

**PROCÈS-VERBAL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION**

**DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER**

**DU 5 JUIN 2020**

Au regard du contexte sanitaire lié à l'épidémie de Covid 19, les membres du conseil d'administration de l'Institut national du cancer se sont réunis le 5 juin 2020 par un système de visio conférence.

Suite à l'appel fait en début de séance, les noms des administrateurs connectés ou représentés sont les suivants :

- M. IFRAH Norbert, Président,
- MONSIEUR PLANEL Maurice-Pierre, représentant la direction générale de la santé représenté par M. AMBROISE Patrick,
- Mme JULIENNE Katia, représentante de la direction générale de l'offre de soins, représentée par Mme CASTELAIN-JÉDOR Céline,
- Mme LIGNOT-LELOUP Mathilde, représentante de la direction de la sécurité sociale, représentée par MONSIEUR CASABIELHE Jérémie,
- M<sup>me</sup> PAOLETTI Anne, représentante du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
- M. ROUSSET Damien, représentant du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
- M. BLOCH Gilles, représentant de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), représenté par M. IFRAH Norbert,
- M. de LAUNOIT Yvan, représentant du Centre national de la recherche scientifique,
- M. BROUCK François-Xavier, représentant de la CNAM,
- M. KAHN Axel, représentant de la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC),
- M<sup>me</sup> FUMAGALLI Graziella, représentante de la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC),
- M. RAYNAUD Jacques, représentant de la fondation pour la recherche sur le cancer (Fondation ARC),
- M. DONADILLE Laurent, représentant de la Fédération de l'Hospitalisation Française (FHF),
- M. TROUSSARD Xavier, représentant de la Fédération de l'Hospitalisation Française (FHF),
- M. FRANCK Denis, représentant de la Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP),
- M. VIENS Patrice, représentant de la FNCLCC (Fédération UNICANCER),
- M. RAYMOND Éric, représentant de la FEHAP,
- M<sup>me</sup> PENAULT-LLOORCA Frédérique, personne qualifiée,
- M<sup>me</sup> TRILLET-LENOIR Véronique, personne qualifiée,
- M. RENAUDIN Noël, personne qualifiée,
- M. CAHN Jean-Yves, personne qualifiée.
- M<sup>me</sup> TAMARELLE-VERHAEGHE Marie, députée,

- M<sup>me</sup> DEROCHE Catherine, sénatrice.

Le *quorum* étant atteint le conseil d'administration a pu valablement délibérer.

Assistaient également au conseil d'administration :

- M. BRETON Thierry, directeur général,
- M. EYCHÈNE Alain, directeur du Pôle Recherche et Innovation,
- M<sup>me</sup> DUPERRAY Marianne, directrice des recommandations et du médicament,
- M. COLLIN Emmanuel, directeur de la communication et de l'information,
- M. BOUSQUET Philippe-Jean, directeur de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation,
- M<sup>me</sup> LACOMBE-DUMAS Catherine, présidente du conseil scientifique,
- M<sup>me</sup> SALVET Isabelle, présidente du Comité de démocratie sanitaire,
- M<sup>me</sup> de MONTGOLFIER Sandrine, présidente du comité de déontologie et d'éthique,
- M. BOUCHER Pascal, représentant de la délégation unique du personnel,
- M. ROURE Laurent, représentant du CBCM.

Sommaire

1.	Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 13 mars 2020 (délibération n 1)	3
2.	Retour sur l'activité de l'année 2019	3
3.	Présentation des rapports annuels 2019 des instances consultatives de l'INCa :	14
4.	Approbation de principe sur le projet « Filière Intelligence artificielle et cancer » (délibération n°4)	18

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs de leur présence via ce système de visioconférence.

Monsieur Norbert IFRAH précise que les déclarations publiques d'intérêt renseignées par chacun ont été analysées au regard de l'ordre du jour et ne posent pas de problème. Si l'un ou l'autre détectait au cours des échanges qu'il a un intérêt direct ou indirect avec un ou plusieurs points figurant à l'ordre du jour, il est invité à le signaler et à ne pas prendre part aux délibérations et votes afférents.

Monsieur Norbert IFRAH déclare la séance du conseil d'administration ouverte et propose de passer à l'examen du premier point de l'ordre du jour.

## **1. Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 13 mars 2020 (délibération n 1)**

Monsieur Norbert IFRAH s'enquiert d'éventuelles corrections ou demandes de modification.

Les administrateurs n'ayant pas formulé de remarques, Monsieur Norbert IFRAH propose de passer au vote de la délibération de ce premier point :

« Vu l'article 5-2-7 du règlement intérieur de l'Institut national du cancer, après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve le procès-verbal du conseil d'administration du 13 mars 2020. »

Le procès-verbal est approuvé à l'unanimité. Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs et propose de passer au point 2 de l'ordre du jour.

## **2. Retour sur l'activité de l'année 2019**

### **1. Approbation du rapport d'activité (délibération n°2)**

Monsieur Norbert IFRAH présente une diapositive représentant l'année 2019 illustrée par 12 réalisations marquantes.

Le rapport d'activité 2019 comporte trois grandes parties :

- 12 mois en 12 initiatives majeures,
- Stratégie décennale en coconstruction,
- Éléments du rapport financier.

#### **Partie 1 : 12 mois en 12 initiatives majeures**

Monsieur Norbert IFRAH indique qu'en janvier, l'INCa, en parallèle de toutes ses missions a initié un travail sur les moyens de mobiliser la recherche face aux inégalités sociales. Pour ce faire, un colloque international francophone sur la recherche interventionnelle en santé publique consacrée à la lutte contre les inégalités a été organisé. Ce colloque coconstruit avec l'INSERM et l'IreSP et avec la participation de la Direction générale de la santé a rassemblé 300 participants, 103 chercheurs, 115 acteurs de terrain et 83 décideurs ; un travail d'autant plus important que la recherche interventionnelle en santé publique, à l'INCa est un axe récurrent fort.

Le mois de février a été consacré à donner un nouvel élan à la lutte contre le cancer : comment impulser une nouvelle dynamique dans la lutte contre les cancers en mobilisant et en fédérant toutes les parties prenantes autour de nouveaux défis à relever ? Le Plan cancer 2014-2019 se termine mais la lutte contre les cancers continue. Les rencontres de l'INCa le 4 février 2021 ont

été conçues pour être le « kick off » ou coup d'envoi de la future stratégie décennale de la lutte contre le cancer, auquel 400 acteurs de la lutte contre le cancer ont participé. Ces rencontres ont été l'occasion de rappeler les nombreuses avancées obtenues et notamment :

- réduction du tabagisme,
- rénovation des dépistages,
- accompagnement des évolutions diagnostiques et thérapeutiques.

À l'issue de ces rencontres, la loi n° 2019-180 du 8 mars 2019 visant à renforcer la prise en charge des cancers pédiatriques par la recherche, le soutien aux aidants familiaux, la formation des professionnels et le droit à l'oubli a confirmé la mission confiée à l'Institut national du cancer de proposer une stratégie décennale.

L'élément emblématique retenu pour mars est la manière d'améliorer l'accès précoce des malades aux thérapies innovantes, avec l'appel à projets de renouvellement des centres d'essais précoces (les CLIP<sup>2</sup>) en vue d'augmenter le nombre d'essais et de patients qui bénéficient d'innovations thérapeutiques. Cette structuration lancée dès 2010 est soutenue par la Ligue nationale contre le cancer et les nombreux projets de recherche portés par les centres sont financés avec le soutien de la Fondation ARC.

Ce nouvel appel à candidatures a permis, début avril 2019 de sélectionner 16 CLIP<sup>2</sup> déjà labellisés et de renouveler leur labellisation pour cinq ans, 7 d'entre eux (contre 6 précédemment) présentant la double certification en oncologie pédiatrique et adulte. Pour rappel, entre 2010 et 2016, le nombre d'essais a augmenté de 58 %, s'élevant à 227 en 2016 et le nombre de patients inclus dans les essais a plus que doublé : 4 800 patients. Monsieur Norbert IFRAH souligne que depuis 2011, 18 essais ont été mis en place avec 11 laboratoires, ce qui atteste d'un très grand succès, emblématique de l'INCa.

Le travail mené en avril a porté sur les moyens de rendre accessibles les nouvelles immunothérapies dans un cadre le plus sûr possible pour les patients. Alors que deux cellules génétiquement modifiées CAR-T sont autorisées, l'Institut a travaillé avec tous ses partenaires et les sociétés savantes, à accompagner les autorités sanitaires pour mettre au point les critères d'encadrement des traitements par cellules CAR-T et ainsi donner toutes leurs chances et aux malades et au médicament. Monsieur Norbert IFRAH souligne que c'est un médicament extrêmement prometteur.

Deux décisions sont venues encadrer l'organisation et le financement des cellules CAR-T. L'arrêté du 28 mars 2019 limite leur utilisation au traitement de certaines leucémies et de certains lymphomes. Seuls les établissements de santé habilités peuvent les administrer. L'arrêté du 30 avril 2019 subordonne la prise en charge par l'Assurance maladie au recueil et à la transmission d'un certain nombre d'informations relatives à leur prescription et au suivi des patients, à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation permettant de valider l'efficacité et sécurité de ces médicaments.

En mai, l'INCa s'est attelé à la manière de convaincre de l'utilité de la vaccination contre les HPV, dans un contexte où 35 000 lésions cancéreuses ou précancéreuses du cancer du col de l'utérus sont dépistées chaque année, 3 000 femmes par an sont atteintes d'un cancer du col de l'utérus, 1 100 décès par an sont dus au cancer du col de l'utérus et 21,4 % seulement des jeunes filles de 16 ans sont vaccinées.

Monsieur Norbert IFRAH indique que cette vaccination qui prévient 70 à 90 % des infections HPV en cause dans les cancers du col de l'utérus est très peu suivie en France, avec de fortes inégalités sociales.

L'INCa a modélisé les bénéfices potentiels d'une augmentation de la couverture vaccinale et a apporté la preuve de son utilité.

Monsieur Norbert IFRAH précise qu'en juin s'est déroulé l'état des lieux très attendu sur la cancérologie en outre-mer. En 2014, la Cour des comptes avait pointé le manque de données sanitaires pour les départements et régions d'outre-mer et cet état des lieux a été dressé dans les 5 DROM (Martinique, Guadeloupe, Guyane, La Réunion et Mayotte) pour la période 2011-2014. Le premier enseignement à en tirer est que 85 % des personnes hospitalisées pour un cancer ont reçu la totalité de leurs traitements sur place. Si l'offre de soins est inférieure à Mayotte et en Guyane, les patients de Mayotte bénéficient de la proximité de La Réunion qui est mieux équipée ce qui n'est pas le cas de ceux de la Guyane, et dans tous les DROM, le nombre de structures d'oncopédiatrie est restreint, ce qui oblige les patients à se déplacer en métropole. Monsieur Norbert IFRAH précise que l'étude intitulée « Activité de cancérologie pour les résidents des départements et régions d'outre-mer » est consultable sur le site Internet de l'Institut.

Le mois de juillet a porté sur comment étendre le droit à l'oubli. Monsieur Norbert IFRAH rappelle que c'est un sujet majeur auquel l'INCa ne renonce pas. En partenariat avec les acteurs concernés, dont une partie se trouve autour de la table, l'INCa a obtenu que ce droit soit accordé à toutes les femmes ayant eu un cancer du sein infiltrant. Ainsi, ces femmes peuvent souscrire à une assurance trois ans après la fin du traitement si elles ont repris leur activité professionnelle depuis un an et accéder à des conditions standard d'assurance sans surprime sept ans après leur protocole thérapeutique.

Monsieur Norbert IFRAH ajoute par ailleurs que – cette nouvelle n'a pas encore été publiée officiellement – l'extension du droit à l'oubli aux jeunes diagnostiqués avant l'âge de 21 ans contre 18 aujourd'hui est désormais acquise.

La question abordée au mois d'août est « comment faire mieux pour annoncer la maladie ? ». La consultation et le dispositif d'annonce sont des éléments marquants du premier plan cancer. Aujourd'hui, l'annonce du diagnostic de cancer est réalisée dans 90% des cas par un médecin lors d'une consultation. Toutefois, le dispositif demeure très hétérogène, y compris parfois au sein d'un même établissement.

Par conséquent, l'Institut national du cancer a souhaité l'adapter afin de mieux prendre en compte la diversité des parcours et les besoins des personnes, en introduisant un nouveau référentiel comprenant une annonce en 5 temps successifs permettant d'affiner la situation et posant des éléments d'aide pour les personnes l'annonçant, notamment au moment de la suspicion du cancer :

- la confirmation du diagnostic,
- la proposition thérapeutique avec un programme de soins personnalisés,
- l'accompagnement paramédical,
- les soins de support,
- la consultation globale.

Le dispositif d'annonce précise le contenu de chaque étape ainsi que les outils mis à la disposition des professionnels. En effet, la qualité de l'annonce et l'accompagnement qui s'ensuit sont essentiels à la fois pour les malades et pour la communauté des personnes qui s'occupent des cancers.

Le mois de septembre a été marqué par la lutte contre les cancers pédiatriques, notamment la recherche préclinique sur ces cancers sur laquelle parents et chercheurs se mobilisent.

On dénombre 1 750 nouveaux cas de cancer par an chez les enfants et 800 chez les adolescents. Le taux de survie à 5 ans des enfants et adolescents probablement guéris dépasse 80 %, ce qui signifie que 20 % ne sont pas guéris. C'est la première cause de mortalité chez l'enfant de plus d'un an.

L'Institut est chargé de coordonner l'effort supplémentaire de recherche demandé par la ministre de la Recherche, en lien avec les associations de parents. Cinq millions d'euros supplémentaires par an ont été attribués par la ministre de la Recherche. Un groupe de travail, une « task force » a été créée à cette fin, animée par l'Institut et composée de trois collectifs de parents dont certains ont besoin de s'acculturer aux réalités de la recherche : Grandir sans cancer, Gravir, l'UNAPECLE.

Le 21 septembre 2019, un premier bilan d'étape a été présenté en présence de Madame Frédérique VIDAL, qui a fait l'honneur de venir à l'Institut. Deux appels à projets ont été lancés, sur les partages de données et la mobilité des jeunes chercheurs. Un colloque international est en préparation pour 2020, et en collaboration avec les trois groupes de travail des axes de recherche prioritaire ont été proposés sur le partage des données et sur le développement et l'immunologie de ces cancers, avec des procédures innovantes telles que le soutien de projets « High risk - High gain » et des appels à consortium, que Monsieur Alain EYCHÈNE pourra développer s'il le souhaite.

Monsieur Norbert IFRAH souligne que pour le mois d'octobre l'Institut s'est penché sur la manière de lutter contre la pénurie de médicaments anticancéreux, un sujet récurrent qui ne se limite pas toujours aux médicaments anticancéreux. Selon une enquête BVA, un quart des Français a été confronté à une pénurie de médicaments. 1 440 ruptures de stock ont été signalées en 2019 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), contre 404 en 2013 ; c'est un sujet exponentiel. Les médicaments anticancéreux sont la cinquième catégorie la plus impactée.

Concernant les initiatives de l'INCa Monsieur Norbert IFRAH indique que l'INCa a copiloté avec le LEEM un travail préfigurateur pour identifier les causes des pénuries, déterminer le niveau de risques, proposer des actions pour limiter ces derniers et piloter l'élaboration d'une mesure pour favoriser la localisation de la production en France, réel sujet d'actualité. Concrètement, une liste de 43 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en cancérologie et une méthode d'analyse de la criticité de ces MITM ont été proposées.

Le mois de novembre a vu l'étude d'un nouveau médicament pour mieux traiter le cancer de l'ovaire. L'olaparib est assez emblématique dans le traitement de ce type de cancer, pour lequel 5 193 nouveaux cas ont été diagnostiqués. La survie à 5 ans même si elle s'améliore, n'est que de 43 %. 70 % des patients qui ont bien répondu au traitement présentent une récurrence dans les deux ans.

Les résultats sont hétérogènes et en écrivant des recommandations avec le soutien et la demande des sociétés savantes, l'INCa s'est mobilisé pour permettre aux malades atteints d'un cancer épithélial de l'ovaire de bénéficier de ce médicament de thérapie ciblée dans une nouvelle indication thérapeutique. Ce modèle assez complet fait l'objet d'une coopération avec l'ANSM, une ATU d'extension a été établie (la première autorisation temporaire d'utilisation accordée en France pour un médicament) est le continuum parfait avec la mise à disposition des examens biologiques qui permettent de garantir que ce médicament est prescrit à bon escient avec les plateformes.

Enfin, Monsieur Norbert IFRAH précise que le mois de décembre a été consacré aux manières de réduire les inégalités face au cancer du col de l'utérus. La survie à cinq ans pour ce type de cancer

est passée de 68 % sur la période 1989-1993 à 62 % sur la période 2005-2010. C'est un des seuls cancers dont le pronostic se dégrade.

Par un travail autour du dépistage et de l'incitation à la vaccination, ce programme qui s'intéresse au suivi individuel des femmes représente une action majeure.

## **Partie 2 : Dans la fabrique de la future stratégie décennale contre les cancers**

Outre ces 12 réalisations, un des deux autres points majeurs du rapport d'activité est la future stratégie décennale contre le cancer. Monsieur Norbert IFRAH souhaite rendre hommage à tous les membres présents et à tous les partenaires qui l'ont accompagné, aidé et guidé dans la définition de cette stratégie cancer. L'INCa a voulu reprendre, pour chacun de ces contributeurs (patients, associations, instances, organismes de recherche, fédération hospitalières, citoyens etc), sa place et les idées qu'il a défendues. Les contributions de tous y figureront, attestant de l'enrichissement permanent, mais aussi d'une grande convergence dans la pensée. Enfin, une consultation publique sera organisée au second semestre.

## **Partie 3 : 2019, la synthèse financière**

En 2019, le montant des recettes de l'INCa s'élève à 104 millions d'euros, dont près de 20 % concernaient des opérations ciblées (19,5 millions d'euros). Le montant des financements de l'État représente les trois quarts des ressources de l'Institut, avec 41,1 millions du ministère chargé de la santé et 38 millions euros du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI). A cela s'ajoutent 5 millions d'euros supplémentaires alloués par le MESRI en soutien à l'effort de recherche préclinique en cancéropédiatrie, ainsi que trois autres opérations fléchées :

- 7 millions d'euros pour le programme de recherche appliquée et d'évaluation des interventions visant à lutter contre les addictions aux substances psychoactives,
- 3,5 millions d'euros pour le déploiement du programme TABADO d'aide au sevrage tabagique des adolescents,
- 4 millions d'euros pour l'appel à projets préneoplasies financé par l'INSERM.

Monsieur Norbert IFRAH mentionne également la contribution des membres du GIP à hauteur d'1,3 millions d'euros principalement composées des cofinancements de Programmes d'Actions Intégrées de Recherche, du dispositif Cancer-Info et des essais de phase précoce. Santé publique France a également contribué au financement des registres (financés à 78 % par l'INCa) à hauteur de 1,2 million d'euros.

Le montant total des dépenses décaissées par l'Institut en 2019 s'élève à 85,5 millions d'euros. Ce montant relève de 4 enveloppes votées par nature et relèvent surtout de dépenses d'intervention :

- 58,1 millions d'euros sous forme de subventions ou d'appels à projets, qu'il s'agisse directement de financement de projets ou de structures (comme les SIRIC, CLIP<sup>2</sup>, Cancéropôle, registres par exemple),
- Les dépenses liées aux campagnes d'information, aux études et enquêtes s'élèvent à 14, 1 millions d'euros,
- 12,9 millions d'euros de dépenses de personnel,
- 0,3 million d'euros de dépenses d'investissement.

Les dépenses sont également affectées à 10 destinations non limitatives qui traduisent budgétairement la stratégie de l'INCa :

- recherche fondamentale et intégrée (34 %),
- recherche translationnelle et clinique (14 %),
- information des publics (9%)

- observation et évaluation en santé publique (8%),
- recherche en sciences humaines et sociales (7%)
- innovation thérapeutique (6%)
- prévention et dépistage (6%)
- organisation et qualité des soins (2%)
- autres fonctions de pilotage et support (10%).

L'année 2019 s'est soldée par un excédent budgétaire de 19,3 millions d'euros qui concernent essentiellement les opérations ciblées, qui n'ont pas toutes débuté même si elles sont budgétées et si souvent les sommes ont été attribuées, ce qui a pu conduire à les mettre en réserve.

Monsieur Norbert IFRAH termine sa présentation en évoquant une enveloppe de 3 millions d'euros constituée pour financer le programme de recherche Chlordécone sur la période 2020-2024.

Madame Véronique TRILLET-LENOIR remercie Monsieur Norbert IFRAH pour sa présentation argumentée et prometteuse et souhaite rajouter une note « européenne » : s'agissant des pénuries de médicaments, le sujet est certes national mais beaucoup d'acteurs s'entendent à dire que la solution sera européenne. Le sujet se trouve sur le sommet de la pile de la commission européenne. Madame Véronique TRILLET-LENOIR indique qu'un rapport d'initiative est en cours, dans lequel elle est fortement impliquée qui défend des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur plutôt que d'intérêt stratégique, en mettant le patient au cœur du dispositif. Il serait très intéressant de pouvoir montrer l'exemple français sur la liste des 43 MITM du cancer. À sa connaissance, les autres pays ne l'ont pas fait et ce serait une belle façon de positionner le travail de l'INCa dans cette démarche internationale.

Monsieur Norbert IFRAH lui répond que c'est tout à fait possible. Il cède ensuite la parole à Monsieur Axel KAHN.

Monsieur Axel KAHN fait savoir que concernant la pénurie de médicaments, la Ligue nationale contre le cancer va signer un article important à ce sujet dans *Le Monde* à la fin de la semaine.

Monsieur Axel KAHN évoque un sujet très particulier lié à l'épidémie du Covid-19 est très préoccupant en chirurgie carcinologique : durant toute la période du Covid-19, l'utilisation des salles de réveil postopératoire pour la réanimation a amené à reporter les opérations, ce qui a donné lieu à quelques situations critiques où il a été très difficile de faire inscrire au tableau opératoire de vraies urgences carcinologiques chirurgicales, notamment dans le Grand Est.

Monsieur Axel KAHN souligne qu'aujourd'hui, la situation est très délicate et quelque peu liée aux décisions de la Haute Autorité de Santé et des autorités concernant la réserve prudentielle des médicaments d'anesthésie. L'inscription au tableau opératoire d'opérations carcinologiques a pris un retard très important. Il est certes possible de reporter certaines opérations d'un, de deux ou de trois mois pour motivation cancérologique mais dans certaines limites. Or aujourd'hui partout en France, les chirurgiens constatent une énorme difficulté à rattraper ce retard qui continue de s'aggraver car à une pénurie habituelle dont les mécanismes sont connus s'associe une pénurie de précaution en raison de la réquisition de ces produits anesthésiques et, dans la crainte d'une deuxième vague. La situation est très préoccupante pour la chirurgie carcinologique.

Monsieur Axel KAHN souhaitait attirer l'attention de l'INCa en particulier et de toutes les personnes autour de la table sur ce sujet.

Monsieur Norbert IFRAH est d'accord avec lui. Il souligne cependant que les besoins de médicaments anesthésiques en réanimation ont représenté quatre ans de consommation habituelle en quelques mois. Or, ne serait-ce que pour des raisons de péremption, il n'était pas possible d'organiser les stocks autrement. C'est un sujet majeur sur lequel il faut se mobiliser. Il ne s'agit pas d'impréparation ; tout a été consommé en deux mois. C'est ce que disent tous les pharmaciens hospitaliers qu'il a eu la possibilité de contacter pour mieux comprendre. Il a eu droit à des conférences privées avec l'activité de pharmacie à usage intérieur du CHU d'Angers, au cours desquelles on lui a expliqué l'état des ressources qui était à la fois très tendu et difficile à anticiper.

Monsieur Axel KAHN souhaite ajouter une information pour avoir une idée des champs sur lesquels il est possible d'agir.

D'après ce qu'il sait, la question qui se pose est celle de la réquisition de précaution. Les stocks sont reconstitués de manière très honorable et un arbitrage est mené aujourd'hui entre la précaution – c'est l'objet de la réquisition de précaution dans le cadre d'une deuxième vague – et la reprise d'opérations, car sans cela, d'un côté le risque d'une deuxième vague et de l'autre côté la certitude que des retards vont s'accroître encore dans la mise au tableau opératoire d'opérations pour raisons carcinologiques vont entraîner des pertes très importantes de chances.

Monsieur Norbert IFRAH acquiesce. Il confirme que la gestion de ces médicaments est actuellement décidée au niveau des agences régionales de santé.

Monsieur Thierry BRETON annonce à l'ensemble du conseil d'administration que l'INCa a mis en place avec l'accord du ministère, un dispositif de pilotage national et régional d'organisation de la reprise des soins et aura des éléments à partager, notamment suite à une enquête en cours de finalisation auprès des réseaux régionaux de cancérologie, en vue de connaître l'ampleur des reports de soins réalisés durant la période du confinement. L'Institut fait tout son possible pour passer le message afin que les patients reprennent contact avec leurs établissements et leur équipe soignante. Une action est menée à cet égard à la fois au niveau national, régional et territorial, en discussion avec les ARS.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et cède la parole à Monsieur Noël RENAUDIN.

Monsieur Noël RENAUDIN remercie Monsieur Norbert IFRAH d'avoir présenté le rapport de façon conforme au document reçu, ce qui facilite grandement le travail, surtout cette année, où le format et la présentation du rapport sont marqués par une grande originalité, stimulante au demeurant.

Il suppose que beaucoup ont lu le rapport très intéressant de Monsieur Jacques BIOT sur les pénuries de médicaments, dans lequel celui-ci rend un hommage particulièrement appuyé à la manière dont l'INCa a travaillé, ce dont il faut se réjouir.

Monsieur Noël RENAUDIN souligne qu'il faudra veiller à ne pas relâcher l'effort car une fois le danger écarté, tout le monde oublie le problème des pénuries de médicaments. Ce n'est pas la première fois que la question des pénuries se pose ni qu'on entend des déclarations émues sur la localisation d'industries en Europe et sur l'indépendance stratégique de l'Europe.

Sa troisième remarque porte sur la péremption des stocks, abordée plus tôt. Un travail devrait être mené sur cette question. En effet, de l'expérience qu'il en a, les dates de péremption sont plutôt des dates de péremption juridique, en l'absence de preuve que le médicament durait plus longtemps. À cette date juridique de péremption, en réalité, la plupart ne sont pas biologiquement périmés. Un travail spécifique simplifierait sans doute la question et apporterait une partie de la solution concernant les constitutions de stocks.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et cède la parole à Madame Frédérique PENAULT-LLORCA.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA souhaite elle aussi intervenir sur les pénuries de médicaments anesthésiques, qui sont problématiques, d'autant plus qu'il ressort des discussions avec ses collègues européens que le principe de précaution qui est pris en France ne l'est pas dans d'autres pays (en Italie, par exemple, l'activité chirurgicale a pu reprendre tout à fait normalement). C'est un sujet qui préoccupe un grand nombre de personnes, de même que la notion d'urgence en cancérologie. Par exemple, certains patients en attente de reconstruction ORL par exemple ont des lambeaux de peau sur le visage depuis plusieurs mois, ce type de reconstruction n'étant pas considéré comme de la chirurgie urgente. Un grand travail doit être mené à cet égard, car la notion d'urgence sur de la chirurgie de reconstruction carcinologique sur le *pretium doloris* du patient est très importante. Elle remercie l'INCa d'appuyer avec la SFCO l'enquête sur la reprogrammation chirurgicale afin de faire un état des lieux des problèmes rencontrés en France sur la reprise d'activité, en particulier en cancérologie.

Monsieur Norbert IFRAH la remercie. Comme l'a dit Monsieur Thierry BRETON, l'INCa le gère à l'échelon local et régional pour être au plus près des besoins et appuyer ceux-ci avec les relais et la crédibilité dont il dispose. L'Institut est très vigilant et demandeur de signalement de situations qui peuvent déraiser, indépendamment de la bonne volonté des acteurs.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA souhaite s'exprimer brièvement sur le cancer du col de l'utérus. Malheureusement, aujourd'hui, les patientes qui se présentent avec des cancers avancés du col, pour beaucoup, soit entrent dans la catégorie des cancers du col avec des adénocarcinomes non HPV (auquel cas il n'y a rien à faire), soit sont celles qui échappent au dépistage. Pour ces patientes dont le cancer est très avancé, un travail médico-social majeur devra être accompli sur le terrain.

Monsieur Norbert IFRAH déplore qu'il manque pratiquement 30 points en termes de dépistage. Il espère que les nouvelles possibilités vont gagner progressivement. Il fait remarquer que sur douze interventions, le col de l'utérus a été mentionné deux fois. Ce n'est donc pas un sujet qui a totalement échappé à l'INCa.

Il cède ensuite la parole à Madame Marie TAMARELLE-VERHAEGHE.

Madame Marie TAMARELLE-VERHAEGHE le remercie. Sa réaction est la même que celle de Madame PENAULT-LLORCA concernant la prévention en matière de cancer du col de l'utérus. Comme cela a été mis en évidence, on assiste à une dégradation du pronostic vital sur cette pathologie. Elle souhaiterait en connaître les causes majeures et se demande si c'est vraiment en rapport avec une politique de prévention soit insuffisante, soit inefficace (Santé publique France aurait un certain nombre d'éléments à apporter à ce sujet) ou si d'autres formes de virus qui ne peuvent pas bénéficier du dépistage ou de la vaccination sont en cause. Elle aimerait également en savoir plus sur les perspectives de collaboration par rapport aux campagnes de vaccination et de dépistage, qui souffrent de l'absence d'outils de protection adéquats.

Pour Monsieur Norbert IFRAH, la réponse a été esquissée avec Madame Frédérique PENAULT-LLORCA, laquelle pourra (comme d'autres) la compléter.

Il précise qu'un petit nombre de cancers sont des adénocarcinomes non liés au papillomavirus humain. Il existe un défaut de vaccination très important sur HPV, par rapport auquel il faut monter en puissance. Il faut lutter contre toute une série de « fake news » publiées ici ou là et qui, dans le meilleur des cas, s'appuient sur une mauvaise compréhension des chiffres (c'est l'hypothèse la plus favorable, l'autre étant un peu plus perverse).

Les cancers qui résistent aux traitements peuvent par exemple avoir une cinétique particulière ou être plus agressifs. Une des hypothèses est que ces formes sont « sélectionnées » par le dépistage et le traitement des lésions précoces, et qu'il faut optimiser leur traitement. D'autant que tout récemment plusieurs travaux mettent en doute la place de la chirurgie mini-invasive qui était naguère encore considérée comme un progrès. Il reste un énorme travail à faire sur le dépistage, dont les modalités viennent d'être franchement modernisées. Certes, il est utile, certes, il est performant, certes il sera encore plus facile mais comme beaucoup d'autres dépistages en France, il n'est pas encore assez suivi. L'adhésion aux différents programmes pâtit clairement des nombreuses personnes compétentes ou non qui exposent, sur les réseaux sociaux, 1 000, 10 000 ou 20 000 abonnés, à leurs croyances, comme cela a été constaté pour la vaccination. À quoi cela sert-il qu'Alain Fischer, l'un des plus grands immunologistes au monde dise que la vaccination sert à quelque chose et s'avère indispensable dans un certain nombre de situations si « Sophie du 49 », qui vient d'obtenir son brevet, pense différemment et l'écrit à ses 5 000 amies ?

Madame Marie TAMARELLE-VERHAEGHE souhaiterait savoir si, alors que la vaccination constitue une nouvelle arme depuis maintenant plusieurs dizaines d'années, on assiste à une dégradation de ces méthodes de prévention au niveau du dépistage ou de la couverture vaccinale par exemple.

Monsieur Norbert IFRAH informe que la couverture vaccinale s'améliore, mais très lentement, passant en deux ou trois ans de 16 à 21 %. Une partie des réticences commence légèrement à être levée mais ce chiffre est loin d'être satisfaisant. La vaccination des jeunes adolescents devrait améliorer cette couverture vaccinale. Pour pouvoir faire cesser une épidémie, un nombre suffisant de personnes doit être vacciné.

Monsieur Norbert IFRAH soumet ensuite au vote de la délibération n° 2 relative au point 2 de l'ordre du jour :

« Vu l'article 9.1 de la convention constitutive de l'Institut national du cancer, après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le conseil d'administration approuve le rapport d'activité 2019 de l'Institut National du Cancer. »

*La délibération n° 2 est adoptée.*

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs et cède la parole à Monsieur Thierry BRETON pour la présentation du point suivant.

## **2. Approbation du rapport de performance (délibération n°3)**

Le rapport de performance de l'année 2019 est présenté selon quatre axes.

### **Axe stratégique 1 : Consolider une approche intégrée de la lutte contre le cancer**

Monsieur Thierry BRETON souligne que l'année 2019 a été une année charnière : dernière année de mise en œuvre du Plan cancer et année de préparation de la stratégie décennale de lutte contre le cancer. S'assurer de la mise en œuvre opérationnelle de ce plan est l'une des principales missions de l'INCa, qui a collectivement – et c'est l'occasion de remercier chacun des contributeurs à sa mise en œuvre – atteint un taux jugé satisfaisant, en le regardant avec beaucoup d'humilité au regard des difficultés rencontrées par les malades, avec un taux de réalisation de près de 90 % des jalons du Plan. L'INCa s'assurera que chacune des actions qui n'aurait pas encore été terminée le soit dans les mois qui viennent. Il est d'ailleurs prévu

d'adresser prochainement au Président de la République le sixième rapport annuel de mise en œuvre du plan et de réaliser un exercice de rapport consolidé sur la totalité de la période en vue de mettre en avant les avancées concrètes du troisième plan pour les patients et pour la population en général.

Cet axe comprend en outre une dimension sur la territorialisation et le travail réalisé en collaboration avec les agences régionales de santé, s'efforçant de faire en sorte que le constat et la critique adressés au deuxième plan cancer d'un défaut de mise en œuvre territoriale soient corrigés. L'INCa a beaucoup travaillé avec les ARS durant ces six années et encore plus l'année dernière pour bien mettre en valeur tout ce qu'elles ont fait pour décliner le plan. Un bilan de cette territorialisation est d'ailleurs en cours de finalisation. Il ne s'agira pas d'un exercice d'évaluation, car les moyens manquent (il faudrait pour cela une évaluation externe), mais il donnera une vision complète, descriptive et analytique, à partager très prochainement.

Sur son rôle de coordination, comme Monsieur Norbert IFRAH l'a déjà largement commenté, la préparation de la stratégie a bien occupé l'Institut durant l'année 2019.

### **Axe stratégique 2 : Conforter la qualité de l'expertise et améliorer la performance de l'Institut**

Monsieur Thierry BRETON souligne que l'INCa a été très sollicité et l'est de plus en plus dans le champ de l'expertise. Dans son champ habituel, il l'est de plus en plus en matière de médicaments. Les procédures sont désormais établies avec l'ANSM pour les demandes d'avis de RTU ou avec la Haute Autorité de santé en préavis de la commission de la transparence, qui sollicite l'Institut de manière quasiment systématique, ce qui est positif et ce dont l'INCa est très content.

Le taux d'exécution budgétaire, dont il avait été fait mention lors du précédent conseil d'administration, est moins bon qu'à l'accoutumée, passant de 97-98 % à 93 %. Avec Monsieur Norbert IFRAH, Monsieur Thierry BRETON est très attentif à cet indicateur, qui est un indicateur de bonne gestion, moins bon cette année. La gestion n'a pas été moins bonne mais l'INCa a été victime d'épisodes quelque peu oubliés depuis la pandémie de Covid-19, comme les grèves du mois de décembre qui ont affecté l'activité de l'Institut mais aussi des équipes de recherche qui n'ont pas pu transmettre dans le temps imparti les rapports permettant de déclencher les dépenses. De plus, les 3 millions d'euros qui serviront à financer l'appel à projets sur le chlordécone ont été placés en réserve budgétaire.

Enfin, le taux de collaborateurs ayant bénéficié d'une actualisation des compétences est de 70 % contre environ 90 % habituellement. Le taux un peu moindre de l'année passée résulte essentiellement de la réforme de la formation professionnelle et des nouvelles règles concernant les cotisations annuelles qui n'ont pas permis de financer sur l'année 2019 un plan aussi ambitieux qu'habituellement.

### **Axe stratégique 3 : Renforcer la démocratie sanitaire et partager les résultats de l'expertise**

Monsieur Thierry BRETON tient à saluer l'investissement et le travail du comité de démocratie sanitaire, sous la présidence de Madame Isabelle SALVET. L'INCa a largement sollicité ce comité, notamment dans le cadre de la préparation de la stratégie, et l'a réuni à plusieurs reprises sous forme d'ateliers de travail au cours desquels ce comité a rendu des contributions très intéressantes.

Monsieur Thierry BRETON souligne la montée et la croissance des visites sur le site Internet de l'Institut (près de 11,5 millions de visiteurs pour l'année 2019), ce qui en fait un site de référence

non seulement dans le champ de la cancérologie, mais aussi dans le champ de la santé, se positionnant légèrement en dessous de Doctissimo.

Monsieur Thierry BRETON indique que concernant les guides Cancer-Info, sur lesquels l'Institut s'appuie pour diffuser une information de référence aux patients et à leurs proches, sur les 25 guides présents au catalogue de l'Institut fin 2019, 17 guides ont un contenu jugé à jour et 5 autres étaient en cours d'actualisation.

Pour finir, sur la lutte contre les inégalités, un indicateur parmi d'autres est que les campagnes de communication de l'INCa sur la prévention et le dépistage organisé du cancer du sein ont un impact aussi fort chez les CSP- que chez les CSP+. C'est un sujet de satisfaction même si bien sûr la lutte contre les inégalités est une priorité depuis longtemps. C'est une priorité aujourd'hui et ce sera sans doute une priorité pour demain, car il reste beaucoup à faire.

#### **Axe stratégique 4 : Promouvoir une recherche de pointe au profit de tous les patients**

Monsieur Thierry BRETON signale que le taux de sélectivité des appels à projets récurrents de recherche est de 13 % en moyenne (PL bio et appels à projets en SHS) : le taux est stable, mais c'est aussi une inquiétude désormais régulière, car l'INCa voudrait une sélectivité qui soit plus conforme aux normes internationales et qui lui permette d'être plus sûr de la qualité scientifique de ses décisions, non pas que l'Institut sélectionne de mauvais projets mais peut-être qu'il passe à côté de très bons projets faute de pouvoir les financer. C'est un sujet débattu avec le ministère de la recherche.

Concernant les centres labellisés d'essais de phase précoce, l'INCa en a labellisé 16, dont un nouveau centre avec une balance pédiatrique, ce qui porte à 7 le nombre de centres pouvant accueillir des enfants et les inclure dans les essais pédiatriques. C'est une décision importante de l'Institut, politique et avec des conséquences financières. Il est particulièrement important de mettre l'accent sur le fait que les enfants puissent avoir accès à l'innovation thérapeutique.

Monsieur Thierry BRETON indique que le nombre d'essais ouverts aux patients de phase précoce s'élève à 252 en 2018 (consolidation des données 2019 en cours).

Concernant le tableau de suivi des indicateurs, Monsieur Thierry BRETON souhaiterait apporter quelques éclaircissements sur un indicateur qui n'est pas satisfaisant, le n°6, sur le taux de conformité à la politique de sécurité des systèmes d'information de l'État (PSSIE). Non seulement le taux est relativement bas mais en plus il est à la baisse, et ce pour deux raisons :

- Le nombre de points de contrôle de la politique de sécurité des systèmes d'information pilotée par l'État n'a pas suivi le rythme mais a augmenté.
- Tous les contrôles sont bien effectués et tous les points respectés, mais il reste la formalisation : l'INCa n'a pas décrit les procédures, ce qui est demandé dans la PSSIE. Les procédures ont déjà été mises en œuvre, mais pas écrites et l'Institut a un peu de mal à rattraper le retard pris suite aux investissements importants qui ont dû être réalisés pour remettre l'infrastructure à niveau. Cependant, la sécurité des infrastructures informatiques de l'Institut est bien assurée et vérifiée régulièrement par le biais de tests d'intrusion, il ne faut donc pas s'en inquiéter.

Monsieur Norbert IFRAH ajoute que des campagnes de formation et d'information sont également menées en interne, dont il garantit que le président n'est pas exempté.

Il s'enquiert d'éventuelles questions sur l'intervention de Monsieur Thierry BRETON.

Monsieur Patrick AMBROISE remercie ce dernier pour sa présentation très synthétique et lui demande à quelle échéance il pense pouvoir communiquer le bilan de la territorialisation du plan cancer 3, qui pourra nourrir les travaux actuels de la mission de l'IGAS sur l'évaluation dudit plan.

Monsieur Thierry BRETON lui répond que c'est en cours de finalisation. Quelques éléments liminaires ont déjà été adressés à la mission afin qu'elle ait un peu de contenu. D'autres éléments devraient être prêts pour le prochain conseil au troisième trimestre.

Monsieur Jacques RAYNAUD revient sur les propos de Monsieur Thierry BRETON qualifiant le taux de sélectivité de faible par rapport aux normes internationales (13 %). C'est un sujet important qui permettrait d'améliorer progressivement la qualité de la recherche et de promouvoir une recherche de pointe. Il souhaite simplement attirer l'attention sur la possibilité d'une réflexion sur les méthodes d'appels à projets pour enrichir et améliorer ce taux d'activité. Sans vouloir épiloguer, si le président Monsieur Norbert IFRAH, Monsieur Thierry BRETON et Monsieur Alain EYCHÈNE en sont d'accord, ils pourraient examiner lors de leur prochaine rencontre une proposition d'évaluation pour améliorer les résultats des appels à projets. En effet, il a été constaté à la Fondation ARC que certaines méthodologies permettaient d'avoir des taux de sélectivité beaucoup plus élevés.

Monsieur Norbert IFRAH y participera avec plaisir et souligne que cela correspond parfaitement aux objectifs de l'INCa à cet égard, qui sont des objectifs communs.

Il donne lecture de la délibération n° 3 relative au point 2 de l'ordre du jour :

« Vu l'article 9.1 de la convention constitutive de l'Institut national du cancer, après en avoir pris connaissance et débattu en séance, le conseil d'administration approuve le rapport de performance 2019 de l'Institut national du cancer. »

Monsieur Norbert IFRAH soumet la délibération n° 3 au vote.

La délibération n° 3 est adoptée à l'unanimité.

Monsieur Norbert IFRAH remercie l'assemblée de sa confiance sur ce point. Il propose de passer à l'examen du point suivant de l'ordre du jour.

### **3. Présentation des rapports annuels 2019 des instances consultatives de l'INCa :**

#### **1. Rapport du comité de déontologie et d'éthique (CDE)**

Madame Sandrine de MONTGOLFIER indique que les membres du CDE se sont réunis trois fois en séance plénière et de nombreuses réunions ont eu lieu en petits groupes pour travailler entre ces réunions.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER rappelle que la composition du CDE a évolué au cours de cette année, regroupant désormais 7 personnes et qu'en remplacement de Monsieur Alexandre LALLET du Conseil d'État, Madame Pascal FOMBEUR a été accueillie. Elle apporte une importante contribution pour accompagner le comité sur les questions de déontologie.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER indique que les sujets qui ont accompagné le CDE au cours de l'année 2019 ont concerné à la fois des questions de déontologie et d'éthique.

Au cours de l'année, le comité a travaillé sur le bilan annuel et les dispositions prises par l'Institut concernant les DPI et validé le rapport du déontologue. Madame Sandrine de MONTGOLFIER

attire d'ailleurs l'attention sur le fait que quelques difficultés sont actuellement rencontrées vis-à-vis du renouvellement du poste de déontologue, point qui préoccupe le CDE, même si l'Institut y travaille.

Le comité a également travaillé sur un bilan de la procédure « Réunion Industries de santé ». Cette procédure recense les rencontres avec les industries de santé et les partenariats en cours avec ces derniers. Les DPI du président et du directeur général ont été amendées avec les financements reçus des industries de santé et toutes les réunions avec ces laboratoires en lien avec le sujet traité sont désormais mentionnées dans l'expertise sanitaire qui traiteraient de près ou de loin de ces entreprises et qui auraient des liens avec celles-ci.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER indique que le comité a travaillé sur une proposition de nouvelle typologie de groupe à l'Institut « les groupes de coordination et d'animation » qui ne nécessiteraient peut-être pas de DPI et attend un retour de l'INCa.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER souligne que fin 2019, le projet de collaboration avec les industries de santé et la création de la stratégie intelligence artificielle et cancer a été présenté, et a occupé le comité une partie de l'année 2020.

Enfin, sur les sujets relevant de l'éthique, Madame Sandrine de MONTGOLFIER avait déjà présenté l'année précédente un avis émis en 2019 : « Est-il éthique de prescrire des traitements anticancéreux à l'efficacité non démontrée lors des stades avancés de la maladie ? » dont l'avis est reproduit dans le rapport transmis aux administrateurs.

Le CDE a également été sollicité pour émettre des avis et des éléments de réflexion sur la stratégie de lutte contre les cancers. Il a contribué à cette réflexion sur des questions d'éthique et a établi une liste de thèmes qu'il lui semblerait important de traiter dans cette future stratégie. Il s'est notamment emparé d'un premier thème autour de la prévention et du dépistage, débuté en 2019 et en cours de finalisation.

Monsieur Norbert IFRAH la remercie de son travail et du travail du CDE au cours de l'année.

Ces travaux ont été à ce point importants que l'INCa propose de joindre une fiche aux différentes fiches de la stratégie de lutte contre le cancer des dix prochaines années, élaborée sur la logique des problématiques éthiques soulevées, dont la lecture semble extrêmement souhaitable et dont la main reviendra bien sûr au comité de déontologie et d'éthique. Pour l'INCa, lorsqu'on parle de cancer, l'absence d'un tel éclairage manquerait cruellement, car les faits sont souvent au-delà des chiffres et ces éléments de réflexion sont indispensables et aident à grandir.

Il salue la très grande disponibilité dont a fait preuve Madame Sandrine de MONTGOLFIER dans le cadre de sujets qui sont parfois présentés avec une certaine urgence.

Monsieur Axel KAHN demande si des échanges de travaux ont eu lieu régulièrement entre le comité éthique et cancer qu'il a présidé pendant 14 ans et qui avait été établi par Madame Roselyne BACHELOT et le comité de déontologie et d'éthique de l'INCa, *a minima* concernant les différents documents.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER indique qu'aucun lien physique n'a été établi. En revanche, elle a lu et s'est beaucoup inspirée de nombreux rapports de ce comité qui ont fait partie de la bibliographie de certains avis ou réflexions du CDE. Certes, il serait assez pertinent de faire venir des experts extérieurs sur certains sujets, voire d'entamer une collaboration. Cela a été proposé et l'INCa a accepté. Il pourrait être très intéressant lors de prochaines séances du comité de

travailler ensemble pour peut-être répartir les sujets de réflexion par exemple (cela éviterait de doubler toutes les réflexions sur tous les sujets) ou en tout cas mutualiser les réflexions.

Monsieur Axel KAHN propose que les avis et rapports puissent être systématiquement échangés en temps réel dans les listes de diffusion des uns et des autres de telle sorte que sur des sujets d'intérêt commun, il soit systématiquement possible d'échanger, de se téléphoner, voire de décider d'une réunion en commun, car de part et d'autre, les travaux sont complémentaires. Bien qu'il ait quitté la présidence de ce comité qu'il avait créé, celui-ci continue à travailler et ces réflexions sont mutuellement enrichissantes. Ce n'est pas le comité d'éthique de la Ligue, il a été institué comme un comité indépendant, y compris de la Ligue, et Monsieur Axel KAHN respecte sa nouvelle indépendance depuis qu'il n'en est plus le président.

## **2. Comité d'audit**

Monsieur Noël RENAUDIN fait remarquer que les rapports du comité d'audit se suivent et se ressemblent. Au fil de l'année, dans le cadre de l'approbation des comptes, de la préparation du budget et à diverses autres occasions, il rend compte au conseil d'administration de ce qu'a fait le comité d'audit. Le comité d'audit s'est réuni le 15 février 2019 et le 22 novembre 2019.

Monsieur Noël RENAUDIN indique qu'il va s'attacher aux points frappants, les administrateurs disposant d'un rapport clair et complet. L'année 2019 a été marquée avant tout par le changement de prestataire réalisant l'audit des subventions, qui a conduit à limiter très fortement l'exécution du programme qui avait été arrêté. Monsieur Noël RENAUDIN souligne que le niveau reste considéré comme acceptable en proportion de l'argent dépensé en subventions aux proportions contrôlées, mais il ne faut pas que cela se reproduise. Le plan d'audit 2020 reprend les projets sélectionnés en 2019 et dont l'audit n'a pu être réalisé. Ce plan a été complété, en conséquence de quoi le comité est à nouveau rentré dans une période normale.

Un autre « événement » qui est survenu est l'extrême complication que revêtent actuellement les comptes de l'INCa, dans lesquels s'imbriquent les dépenses normales de l'INCa (celles qu'il décide lui-même), les dépenses ciblées (pour lesquelles il est tributaire de crédits, mais n'est qu'opérateur) et les dépenses contraintes de type chlordécone, réalisées sur ses propres crédits, mais imposées par les pouvoirs publics. Tout cela ne simplifie pas les choses. Au risque de se répéter un peu, il estime qu'au-delà de ces péripéties, la ligne budgétaire de l'INCa a été respectée. La seule inflexion par rapport à la ligne, pour laquelle, comme Monsieur Thierry BRETON l'a expliqué, on ne peut rien faire, est l'effet retardateur des grèves l'an passé.

Monsieur Noël RENAUDIN en a terminé pour la présentation de l'activité du comité d'audit de l'année précédente et se tient à la disposition du conseil d'administration si celle-ci appelle des explications complémentaires.

Monsieur Norbert IFRAH, ne voyant pas de main se lever, déclare à Monsieur Noël RENAUDIN que celui-ci a été d'une clarté absolue et d'une indulgence extrême. En effet, l'INCa a fait de son mieux mais est parfaitement conscient de sa marge d'amélioration, même s'il n'a pas toujours la main sur tous les outils, qu'il s'agisse de la grève ou d'actions contraintes, même si elles sont indispensables.

Il remercie Monsieur Noël RENAUDIN pour tous ses accompagnements, tous ses avis et tout l'intérêt qu'il a montré et annonce au conseil qu'il s'agissait du dernier rapport de comité d'audit de Monsieur Noël RENAUDIN en tant que président étant donné que son mandat s'achève en septembre. Il le remercie de l'animation de ces comités d'audit et pas seulement de leur animation.

Il passe ensuite la parole à Madame Isabelle SALVET pour la présentation du rapport annuel du comité de démocratie sanitaire.

### **3. Comité de démocratie sanitaire (CDS)**

En 2019, comme à son habitude, le comité de démocratie sanitaire s'est réuni en formation plénière à trois reprises.

Parmi les faits marquants, Monsieur Jean-Baptiste MERIC a démissionné pour rejoindre l'Institut, où il occupe désormais le poste de directeur du pôle de santé publique et soins. Par conséquent, le comité a procédé à son remplacement au sein du collège des professionnels en la personne de Madame Marie-Hélène de CAMPO. Elle travaille notamment auprès de populations précaires et le comité n'avait pas de personnes aussi engagées qu'elle sur la question des inégalités sociales en santé. D'où une composition quelque peu modifiée sur l'année 2019.

Comme le reste de l'INCa, le comité a beaucoup travaillé sur la nouvelle stratégie de lutte contre le cancer, les trois réunions de l'année ayant été consacrées à ce sujet :

- une première réunion plénière sous forme de « brainstorming »,
- une réunion sous forme de groupes de travail au cours desquels le CDS a œuvré de façon complètement autonome,
- des ateliers de travail coanimés par des personnes de l'Institut.

Par ailleurs, comme à l'accoutumée, les différents membres du comité de démocratie sanitaire ont participé à des comités d'évaluation et à d'autres groupes de travail sur diverses questions.

Lors de la réunion plénière, des informations relatives au dépistage du cancer du sein et à la vaccination HPV ont été apportées, avec des éléments permettant de combattre la désinformation, les polémiques ou encore les « fake news » diverses et variées.

Madame Pascale ALTIER, membre du comité de démocratie sanitaire, mais aussi du comité de déontologie et d'éthique, a présenté l'avis formulé par le comité de déontologie et d'éthique sur la prescription d'un traitement spécifique pour des patients atteints de cancer évolutif en phase avancée.

A suivi une présentation sur le projet de chaire « démocratie sanitaire et *empowerment* du patient », dont deux des membres du comité de démocratie sanitaire font partie et travaillent à donner la voix des patients sur la formulation et l'évaluation des candidatures sur cet appel à projets.

Le dispositif TABADO pour la prévention du tabagisme auprès des adolescents a également été présenté au CDS ainsi que le bilan de l'expérimentation « patient ressource » qu'est venue présenter la Ligue contre le cancer.

Les membres du comité ont apporté diverses contributions individuelles sur différents travaux de l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH la remercie. L'absence de questions démontre que Madame Isabelle SALVET a, comme d'habitude, emporté la conviction du conseil d'administration.

Il cède la parole à Monsieur Axel KAHN.

Monsieur Axel KAHN a une question très brève à poser, qui fait d'ailleurs le lien avec une question posée plus tôt. Dans un avis sur le prix des médicaments que le comité éthique et cancer avait rendu, les recommandations faites (action qui s'est poursuivie) comprenaient l'intégration de représentants des personnes malades dans la commission économique d'étude des produits de santé. La discussion a été extrêmement longue et cela n'a pas abouti. Par conséquent, il souhaiterait savoir si l'INCa et en particulier le comité de démocratie sanitaire, avait été amené à prendre position sur cette proposition, dont le but était effectivement d'accroître encore le niveau de transparence et de l'information.

Pour autant que Madame Isabelle SALVET le sache, le comité de démocratie sanitaire a été informé de ces travaux, mais elle ne pense pas qu'il y sera directement associé. Elle laisse Monsieur Norbert IFRAH s'exprimer sur la question.

À la connaissance de Monsieur Norbert IFRAH, elle en sait autant que lui. Si l'INCa avait été mis dans la boucle, il n'aurait évidemment pas oublié de solliciter ce comité. Que l'INCa se manifeste de temps en temps sur ce sujet par un rapport ou un courrier de manifestation d'intérêt, c'est évident, mais qu'il ait été véritablement associé à la démarche, le président n'en jurerait pas.

Peut-être que Monsieur Thierry BRETON aurait des informations complémentaires à ce sujet. Il n'a pas échappé au conseil qu'il y a une petite période de l'année 2019 où Monsieur Norbert IFRAH a été un peu moins attentif.

Monsieur Thierry BRETON confirme, pour répondre à la demande de Monsieur Axel KAHN, que l'INCa n'a pas été sollicité sur ce point mais le garde à l'esprit.

À titre d'information, Monsieur Axel KAHN annonce qu'il fera renvoyer sans tarder des documents par l'intermédiaire de Monsieur Norbert IFRAH ou de Monsieur Thierry BRETON.

Il indique qu'il y a eu à un moment donné une position que personnellement, il n'a pas totalement endossée (il n'était pas président de la Ligue alors, mais président du comité éthique et cancer). Le rapport qu'il a rendu sur saisine de la Ligue a été en discordance notable avec ce qui était la position à ce moment-là de la Ligue nationale contre le cancer.

En revanche, ce souci d'une information des usagers sur les processus qui conduisent à la détermination des propositions des niveaux de remboursement et des produits de santé a semblé une revendication totalement légitime.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et propose de passer au point suivant de l'ordre du jour.

#### **4. Approbation de principe sur le projet « Filière Intelligence artificielle et cancer » (délibération n°4)**

Monsieur Norbert IFRAH cède la parole à Monsieur Thierry BRETON, qui sera aidé de Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET, les chevilles ouvrières de ce projet, auquel l'INCa accorde un grand intérêt intellectuel dans la mesure où il donne l'opportunité de disposer des données menées principalement par les essais cliniques, ainsi que par les industriels, qui permettraient d'enrichir les bases de données de l'INCa et lui donneraient la possibilité de créer, par le canal d'une association, une force d'analyse différente, bien entendu en lien avec le *Health Data Hub*.

Monsieur Thierry BRETON le remercie et ajoute que la direction des ressources humaines, des affaires administratives et juridiques a elle aussi été d'une grande aide à travers Madame Alexandra DESEILLE et Madame Laurence LOUPIAC, qui a beaucoup travaillé sur ce dossier, qui comporte de nombreux points juridiques.

Il va s'efforcer de communiquer en quelques minutes les tenants et les aboutissants de ce projet. Les administrateurs ont reçu une documentation abondante et pas forcément très facile d'accès, en tout cas lors d'une première lecture.

Monsieur Thierry BRETON explique que le temps consacré à ce point dans le cadre du conseil est double. Aujourd'hui, il est question d'une approbation de principe. L'INCa reviendra vers les membres du conseil si toutes les étapes sont complétées pour leur demander une approbation définitive et donc l'adhésion à l'association si elle venait à être créée.

Il rappelle que l'INCa dispose d'une plateforme de données en cancérologie sur laquelle un grand travail a été mené, à commencer par Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET, depuis 2011-2012. Cette plateforme est opérationnelle depuis 2016 et recense l'ensemble des données médico-administratives de tous les patients ayant été touchés par le cancer depuis quatre à cinq ans. Actuellement, 7 millions de patients figurent dans cette base de données extrêmement importante. Elle est déjà utilisée mais il existe aussi autour de l'INCa de nombreux producteurs de données et de nombreuses utilisations qui se dessinent ou qui pourraient être possibles si l'Institut arrivait à organiser et à apparier ces données autour de la plateforme de données de cancérologie. C'est sur cette base que le travail a débuté. L'INCa travaille sur ce projet d'extension de la plateforme depuis 2017-2018, qui a retenu l'attention des autorités étant donné qu'un projet « intelligence artificielle et cancer » a été inscrit dans le contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé signé le 4 février 2019, avec ce que l'on appelle des « User cases » autour de l'utilisation de la plateforme.

Ce projet co-porté par l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (l'Ariis) aujourd'hui pourrait obtenir un financement privé avec les laboratoires concernés, mais aussi un financement de la Banque publique d'investissement (BPI). Il s'apparente à une association et à un partenariat public-privé. Avant d'apporter la dernière touche au dossier de la BPI, qui n'a pas encore rendu son avis, mais dont le premier avis ou en tout cas la première intention est très positive, il a souhaité recueillir l'avis de principe du conseil d'administration pour savoir si celui-ci était d'accord pour poursuivre ce projet et le finaliser.

Monsieur Thierry BRETON énonce les principaux objectifs de ce projet :

1. Soutenir la production de données publiques par l'INCa, et leur mise à disposition notamment *via* le HDH.

Il s'agit de faire en sorte de disposer de plus de données publiques au service des missions de l'Institut. Ce sont autant de possibilités pour rendre des avis et des expertises qui soient plus précises et orienter de manière plus efficace les politiques publiques.

2. Organiser et sécuriser les nombreuses données publiques existantes, aujourd'hui dispersées et dont il est difficile d'avoir totalement conscience de la pression qui peut exister sur ces producteurs de données. Qu'il s'agisse de structures publiques ou d'une autre nature, les enjeux autour des données sont suffisamment importants aujourd'hui pour que des pressions, et notamment les demandes de laboratoires dans le cadre de projets, soient suffisamment fortes. L'enjeu porté à travers ce projet consiste à s'assurer que les données publiques du système de santé, entendues au sens large dans le champ de la cancérologie soient utilisées selon des garanties et dans le strict respect des normes, des règles et des lois qui s'imposent et en particulier leur finalité.

3. Encourager les industriels à produire et mettre à disposition des données en oncologie qui pourraient être qualifiées de « données privées ». Les données dont ils disposent sont intéressantes et importantes pour la recherche et c'est ce qui est visé dans ce projet : il faut les

inciter à venir dans cette production et dans la mise à disposition et le partage. Tout ceci en tenant compte des enjeux autour du secret industriel.

4. Associer des données issues des projets des industriels aux données publiques

5. Stimuler la recherche académique. Monsieur Thierry BRETON insiste sur le fait que le potentiel de ce que l'INCa propose est énorme. Sans trop se glorifier, il est probable que si l'Institut arrivait au terme du projet présenté ce jour, il disposerait d'une plateforme qui serait sans doute unique au monde ou en tout cas n'aurait pas beaucoup d'équivalents. En matière de recherche académique, ce projet offre un potentiel dont l'accès serait totalement libre et gratuit, ce qui est extrêmement important.

6. Renforcer l'attractivité du territoire français pour les développements industriels, point qui explique l'intérêt de la Banque publique d'investissement vis-à-vis de ce projet. En effet, autour de l'utilisation raisonnée des données qui vont être présentées, les laboratoires ont un intérêt à venir développer des essais dans ce pays.

Monsieur Thierry BRETON souligne que l'INCa travaille sur plusieurs points d'extrême vigilance et qu'il va expliquer où en est l'Institut de la réflexion et ce qui a déjà été accompli.

Concernant les points vigilance, un point qui pose question et sur lequel l'INCa doit apporter des garanties porte sur les flux financiers que cette association reverserait à l'Institut.

Trois types de flux financiers sont identifiés :

Tout d'abord, des subventions qui constituent la majeure partie des fonds, sans contrepartie, qui permettront de développer la plateforme de données en cancérologie, le terme « développer » étant entendu au sens large, c'est-à-dire organiser, harmoniser, structurer les données des producteurs de données, les rendre interopérables et les apparier. C'est extrêmement important et il faut le faire en partenariat très étroit avec les producteurs de données. Ces enjeux, importants pour eux, supposent un travail important de coconstruction, de partage et d'équipe, dans lequel on ne peut pas se contenter de dire « fournissez-moi vos données, j'en ferai mon affaire ». C'est un travail de longue haleine, sur lequel l'INCa est déjà très bien installé puisque, avec les producteurs de données que sont les plateformes de génétique moléculaire, les registres et les centres régionaux de coordination de dépistage, l'Institut dispose déjà de relations bien établies de confiance et de travail.

Le deuxième type de flux financiers correspond à des prestations de redevance. Il s'agit de se mettre dans l'hypothèse sur laquelle l'Institut travaille, qui serait de produire une certification sur un jeu de données, ce dernier ayant alors une valeur réglementaire. L'INCa se met dans la situation qu'il arriverait à faire aboutir une idée qu'il partage avec la Haute Autorité de santé, qui est de faire en sorte que lorsqu'un laboratoire produit dans un de ses dossiers un jeu de données, la Haute Autorité de santé puisse s'assurer que celui-ci est fiable. L'INCa pourrait, en matière de cancérologie, certifier l'exhaustivité, la complétude, la représentativité du jeu de données. Ceci donnerait alors lieu à une redevance au sens juridique et administratif du terme.

Monsieur Thierry BRETON indique que le troisième flux financier possible est lié aux prestations (la partie la moins importante). Il s'agit de faire un accompagnement expert, sous-entendu d'accompagner la demande portée par l'association et donc au nom d'un ou de plusieurs laboratoires visant à exploiter des données publiques pour préciser la demande, la qualifier, s'assurer du bon respect de la finalité des données et de l'ensemble des règles sans jamais se porter sur la question de l'interprétation des résultats mis sur la publication. Il s'agit juste d'un

accompagnement dans l'utilisation des données publiques qui va aussi sur la sémantique de la donnée pour éviter de mauvaises interprétations.

Monsieur Thierry BRETON présente les points d'attention majeurs qui sont :

- la garantie du bon usage des données,
- l'indépendance financière de l'Institut.
- L'indépendance de l'expertise de l'INCa

Concernant les garanties du bon usage des données, Monsieur Thierry BRETON énonce que d'une part, l'objet de l'association est précisé et il est très restrictif en soi. Cette association public-privé a une finalité d'intérêt public et de santé publique.

Il précise que l'INCa a mis en place et propose un processus de validation des projets de recherche très encadré. D'une part toute proposition de projet soumise à l'association doit faire l'objet d'une validation initiale par le conseil d'administration de l'association qui examinera le respect du bon usage des données. Le comité des parties prenantes aussi auprès de l'association, qui comportera des experts indépendants, juristes spécialistes de l'éthique et représentants des usagers, donnera également un avis *a posteriori* sur les décisions de projets qui auront été retenues. Au sein de l'INCa, une fois le projet validé par l'association, le conseil scientifique de la plateforme rendra lui-même un avis et tous les autres acteurs qui doivent rendre un avis sur ce type de projet (le Health Data Hub, le CESREES et la CNIL) rendront leur avis avant que le projet ne puisse débiter.

Le processus de décision sera rendu transparent à la fois pour les approbations que pour les refus de projets. Les données publiques qui seront traitées le seront uniquement par l'INCa dans le cadre de sa plateforme, dans une infrastructure qui ne prévoit pas et ne prévoira pas de Cloud, avec des fournitures de données qui seront uniquement agrégées (pas de données brutes). Les données seront strictement fournies et d'une consistance suffisante, mais pas plus pour répondre à la question posée dans le cadre du projet.

Enfin, la puissance publique et en particulier l'INCa, dispose d'un droit de veto puisque l'essentiel des décisions au sein de ce conseil d'administration et des décisions de l'association seront prises à la majorité qualifiée des deux tiers. L'INCa dispose donc seul d'un droit de veto pour toutes les décisions importantes, y compris celle de s'engager dans un projet de recherche utilisant des données publiques. À titre d'information, Monsieur Thierry BRETON indique que l'INCa a également proposé au Health Data Hub d'être membre de l'association et qu'il est en attente de sa réponse.

Concernant les garanties de l'indépendance financière de l'Institut, Monsieur Thierry BRETON insiste sur le fait qu'il ne faut pas que ces flux perturbent l'activité de l'Institut, car celui-ci contient dans son panel de missions, de nombreuses missions de développement dont la finalité est toujours le patient, mais aussi des missions d'expertise, dont la finalité est aussi le patient, mais qui nécessitent une indépendance totale.

D'une part, les financements qui seront reçus de l'association le seront sous forme de subventions garantissant une autonomie (sans contrepartie) ; ils seront versés de manière complète afin de s'assurer que le projet de développement de la plateforme de données en cancérologie dispose de l'ensemble des moyens d'entrée de jeu pour aller jusqu'à son terme (sous-entendu l'INCa n'aura pas à revenir en cours de projet par exemple pour intégrer une nouvelle source de données ni à revenir devant l'association pour obtenir des financements supplémentaires).

L'INCa propose un double seuil, un seuil de comptabilisation qui veille à ce que le budget de l'INCa ne le mette pas dans une situation de dépendance. Au maximum l'ensemble des fonds privés quelle qu'en soit l'origine et la finalité ne doit pas dépasser 10 % du budget de l'INCa et 5 % par industriel. Sur le schéma de financement qui s'annonce, le taux est de l'ordre de 0,5 % par industriel, ce qui en est très loin. L'Institut n'est ni ne sera dans une situation de dépendance financière. Pour autant, l'INCa souhaite mettre en œuvre quelques garanties complémentaires auquel il réfléchit, en particulier sur le champ de l'expertise suite à des discussions avec le comité de déontologie et d'éthique, qui est extrêmement vigilant et très exigeant, à bon droit.

Monsieur Thierry BRETON présente 5 garanties de l'indépendance de l'expertise de l'INCa :

- Pour atténuer tout effet de dépendance, l'INCa généralisera la relecture nationale à toutes les productions d'expertise. Ces sujets sont en cours de réflexion et les éléments définitifs seront présentés lors de la séance sur l'approbation définitive et l'adhésion.
- L'INCa va renforcer la formalisation du choix des experts et des collaborations en cours avec l'industriel concerné par l'expertise pour assurer une traçabilité et une transparence totales dans le choix des experts et dans ce qui sera mis dans les différents dossiers d'expertise pour que chacun puisse savoir quels sont les experts et quels peuvent être les liens avec les laboratoires qui auraient pu verser à l'association.
- L'INCa réfléchit à la programmation des expertises internes. Il ne doit pas être influencé dans la programmation de ses expertises si une des expertises pouvait porter sur un laboratoire et lui être défavorable, donc dans un cadre strictement théorique, mais qu'il faut examiner.
- Une garantie consiste aussi à mieux préciser le rôle de la commission des expertises, du président et du directeur général au sein de cette commission pour bien rappeler ce qui est le cas aujourd'hui, que ladite commission ne produit jamais d'expertise en tant que telle ; elle s'assure de sa cohérence, de sa validité méthodologique et de sa bonne visibilité. Lorsqu'elle en a besoin, elle revient vers les experts qui ont produit l'expertise, mais ne l'écrit pas directement. Il en est de même pour le président, qui va décider ou pas d'endosser l'expertise et s'assurer en particulier de sa cohérence avec l'ensemble des expertises rendues par l'Institut national du cancer.
- Enfin, l'INCa réfléchit à une organisation des activités d'expertise pour qu'elles soient dans des directions de métiers qui ne peuvent pas bénéficier des fonds alloués.

Monsieur Thierry BRETON rappelle qu'il est question d'une discussion d'approbation de principe sur l'opportunité, sur les flux financiers et sur les points de vigilance qui sont ceux sur lesquels l'INCa travaille et dispose déjà d'éléments de réponse et ceux sur lesquels l'INCa est en train de réfléchir pour renforcer le dispositif qu'il présentera lors d'un prochain conseil.

Monsieur Thierry BRETON signale que le comité de déontologie et d'éthique a donné un avis favorable avec deux points de vigilance.

Monsieur Norbert IFRAH a vu que Messieurs Xavier TROUSSARD, Axel KAHN et Damien ROUSSET demandaient la parole, mais propose d'entendre d'abord Madame Sandrine de MONTGOLFIER si elle le souhaite.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER déclare que c'est un sujet complexe sur lequel le CDE a tenté de réfléchir et d'accompagner l'INCa du mieux qu'il le pouvait. Elle souhaite témoigner du travail collaboratif mené et des évolutions du projet sur les quelques mois, importants pour tenter de répondre aux questionnements parfois naïfs, parfois peut-être experts de certains des

membres du CDE et des remarques que celui-ci a pu formuler. Le projet proposé ce jour a pris en compte un grand nombre de ces remarques pour tenter d'éviter que l'indépendance de l'INCa et de ses collaborateurs soit mise à mal par une telle association.

Au terme de ce travail de longue haleine, il a semblé important au comité de souligner son soutien à ce projet. Il a établi deux points de vigilance, auxquels, comme Monsieur Thierry BRETON l'a montré au travers des deux dernières diapositives, l'INCa essaie de répondre ou a déjà répondu.

Le premier point portait sur la validation des projets de recherche et la transparence à l'égard de la sélection de ces projets réalisés par le Conseil d'administration. Au départ, il a semblé étonnant au CDE que ce ne soit pas un comité scientifique qui sélectionne les dossiers, mais ils sont d'accord aujourd'hui sur le fait qu'il s'agit de dossiers de présélection, des prédossiers. L'idée que ce soit le Conseil d'administration qui présélectionne les dossiers a été maintenue, mais afin d'assurer une transparence et une surveillance ou une veille, il avait été proposé par le CDE qu'un des comités de l'association – le comité des parties prenantes, dont la validation de la composition doit se poursuivre, mais qui intégrerait des personnes extérieures à l'association – puisse émettre un avis sur les refus et les acceptations de ces différents projets de recherche. Ce premier point a été validé et intégré aux statuts de l'association tels qu'ils se présentent actuellement. Le CDE a également demandé à avoir une surveillance annuelle sur ce rapport du comité des parties prenantes.

Le deuxième point que Monsieur Thierry BRETON vient de présenter est celui de l'indépendance financière de l'INCa à l'égard de ces entreprises privées. Madame Sandrine de MONTGOLFIER indique sans revenir sur les dispositions qui ont été présentées, qu'il a semblé important au CDE de pousser l'INCa (et la dernière diapositive montre que celui-ci prend cela à bras-le-corps) par rapport à la question de l'indépendance des membres et collaborateurs de l'INCa, de son président et son directeur général vis-à-vis des expertises menées à l'INCa du fait de l'existence de cette association.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER précise que le CDE est tout à fait confiant, étant donné que l'INCa ambitionne réellement de prolonger la réflexion et d'y répondre. C'est une institution très particulière dans le schéma de son système d'instance sanitaire et le fait qu'elle puisse à la fois soutenir la recherche, émettre des expertises, ou soutenir le soin, la nécessité de travailler avec les entreprises de santé fait que sa posture peut parfois être un peu particulière et il faudra rester vigilant tout en permettant cette nouveauté, ces pas en avant dans ces projets innovants.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Sandrine de MONTGOLFIER et cède la parole à Monsieur Xavier TROUSSARD.

Monsieur Xavier TROUSSARD tient à remercier l'INCa. La Fédération hospitalière de France ne peut être qu'enthousiaste face à ce projet extrêmement intéressant, ambitieux et positif, et donne donc un accord de principe compte tenu de l'extrême diversité des opérateurs. Il souhaite insister sur un point de vigilance autre que ceux qui ont été exposés précédemment, et notamment sur le problème du pilotage de cette « alliance ». Il lui semblerait important d'insister sur deux points.

Nombre de données administratives, évidemment scientifiques, mais aussi hospitalières sont localisées dans les établissements publics et dans ce comité de pilotage, il lui semblerait extrêmement intéressant qu'il y ait une représentation, notamment des directeurs des établissements. Cette proposition est à voir et à discuter.

Le deuxième point sur lequel il aurait envie d'insister est la valorisation des producteurs de données, sur laquelle il faut être très attentif dans ce comité de pilotage d'une importance majeure. Il pense notamment aux registres, sur lesquels les données disponibles sont extrêmement pertinentes et fortes, et dans ce comité scientifique de pilotage éthique avec ses différents volets, il lui semble important d'être très attentif à la valorisation des différents opérateurs.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et cède la parole à Monsieur Axel KAHN.

L'intervention de Monsieur Axel KAHN comprend plusieurs points.

Premièrement, il approuve le projet, il considère, cela va de soi, que l'intelligence artificielle est aussi révolutionnaire, au moins dans le domaine du cancer, qu'elle l'est dans tous les autres domaines de la médecine et sans doute d'ailleurs dans la société. Par conséquent, isoler une filière et en décrire l'organisation et le fonctionnement est une bonne chose.

Immédiatement après cette approbation, il formule un regret : ce qui est proposé est une filière Big Data et expertise et nullement une filière intelligence artificielle. L'intelligence artificielle a cessé d'être depuis dix ans au point de vue des méthodes disponibles et depuis plusieurs années déjà au point de vue de la réalité, uniquement le management optimisé et sécurisé des Big Data. Elle est une méthode extrêmement révolutionnaire, extrêmement riche d'enseignements, dont on ne pourra pas se passer, très riche également de problématiques nouvelles et débouche en réalité sur le partage de l'initiative entre ce qui est élaboré par des programmes de plus en plus performants d'apprentissage profond (*deep learning*) et ce qui vient de l'alimentation de ce que « moulinet » ces programmes de *deep learning* par les intelligences humaines.

De ce point de vue, c'est un peu décevant, car il s'agit d'une filière qui manque d'ambition. Il croit que l'INCa, abordant le problème de l'intelligence artificielle en cancérologie se doit d'exiger de faire mieux et plus que cela.

Troisième observation : le scandale Surgisphere, qui défraie la chronique, a sans doute l'intérêt d'être le premier immense scandale de l'irruption de l'utilisation des machines intelligentes dans l'exploitation et sans doute, plus que l'invention, le piratage des données de santé. Il s'agit d'un phénomène totalement révolutionnaire dans le domaine de la médecine – la cancérologie comme tous les autres domaines. La responsabilité dès lors que l'on se met à vouloir ordonner et réunir toutes les différentes données en cancérologie revient également, d'une certaine manière, à faciliter toutes les possibilités de leur exploitation non désirées par l'intermédiaire des différentes procédures de piratage. Tous les informaticiens, tous les spécialistes de la cryptologie savent aujourd'hui qu'en réalité aucun code cryptologique n'est totalement assuré et au rythme où se développent ces méthodes, le domaine de la confidentialité dans le domaine de la santé est en train de s'atténuer dans son caractère de citadelle inexpugnable.

De ce fait, il est tout à fait évident que cette démarche de l'INCa dans le domaine de l'intelligence artificielle doit en même temps aller de pair avec l'organisation d'un groupe conjoint entre le comité de déontologie et d'éthique et cette filière. Il ne faut pas simplement qu'il y ait un va-et-vient. Les problèmes sont d'une telle centralité, d'une telle importance aujourd'hui que ce doit être l'un des éléments centraux de cette démarche, que globalement, il soutient.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Axel KAHN. Il pense qu'en plus de Monsieur Thierry BRETON, lui-même et Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET interviendront pour répondre. Il cède la parole à Monsieur Damien ROUSSET.

Monsieur Damien ROUSSET indique que le MESRI, globalement, soutient aussi cette démarche (Madame Anne PAOLETTI souhaitera peut-être prendre la parole à ce sujet), qui revêt un intérêt

notamment scientifique. Le ministère a été très attentif, échangeant avec l'INCa concernant le montage de cette initiative qui, Monsieur Thierry BRETON l'a souligné, était complexe. Tout n'est pas encore complètement finalisé, mais le MESRI approuve d'ores et déjà le principe de ce projet dans les grandes lignes et se donne un peu plus de temps pour voir le montage dans le détail. Ce sur quoi il faut être attentif – cela a déjà été abordé avec l'INCa et les premiers éléments qui ont été apportés vont dans ce sens –, c'est que la structure qui portera ce projet ne soit pas « un faux-nez » de l'INCa. Selon lui, le risque est inexistant, mais un juge peut examiner cela. Des associations transparentes dans certains cas, il en existe, et c'est mal vu par les juges. Cette structure ne doit pas consister à externaliser quelque chose qui pourrait être fait par l'INCa seul. Ce risque est largement écarté, mais à l'inverse, il ne faut pas non plus monter une structure dans laquelle l'INCa n'ait pas un pouvoir d'empêcher un fonctionnement qui ne lui conviendrait pas. D'où la complexité de cette initiative : il faut arriver à trouver un système où l'INCa ne fait pas seul mais où rien ne puisse se faire contre la volonté de l'INCa non plus.

Compte tenu de son profil et de sa formation, Monsieur Damien ROUSSET insiste sur l'aspect juridique ; Madame Anne PAOLETTI voudra peut-être dire un mot sur l'aspect scientifique. C'est cet équilibre qu'il faut trouver. Les premiers éléments qui ont été communiqués sont plutôt rassurants de ce point de vue. Monsieur Damien ROUSSET confirme que le MESRI approuvera ce jour le principe de ce projet dans les grandes lignes qui ont été évoquées et au moment de voter concrètement l'approbation de la création de la structure et de l'entrée de l'INCa dans cette structure, il sera très attentif aux détails du montage, aux statuts, etc.

Monsieur Norbert IFRAH le remercie et cède la parole à Monsieur Patrice VIENS.

Monsieur Patrice VIENS tient d'abord à saluer cette initiative, qui lui paraît excellente. Sans revenir sur les propos de Monsieur Axel KAHN, l'histoire actuelle montre que ceux qui disaient il y a quelques mois ou quelques années que de toute façon, les académiques ou autres n'avaient pas les moyens de se lancer dans cette aventure d'intelligence artificielle et de données et qu'il fallait laisser cela aux groupes privés, qui, eux, avait les moyens de le faire ont commis une grossière erreur et il faut arriver à avoir nous-même la maîtrise de ces outils et de nos propres données. C'est fondamental qu'une initiative de ce type soit lancée.

L'autre point qu'il souhaitait évoquer est l'indépendance. Il faut que ce soit quelque chose de très indépendant. Au niveau du montage budgétaire, s'il a bien compris, il ne faut pas que chaque industriel apporte plus de 5 % du budget, mais si on multiplie 5 % par 10, l'INCa peut être, globalement, totalement dépendant de l'industrie. Peut-être a-t-il mal compris le montage budgétaire.

Monsieur Thierry BRETON indique que c'est bien 5 % par industriel, mais 10 % au total, quel que soit le nombre d'industriels, c'est-à-dire qu'il n'y aura jamais plus de 10 % de fonds privés par rapport au montant total du budget de l'INCa.

Si Monsieur Patrice VIENS a bien compris, la somme des industriels ne peut être que de 10 %.

Monsieur Thierry BRETON confirme.

Monsieur Patrice VIENS est rassuré.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Patrice VIENS et demande à Madame Anne PAOLETTI si elle souhaite prendre la parole.

Madame Anne PAOLETTI souhaite intervenir très brièvement. Pour elle, il est très important que l'INCa s'empare du sujet de l'exploitation des données de santé, notamment par l'intelligence

artificielle, un sujet en pleine évolution qui présente un grand potentiel, crucial pour développer la recherche, et un sujet difficile, comme cela a été évoqué par plusieurs personnes. L'INCa sera forcément exposé à des difficultés et il faut donc être particulièrement précautionneux sur les aspects d'indépendance. En même temps, l'INCa ne peut pas se passer de le faire. Du point de vue des scientifiques, elle se réjouit que cet effort soit engagé avec les industriels. Ce projet est mené en étroite collaboration avec le Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé, ce qui est extrêmement important. Il y a un modèle à créer et elle attend avec impatience de voir les résultats, avec toute la vigilance nécessaire, même si elle voit bien aujourd'hui que la vigilance est là. Par conséquent, le MESRI est confiant sur cet aspect et il est aux côtés de l'INCa pour aider celui-ci à transformer l'essai et peut-être faire en sorte que ce qui sera proposé par l'INCa serve de modèle pour d'autres domaines de recherche.

Monsieur Norbert IFRAH la remercie et cède la parole à Monsieur Jacques RAYNAUD.

Monsieur Jacques RAYNAUD, au nom de la Fondation ARC, adhère totalement au principe de cette initiative et partage toutes les remarques qui ont été formulées. Toutefois, il n'a pas entendu prononcer le terme « contrôle de qualité ». La donnée est un produit. Il demande qui est responsable de la qualité des données qui seraient utilisées.

Monsieur Norbert IFRAH précise que les réponses à toutes les questions seront données en même temps et passe la parole à Monsieur Patrick AMBROISE.

Monsieur Patrick AMBROISE déclare que le ministère des solidarités et de la santé votera favorablement avec les réserves qui figurent dans la délibération. L'idée est de poursuivre la démarche engagée qui s'inscrit dans le cadre du contrat stratégique de filière des industries et technologies de santé, et dont l'assise est claire. En revanche, ce ministère sera très attentif aux questions d'indépendance, de transparence et de protection des données. À cette fin, il a décidé de saisir sa direction des affaires juridiques et la déléguée à la protection des données au sein du ministère pour s'assurer que toutes les conditions sont bien remplies. Cela permet également de sécuriser l'Institut. Il fera un retour de ces éléments au conseil d'administration en vue du vote définitif qui aura lieu en juillet.

Monsieur Norbert IFRAH propose de laisser d'abord Messieurs Thierry BRETON et Philippe-Jean BOUSQUET répondre aux questions étant donné que ce sont eux qui ont construit la présentation. Il aura de son côté quelques éléments complémentaires à apporter suite à certaines interventions.

Monsieur Thierry BRETON, pour répondre à Monsieur Xavier TROUSSARD, affirme que l'INCa est très preneur pour travailler avec des représentants des établissements. Il a pris bonne note de sa demande et c'est un point de réflexion sur lequel il se penchera sans tarder ; des propositions seront soumises pour voir comment les associer au sein de l'association et peut-être aussi du conseil scientifique de la plateforme. Le sujet de la valorisation des producteurs de données est lui aussi extrêmement important. Comme Monsieur Thierry BRETON l'a indiqué peut-être un peu rapidement en propos liminaire, tout ceci ne peut être construit que dès lors que tout le monde y trouve un avantage et les producteurs de données doivent être pleinement associés et bénéficiaires de cette démarche.

Pour répondre au professeur Axel KAHN, il admet que sa présentation sur la dimension de l'intelligence artificielle était quelque peu elliptique, car il s'est centré sur les sujets qui lui paraissaient devoir être présentés pour cette approbation de principe, non pas que l'INCa sera révolutionnaire – il sera beaucoup plus modeste que cela en matière d'intelligence artificielle, expression-valise où chacun met un peu ce qu'il veut et beaucoup de choses à la fois qui relèvent

de l'intelligence artificielle et n'en relèvent pas. L'INCa a essayé de faire en sorte que ce projet vise réellement à une utilisation par l'intelligence artificielle.

Pour lui, l'utilisation de l'intelligence artificielle est embarquée dans le projet dès lors qu'il s'appuiera, en lien et à la demande du Hub, sur les capacités qui seront mises à disposition du Hub. Ce qui est important dans l'intelligence artificielle, si l'INCa veut pouvoir collectivement disposer des compétences humaines (en effet, les profils sont très experts et très chers) et des capacités machine d'exploitation, est d'agir dans le cadre d'un exercice mutualisé. Même dans ce projet, l'INCa ne peut pas porter le développement d'une force d'intelligence artificielle en propre. Par conséquent, le projet proposé comprend un lien étroit et une articulation avec le Hub, qui mettra à disposition des projets qui seront soutenus dans le cadre de cette association et dans le cadre de projets soutenus par l'INCa pour ses propres besoins, des moyens d'intelligence artificielle. Eux disposent de moyens beaucoup plus importants et c'est leur finalité.

Monsieur Thierry BRETON ne commente pas la possibilité des industriels d'utiliser l'intelligence artificielle pour leurs propres projets ; évidemment, ils ont les moyens de le faire.

Enfin, étant donné que l'INCa donne un accès libre et gratuit aux chercheurs, ceux-ci, ainsi que les centres de recherche, pour certains, peuvent peut-être disposer de puissances de calcul très importantes, qui pourraient par conséquent être utilisées pour mettre en œuvre et bénéficier des méthodes et des outils d'intelligence artificielle.

Concernant le piratage des données, nul n'est à l'abri dans le monde actuel où de toute façon le piratage progresse très vite. Néanmoins, il peut dire deux choses, qui sont extrêmement importantes :

- Il n'y a pas de Cloud.
- L'infrastructure qui existe aujourd'hui est une infrastructure de la plateforme, totalement étanche du réseau de l'INCa. Des tests ont été réalisés régulièrement, de sorte que l'accès à distance à la plateforme n'est pas possible hormis pour le personnel habilité de l'Institut. Ni l'association ni les industriels n'ont d'accès direct aux données.

Monsieur Thierry BRETON souligne qu'il reste l'accès physique. Le facteur humain ne peut pas être totalement écarté (c'est-à-dire qu'une personne de l'INCa y ayant accès pourrait être instrumentalisée par un laboratoire). En tout cas, l'Institut est très loin d'avoir des données qui seront sur une plateforme accessible depuis Internet. L'organisation de l'infrastructure physique la sépare du réseau et permet d'apporter plus de garanties que pour des données plus classiques. Sur le groupe conjoint avec le comité de déontologie et d'éthique, Madame Sandrine de MONTGOLFIER voudra sans doute apporter quelques éléments.

Concernant les autres interventions, il pense avoir répondu collectivement avec Monsieur Norbert IFRAH à la question de Monsieur Patrice VIENS.

Par rapport aux points de Monsieur Damien ROUSSET, de Madame Anne PAOLETTI et de Monsieur Patrick AMBROISE sur la vigilance, il souligne que l'INCa compte se montrer très sérieux sur ce sujet. S'il présente ce projet, c'est parce qu'il pense pouvoir garantir un fonctionnement normal de l'Institut dans l'ensemble de ses missions. Si jamais ce n'était pas le cas et qu'il se rendait compte qu'il n'arrivait pas à régler les derniers points, il ne le présenterait pas. Or l'INCa est assez confiant sur sa capacité à présenter un dispositif qui répond à toutes les questions.

Quant à l'intervention de Monsieur Jacques RAYNAUD concernant le contrôle de la qualité des données, Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET pourrait peut-être apporter quelques précisions.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET confirme que pour la qualité des données, l'INCa s'appuiera bien sur l'ensemble des acteurs, l'INCa en faisant partie. Cet Institut travaille depuis de nombreuses années à faire en sorte que certains documents soient interopérables et s'associe à des acteurs reconnus pour leur qualité au niveau de la production de données (des registres par exemple). Il œuvre également à croiser un certain nombre d'informations et en faisant toutes ces actions, il essaie d'améliorer la qualité des données.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET précise qu'il ne faut pas oublier non plus que l'INCa s'appuie sur un réseau d'experts extrêmement important et que dès que des questions ou des problèmes se posent, il les soumet directement aux experts en passant par les fédérations hospitalières, en s'adressant aux experts et aux réseaux régionaux de cancérologie, etc. pour essayer d'avoir une bonne information et de lever les doutes sur la donnée. L'INCa croit à la nécessité de la qualité de la donnée. De nombreuses personnes pensent qu'une base de données s'utilise en appuyant sur un bouton et que cela s'arrête là, ce qui est totalement faux : il faut avoir des données de qualité et les comprendre. C'est aussi pour cette raison que l'INCa travaille à une documentation claire et précise des données.

Concernant la qualité des données, il ne faut pas non plus oublier qu'il faut toujours savoir pourquoi la donnée a été collectée. Ce point est intéressant, car lorsqu'on pose une question, on la pose avec une finalité et quand on réutilise la réponse à la question, la finalité n'est peut-être pas la même. Par conséquent, la réponse peut avoir différentes interprétations en fonction de ce que l'on veut faire. L'INCa essaie de toujours contextualiser comment la donnée a été collectée, par qui et dans quel but. C'est à travers toutes ces actions que l'Institut espère pouvoir améliorer la qualité des données.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET rajoute aussi un autre point qui a été abordé, celui d'un conseil scientifique au niveau de la plateforme de données de l'INCa. Il s'agit en réalité d'un conseil scientifique et éthique. La notion d'éthique a bien été entendue et ce comité sera redéveloppé afin d'intégrer à la fois la question scientifique et la question éthique. La question de créer un ou deux comités s'est posée et finalement l'INCa a préféré n'en faire qu'un, estimant que tous les projets qui devaient être soumis à cette plateforme devaient bénéficier d'un avis éthique et que par conséquent, il fallait que tous ces projets puissent être évalués à la fois d'un point de vue scientifique pour que les producteurs de données puissent avoir leur avis dans ces projets pour vérifier qu'il n'y ait pas de problème, pour que des experts indépendants se présentent et que le côté éthique soit également présent, en se posant des questions du type : « Ne va-t-on pas quelque part où il ne faudrait pas aller ? » ou « N'existe-il pas des dimensions supplémentaires à ajouter à ce projet qui n'auraient pas été identifiées ? » C'est pourquoi ce conseil indépendant à la fois scientifique et éthique pourra également apporter des informations beaucoup plus générales sur des sujets comme l'information des personnes, une question extrêmement importante et les actions de transparence qui seront menées afin de s'assurer que toutes les dimensions ont été prises en compte et d'être force de proposition.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Philippe-Jean BOUSQUET. Dans l'état actuel des réflexions et de l'avancement, il pense que l'essentiel des questions a obtenu une réponse.

Il répète que l'INCa a prévu l'approbation en deux étapes : le principe d'abord, en s'enrichissant des divers commentaires et questions et en prenant un temps supplémentaire pour la rédaction définitive. L'Institut se félicite d'avoir pris ce temps, car c'est un sujet majeur et il a fait extrêmement attention aux interventions du conseil d'administration, comme toujours, pour essayer d'y répondre le moins mal possible.

Les membres présents savent, ayant voté leur nomination, que le comité de déontologie et d'éthique comprend deux juristes :

- Madame Pascale FOMBEUR, présidente de la première sous-section du contentieux du Conseil d'État
- Madame Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences en droit privé à l'université de Montpellier.

L'équipe juridique de l'Institut s'attache énormément à ce sujet, comme l'a rappelé Monsieur Thierry BRETON.

L'INCa a fait appel à deux consultations supplémentaires d'avocats externes, dont l'une a appartenu à la CNIL et est donc au fait de cette problématique. Non seulement l'INCa continuera à travailler sur ce sujet, mais il y est attentif et y réfléchit.

Sur le piratage des données, Monsieur Thierry BRETON a répondu. De plus, physiquement, elles ne sont pas toutes au même endroit et l'INCa a une capacité à générer des clés d'utilisation, mais il est vrai que les données des plateformes de biologie moléculaire, la capacité à avoir demain toutes les données anatomopathologiques numérisées, toutes les données issues du Programme de médicalisation des systèmes d'information et mises en congruence avec les données du Système National des Données de Santé, plus des données issues de l'INCa à proprement parler, c'est-à-dire des réunions de concertation pluridisciplinaire, tout cela commence à faire une force de frappe sans équivalent. La base sera enrichie par les données qui viennent des essais cliniques, dont les promoteurs sont industriels. Ce que cette association fournira, c'est la réponse à une question et non pas l'accès aux données.

En revanche, cet accès aux données et cette capacité à faire des analyses seront gratuitement mis à disposition des investigateurs académiques. Il y a là une vraie coopération public-privé et une réelle amélioration d'un service qui aujourd'hui n'existe nulle part. Bien entendu, ce n'est pas de l'intelligence artificielle. L'intelligence artificielle, c'est le savoir et l'outil qui pourront agréger ces informations, mais l'Institut est en train de créer la base sur laquelle l'intelligence artificielle peut travailler. C'est une intelligence collective.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Patrice VIENS et comme le comité de déontologie et d'éthique l'avait soulevé : il y a un sujet sur l'indépendance. Il est hors de question que l'INCa soit un faux-nez ; ce n'est d'ailleurs pas du tout son objet et il compte sur tous les garde-fous qui auront été placés ensemble et sur la vigilance collective pour que, si jamais il y avait à un moment donné un début de dérapage, il s'arrête immédiatement.

C'est un pas dans l'inconnu mais avec des balises longuement réfléchies. Il espère que l'Institut arrivera à construire de nouveaux chemins dans le respect de tous les contributeurs. Ce que l'INCa veut faire et a toujours fait : avancer et ne surtout pas plier devant le difficile. L'INCa est d'abord facilitateur de travail et cet exercice mérite d'être tenté.

Il cède ensuite la parole à Madame Sandrine de MONTGOLFIER.

Madame Sandrine de MONTGOLFIER souhaite ajouter un bref complément à la question des données. Au début, le CDE a concentré une partie de sa réflexion sur ce sujet, en comprenant assez vite que finalement, la question posée concernait l'association et que l'association facilitait l'accès à ces données, mais n'en était pas la détentrice. Le comité s'est alors concentré sur la question principale, qui était celle de l'indépendance de l'Institut et sur les questions qu'elle a évoquées plus tôt. De fait, le CDE souhaite continuer à travailler avec l'INCa sur la question de la donnée avec la plateforme de l'INCa mais aussi, éventuellement, les données issues des [*brève coupure de connexion*] sur le Health Data Hub qui pose aussi d'autres questions quant à la sécurisation. Dès lors, ce ne sera plus l'INCa qui en sera responsable. Chacun de ces projets sera

évalué par la CNIL et par d'autres instances telles que le CESREES, ne ressortissant pas du champ d'expertise de l'INCa, qui pourra en revanche avoir un regard *a posteriori* de vigilance sur ces questions cruciales.

Un point que le CDE a soumis et intégré à l'avis, en revanche, est la question de l'information aux citoyens, dont les données seront stockées sur les plateformes de l'INCa. C'est un sujet dont l'INCa s'est emparé depuis de nombreuses années mais qui nécessite une grande vigilance et des actions pour poursuivre cette capacité des citoyens à comprendre et à émettre éventuellement un refus s'ils ne souhaitent pas que leurs données soient exploitées.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les différents intervenants pour les riches échanges qui viennent d'être entendus.

Il soumet ensuite au vote de la délibération n° 4 relative au point 4 de l'ordre du jour :

« Vu l'article 9.1 de la convention constitutive de l'Institut National du Cancer, le conseil d'administration, ayant pris connaissance du projet de collaboration avec l'ARIIS et les industriels comprenant la création d'une association intitulée « Filière Intelligence artificielle et cancer », dont les missions sont, en substance :

- de proposer des services afin de favoriser le développement de projets de recherche en cancérologie,
- de promouvoir la mise à disposition des données issues d'études réalisées par des industriels de santé auprès du plus grand nombre,
- de favoriser l'intégration de ces données dans la plateforme de données en cancérologie et caractéristiques du projet figurant dans le dossier fourni, notamment des statuts,

considérant que le projet revêt une importance particulière pour la réalisation de ses missions et la définition et la mise en œuvre des politiques publiques de cancérologie, sous réserve de la réunion des conditions d'indépendance et de transparence par l'INCa et du respect du bon usage des données et du droit des personnes, vu l'avis favorable du comité de déontologie et d'éthique rendu le 29 mai 2020, sous réserve de l'obtention du financement de la Banque publique d'investissement, approuve dans son principe la démarche engagée par l'Institut telle que présentée dans le projet et soumise au conseil d'administration. L'adhésion effective de l'INCa aux statuts de l'association fera l'objet d'un vote ultérieur par le conseil d'administration. »

*La délibération n 4 est adoptée à l'unanimité.*

Au nom de l'Institut, Monsieur Norbert IFRAH remercie infiniment les participants de leur attention, du travail qu'ils ont fourni, de leur confiance et de tous ces débats, qui sont autant de pistes d'amélioration pour l'INCa. Un Conseil d'administration exceptionnel, en visioconférence, sera en principe consacré à l'approbation formelle de ce sujet important dans la première quinzaine de juillet.

L'approbation ce jour est un encouragement très fort pour l'INCa et une sanction favorable et amicale pour énormément de travail. En plus des intervenants ayant pris la parole lors de cette séance, il cite tout ce qu'ont fait Mesdames Laurence LOUPIAC et Alexandra DESEILLE afin que ce qui a été un projet soit quelque chose dont les contours commencent à être assez perceptibles. Il est convaincu que l'INCa est en train de construire quelque chose qui n'existe pas. Cela oblige à être très précautionneux, mais c'est très enthousiasmant.

Monsieur Norbert IFRAH annonce qu'aura lieu le 27 novembre de 10 heures 30 à 16 heures 30 un séminaire du conseil d'administration ainsi que l'approbation du projet de stratégie cancer (le CA initialement prévu en octobre est annulé) et que le 18 décembre après-midi, un conseil d'administration aura lieu.

Monsieur Norbert IFRAH le répète, l'INCa pour l'association a un droit de veto sur les projets mais n'a pas besoin de l'avis de l'association pour travailler sur ses données. Lesquelles ont vocation à servir la recherche et sont par conséquent ouvertes aux projets de recherche académique, à un tarif qui défie toute concurrence puisqu'il sera gratuit.

Monsieur Axel KAHN a une dernière question. Il veut savoir quand la consultation citoyenne autour de la proposition de projet de stratégie décennale, qui devait débuter le 15 mai, doit *in fine* être lancée.

Monsieur Thierry BRETON fait savoir qu'elle aura lieu en septembre.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les participants de leur présence et de leur participation et lève la séance.

La séance est levée.

Monsieur Norbert IFRAH  
Président de l'Institut national du cancer