

19 Juin 2006

CGEFi –0606-28

Rapport d'audit sur l'Institut national du cancer



J. Batail

J.-F. Guthmann

A.-R. Kirsch

Résumé du rapport

L'INCa n'a qu'un an d'activités. Il convient de l'installer dans la durée. Porteur d'un projet prioritaire, il modifie profondément les territoires des principaux acteurs de la cancérologie mais il implique des moyens supplémentaires importants. Il a mené à bien plusieurs chantiers dans la continuité des travaux de la Mission interministérielle de lutte contre le cancer. La polémique qui entrave son dynamisme depuis quelques mois traduit davantage les réactions que suscitent l'institution et son positionnement qu'elle ne correspond à des faits de gestion avérés.

La gestion appelle sans doute des critiques. Elles portent notamment sur certains recrutements et des rémunérations, le barème des frais de mission, les marchés, les locations et aménagements immobiliers... Le formalisme général des actes de gestion est élevé mais manque de regards extérieurs. La séquence d'implantation dans deux sièges successifs, dans l'attente d'un troisième, a été coûteuse en mobilier et aménagements. Les marchés constituent une préoccupation : l'appel à la concurrence doit être développé et plus efficient. La limitation à 15 % des dépenses de fonctionnement de l'INCa, que l'Institut met en avant, est dépassée, si l'on corrige le mode de calcul actuellement retenu ; cette norme n'est au demeurant guère significative. Les dépenses somptuaires évoquées dans la polémique récente n'ont cependant pas été constatées. Les dotations liées à la présidence du Conseil d'administration, à la présidence du Conseil scientifique et à la Direction générale, qui avaient été prévues égales à 923.000 € dans le budget voté pour 2006, n'étaient d'ailleurs consommées qu'à hauteur de 86.000 € au 31 mars. Si une présentation plus ouverte du budget de l'INCa avait été assurée, notamment à l'endroit des administrateurs, cela aurait évité beaucoup de tensions.

La mission propose de modifier l'organisation des instances de l'INCa. Une structure qui réunit les parties prenantes à une compétition intellectuelle et humaine ainsi qu'à la distribution de fonds publics doit s'imposer un formalisme strict. Une direction composée d'un président et d'un directeur général nommés par décret pour 5 ans, le premier à qui la convention constitutive de l'INCa donne pleine compétence, mais qui délègue la quasi-totalité de ses compétences au second, n'est pas gage de clarté et stabilité.

Une nouvelle composition de la direction et du Conseil d'administration semble opportune, peut-être sous la forme d'une gouvernance partagée entre un conseil

de surveillance et un directoire (à l'image de ce qui a été retenu pour l'Agence de l'innovation industrielle). Elle permettrait de sortir de la confrontation restreinte aux intéressés en ouvrant au regard de la société civile, et de mieux articuler les compétences en matière de soins, de recherche et de gestion. Une grande attention doit être portée aux conflits d'intérêts entre l'INCa et ses administrateurs.

A tout le moins, il convient de donner son rôle entier au conseil d'administration, d'y instituer un bureau ainsi qu'un comité d'audit. Un commissaire du Gouvernement doit être nommé et pourrait utilement être le délégué interministériel en charge du plan cancer, fonction dont la suppression en 2005 n'est pas apparue opportune. Mais au-delà de la lettre des institutions, la manière de les mettre en œuvre importe, qui appelle considération des acteurs de la cancérologie et animation des équipes de l'INCa.

La loi de santé publique de 2004, le décret puis la convention instituant le GIP INCa recourent à des concepts non juridiques pour définir ses missions. Quand l'INCa est parvenu à convenir avec son environnement de leur signification exacte et de leurs conséquences opérationnelles, il a ajouté à l'efficacité du dispositif. C'est le cas dans l'organisation des soins en cancérologie. A défaut, il a tenté de passer du « faire faire » - préconisateur, normalisateur, aiguillon, vigie, financeur, évaluateur - au « faire » : opérateur. C'est le cas du dépistage du cancer du sein, de la valorisation de la recherche - intéressement à la propriété intellectuelle et capital risque - ou de l'organisation en son sein de laboratoires richement dotés en moyens humains (au lieu de les susciter chez les opérateurs de recherche tels que l'INSERM, le CNRS ou l'Institut Curie). Un blocage en est le plus souvent résulté et la crédibilité de l'INCa s'en trouve affectée. La valeur ajoutée de l'INCa, qui ne dispose ni de la totalité des financements dédiés à la recherche sur le cancer ni même d'une vision exhaustive, notamment par rapport aux autres ressources publiques (dont celles de l'Agence nationale pour la recherche) n'est pas pleinement assurée. L'Institut n'a pas de compétences de terrain, ni de relations assurées avec les services déconcentrés de l'Etat (ARH, DRASS, groupements régionaux de santé publique), de l'assurance maladie et des organismes de recherche et de soins ; par ailleurs, il n'a pas encore nettement défini sa relation aux sept cancéropôles interrégionaux précédemment créés. Plus généralement, l'INCa n'a pas assez échangé et informé sur sa stratégie.

Un « contrat d'objectifs et de moyens » permettrait de clarifier le rôle de l'INCa. Il devrait s'appuyer sur des débats stratégiques au sein des instances de l'INCa et plus généralement de la communauté cancérologique. Le principe pourrait en être que l'INCa, concepteur, facilitateur, évaluateur, n'est opérateur qu'exceptionnellement et par défaut. En cas de carence, temporairement et sur

un programme, une organisation et des moyens validés, il pourrait intervenir directement. Des modifications législatives et réglementaires devront traduire ensuite ces ajustements. Le cahier de charges de l'implantation envisagée à Boulogne Billancourt devra tenir compte de cette configuration de l'INCa.

Ses fondations mieux assises, l'INCa pourra utilement se consacrer à l'animation et l'évaluation du plan cancer et à l'élaboration concertée de sa nouvelle étape 2007-2010.

SOMMAIRE

Préambule	page 6
I. Présentation de l'INCa	page 7
II. La gouvernance générale de l'INCa et ses organes	page 8
III. Les mécanismes budgétaires et comptables, les programmes et les indicateurs, les plans d'action et les rapports d'activité	page 19
IV. Quelques autres aspects du fonctionnement interne de l'INCa	page 25
V. L'action de l'INCa relative à la prévention, au dépistage et aux soins ; les innovations thérapeutiques et la prise en charge des patients	page 38
VI. La recherche en cancérologie	page 49
Conclusion	page 63
Annexe : liste des personnes rencontrées ou contactées	page 66

PREAMBULE

Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à l'enseignement supérieur et à la recherche ont demandé au ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et au ministre délégué au budget et à la réforme de l'État un « *contrôle approfondi* » de l'Institut national du cancer (INCa). Les ministres ont précisé que le contrôle « *devra notamment déterminer les conditions de gestion financière de l'Institut, ses modalités internes de pilotage et de fonctionnement et, plus généralement, l'adéquation des objectifs aux moyens et aux résultats.* »

Après un an d'installation et d'action, l'INCa doit en effet aborder une phase de croisière. Par ailleurs, diverses critiques ou interrogations formulées à l'égard de l'INCa avaient amené le Président de l'Institut à souhaiter que les Pouvoirs publics disposent d'un regard extérieur.

Le Chef du service du contrôle général économique et financier a désigné pour cette mission Jacques BATAIL, Jean-François GUTHMANN et Alain-Roland KIRSCH, signataires du présent rapport.

Nos travaux, conduits à temps partiel en un peu moins de deux mois, reposent principalement sur des entretiens et un examen de la documentation mise à notre disposition. Malgré la richesse des échanges avec nos interlocuteurs et la qualité des documents que l'INCa a pu nous communiquer en dépit de délais souvent très courts, ce rapport ne met sans doute pas en évidence la totalité des problèmes et des améliorations possibles. S'il ne vise pas l'exhaustivité, il entend du moins faciliter les décisions utiles à l'amélioration de la gestion et du positionnement de l'INCa et lui permettre de mieux jouer le rôle que lui impartissent la loi et le « Plan cancer ».

Une version d'étape du présent rapport a été soumise aux commentaires de l'INCa. Il en a été tenu compte le cas échéant.

I. PRESENTATION DE L'INCa

Le Président de la République a désigné en 2003 la lutte contre le cancer parmi les trois chantiers prioritaires de son mandat.

Après des Etats généraux du cancer, une commission présidée par le Directeur général de la Santé d'alors a dressé un bilan en 2003 et préconisé notamment la création d'un Institut national du cancer qui aurait pour missions principales :

- recherche-coordination, appui logistique, labellisation et financement de cancéropôles et appels d'offres, expertise vers les professionnels et les pouvoirs publics,
- évaluation, agréments,
- observation, information du public,
- coopération internationale, notamment européenne.

L'Académie des sciences a rendu un avis critique et préconisé la création d'une structure au sein de l'INSERM.

Une Mission interministérielle de lutte contre le cancer a été créée en 2003 avec vocation à disparaître avant 2007 (de fait, elle a été supprimée en 2005). Elle élabore le plan de mobilisation nationale contre le cancer et commence sa mise en application. Ce plan comporte 70 orientations et 220 mesures concrètes devant permettre, d'ici à la fin de 2007, d'améliorer la situation en termes de prévention, de dépistage, de soins, d'accompagnement et de recherche. Les rapports 2003-2004 et 2005 de la Mission font état d'une action structurée, coordonnée, bien acceptée, ainsi que de premiers résultats. Les délais de réponse concrète à l'attente des malades – organisation des soins, soins nouveaux et efficaces - sont cependant inévitablement longs.

En juillet 2004, un groupement d'intérêt public de préfiguration d'un Institut de lutte contre le cancer est créé, puis, après la loi de santé publique du 9 août 2004, l'Institut national du cancer (INCa) est constitué en mai 2005. Les missions de l'Institut sont fixées par l'article 15 de la loi.

L'Etat a affecté 70M€ à l'Institut national du Cancer en 2005 et 90 millions en 2006, avant prise en compte des dotations dédiées au dépistage. L'INCa met en œuvre le plan Cancer et fait état de premières réalisations. Plusieurs administrateurs ont interpellé son président sur sa stratégie et sa gouvernance. Différents dossiers – dépistage du cancer du sein, propriété intellectuelle des résultats de la recherche notamment – ont suscité des conflits publics avec certaines administrations ou des grands acteurs de la cancérologie. Une campagne de rumeurs concernant la gestion de l'INCa a installé une polémique, qui a conduit le Président de l'Institut à convoquer un Conseil d'administration extraordinaire le 31 mars 2006. Parallèlement, une enquête a été diligentée par un membre de la Commission des Finances de l'Assemblée Nationale.



II. LA GOUVERNANCE GENERALE DE L'INCA ET SES ORGANES

Le présent chapitre va aborder :

- les textes régissant l'INCa ;
- l'absence de Commissaire du Gouvernement ;
- la dynamique du Conseil d'administration ;
- les Tutelles et le Conseil d'administration ;
- le Président et le Directeur général ;
- le Conseil scientifique ;
- les structures internes de l'INCa (départements thématiques, Comité exécutif, Comité de sélection et Commission d'appels d'offres) ;
- les structures consultatives (Comité de déontologie, Comité des malades, de leurs proches et des usagers) ;
- l'Agence comptable ;
- les contrôles.

Enfin, diverses recommandations seront récapitulées.

1. LES TEXTES REGISSANT L'INCA

Divers textes s'appliquent spécifiquement à l'INCa :

- la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, qui a été codifiée dans le Code de la santé publique sous les articles L 1415-2 à L 1415-6 ;
- le décret n° 2005-149 du 3 mai 2005, inséré dans le Code de la santé publique sous la forme des articles D 1415-51 à D 1415-59 ;
- la convention constitutive du 30 mai 2005, approuvée par l'arrêté interministériel du 22 juin 2005 ;
- le règlement intérieur de l'INCa, avec ses volets "*organique*", "*social*", "*budgétaire*", "*financier et comptable*", et enfin ses annexes consacrées "*aux procédures de passation des marchés et commandes*" et "*à la prise en charge des frais de mission*", l'ensemble ayant été adopté le 6 juillet 2005, c'est-à-dire lors de la première réunion du Conseil d'administration du GIP constitué sous sa forme définitive.

Le règlement intérieur constitue globalement un document de qualité. Il peut toutefois être signalé qu'il reprend de très nombreuses dispositions législatives ou réglementaires qui en fait s'imposent à l'INCa. Cette orientation rend le règlement intérieur "autoporteur" et en facilite la

lecture. Il conviendra toutefois de veiller à ce qu'au fil du temps et des modifications des différents textes, n'apparaissent pas de contradictions entre ce document et le cadre législatif et réglementaire. À cet égard, il pourrait être utile que le règlement intérieur fasse des références plus systématiques et explicites aux sources juridiques des dispositions qu'il contient.

Les conditions de l'adoption du règlement intérieur n'ont pas été parfaites. La réunion du 6 juillet 2005 suivait d'un jour à peine la signature de l'arrêté interministériel du 5 juillet nommant les 7 représentants de l'État et les 8 personnalités qualifiées au Conseil d'administration, ce qui a fait obstacle à un examen détaillé du projet par certains membres du Conseil préalablement à la réunion. Par ailleurs, ces textes ont été présentés d'emblée au Conseil comme "*extrêmement techniques*", ce qui n'encourageait pas les questions et les amendements. La suggestion du Président "*de prononcer une approbation sous réserve de critiques, de remarques ou de suggestions [...] qui parviendraient sous huitaine à l'Institut*" (suggestion approuvée notamment par les représentants des ministères de la Santé et de la Recherche, qui ont indiqué qu'ils souhaitaient faire une proposition analogue) était probablement le meilleur moyen de donner très vite suite à l'élan qui accompagnait la création de l'Institut. Il reste que cette méthode n'a pas fait jouer son rôle au Conseil de façon optimale et a facilité le maintien dans le règlement intérieur de quelques dispositions peu adéquates, dont certaines seront évoquées plus loin.

2. L'ABSENCE DE COMMISSAIRE DU GOUVERNEMENT

L'article L 1415.4 du Code de la santé publique a expressément indiqué qu'il n'y avait pas de Commissaire du Gouvernement auprès de l'INCa. Une telle stipulation n'est pas usuelle (on peut d'ailleurs se demander si elle ne constitue pas une incursion de la loi dans le domaine réglementaire). Elle est en outre contraire aux principes définis pour les principales catégories de GIP par l'article L 341-3 du Code de la recherche et par l'article 4 du décret n° 88-1034 du 7 novembre 1988 relatif aux groupements d'intérêt public constitués dans le domaine de l'action sanitaire et sociale.

Cette disposition n'est guère compatible avec une réalité forte : contrairement à la situation de la plupart des GIP, la quasi-totalité des ressources de l'INCa proviennent de l'État.

3. LA DYNAMIQUE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Une dynamique sereine et constructive du Conseil ne va a priori pas de soi : le milieu médical se décrit à l'occasion comme marqué par des clivages forts, et la cancérologie n'échappe pas à des phénomènes de ce type. Dans ce contexte, l'irruption de l'INCa, que l'article L 1415-2 du Code de la santé publique a chargé de "*coordonner les actions de lutte contre le cancer*", devait susciter des espoirs, mais pouvait aussi soulever des difficultés. Soulignons que sur un plan très concret, l'INCa se trouve doté d'une capacité financière forte et d'un pouvoir allant encore au-delà de sa capacité financière. Enfin, certains membres du GIP sont des bénéficiaires de l'action de l'INCa, ou peuvent avoir des intérêts et des stratégies différents de ceux de l'INCa.

De fait, il apparaît que pour des raisons multiples, dont certaines semblent d'ordre "technique", le Conseil connaît encore des marges de progrès pour constituer le lieu d'implication et de débat constructif qu'il doit être :

- Les réunions ont été peu nombreuses (la convention constitutive du GIP a prévu un nombre minimum de réunions dans l'année, mais ce nombre est réduit : 3).
- Les ordres du jour sont très chargés, alors que les réunions sont parfois jugées courtes.
- Les modalités de participation peuvent être illustrées par l'exemple du Conseil du 14 décembre 2005 : sur 27 administrateurs, seulement 10 étaient personnellement présents ; 7 étaient excusés ; 9 apparaissaient comme "représentés" (cf. l'article 9.3 de la convention constitutive, suivant lequel "*un administrateur peut se faire représenter [...] en donnant mandat à une personne de son choix*").
- De façon générale, les débats (ou du moins les procès-verbaux) semblent attribuer un rôle important aux cadres dirigeants de l'INCa. Cette situation est d'ailleurs soulignée par la liste des présents, telle qu'elle apparaît sur les procès-verbaux : c'est au même titre que les administrateurs, et immédiatement après le Président, qu'apparaissent divers cadres de l'INCa. Il serait souhaitable que soient mieux reconnus, y compris sur le plan symbolique, la spécificité et le rôle des administrateurs.

Au total, les lacunes que laissent les réunions programmées peuvent pour partie expliquer que le débat survienne parfois selon des cheminements inattendus. Signalons par quelques mots empruntés au Président l'épisode qui a conduit au Conseil extraordinaire du 31 mars 2006 : *"Consécutivement à la campagne de presse qui touche [...] l'INCa, trois administrateurs ont sollicité par lettre adressée au Président du Conseil d'administration la convocation du Conseil en séance extraordinaire [...]. Cette demande ayant été portée à la connaissance du public par un communiqué de presse et en considération des circonstances particulières qui la motivent, nous croyons indispensable d'y donner une suite immédiate par la convocation du Conseil d'administration en séance extraordinaire [...]"*.

4. LES TUTELLES ET LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

Par ailleurs, l'absence de Commissaire du Gouvernement ne doit évidemment pas faire obstacle à l'exercice des responsabilités des Tutelles. Au titre du fonctionnement du Conseil, peut être mentionné un incident significatif, qui a vu reporter une réunion du Conseil du 5 au 14 décembre 2005, faute de "pré-CA" avec les Tutelles. Lorsqu'un "pré-CA" a pu être organisé et que le Conseil s'est enfin réuni, la Direction de la recherche du Ministère délégué à l'enseignement supérieur et à la recherche a explicité son attente devant le Conseil en demandant *"au Président du Conseil que soit organisé un pré-conseil [...] avant chaque réunion du Conseil d'administration"* ; la Direction générale de la santé du Ministère de la santé et des solidarités, pour sa part, a précisé que *"l'organisation d'une réunion préparatoire [...] entre les administrations de l'État participant au Conseil d'administration relève de la Direction générale de la santé en tant que Direction pilote vis-à-vis de l'Institut"* et a souhaité *"qu'une telle réunion soit à l'avenir systématiquement organisée"*.

Quelques considérations peuvent être formulées à cet égard :

- Il n'y a pas d'élément du droit positif qui impose de telles réunions, et il n'y a pas d'usage universel en ce sens.
- Il reste que l'usage et pragmatisme veulent qu'un tel "pré-CA" ait lieu dès qu'une partie le souhaite (l'organisme ou une Tutelle). Dans le cas de l'INCa et compte tenu des enjeux, il va de soi que doivent effectivement être organisées des réunions destinées à préparer le Conseil, avec les administrations concernées et l'INCa.

- Ces réunions doivent permettre des éclairages réciproques et une suffisante convergence sur les délibérations. Il importe toutefois que l'existence de ces réunions préparatoires ne fasse pas obstacle au rôle majeur du Conseil et à la perception de ce rôle.

5. LE PRESIDENT ET LE DIRECTEUR GENERAL

- a) L'article 9.2 de la convention constitutive du GIP prévoit que le Conseil d'administration "établit un règlement intérieur de l'Institut fixant les conditions de fonctionnement et de relations entre le Conseil d'administration, son Président et le Directeur général de l'Institut".

Toutefois, la convention constitutive fixe une orientation pour le règlement intérieur en faisant **le choix de localiser le pouvoir exécutif auprès du Président**. En effet, selon l'article 11, le Président "dirige l'Institut et dispose de tous les pouvoirs nécessaires à sa gestion. En particulier, il exerce les compétences suivantes :

1. *Il recrute les personnels de l'Institut, et en assure l'encadrement hiérarchique ;*
2. *Il assiste au Conseil d'administration, dont il prépare et exécute les délibérations ;*
3. *Il prépare le budget, le programme annuel d'activité et le rapport annuel de l'Institut ;*
4. *Il passe au nom de l'Institut les contrats, marchés, conventions de partenariat, baux et conventions, ainsi que les actes d'acquisition et de vente [...] ;*
5. *Il représente l'Institut à l'égard des tiers pour tous les actes rentrant dans son objet et pour tous les actes de justice".*

"Il peut déléguer sa signature et une partie de ses pouvoirs dans les conditions précisées dans le règlement intérieur". Corrélativement, l'article 12 de la convention constitutive prévoit que "le Directeur général agit sous l'autorité du Président du Conseil d'administration, et dans le cadre des délégations qu'il lui confie".

Dans le contexte ainsi défini par la convention constitutive, l'article 6 du "volet organique" du règlement intérieur et l'article 4 du "volet budgétaire, comptable et financier" apparaissent problématiques, dans la mesure où ils organisent largement **le transfert de la responsabilité exécutive vers le Directeur général** :

- Après avoir récapitulé les prérogatives du Président, le volet organique indique que "[le Président] délègue au Directeur général ses compétences d'ordonnateur pour l'ensemble des missions qui lui sont dévolues [autres que la présidence des réunions du Conseil et la représentation à l'égard des tiers] ainsi que la compétence de gestion des litiges et des procédures. Par ailleurs, en cas d'empêchement, il délègue sa signature au Directeur général".
- Le volet budgétaire, comptable et financier du règlement intérieur reprend la confusion esquissée par le volet organique entre la notion d'ordonnateur (qui est seulement d'ordre financier) et la notion de détenteur de l'autorité exécutive (qui est évidemment plus large). Il indique : "Le Directeur général de l'Institut national du cancer assure les fonctions d'ordonnateur sur délégation de compétences du Président du Conseil d'administration. À ce titre, il est chargé de l'organisation générale de l'Institut national du cancer ; du recrutement du personnel de l'Institut national du cancer et de son encadrement hiérarchique ; de la préparation des délibérations du Conseil d'administration ; de la préparation et de l'exécution de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses ; de la tenue et du suivi d'une comptabilité des engagements de crédits ; de la préparation du

compte financier ; de la préparation du programme annuel d'activité et du rapport annuel de l'Institut national du cancer ; de la signature des contrats, marchés et conventions de partenariat, baux et conventions, ainsi que des actes d'acquisition et de vente d'un montant inférieur ou égal à 230.000 € HT".

- Or il n'appartient évidemment pas au règlement intérieur de stipuler que le Président délègue les pouvoirs qu'il tient de la convention constitutive, et ces délégations ne sauraient être que volontaires et personnelles ; elles doivent en outre être limitées.

Pour mémoire, on notera que les délégations effectivement consenties par le Président en date du 8 août 2005 s'inscrivent dans le cadre contraignant défini par le règlement intérieur. Elles comprennent en effet :

- une délégation de compétences qui reprend très sensiblement le texte du volet budgétaire, comptable et financier du règlement intérieur, et qui précise que "*la présente délégation de compétences ne prend fin que par son retrait explicite et non par des changements dans la personne du délégué ou du délégué*" ;
- une délégation de signature pour les "*contrats, marchés et conventions de partenariat, baux et conventions, ainsi que les actes d'acquisition et de vente d'un montant supérieur à 230 000 €*" (qui complète donc la délégation de compétences en permettant d'aller au-delà du seuil défini par cette dernière), étant précisé que la délégation de signature "*prend fin dès qu'un changement se produit, soit dans la personne du délégué, soit dans celle du délégué*".

b) On notera enfin que sont évidemment possibles **des schémas d'organisation autres** que celui de la convention constitutive du GIP définitif, qui localise la responsabilité exécutive auprès du Président. La convention constitutive du GIP de préfiguration laissait ainsi jouer un rôle notable au "*Comité stratégique restreint*" qui réunissait en tant que membres permanents le Président du Conseil d'administration, le Président du Conseil scientifique et le Directeur général, et prévoyait des pouvoirs propres pour le Directeur général.

L'existence des pouvoirs propres du Directeur général présentait d'ailleurs une certaine cohérence avec l'esprit de l'article L 1415-4 du Code de la santé publique, suivant lequel "*le Directeur général, le Président du Conseil d'administration et le Président du Conseil scientifique [...] sont nommés pour une durée de cinq ans par décret*". Si la nomination des présidents pour cinq ans est habituelle, il n'en est pas de même pour les directeurs généraux, qui sont usuellement nommés sans limitation de durée et qui corrélativement, sont révocables "*ad nutum*". La disposition législative citée tendait donc à établir sur une base forte la position du Directeur général (d'ailleurs première personne mentionnée).

c) En résumé, on se bornera ici à constater que les hésitations concernant les rôles respectifs du Président et du Directeur général ont reçu, par le biais du règlement intérieur et des délégations du 8 août 2005, une solution qui n'est pas pleinement satisfaisante sur le plan juridique. Cette observation sera prolongée par certaines des recommandations formulées à la fin du présent chapitre.

6. LE CONSEIL SCIENTIFIQUE

L'article 10 de la convention constitutive prévoit qu' *"outre son Président, le Conseil scientifique [...] est composé d'au moins 18 experts médicaux et scientifiques nommés par décision conjointe du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche pour 5 ans. Il comprend au moins 1/3 de personnalités exerçant à l'étranger"*.

Le Conseil scientifique :

- *"veille à la cohérence de la politique scientifique et médicale de l'Institut du cancer"* ;
- *"donne son avis sur le programme annuel d'activité de l'Institut ainsi que sur le rapport annuel, avant son examen par le Conseil d'administration"* ;
- *"donne son avis sur les programmes et les recommandations médicales et scientifiques portés par l'Institut"* ;
- *"formule des propositions sur les orientations et les actions dans les grands domaines d'attribution de l'Institut"*.

"Le Conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an. Le Président du conseil d'administration et/ou le Directeur général de l'Institut peuvent également faire appel aux compétences du Conseil scientifique".

À la date d'élaboration du présent rapport, le Conseil scientifique a tenu trois réunions.

Certaines recommandations du Conseil scientifique sont d'ordre méthodologique, qu'elles concernent l'action propre de l'INCa (par exemple pour les appels à projets) ou l'articulation entre les services de l'INCa et le Conseil scientifique (notamment pour que l'INCa, au-delà des présentations orales lors des réunions du Conseil scientifique, élabore des documents stratégiques susceptibles d'un examen avant les réunions). D'autres recommandations sont d'ordre opérationnel (par exemple pour suggérer une certaine prudence dans le transfert de technologie ou pour recommander une focalisation des actions internationales sur certains organismes des USA et de l'Union européenne).

L'écart entre les minutes des réunions et le compte rendu public est regrettable.

Il peut également être regretté que le compte rendu de l'action de l'INCa pour 2005 et le plan d'action pour 2006 (tous deux soumis au Conseil d'administration du 26 avril 2006) ne fassent pas de référence précise aux orientations du Conseil scientifique. De manière générale, il serait bon que les recommandations du Conseil apparaissent explicitement prises en compte (qu'elles soient suivies ou non, compte tenu du caractère consultatif du Conseil).

7. LES STRUCTURES INTERNES DE L'INSTITUT

Après avoir rappelé les *"organes statutaires"* de l'INCa (Assemblée générale, Conseil d'administration, Président, Directeur général, Conseil scientifique), l'article 3 du volet organique du règlement intérieur définit les *"structures internes"* :

- *"douze département thématiques"* (comme le département *"Amélioration de la qualité des soins et de l'accès à l'innovation"*) ;
- un *"Comité exécutif hebdomadaire, regroupant les Directeurs de département en présence du Président du Conseil d'administration et du Directeur général"* ;
- un *"Comité de sélection [et une] Commission d'appels d'offres, selon les seuils fixés à l'annexe 1 du volet financier du règlement intérieur de l'Institut, chargés d'évaluer les candidatures et les offres des candidats à la fourniture des travaux, biens et services [...]"*.

En ce qui concerne **les départements thématiques**, on se limitera ici à constater que les Services de l'INCa comprennent, outre la Direction des affaires générales, financières et sociales et la Direction juridique, des départements que la présentation faite au Conseil regroupe en pôles consacrés à la recherche, aux soins, à des missions transversales et aux missions supports. Le Conseil du 26 avril 2006 a différé sa prise de position sur des modifications de cet organigramme.

En ce qui concerne le **Comité exécutif hebdomadaire**, il ne s'est pas réuni régulièrement alors qu'il aurait pu jouer un rôle attendu et nécessaire pour faire circuler l'information et faciliter la prise en compte des préoccupations transversales.

Quant au "**Comité de sélection**" et à la "**Commission d'appels d'offres**", ils apparaissent en réalité largement confondus (comme le font apparaître les intitulés apparaissant sur les convocations et comptes rendus). Leur rôle est fixé par l'article 6 de l'annexe 1 du volet financier du règlement intérieur : pour les marchés d'un montant supérieur aux seuils définis par l'article 7 du décret n° 2004-1742 (210 000 € HT pour les marchés de fournitures et des services, 5 270 000 € HT pour les marchés de travaux), les marchés sont passés selon les procédures définies par le décret, et qui font intervenir la Commission ; en dessous de ces seuils, "*la sélection des candidatures et des offres est réalisée [...] par la personne titulaire du pouvoir adjudicateur ou par ses représentants investis d'une délégation de signature en matière de marchés, après avis d'un Comité de sélection pour les marchés de fournitures et services supérieurs à 140 000 € HT ainsi que pour les marchés de travaux supérieurs à 2 500 000 € HT*".

On notera la composition du Comité (que reprend en pratique la Commission) : "*Le Comité de sélection [...] est composé du Directeur général (président), du Directeur des affaires générales, financières et sociales (vice-président [...]), du responsable marchés – achats (secrétaire), d'un représentant de la Direction des affaires juridiques et d'un représentant du service principalement bénéficiaire de l'achat ou du marché [...]*". On pourrait suggérer pour l'avenir que le Comité soit ouvert aux compétences et au regard extérieur d'au moins un administrateur. Parallèlement, il serait bon que le représentant du Contrôle économique et financier de l'État soit associé avec voix consultative. En tout état de cause, la question des marchés sera reprise dans le chapitre consacré à "*quelques autres aspects du fonctionnement interne de l'INCa*".

8. LES INSTANCES CONSULTATIVES DE L'INCA : LE COMITE DE DEONTOLOGIE ET LE COMITE DES MALADES, DE LEURS PROCHES ET DES USAGERS

Après avoir rappelé les "*organes statutaires*" de l'INCa et défini les "*structures internes*" mentionnées plus haut, le règlement intérieur prévoit en outre des "*instances de consultation*" :

- le "*Comité de déontologie, garant de l'indépendance et de la transparence de l'action de l'Institut*" ;
- le "*Comité des malades, de leurs proches et des usagers*", "*composé de personnes physiques de la société civile ou de représentants d'organismes et d'associations ayant pour objet la lutte contre le cancer et sa prévention, le soutien aux malades et aux familles*".

L'article 9 du volet organique du règlement intérieur précise le rôle du **Comité de déontologie** (par exemple veiller à la "*légitimité des choix stratégiques*" ou veiller au respect de la charte de déontologie, prévue par l'article 13 de la convention constitutive, suivant lequel "*les membres du Conseil d'administration et du Conseil scientifique respectent les principes déontologiques permettant d'éviter des conflits d'intérêt et d'assurer l'indépendance, l'impartialité et la sincérité des débats. Ces principes font l'objet d'une charte adoptée par le Conseil d'administration après avis favorable du Conseil scientifique [...]*").

Le Comité de déontologie "établit et présente son rapport au Conseil d'administration".

Le Comité s'est réuni le 7 novembre 2005 et le 15 février 2006. Les relevés de conclusions correspondants attestent l'extrême diversité des sujets abordés (de l'organisation du dépistage du cancer au montage du projet immobilier de l'Île Séguin en passant par les orientations du budget de 2006). Il convient de saluer le caractère large des préoccupations du Comité, qui se trouve ainsi en quelque sorte cumuler les rôles de Comité stratégique stricto sensu, de Comité d'audit, voire de "Comité des sages".

Face au risque de dispersion, il pourrait être opportun de dédoubler le Comité de déontologie et de constituer un Comité d'audit.

Par ailleurs, il conviendrait d'éviter le risque d'un certain glissement dans la composition et le fonctionnement du Comité de déontologie :

- L'article 9 du volet organique du règlement intérieur indique qu' "*il est constitué au sein de l'Institut national du cancer un Comité de déontologie composé de trois membres désignés par le Président du Conseil d'administration*".
- Mais les relevés de conclusions font apparaître comme "*membres du Comité de déontologie*" le Président, la Directrice générale et les trois personnalités qui ont accepté d'œuvrer au sein du Comité ; la liste des participants fait en outre apparaître que des cadres supérieurs de l'INCa ont été conviés.
- S'il est excellent que les dirigeants et les équipes de l'INCa soient pleinement mobilisés autour de l'action du Comité de déontologie, il est également souhaitable que le Comité puisse rester strictement autonome et que ses délibérations proprement dites restent extérieures aux équipes de l'INCa.

Dans le même esprit, la nomination des membres du Comité de déontologie par le Conseil d'administration plutôt que le Président, et la fixation de la durée du mandat du Comité (qui pourrait être celle du Conseil d'administration lui-même) garantiraient utilement le poids et l'autonomie du Comité de déontologie. Il en serait bien entendu de même pour l'éventuel Comité d'audit.

Conformément à une recommandation du Comité de déontologie, des déclarations d'intérêts, inspirées des pratiques récentes dans les agences de santé, ont été diffusées auprès des agents et des intervenants à l'INCa. Leur collecte est en cours. Elles pourraient utilement être complétées afin de recenser les relations antérieures (sur trois ou cinq ans, comme dans les pays anglo-saxons) et s'appliquer aux administrateurs.

Un suivi attentif des relations entre l'INCa et les organismes représentés à son Conseil d'administration appellerait par exemple un rapport spécial sur les conventions réglementées s'inspirant des dispositions de la « loi de sécurité financière », même si celle-ci ne s'applique pas "de jure" à l'INCa.

En ce qui concerne le **Comité des malades, de leurs proches et des usagers**, l'article 10 du volet organique du règlement intérieur précise son rôle et stipule : *"Le Comité se réunit au moins une fois par an, sur convocation du Président du Conseil d'administration. Il désigne un porte-parole qui dispose d'une voix consultative au sein du Conseil d'administration. Le porte-parole présente le rapport annuel du Comité [...] au Président du Conseil d'administration et au Directeur général"*.

Les observations visant à conforter l'autonomie du Comité de déontologie s'appliquent "mutatis mutandis" au Comité des malades, de leurs proches et des usagers.

9. L'AGENCE COMPTABLE

D'après l'article D 1415-57 du Code de la santé publique, l'agent comptable *"est désigné par un arrêté du ministre chargé du budget, après accord du Président du Conseil d'administration de l'Institut"*. L'article 19 de la convention constitutive ajoute qu'*"une convention conclue entre le Président du Conseil d'administration de l'Institut et l'agent comptable précise les missions de ce dernier"*. De fait, une convention rappelle le rôle réglementaire de l'agent comptable et prévoit également pour lui *"un rôle de conseil et d'expertise financière auprès du Directeur des affaires générales, financières et sociales"*. Un bilan annuel est utilement prévu.

L'INCa, sous l'effet de multiples facteurs, a connu trois agents comptables en moins de deux ans. Il conviendra bien entendu de tendre à une meilleure stabilité.

10. LES CONTROLES

L'article 20 de la convention constitutive indique que *"le groupement est soumis au contrôle de la Cour des comptes (articles L.111-7 et L.133-2 du Code des juridictions financières) et de l'Inspection générale des affaires sociales, au contrôle [économique et financier] de l'État (décret n° 55-733 du 26 mai 1955 modifié) et au contrôle de l'Inspection générale des finances"*. Il s'agit là, à vrai dire, de la récapitulation de dispositions "d'ordre public".

Par ailleurs, l'article 21 prévoit que *"le Conseil d'administration nomme un ou plusieurs commissaires aux comptes titulaires ou suppléants"*.

En ce qui concerne le contrôle économique et financier de l'État au sens prévu par le décret n° 55-733 modifié, il peut être noté qu'il a été considéré comme découlant de l'article 6-1 du décret n° 88-1034, relatif aux groupements d'intérêt public constitués dans le domaine de l'action sanitaire et sociale. Par ailleurs, l'arrêté du 17 septembre 2004 a impari le contrôle du GIP de préfiguration, non pas à une Mission de contrôle de droit commun, dédiée à la mise en œuvre du décret n° 55-733, mais au Contrôleur financier près le Ministère de la santé et des solidarités, à l'instar de la solution retenue pour plusieurs GIP proches du Ministère de la santé. L'arrêté du 13 octobre 2005 a reconduit cette disposition en ce qui concerne le GIP sous sa forme définitive.

Conformément au parti pris "autoporteur" du règlement intérieur, celui-ci reprend largement les dispositions du décret n° 55-733 modifié. Il définit en outre les informations que le responsable du contrôle doit recevoir régulièrement, ainsi que le champ de ses visas préalables (comme *"les baux, avenants et renouvellements de baux"*, ou *"les marchés d'un*

montant supérieur à 230.000 € HT", ou encore "les décisions portant attribution de subventions ou d'aides diverses supérieures à 90.000 € HT").

RECOMMANDATIONS

1. Remanier au plus vite la gouvernance

L'INCa associe de multiples parties prenantes dans le développement d'une vision stratégique, et la gestion de crédits publics importants... Il conviendrait d'examiner l'institution d'un Conseil de surveillance et d'un Directoire, aptes à articuler les diverses compétences et légitimités en matière de recherche, de soins et de gestion.

A défaut,

a) Valoriser le rôle du Conseil d'administration

Les pratiques, aux niveaux réel et symbolique, doivent valoriser le rôle du Conseil d'administration et favoriser l'implication des administrateurs, pour permettre un débat plus substantiel et constructif. Des réunions de Bureau pourraient sans doute concourir à cette dynamique.

Il est nécessaire de limiter le risque de face-à-face stériles au sein du Conseil d'administration. La présence au sein du Conseil d'administration de "*huit personnalités qualifiées*" ("*quatre représentants des professions de santé médicales et paramédicales et quatre personnalités choisies pour leur intérêt particulier pour le cancer*") pourrait être développée. La désignation d' "administrateurs indépendants" pourrait s'inspirer des pratiques d'entreprises.

b) Réviser les dispositions du règlement intérieur relatives à l'articulation entre le Président et le Directeur général

Le Président et la Directrice générale en fonctions lors de l'adoption du règlement intérieur ont montré leur capacité personnelle de collaboration. Il n'y a toutefois pas lieu de préjuger que les présidents et les directeurs généraux futurs voudront reconduire leur mode d'articulation. En outre, dans la mesure où la convention constitutive de l'INCa affirme le pouvoir exécutif du Président et dans la mesure où ce texte resterait inchangé, il conviendrait que les délégations, si elles sont nécessairement très substantielles, restent limitées.

2. Constituer un Comité d'audit ; garantir son rôle et celui du Comité de déontologie

L'action du Comité de déontologie montre le volontarisme de ce dernier, mais aussi la diversité et l'ampleur des sujets qui sont susceptibles d'être traités au-delà des attributions du Comité telles qu'elles sont définies stricto sensu par le règlement intérieur. Dans ce contexte, la constitution d'un Comité d'audit apparaîtrait pertinente.

... / ...

Par ailleurs, il serait bon d'éviter toute dérive susceptible de nuire à l'autonomie du Comité de déontologie et du Comité d'audit vis-à-vis des équipes de l'INCa ; à cet égard, les conditions de nomination et de fonctionnement doivent être revues.

Un suivi des relations financières entre l'INCa et ses administrateurs serait de bonne gestion. En particulier, l'INCa doit donner suite à une réflexion qu'elle vient de lancer : elle devrait faire le choix d'introduire dans son règlement intérieur des dispositions inspirées par les articles L 225-38 et 39 du Code du commerce, qui imposent aux sociétés anonymes, en fonction de la convention considérée, soit une approbation du Conseil préalable à la signature de la convention, soit l'information a posteriori du Conseil et du Commissaire aux comptes.

3. Prévoir la mise en place d'un Commissaire du Gouvernement

Il a été signalé que l'article L 1415.4 du Code de la santé publique excluait la nomination d'un Commissaire du Gouvernement auprès de l'INCa. Cette disposition mériterait d'être reconsidérée : quelles que soient l'origine et la situation propres du Commissaire du Gouvernement, celui-ci peut être utile pour que les diverses administrations intéressées par l'INCa aient une position mieux coordonnée ; par voie de conséquence, il peut être utile à l'équipe dirigeante de l'INCa elle-même.

4. Adapter le contrôle économique et financier au niveau des enjeux

Il serait sans doute préférable que les modalités d'exercice du contrôle économique et financier de l'État, au lieu d'être formellement définies par le Conseil d'administration de l'INCa, soient à l'avenir définies par un arrêté pris en application de l'article 9 du décret n° 55-733. Il est en outre recommandé que cet arrêté, conformément à une solution courante, laisse des marges de manœuvre au responsable du contrôle, notamment pour la fixation des seuils dont le dépassement appelle le visa préalable (ces seuils pouvant évoluer en fonction des priorités du contrôle, le cas échéant en concertation avec le Président de l'INCa). En tout état de cause, il convient de veiller à une présence forte du Contrôle économique et financier, dans un organisme dont le rôle est difficile, qui gère de forts enjeux et dont l'élan doit s'accompagner de la définition et de l'adaptation de ses modes d'action et de gestion.

III. LES MECANISMES BUDGETAIRES ET COMPTABLES, LES PROGRAMMES ET LES INDICATEURS, LES PLANS D'ACTION ET LES RAPPORTS D'ACTIVITE

Le présent chapitre va évoquer :

- la "fongibilité" des crédits ;
- les "programmes" et "actions", ainsi que les "indicateurs" ;
- l'articulation entre le budget prévisionnel et les comptes arrêtés ;
- le rapport annuel d'activité et le plan d'action ;
- l'articulation avec les programmes, objectifs et indicateurs de l'État.

Des recommandations seront enfin récapitulées.

1. LA "FONGIBILITE" DES CREDITS

L'article D 1415-57 du Code de la santé publique dispose : *"La comptabilité de l'Institut national du cancer est tenue selon les règles de la comptabilité de droit privée applicable aux établissements publics à caractère industriel et commercial dotés d'un agent comptable"*.

En outre, le règlement intérieur inclut un volet budgétaire, comptable et financier.

L'article 1^{er} de ce volet fait de l'INCa un "opérateur de l'État" (ou plutôt, rappelle le statut d'opérateur de l'État qui est celui de l'INCa). Deux aspects importants de ce statut peuvent être signalés ici :

- Un opérateur de l'État est usuellement défini comme une entité juridique menant une activité essentiellement non marchande, financée majoritairement par l'État, avec des missions et des objectifs définis largement par l'État et une activité encadrée par celui-ci.
- Un opérateur de l'État fait l'objet d'une attention particulière dans les documents qui accompagnent les lois de finances (comme les "projets annuels de performance").

Par ailleurs, le règlement intérieur indique : *"En tant qu'organisme doté d'une personnalité juridique distincte de celle de l'État, l'Institut national du cancer n'est pas directement soumis aux dispositions de la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances [la "LOLF"]. Le régime budgétaire de l'Institut national du cancer est néanmoins fortement inspiré des principes définis par cette loi organique"*. De fait, l'article 8 précise : *"Les prévisions budgétaires sont établies par chapitre. Le chapitre est l'unité de vote sur laquelle se prononce le Conseil d'administration. [...] Au sein des chapitres, les crédits sont fongibles par virement décidé par l'ordonnateur"*. On retrouve ici le principe de la LOLF qui voit le Parlement voter le Budget de l'État par "missions" incluant divers "programmes", ainsi que le principe de la fongibilité des crédits au sein du même programme (à la discrétion du "responsable de programme").

Cette souplesse, a priori de bon aloi, peut toutefois être jugée excessive dans le cas de l'INCa, où le règlement intérieur ne prévoit que trois chapitres : le chapitre "*dépenses de personnel*", le chapitre "*dépenses de fonctionnement courant*" et le chapitre "*investissement*". En effet, le vote du Conseil d'administration sur les dépenses de l'année à venir, même s'il est fondé sur des précisions détaillées, ne s'avère contraignant en pratique que par le biais de trois chiffres : le montant maximum des dépenses de personnel, le montant maximum des dépenses de fonctionnement courant et le montant maximum des investissements.

Comme pour le budget de l'État, le règlement intérieur prévoit que **la fongibilité est asymétrique** : *"En application du principe de fongibilité asymétrique, l'ordonnateur peut [en outre] procéder à des virements intervenant du chapitre [des] dépenses de personnel vers le chapitre [des] dépenses de fonctionnement courant, après avis [du représentant] du Contrôle économique et financier [de l'État]. Dans ce cas, ces virements sont soumis à ratification du Conseil d'administration au cours de sa plus prochaine séance"*. La fongibilité asymétrique est bien entendu un bon principe, mais on voit qu'elle accroît des marges de manœuvre déjà très considérables.

Les Services de l'INCa ont appliqué leurs marges de manœuvre avec résolution dès l'exercice 2005 (ce qui est compréhensible, pour un premier exercice où les prévisions pouvaient manquer de fiabilité et appeler d'importantes mesures d'adaptation ; par exemple, les embauches ont pris plus de temps que prévu et leur retard a généré une "économie" de 6,7 M€). Il reste que l'INCa a suivi un formalisme allégé par rapport aux prescriptions du règlement intérieur : ainsi, en sus des multiples virements faits au sein d'un même chapitre, a eu lieu en 2005 un virement de chapitre à chapitre (des dépenses de personnel vers les dépenses de fonctionnement courant, pour les 6,7 M€ déjà signalés) ; toutefois, le procès-verbal du Conseil d'administration, au lieu d'évoquer la "ratification" nécessaire, rapporte que *"l'Institut est considéré comme un opérateur de l'État"*, qu' *"à ce titre, l'ordonnateur a désormais la possibilité de procéder à des mouvements entre chapitres dans le cadre du principe de "fongibilité asymétrique"*, en en donnant information au plus prochain Conseil d'administration", et que *"s'agissant d'une simple information donnée aux membres du Conseil d'administration, il n'est pas procédé à un vote"*.

Le fait que l'ordonnateur dispose de marges de manœuvre considérables (et à vrai dire susceptibles d'être estimées excessives) devrait amener à tout le moins un respect strict des contraintes formelles qui subsistent (en l'occurrence, un vote de ratification explicite). En outre, il serait préférable de ne pas attribuer la fongibilité des crédits et ses modalités pratiques à des dispositions extérieures à l'INCa, puisqu'il s'agit en fait de dispositions adoptées par le Conseil d'administration sous la forme du règlement intérieur, et modifiables par lui (cette observation trouvera bien entendu sa suite dans une des recommandations formulées en fin de chapitre).

2. LES PROGRAMMES ET LES ACTIONS ; LES INDICATEURS

L'article 10 du volet budgétaire, financier et comptable du règlement intérieur prévoit qu' *"en tant qu'opérateur [...] de l'État, l'Institut [...] s'intègre à la démarche de performance de ses programmes financeurs. À ce titre, la présentation de [l'état prévisionnel des recettes et dépenses...] est complétée, dans une annexe obligatoire mais non soumise au vote du Conseil d'administration, par un tableau récapitulant les grandes catégories de dépenses (personnel, fonctionnement, investissements), leurs destinations en programmes et en actions et leurs indicateurs de performance. La ventilation des dépenses par destination est indicative. Les*

modifications de répartition entre les différentes destinations relèvent de la seule responsabilité de l'ordonnateur qui en rend compte au Conseil d'administration lors du vote du compte financier".

De fait, ont été définis, en sus des "fonctions supports et transversales", trois programmes : "*Organisation de l'offre de soins en cancérologie*", "*Prévention, dépistage, formation et information des publics*" et "*Observatoire, recherche et valorisation*". Ces trois programmes se déclinent eux-mêmes en 18 actions. Des sous-actions ont été définies par les départements de l'Institut.

On notera une différence importante avec le budget de l'État :

- Au sein de l'INCa, la gestion du budget tend à respecter la nature des dépenses prévisionnelles (dépenses de personnel, dépenses de fonctionnement courant, investissement) en procédant à des arbitrages entre destinations (les programmes et les actions).
- La gestion budgétaire de l'État est inverse, puisqu'elle tend à arbitrer entre les différentes natures de dépenses tout en respectant les destinations prévisionnelles.

Enfin, ont été définis, département par département, quelque 65 **indicateurs de résultats**. On saluera cette démarche tendant à rendre plus objective l'appréciation des performances, tout en regrettant que certains départements ne soient pas encore allés au bout de la démarche en produisant des indicateurs véritablement quantitatifs (cf. par exemple certains indicateurs du département "Prévention, dépistage" : "[...] prise en compte de la vaccination dans la politique de dépistage et vice-versa, sensibilisation de la population cible en matière d'alcool aux techniques de dépistage, recherche dans le domaine environnemental, coopération, information [...]").

3. L'ARTICULATION ENTRE BUDGET PRÉVISIONNEL ET COMPTES ARRETES

Au total, il apparaît trois phases budgétaires et comptables :

- Lors du vote du budget prévisionnel, le Conseil d'administration est saisi d'une présentation "matricielle" dont le principe est pertinent, où apparaissent de façon détaillée les dépenses prévisionnelles réparties par destinations (les programmes et leurs actions) et par natures.
- La gestion du budget en cours d'année repose sur la fongibilité déjà décrite ; elle respecte donc la nature des dépenses prévisionnelles (dépenses de personnel, dépenses de fonctionnement courant, investissement) en procédant à des arbitrages entre destinations.
- Lors de l'arrêté des comptes, le Conseil dispose essentiellement de la présentation détaillée des dépenses effectives réparties par natures.

À cet égard, les comptes proprement dits sont utilement complétés par le "rapport financier", dans la mesure où celui-ci fait apparaître la répartition des dépenses par programmes (il fait ainsi apparaître que pour un total de dépenses de 57,6 M€ en 2005, 42 % des crédits ont été attribués au programme "*Observatoire, recherche et valorisation*", 27 % au programme "*Prévention, dépistage, formation et information des publics*", 18 % au programme "*Organisation de l'offre de soins en cancérologie*", et enfin 13 % aux fonctions supports). Il reste que le Conseil d'administration n'a pas de connaissance détaillée des dépenses effectives par destinations, ce qui peut être considéré comme inférieur aux exigences du règlement intérieur et qui devrait être amélioré.

Les auteurs du présent rapport ont noté avec satisfaction la réponse de la Directrice générale, suivant laquelle "*le changement du système d'information intervenu en septembre 2005, couplé à un paramétrage informatique [...], permet, pour l'exercice 2006, d'extraire les dépenses détaillées par programmes et actions. Elles font d'ores et déjà l'objet d'un suivi par département. Ces dépenses pourront donc désormais être [...] présentées en détail au Conseil d'administration*".

Sur ces bases, de bons débats du Conseil sur le budget et sur les comptes doivent permettre, outre d'éventuelles améliorations sur le fond, une plus grande compréhension et une meilleure adhésion.

4. LE RAPPORT ANNUEL, LE PROGRAMME D'ACTION ET LE CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE MOYENS

L'article L 1415-2 du Code de la santé publique a prévu que l'INCa "*établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement*". Le rapport pour 2005 a été soumis au Conseil du 26 avril 2006. On saluera l'existence de ce document, même s'il conviendrait parfois de mieux s'écartier d'un catalogue d'actions (cf. par exemple les pages consacrées à la prévention et au dépistage, ou aux relations internationales et européennes) et d'aller davantage vers l'expression d'une stratégie.

Le programme d'action pour 2006 peut susciter des observations voisines (en tout état de cause, le Conseil du 26 avril 2006 a repoussé son examen).

Le rapport d'activité pour 2005 et le programme d'action pour 2006 sont encore peu structurés par les notions d'objectifs et d'indicateurs précédemment évoquées. Des progrès à cet égard devraient être graduellement obtenus.

Enfin, on relèvera que l'article 10 du volet budgétaire, financier et comptable du règlement intérieur a prévu que la "*démarche de performance devra [...] être mise en œuvre dans un cadre pluriannuel, au moyen d'un contrat pluriannuel de performance conclu entre l'Institut national du cancer et ses autorités de tutelle ministérielle*". De même, le "*projet de performance*" de l'État pour 2006 fait apparaître qu' "*un contrat d'objectifs et de moyens est en préparation ; il devrait être prêt au cours de l'année 2006*".

L'échéance de 2006 semble très ambitieuse ; en tout état de cause, il convient de concrétiser, en 2007 sinon en 2006, le projet de contrat pluriannuel entre l'État et l'INCa.

5. L'ARTICULATION DE L'INCA AVEC LES PROGRAMMES, OBJECTIFS ET INDICATEURS DE L'ÉTAT

Pour ce qui est des crédits de l'État qui concernent la mission "*Santé*", le "*projet annuel de performance*" présenté au Parlement pour 2006 fait apparaître l'INCa au sein du programme "*Santé publique et prévention*" ; c'est sans doute dans un souci de simplicité qu'il n'apparaît pas également dans le programme "*Offre de soins et qualité du système de soins*". En ce qui concerne le programme "*Santé publique et prévention*", les objectifs et indicateurs sont assez réducteurs vis-à-vis de l'INCa. Apparaît en effet un objectif "*Améliorer le dépistage organisé du cancer du sein*", pour lequel sont cités les indicateurs suivants : "*taux de participation au dépistage du cancer du sein dans la population cible ; coût unitaire du dépistage organisé du cancer du sein ; pour la classe d'âge 50-74 ans, nombre de mammographies de dépistage organisées [...] ; indicateur sur la ventilation [...] des dépenses du "plan cancer" par nature par rapport aux objectifs initiaux du plan ; indicateur sur la fonction de coordination de l'Institut national du cancer*". Le caractère partiel de ces indicateurs est expliqué par

l'indication suivant laquelle "*les principaux objectifs et indicateurs de [l'INCa] qui concourent à la réalisation des objectifs du programme [de l'État "Santé publique et prévention"] sont en cours d'élaboration*".

Pour ce qui est des crédits de l'État concernant la mission "*Recherche et enseignement supérieur*", on notera que l'INCa n'apparaît pas dans le programme "*Recherches scientifiques et technologies multidisciplinaires*" (au contraire de l'INSERM), mais dans le programme "*Orientation et pilotage de la recherche*", par le biais de l'Agence nationale de la recherche. C'est en effet l'ANR qui gère les crédits d'État dont bénéficie l'INCa au titre de la recherche. De ce fait, l'ANR "masque" l'INCa.

RECOMMANDATIONS

1. Réviser les dispositions du règlement intérieur relatives aux mécanismes budgétaires ; revoir la présentation des comptes ; donner sa pleine extension au système des objectifs et des indicateurs.

Le règlement intérieur adopté par le Conseil d'administration, s'il s'inspire de façon louable des principes de la Loi organique sur les lois de finances (la LOLF), organise des mécanismes budgétaires qui laissent sans portée suffisante le vote du budget prévisionnel par le Conseil, et qui laissent à l'ordonnateur des marges de manœuvre susceptibles d'être jugées excessives (ou à tout le moins d'être mal comprises). Ainsi, dans le contexte de la "fongibilité" des crédits au sein de chacun des chapitres budgétaires, l'architecture du budget (qui comporte seulement trois chapitres) a pour effet que le vote du Conseil d'administration sur les dépenses de l'année à venir, même s'il est fondé sur des prévisions détaillées, ne s'avère finalement contraignant que par le biais de trois chiffres : le montant maximum des dépenses de personnel, le montant maximum des dépenses de fonctionnement courant et le montant maximum des investissements (et encore des virements sont-ils possibles du chapitre des dépenses de personnel vers le chapitre des dépenses de fonctionnement courant). Un découpage du budget avec des chapitres en nombre accru et au contenu révisé renforcerait utilement le sens du vote du budget prévisionnel.

L'arrêté des comptes, au-delà de la présentation détaillée des dépenses réparties en fonction de leur nature, doit s'accompagner d'une présentation détaillée des dépenses réparties en fonction de leur destination (c'est-à-dire les programmes et actions associées) (à l'instar du budget prévisionnel).

Enfin, le principe de la fongibilité des crédits au sein de chaque chapitre et les marges de manœuvre correspondantes accordées à l'ordonnateur doivent avoir pour contrepartie (conformément à l'esprit de la LOLF) un dispositif rigoureux d'objectifs et d'indicateurs. Des initiatives ont été prises en ce sens par les équipes de l'INCa ; il convient de donner une suite pleinement satisfaisante à cette démarche.

... / ...

2. Permettre une meilleure articulation entre les objectifs et indicateurs de l'INCa et les objectifs et indicateurs de l'État que feront apparaître la Loi de finances pour 2007 et son "projet annuel de performance".

Cette orientation suppose un effort conjoint des administrations de l'État et de l'INCa. Elle est de nature à permettre une plus grande convergence des actions et une meilleure visibilité sur le chantier majeur de la lutte contre le cancer.

3. Concrétiser, sans doute en 2007, le projet d'élaborer un "contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens" entre l'État et l'INCa.

Un tel contrat est prévu par le règlement intérieur de l'INCa et par le "projet de performance" de l'État. De fait, des orientations pluriannuelles seraient utiles pour établir sur des bases solides et convenues l'articulation de l'INCa avec les Pouvoirs publics, notamment en ce qui concerne les moyens, les objectifs et les indicateurs.

IV. QUELQUES AUTRES ASPECTS DU FONCTIONNEMENT INTERNE DE L'INCA

Le présent chapitre aborde quelques aspects du fonctionnement interne de l'INCA, et notamment ceux qui ont fait l'objet de critiques, voire de polémiques.

En raison de la courte durée de la mission assurée par les auteurs du présent rapport, ce dernier ne saurait prétendre à l'exhaustivité. Pour la même raison, il fait l'économie de replacer les aspects évoqués dans le contexte de la création et du développement rapide de l'INCA.

Dans cet esprit, le présent chapitre évoque :

- la croissance des effectifs et la gestion des ressources humaines ;
- les rémunérations ;
- la rémunération des dirigeants et les dépenses associées ;
- le paiement des frais de mission ;
- les marchés ;
- les locations meublées ;
- les litiges, notamment au titre de l'ancien siège de Paris ;
- les opérations immobilières de Boulogne-Billancourt ;
- la limitation à 15 % des dépenses de fonctionnement.

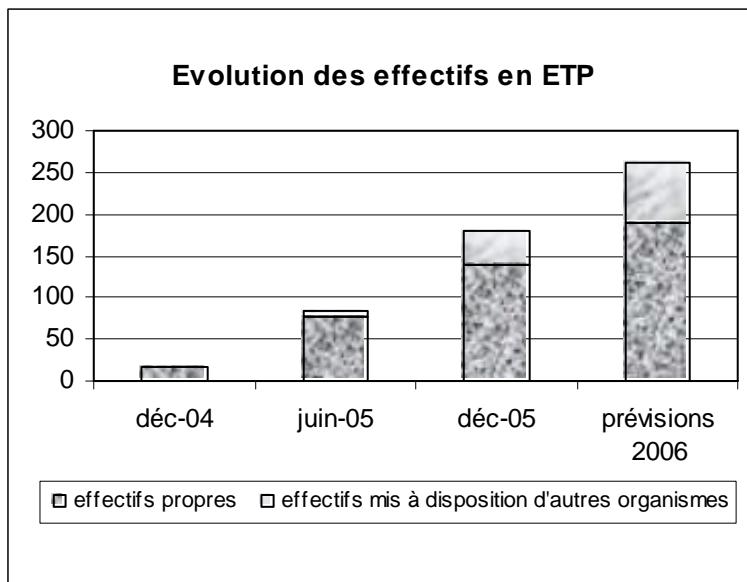
Des recommandations seront enfin formulées.

1. LA CROISSANCE DES EFFECTIFS ET LA GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

L'article L1415-6 du Code de la santé publique a prévu que le personnel de l'INCA comprend :

- "des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers ;
- des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;
- des personnels régis par le code du travail".

Il doit tout d'abord être noté une **croissance considérable des effectifs** : ceux-ci passent de 17 "équivalents temps plein" en décembre 2004 (sans personnel mis à la disposition de structures extérieures) à 78 ETP en juillet 2005 (auxquels s'ajoutent 5 ETP pour des mises à disposition auprès de structures extérieures), et à 140 ETP en décembre 2005 (auxquels s'ajoutent 40 ETP mis à disposition). Enfin, l'EPRD 2006 a prévu 189 ETP pour le personnel propre de l'Institut, auxquels s'ajoutent 73 ETP mis à la disposition de structures extérieures (notamment des "post-doc" et des "thésards" auprès de laboratoires).



Si le Conseil d'administration a voté les crédits correspondants, il n'a pas été saisi d'une réflexion explicite sur les effectifs cibles (avec les questions stratégiques sous-jacentes de l'arbitrage entre le "faire" et le "faire faire") Au contraire, une étude de 2004 établissait à 100-110 l'effectif cible. Elle n'a pas été discutée.

Il a été de plus en plus fait appel à des **contrats de droit privé (en particulier sous forme de CDI)**, par opposition à des détachements, mises en position hors cadre ou mises en disponibilité à partir des trois Fonctions publiques (Fonction publique de l'État, Fonction publique hospitalière, Fonction publique territoriale), ou par opposition à des mises à disposition par des membres du GIP autres que l'État. C'est ainsi qu'au 31 décembre 2005, les agents détenteurs de CDI de droit privé de l'INCA représentaient 109 ETP sur les 140 ETP propres (78 %) ; la prévision pour 2006 passe à 154 sur 189 (81 %).

Ce recours massif à des CDI de droit privé a l'avantage de faciliter une forte identité collective ; mais celle-ci ne doit pas être excessive, au sein d'un organisme dont les capacités d'ouverture sont essentielles pour qu'il puisse bien s'insérer dans son contexte et assurer au mieux son rôle de coordination.

Par ailleurs, une grande attention doit être portée à **l'évolution progressive de la pyramide des âges**. Si les agents issus des fonctions publiques et les agents issus des membres du GIP ont généralement vocation à rejoindre à terme leur organisme d'origine, les bénéficiaires de CDI conclus avec l'INCA ont a priori vocation à rester au sein de l'Institut. Recrutés pour le plus grand nombre sur une période de 18 mois (entre le début de 2005 et la mi-2006), ils vont connaître une pyramide des âges qui sera marquée par un vieillissement progressif, avec peu de départs à la retraite et désormais, avec peu de nouveaux embauchés. Ce vieillissement dans une structure de taille limitée, avec de faibles perspectives de promotion, peut constituer à terme une préoccupation.

Enfin, doit être évoquée la question des **recrutements marqués par des liens de parenté**. Face à des interrogations, les dirigeants de l'INCA ont évoqué la question lors du Conseil d'administration du 31 mars 2006 et ont cité nominativement trois cas, concernant la sœur de la Directrice générale, le fils du Directeur du département "Biologie du cancer" et la belle-fille

de la responsable des finances et conventions au sein du même département. Aurait également pu être citée la cousine du Directeur du département "Transfert, tumorothèques et médicaments innovants".

S'il serait excessif de proscrire les embauches de personnes disposant d'un parent ou d'une relation au sein de l'INCa, il convient à tout le moins de les limiter au maximum et de les entourer de précautions particulières : s'impose tout d'abord le respect scrupuleux des procédures d'embauche, telles qu'elles ont été définies au sein de l'Institut ; par ailleurs, le contrat d'embauche ne devrait pas être signé par une personne liée à l'embauché, ni par un de ses délégataires. Ces précautions devraient être à l'avenir mieux respectées.

2. LES REMUNERATIONS

a) Une **grille sommaire de rémunérations** a été définie par une note de la Direction du Budget en date du 15 juin 2005. Elle repose sur la considération suivant laquelle "*il convient de maintenir une politique salariale commune aux agents contractuels intervenant dans le domaine de la santé publique en appliquant à l'INCA un cadre de rémunération défini par référence aux grilles appliquées aux agents contractuels des agences sanitaires régis par le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003. Ces grilles permettent d'accueillir, dans les agences sanitaires et à la Haute Autorité de santé, des personnels scientifiques sur des emplois exigeant un haut niveau d'expertise et de responsabilité, tout à fait comparable à celui requis par l'Institut national du cancer*".

Une possibilité de **dérogations** est opportunément prévue : la Direction du Budget s'est déclarée disposée "*à examiner, en liaison avec le Contrôleur financier [du Ministère de la santé et des solidarités, en l'occurrence chargé du Contrôle économique et financier de l'État sur l'INCA], les quelques rares cas dont l'expertise médicale ou le parcours professionnel justifieraient d'aller au-delà des grilles salariales*". Les auteurs du présent rapport considèrent toutefois que la possibilité de dérogations serait sans doute plus opérationnelle si elle était déléguée au représentant du Contrôle économique et financier de l'État : il peut en effet être difficile pour une Direction d'administration centrale de gérer de façon rapide et avisée des décisions individuelles.

Sur les 10 plus hautes rémunérations de l'INCA constatées au 1^{er} avril 2006, 4 se trouvaient à la limite supérieure de la grille, et 4 au-delà de la grille. Pour ce qui est des 4 rémunérations au-delà de la grille, les embauches avaient été antérieures à l'encadrement du 15 juin 2005. En tout état de cause, elles avaient fait l'objet d'une validation et ont été visées par le représentant du Contrôle économique et financier. De même avait été approuvée la rémunération du Directeur général du GIP de préfiguration, dont le niveau élevé a créé un précédent qui a pesé ultérieurement sur la pyramide salariale.

On notera un cas particulier, qui illustre certaines pratiques du secteur de la santé : un Directeur de l'INCA (3^{ème} rémunération de l'Institut) a vu sa rémunération plus que doubler lors de son embauche. Sans doute ce Directeur d'hôpital disposait-il avant sa mise en disponibilité et son entrée à l'INCa d'un logement de fonction et une augmentation significative de la rémunération était-elle nécessaire pour en permettre l'embauche. Il reste que cette situation comporte un niveau de rémunération qui compte tenu de l'âge et de l'expérience de l'intéressé, s'avère hors des pratiques usuelles des organismes publics financés par le budget de l'État, et qu'elle peut être critiquée.

b) Par ailleurs, doivent être évoquées les **heures supplémentaires**. L'adjointe d'un Directeur de département en voie d'être nommée Directrice a perçu 9.439 € pour 141 heures supplémentaires effectuées entre novembre 2005 et janvier 2006. Cette situation est irrégulière pour un cadre. Par ailleurs, la rémunération de base de la personne évoquée est la quatrième de l'INCA et avait fait l'objet d'une décision dérogatoire des Pouvoirs publics. Les auteurs du présent rapport ont noté le contexte de cette situation, mais considèrent qu'il convient qu'à l'avenir, soient proscrits tout mandattement et paiement de ce type.

c) Enfin, doivent être évoquées des **rémunérations (principales ou accessoires) assurées par des voies autres qu'un contrat de travail**.

Un Directeur de l'INCA a ainsi été rémunéré sur un an par le biais d'un contrat de prestation de services avec une société de droit belge dont il était le dirigeant ; son embauche constituait une perspective envisagée au terme de l'année considérée (sous réserve de la cession de la société), mais n'a finalement pas eu lieu (en raison du choix de l'absence de cession). Le contrat était établi sur la base de 900 heures de travail sur l'année. La solution à laquelle il a été recouru contournait les grilles salariales, et aurait pu justifier la demande des mêmes accords et visas qu'un contrat de travail. Par ailleurs, la situation d'un Directeur de l'INCA qui se trouvait parallèlement exercer à temps partiel une activité privée de prestation de services n'est pas satisfaisante.

3. LA REMUNERATION DES DIRIGEANTS ET LES DEPENSES ASSOCIEES

a) **La Directrice générale** de l'INCA est très sensiblement moins rémunérée que le Directeur général du GIP de préfiguration. Elle ne fait pas partie des 10 personnes les mieux payées de l'INCA, et sa rémunération s'inscrit dans la grille définie le 15 juin 2005. Elle est en situation de détachement et a vu sa rémunération augmenter de 23 %, ce qui ne suscite pas d'observation. On notera toutefois qu'elle a continué de bénéficier de l'appartement de fonction dont elle disposait dans le cadre de ses obligations de service antérieures ; elle a fourni une convention signée par le Président de l'INCA et par un déléataire de la Directrice générale de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, qui prévoit la prise en charge par l'INCA du loyer de cet appartement. Cette situation n'est pas satisfaisante. Comme dans le cas du cadre de direction hospitalier précédemment évoqué, l'INCA aurait pu s'inspirer du traitement de tels avantages de fonction mis en œuvre par la Direction des Hôpitaux en relation avec la Fédération hospitalière de France.

b) **Le Président du Conseil d'administration** et **le Président du Conseil scientifique** ne sont actuellement pas rémunérés. Cette situation pourrait être réexaminée par les Pouvoirs publics et l'INCA, notamment dans le contexte de l'éventuelle révision du rôle du Président du Conseil d'administration, telle qu'elle a été envisagée dans le chapitre sur la gouvernance.

c) Pour ce qui est des **dépenses liées à la présidence du Conseil d'administration, à la Direction générale et à la présidence du Conseil scientifique**, on trouvera ci-dessous les prévisions du budget voté par le Conseil d'administration pour 2006 :

- Présidence du Conseil d'administration : 3 équivalents temps plein ; dépenses de personnel : 118 k€ ; colloques et séminaires : 30 k€ ; frais de mission : 150 k€ ;

collations : 6 k€ ; frais de bureau : 26 k€ ; téléphone : 10 k€ ; informatique et bureautique : 10 k€ ; investissement : 40 k€ (total : 391 k€).

- Direction générale : 2 équivalents temps plein ; dépenses de personnel : 190 k€ ; études et consultations : 5 k€ ; colloques et séminaires : 15 k€ ; frais de mission : 50 k€ ; collations : 4 k€ ; frais de bureau : 17 k€ ; téléphone : 8 k€ ; informatique et bureautique : 7 k€ (total : 296 k€).
- Présidence du Conseil scientifique : 1 équivalent temps plein ; dépenses de personnel : 79 k€ ; frais de mission : 20 k€ ; collations : 2 k€ ; frais de bureau : 9 k€ ; téléphone : 2 k€ ; informatique et bureautique : 3 k€ (total : 115 k€).

Le Conseil du 26 avril 2006 a été saisi d'un projet de décision budgétaire modificative qui comportait notamment une réduction du total des trois lignes considérées, de 923 k€ à 731 k€ ; l'examen de ce point a toutefois été repoussé, en cohérence avec le report de la modification de l'organigramme des services.

Au 31 mars 2006, 86 k€ avaient été mandatés sur un total de 923 k€. On saluera l'économie ainsi réalisée par rapport au budget, tout en préconisant pour l'avenir des prévisions budgétaires plus serrées. Des prévisions plus serrées auraient été d'ailleurs de nature à limiter les allégations relatives à des dépenses somptuaires.

4. LES FRAIS DE MISSION

a) Le volet financier, budgétaire et comptable du règlement intérieur contient une annexe relative à la procédure de prise en charge des frais de mission. Cette annexe est basée sur le décret n° 90-437 modifié, qui s'applique à l'INCA (comme aux administrations de l'État), ainsi que sur les barèmes associés. Pour les agents se déplaçant en France métropolitaine, il a toutefois été prévu des plafonds de remboursement augmentés par rapport aux barèmes. Cette augmentation s'appuie sur une demande de dérogation adressée aux Pouvoirs publics.

Compte tenu du niveau des barèmes et de l'existence de précédents, la demande de l'INCA était compréhensible.

Il reste que la situation est peu satisfaisante à divers égards :

- Le procès-verbal du Conseil d'administration du 6 juillet 2005 (adopté par le Conseil du 14 décembre) indique : "[...] Il a été demandé une autorisation à titre dérogatoire pour modifier le plafond des remboursements des frais d'hébergement et de restauration en cas de déplacement. La Direction du Budget a été saisie le 20 juin 2005 et l'Institut est en attente d'une réponse. [Le Président] soumet au vote la procédure. La procédure de remboursement des frais de mission est approuvée à l'unanimité". C'est sur cette base qu'a été adoptée "l'annexe 2 du règlement budgétaire, financier et comptable de l'Institut national du cancer", relatif à la "procédure de prise en charge des frais de mission", et dont le point IV stipulait les plafonds de remboursement dérogatoires. Il aurait été plus satisfaisant que la mise en œuvre de la délibération apparaisse subordonnée à l'octroi effectif de la dérogation demandée.
- Par suite de certaines confusions, l'annexe du règlement intérieur approuvée par le Conseil d'administration existe sous deux formes différentes : l'une évoque "l'autorisation de dérogation donnée par le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie par une note de la Direction du Budget en date de septembre 2005" ; l'autre évoque "l'autorisation

de dérogation donnée par le ministère de l'économie, des finances et de l'industrie par une note de la Direction du Budget" (sans indication de date). En tout état de cause, la note mentionnée apparaît ne pas concerner l'INCA.

- La Direction générale de l'INCA, en date du 4 mai 2006, fait référence à un accord de principe donné au niveau interministériel, puis à une indication positive de la Direction du Budget formulée oralement en date du 22 juillet 2005. Des relances *"ont été effectuées auprès de la Direction du Budget qui semble avoir différé sa réponse du fait de l'imminence de la parution du décret réformant les règles en matière de frais de mission et autorisant de plein droit ce type de dérogation [...]"*.

Il est regrettable que le mandatement et le paiement des frais de mission aient été réalisés sur de telles bases : l'INCA doit gérer avec précision les démarches visant l'octroi de dérogations et les comptes rendus qu'il fait de ses démarches ; ses demandes doivent pouvoir rencontrer une réponse, positive ou négative ; les délibérations du Conseil d'administration doivent s'inscrire sans ambiguïté dans le droit.

b) En tout état de cause, il est apparu que la question avait vocation à être résolue positivement par un arrêté interministériel en cours de signature (et cela, sans préjudice de la prochaine réforme d'ensemble évoquée plus haut). On se réjouira que cet arrêté couvre, non seulement le cas des agents de l'INCA, mais aussi celui *"des collaborateurs extérieurs et des agents de l'INCA qui les accompagnent"*.

5. LES MARCHES

L'INCA n'est pas soumise au Code des marchés publics, mais à diverses dispositions communautaires et à leurs textes nationaux de transposition : l'ordonnance n° 2005-649 et le décret n° 2005-1742. Dans ce contexte, le chapitre concernant la gouvernance a déjà signalé que pour les marchés d'un montant supérieur aux seuils définis par l'article 7 du décret n° 2004-1742 (210 000 € HT pour les marchés de fournitures et des services, 5 270 000 € HT pour les marchés de travaux), les marchés sont passés selon les procédures définies par le décret, et qui font intervenir la Commission d'appel d'offres ; en dessous de ces seuils, le règlement intérieur de l'INCA a notamment prévu : *"la sélection des candidatures et des offres est réalisée [...] par la personne titulaire du pouvoir adjudicateur ou par ses représentants investis d'une délégation de signature en matière de marchés, après avis d'un Comité de sélection pour les marchés de fournitures et services supérieurs à 140 000 € HT ainsi que pour les marchés de travaux supérieurs à 2 500 000 € HT"*.

Il ne peut être question ici d'une analyse exhaustive des marchés. Un exemple montrera toutefois l'existence de marges de progrès.

On relèvera le cas d'une entreprise qui depuis le GIP de préfiguration, a développé avec l'INCA des relations commerciales de natures très diverses (fourniture de cartes de visite, location de matériel audio et vidéo...). De façon plus substantielle, le GIP de préfiguration a conclu des contrats de location de matériel bureautique et informatique ainsi que de logiciels, selon une architecture juridique tripartite (assez couramment utilisée pour ce type de contrats) : s'articulent le propriétaire des matériels fournis, un financeur-facturier, et enfin l'entreprise considérée, qui réalise l'installation, la connexion et la maintenance des matériels.

Divers avenants ont été conclus, au fur et à mesure de la croissance des moyens de l'INCa. Les seuils prévus par le règlement intérieur étant en voie d'être dépassés, une procédure formalisée de mise en concurrence a été lancée par le GIP définitif. Elle a vu retenir l'offre de l'entreprise considérée (cf. infra).

À ce stade, il est possible de noter que le recours à des fournisseurs sans procédure formalisée d'appel à la concurrence (avec simple demande de devis multiples) n'est pas critiquable pour des petits montants. Il reste que le recours fréquent à la même entreprise pour des biens et des services de natures très diverses peut constituer une facilité non optimale. D'autres fournisseurs potentiels (a priori plus spécialisés) devraient être recherchés activement (dans le prolongement d'ailleurs d'initiatives qui semblent déjà prises par l'INCa).

Des relations commerciales plus récentes avec cette entreprise peuvent faire l'objet d'une évocation plus détaillée :

- Dans le prolongement des indications données plus haut sur le matériel bureautique, il peut être noté qu'en date du 29 août 2005, le Comité de sélection a constaté que pour un marché de "*fourniture, installation, mise en service, location et maintenance de matériels bureautiques*", deux candidats avaient retiré le dossier de consultation et que seule l'entreprise considérée avait remis une offre. Le Comité a retenu l'offre de cette entreprise, alors qu'il aurait pu considérer la publicité insuffisante et relancer une procédure. Le marché était un marché à bons de commande ; 47 k€ étaient versés à la mi-mai 2006. On notera que le 13 septembre et le 23 décembre 2005, deux contrats indépendants du marché évoqué ont été signés avec la même entreprise pour des matériels non prévus dans le marché initial (serveurs et photocopieurs), et cela, sans appel d'offres. Cette coexistence de procédures et de dispositifs contractuels différents sur des sujets connexes est de mauvaise méthode. On se réjouira donc qu'en avril 2006, l'INCa ait lancé un appel à la concurrence au niveau européen qui doit notamment permettre de mettre un terme au dispositif contractuel qui vient d'être évoqué.
- En date du 2 novembre 2005, le Comité de sélection a examiné les suites d'un "appel d'offres ouvert" pour la "*prise en charge des travaux de cloisonnement et d'aménagement intérieur des locaux du nouveau siège de l'INCA à Boulogne-Billancourt*". Quatre sociétés avaient déposé des dossiers complets. Au vu des offres, il a été jugé optimal de scinder le marché en deux lots (d'une part, cloisonnement, installation du chantier, aménagement intérieur, et d'autre part, câblage en courant fort et courant faible). Le 2^{ème} lot (d'un montant de 219 k€) a été attribué à l'entreprise considérée. Un allotissement dès l'origine aurait pu être pertinent, et conduire à de meilleures solutions économiques.
- En date du 7 décembre 2005, la Commission a examiné "*l'acquisition de mobilier de bureau*". Le marché devait être passé "*sous la forme d'un marché fractionné à bons de commande, sans montant minimum ni montant maximum [...]*". Parmi les 7 offres examinées, a été retenue l'offre de l'entreprise considérée. À la mi-mai 2006, les sommes mandatées se sont élevées à 466 k€. Compte tenu de l'ampleur des achats effectifs, il aurait sans doute été préférable que l'appel à la concurrence pour ce marché à bons de commande affiche un montant minimum, ce qui aurait a priori stimulé la formulation d'offres et abaissé les tarifs des candidats. Par ailleurs, la prise en compte d'une offre de reprise du mobilier antérieur par le seul adjudicataire dans l'appréciation du mieux-disant manque de transparence et est à cet égard discutable.

Pour le premier des trois marchés évoqués, l'appel à concurrence avait fait l'objet d'une publication au BOAMP du 19 juillet 2005, avec une date limite de réception des offres fixée au 29 juillet. Pour le deuxième marché, la publication a eu lieu le 1^{er} octobre, avec une date limite de réception des offres fixée au 13 octobre (ultérieurement repoussée au 20, puis au 27) et un début des travaux initialement demandé pour le 20 octobre (en fait, en raison des retards affectant le départ de l'INCA vers son nouveau siège de Boulogne-Billancourt, le marché a été notifié et a pris effet le 9 janvier 2006). Pour le troisième marché, la publicité a été faite le 25 novembre 2005, avec une date limite pour la remise des offres fixée au 5 décembre. Les délais ainsi fixés pour la formulation des offres étaient trop courts.

Un meilleur appel à la concurrence s'impose.

6. LES LOCATIONS MEUBLEES

a) L'attention se limitera ici à des baux d'une ampleur très limitée, mais qui ont suscité des interrogations portées jusqu'au Conseil.

L'INCA a loué à l'été 2005 deux appartements meublés, qui permettaient le logement de personnes de passage à Paris et dont le loyer unitaire s'élevait à 1.200 € par mois. Ultérieurement, il a été fait observer à la Direction de l'INCA que l'article 9 de la convention constitutive de l'Institut prévoyait que le Conseil délibérait sur les baux et locations, et que l'article 22 du règlement intérieur assujettissait au visa préalable du Contrôle économique et financier "*les baux, avenants et renouvellements de baux*". Une délibération spécifique du Conseil a été obtenue en date du 14 décembre 2005, ainsi que le visa du représentant du Contrôle. Il a alors été indiqué que ces logements devaient servir "*à de nombreux experts pour l'ensemble des actions de l'INCA, notamment pour élaborer en concertation des référentiels et pour constituer les jurys scientifiques des appels d'offres*". En pratique, ces deux logements ont servi à deux Directeurs relevant d'organismes de Midi-Pyrénées et dont l'habitation principale se trouve dans cette région (conformément d'ailleurs à une possibilité ouverte par l'annexe du règlement intérieur relatif aux frais de mission). In fine, "*devant les incompréhensions et les interprétations négatives suscitées par cette opération*", les Services de l'INCA ont saisi le Conseil d'administration du 26 avril 2006 d'un rapport visant la résiliation des deux baux. Ce dispositif a donc été dûment interrompu.

Il doit être regretté que quelques mois de loyers aient été mandatés et payés sans délibération spécifique du Conseil ni visa du représentant du Contrôle.

7. LES LITIGES, NOTAMMENT AU TITRE DE L'ANCIEN SIEGE DE LA RUE LEBLANC A PARIS

- a) Deux premiers litiges ne seront évoqués que de façon succincte :
- un litige avec une agence de communication, dont l'enjeu est légèrement supérieur à 50 k€ ;
 - un litige avec un prestataire en téléphonie et informatique ainsi qu'avec l'organisme de crédit-bail associé, dont l'enjeu est voisin de 250 k€.

On notera que ces litiges remontent au GIP de préfiguration, et que leur traitement semble rendu difficile par le changement des équipes ainsi que par les faiblesses de la "traçabilité" de certaines des actions passées de l'INCa.

b) Un troisième litige correspond à un enjeu lourd et appelle plus de commentaires. Il est lié au bail que le GIP de préfiguration avait conclu en août 2004 pour les locaux de l'immeuble le Ponant (rue Leblanc à Paris) jusqu'à 2013. Le GIP de préfiguration avait possibilité de donner congé à partir de juillet 2008 ; certaines possibilités de transfert du bail ainsi que de sous-location étaient prévues, mais étaient encadrées. Pour diverses raisons, le bail n'a pas été transféré au GIP définitif, même si l'INCa sous sa forme définitive a payé des "indemnités d'occupation" égales aux loyers et charges auxquels s'était engagé le GIP de préfiguration. En tout état de cause, l'INCa a rejoint en mars 2006 les locaux que la ville de Boulogne-Billancourt a mis à sa disposition rue André Morizet et qui constituent une "solution relais" avant l'implantation définitive de 2009 sur l'Île Séguin. Dans ce contexte, l'INCa s'est vu réclamer les 3,3 M€ qui représentaient les loyers du Ponant à courir jusqu'à juillet 2008.

Une solution transactionnelle semble possible, et ferait intervenir une prochaine reprise des locaux par un service de l'Etat ou un établissement public dont la création est prévue pour 2007.

Au total, il apparaît que la croissance extrêmement rapide des effectifs de l'INCa et les nécessités de déménagement qui en sont résultées, le passage du GIP de préfiguration au GIP définitif, le changement de Directeur général et de divers membres des équipes de l'INCa, etc., ont constitué les éléments d'une situation délicate à gérer.

8. LA DOUBLE OPERATION IMMOBILIÈRE DE BOULOGNE-BILLANCOURT

a) Nous avons vu que l'opération immobilière de Boulogne-Billancourt comportait deux phases : l'emménagement transitoire rue André Morizet en mars 2006, puis l'emménagement définitif prévu sur l'Île Séguin en mars 2009. Cette opération appelle quelques premières observations :

- L'INCa souligne que malgré les litiges et les frais d'emménagement, son départ transitoire vers la rue André Morizet de Boulogne-Billancourt en mars 2006, puis son départ définitif vers l'Île Séguin en mars 2009, constituent des solutions avantageuses pour l'Institut, compte tenu notamment du soutien des collectivités territoriales. De fait, une convention du 23 décembre 2005 a prévu que la ville de Boulogne-Billancourt, avec le concours du Département, met à disposition de l'INCa l'immeuble de 4.261 m² situé rue André Morizet ; par ailleurs, la même convention prévoit que la ville, toujours avec le concours du Département, doit remettre pour l'€ symbolique à terrain d'assiette du futur immeuble de l'Île Séguin "*auquel devra être attachée une constructibilité de l'ordre de 8.000 m² de surface hors œuvre nette*". S'il est normal que l'INCa mène prioritairement un calcul économique circonscrit à lui-même, il reste que la collectivité nationale et l'INCa peuvent envisager un calcul économique prenant en compte tous les efforts publics, y compris ceux des collectivités territoriales.
- Cette modération doit en particulier s'appliquer au futur immeuble de l'Île Séguin pour éviter tout surdimensionnement. Par anticipation sur des considérations ultérieures,

soulignons dès maintenant que la surface de 8.000 m² précédemment évoquée devra être soigneusement reconsidérée. Elle est en effet peu cohérente avec les orientations fonctionnelles pour l'INCa qui sont recommandées dans la suite du rapport.

b) Les opérations immobilières à Boulogne-Billancourt doivent également être évoquées en termes de gouvernance.

Il peut tout d'abord être signalé que du temps du GIP de préfiguration, avait été lancé un appel à propositions auprès des villes susceptibles d'accueillir l'INCa. Le GIP définitif a tiré les conclusions de cette procédure immédiatement après sa création : ainsi que le fait apparaître un compte rendu, le Président a constitué en juillet 2005 une commission qui a auditionné les villes candidates et a proposé un choix. Cette commission était composée de cadres de l'INCa, du Président du Conseil scientifique, des membres du Comité de déontologie (un seul ayant d'ailleurs pu être présent) et de la porte-parole du Comité des malades, de leurs proches et des usagers. Boulogne-Billancourt a été retenue, étant entendu que la date de disponibilité d'une construction sur l'Île Séguin était incompatible avec les besoins de l'INCa, et que l'opération devait donc comporter les deux phases déjà évoquées.

La convention formalisant les principes de cette double opération a été signée en date du 23 décembre 2005 par l'INCa, la ville de Boulogne-Billancourt et la SEM "Val de Seine Aménagement".

Le projet n'a donné lieu qu'à une information succincte lors du Conseil d'administration du 14 décembre 2005 et la convention n'a été soumise à l'approbation du Conseil que le 26 avril 2006 (soit quatre mois après sa signature). Or l'article 9.2 de la convention constitutive de l'INCa réserve au Conseil d'administration de délibérer sur "*les acquisitions, aliénations et échanges d'immeubles, ainsi que les baux et locations les concernant*", et même si la convention de décembre 2005 n'est pas à proprement parler une acquisition d'immeuble ou un bail, elle a une valeur structurante considérable pour l'INCa.

Il peut par ailleurs être noté que l'INCa a accompagné sa démarche de multiples contacts avec diverses instances publiques : les ministères de la santé et de la recherche ont ainsi été parties prenantes à l'annonce de l'opération de Boulogne-Billancourt, la Direction des affaires juridiques du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie a été dûment saisie d'un dossier en vue d'un éventuel "partenariat public-privé" pour la réalisation du projet, etc.

Il reste qu'au-delà des concertations et associations sur certains aspects du projet, le choix global de la double opération de Boulogne-Billancourt semble avoir été placé sous l'égide d'une commission consultative dont la légitimité n'apparaît pas suffisante.

Corrélativement, et sans méconnaître l'urgence des besoins de l'INCa et les complexités inhérentes à l'aménagement de l'Île Séguin, il doit être regretté que l'INCa n'ait laissé à son Conseil d'administration qu'un rôle d'approbation d'une convention déjà engageante.

Il peut également être regretté que le Conseil d'administration ne se soit pas davantage préoccupé de l'augmentation des surfaces entre la rue André Morizet et l'Île Séguin, ou du coût du futur immeuble de l'Île Séguin.

c) Il existe pourtant des enjeux considérables à cet égard.

Rappelons tout d'abord que l'immeuble de la rue André Morizet a une surface de 4.261 m². La Commission ad hoc réunie en juillet 2005 a noté l'hypothèse d'un immeuble de 5.000 m² sur l'Île Séguin, pour un coût évalué à 10,5 M€. Nous avons déjà vu que la convention de décembre 2005 prévoit "*une constructibilité de l'ordre de 8.000 m² de surface hors œuvre nette*". L'INCa a fait état en juin 2006 d'une estimation de coût passée à 14,9 M€ ou 17,4 M€ (selon les hypothèses) (étant entendu qu'*"une estimation plus rigoureuse du coût de construction ne pourra véritablement être disponible qu'à l'issue de la sélection de la maîtrise d'ouvrage déléguée et du maître d'œuvre"*). Cette évolution des surfaces et des coûts est attribuée à divers facteurs : "*Le différentiel important [des coûts] s'explique d'une part par l'apparition de difficultés techniques non connues au moment de l'analyse des offres des villes candidates [...] et d'autre part par les contraintes d'aménagement du projet lié à son caractère emblématique : l'Institut national du cancer doit être la maison des malades et la maison des chercheurs. La concrétisation architecturale de cette volonté comporte des incidences fortes sur les mètres carrés qui y sont dévolus et donc sur le coût du bâtiment [...]*".

d) Dans ce contexte, il convient de "remettre à plat" le contenu technique du futur immeuble de l'Île Séguin, et au-delà du contenu technique du projet et du coût associé, de définir les modalités de la maîtrise d'ouvrage et du financement. En particulier, la surface pourrait être réduite, ou donner lieu à une articulation de l'INCa avec des organismes proches.

Il apparaît aux auteurs du présent rapport que l'INCa n'est pas armée pour qu'elle traite elle-même au mieux l'ensemble de ces problèmes.

Enfin, le Conseil d'administration doit être l'instance où se valident les décisions essentielles sur le projet de l'INCa concernant l'Île Séguin, avec un engagement clair des administrateurs et sur des bases aussi complètes et pertinentes que possible.

9. LA LIMITATION A 15 % DES DEPENSES DE FONCTIONNEMENT

L'INCa met en avant la limitation à 15 % de ses dépenses de fonctionnement. Cet objectif était affiché dès le communiqué de presse annonçant la création de l'INCa. Le pourcentage des dépenses de fonctionnement apparaît parmi les indicateurs de l'action de l'INCa, avec le rappel du plafond de 15 % (cf. le chapitre précédent du présent rapport).

Il va tout d'abord de soi que cet indicateur et le plafond associé n'ont de portée précise que si le mode de calcul est spécifié. La Direction générale de l'INCa a fait connaître aux auteurs du présent rapport le mode de calcul de l'indicateur :

- Au numérateur, sont comptées les dépenses des "fonctions support", soit 4,1 M€ pour 2005 (hors les dépenses de personnel, et hors les "*dépenses de première installation*" (2,1 M€ d'investissement et 0,4 M€ de travaux réalisés sur l'immeuble du Ponant à Paris)), et les charges de personnel, soit 4,6 M€ (non compris les "post-docs" et "doctorants" effectuant de la recherche hors de l'INCa).
- Le dénominateur est constitué par les dépenses totales (57,6 M€ en 2005).

Par rapport à ces dépenses de 2005, les dépenses des "fonctions support" (avec les soustractions indiquées ci-dessus) représentent 7,9 %, et les dépenses de personnel (avec les soustractions également indiquées ci-dessus) représentent 7,0 %. Le total est donc de 14,9 %. Il peut être donné acte de ce résultat.

Il appelle toutefois trois observations :

- Au numérateur, ne sont pas prises en compte un certain nombre de dépenses de fonctionnement (dépenses téléphoniques, frais de mission, études...), dès lors que ces dépenses ne relèvent pas des fonctions supports. Une prise en compte est souhaitable.
- Le montant de 57,6 M€ inclut 2,8 M€ d'acquisitions d'immobilisations. En revanche, le montant de 8,6 M€ exclut les acquisitions d'immobilisation et les amortissements. Les investissements effectués pour les besoins propres de l'INCa devraient être pris en compte par le biais de leur amortissement ; celui-ci doit d'ailleurs être important (les déménagements successifs conduisent à des durées d'amortissement très courtes pour certains postes de l'actif, ou à défaut, conduisent à des "pertes exceptionnelles"). En outre, des provisions pour litiges pourraient être constituées et les dotations correspondantes prises en compte dans les dépenses de fonctionnement.
- Enfin, il peut être rappelé qu'il y a une prise en charge par les collectivités territoriales de dépenses qui auraient pu relever de l'INCa. De ce fait, le coût de l'INCa est plus important que les comptes ne le font apparaître.

RECOMMANDATIONS

1. Maîtriser la croissance des effectifs et des dépenses de personnel ; assurer une gestion stratégique et prévisionnelle des ressources humaines.

La situation des effectifs, dont la croissance a été extrêmement rapide et doit être maîtrisée, devrait faire l'objet d'une réflexion stratégique explicite (déterminant notamment les parts adéquates du "faire" et du "faire faire").

Compte tenu de la taille qu'il a atteinte, l'INCa devrait désormais faire l'objet d'un suivi par la CIASSP (la Commission interministérielle d'audit salarial du secteur public). Il pourrait de même faire l'objet du "cadrage salarial" habituel pour les organismes publics nationaux.

La concentration des embauches sur 2005 et 2006 peut déboucher sur un vieillissement progressif des équipes, avec peu de départs à la retraite et désormais peu d'arrivées. Ce vieillissement dans une structure de taille limitée, avec de faibles perspectives de promotions, peut constituer à terme une préoccupation. Il conviendrait de ménager le maximum de possibilités de mobilité des agents, par exemple grâce à une proportion notable d'agents issus de la Fonction publique et susceptibles de souhaiter y retourner.

2. Renforcer l'attention générale à la gestion et la rigueur de celle-ci.

Divers exemples ont illustré l'intérêt d'une plus grande rigueur.

Cette rigueur ne doit pas être limitée à l'INCa. Après une phase où l'INCa était portée par le lancement du "Plan Cancer" et bénéficiait d'un élan politique national, il convient que toutes

les administrations (Directions d'administration centrale, Contrôle économique et financier...) soient vigilantes dans l'action quotidienne et pleinement impliquées pour assurer les décisions et formalisations utiles. La rigueur attendue chez l'ordonnateur a vocation à être complétée par la rigueur de l'agent comptable, pour lequel le refus de paiement peut constituer une latitude légitime, d'ailleurs contrebalancée par les possibilités de réquisition dont l'ordonnateur dispose.

3. Réexaminer la gestion des marchés.

Le chapitre consacré à la gouvernance avait recommandé que le Comité de sélection des offres soit complété par appel aux compétences et au regard extérieur d'au moins un administrateur, et que le représentant du Contrôle économique et financier soit associé avec voix consultative. Un audit plus précis des marchés passés devrait être entrepris et identifier des voies d'amélioration. Le règlement intérieur et les pratiques doivent viser un appel à la concurrence plus efficient.

4. Limiter les risques, notamment pour les opérations immobilières

La croissance très rapide des effectifs, le déménagement réalisé en 2006 vers la rue André Morizet de Boulogne-Billancourt et le déménagement prévu vers l'Île Séguin en 2009, la passage du GIP de préfiguration vers le GIP définitif, le renouvellement des équipes de direction, etc., créent un risque d'erreurs et de contentieux.

La plus grande prudence devrait s'attacher aux opérations immobilières. L'immeuble de l'Île Séguin devrait éviter tout surdimensionnement. Sa gestion par l'INCa ne s'impose pas ; une solution d'adossement à un opérateur compétent serait opportune. Le conseil d'administration devra être saisi d'une "remise à plat".

5. Renforcer la maîtrise des dépenses de fonctionnement.

L'indicateur constitué par les dépenses de fonctionnement rapportées aux dépenses totales est pertinent dans son principe. Il doit avoir une définition précise et partagée, faire l'objet de prévisions pluriannuelles et faire l'objet d'un suivi (avec notamment une implication du

En marge du suivi de l'indicateur proprement dit, il serait utile d'assurer une certaine prise en compte des dépenses assumées par les collectivités territoriales.

Le respect du plafond de 15 %, s'il est maintenu, appelle un renforcement de la maîtrise des dépenses. Celle-ci implique la plus grande prudence dans la gestion des effectifs et des opérations immobilières.

V. L'ACTION DE L'INCA RELATIVE A LA PREVENTION, AU DEPISTAGE ET AUX SOINS ; LES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES ET LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

L'objectif du plan national de mobilisation contre le cancer est d'assurer à tous les malades les soins les plus appropriés, dans des conditions de qualité garanties par :

- le renforcement de la qualité des soins,
- la promotion des innovations diagnostiques et thérapeutiques,
- l'évaluation des conditions de prise en charge du cancer en France.

Les missions de l'INCa dans le champ de la santé seront examinées en deux parties :

- la prévention et l'accès au soin,
- la centralité du patient et la recherche clinique.

Une mission plus longue et technique aurait sans doute permis de prendre en compte plusieurs dossiers où l'INCa a joué un rôle nouveau, aiguillon, apporteur de légitimité. C'est, aux dires de l'INCa mais le fait et sa portée sont contestés, le cas de l'établissement rapide d'un protocole de traitement temporaire à l'« herceptine », très tôt après des communications scientifiques aux Etats-Unis. Plusieurs chantiers du plan Cancer ont été avancés : le « dossier communiquant » en cancérologie est en cours de généralisation ; l'organisation des tumorothèques devrait déboucher sous peu sur une communication internationale significative ; le « dispositif d'annonce au malade » est en voie de généralisation.

La première partie de cette évaluation mettra en valeur l'importance de l'insertion de l'INCa dans le tissu institutionnel pour l'efficacité de son action. La deuxième partie fera apparaître le caractère encore prématûre d'une appréciation.

1 - PREVENTION ET ACCES AUX SOINS : L'INSERTION DE L'INCA EST LE CRITERE D'EFFICACITE

La compétence de l'INCa en santé publique est définie par

- a) L'article L 1415 du Code de la santé publique.

« *L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :*

- 1) Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;*
- 2) Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie, ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;*

- 3) *Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;*
- 4) *Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;*
- [...] »

b) Les articles D1415-58 et 59 du Code de la santé publique.

« *Au titre de sa mission de coordination des actions de lutte contre le cancer, [...] l'INCA]*

- *s'appuie sur les administrations centrales, les services déconcentrés ainsi que les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et les groupements régionaux de santé publique (GRSP) ;*
- *recueille et diffuse les informations relatives au dispositif de lutte contre le cancer et à l'évaluation des actions engagées pour l'améliorer ;*
- *émet proposition ou recommandation aux ministres ;*
- *leur donne avis sur les textes ;*
- *identifie et évalue les organisations qui oeuvrent... »*
- *«définit les critères d'agrément des établissements de santé qui sont arrêtés par le ministre ».*

c) La convention constitutive reprend ces termes.

d) La mission de l'INCa a été commentée et précisée par le Ministre de la santé lors de l'installation de l'Institut :

L'Institut coordonne les actions « *de prévention, de prise en charge médicale* », « *le développement des dépistages organisés et de la prévention, l'égal accès à des soins de qualité et à un accompagnement personnalisé* ».

« *Pour chacun de ces domaines, l'Institut national du cancer se coordonne avec les structures existantes, pour éviter toute redondance. En particulier, l'INCa n'a pas vocation à assurer de tutelle sur les structures de soins, ce rôle étant celui de l'Etat et des Agences régionales, mais il veille à la réalisation des objectifs.*

De même, l'épidémiologie du cancer reste sous compétence de l'Institut de veille sanitaire (InVS), la prévention sous celle de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), et l'accréditation sous celle de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) – intégrée depuis dans la Haute Autorité de santé (HAS). Avec chacune de ces agences, l'INCa échange des informations, impulse des orientations, ou met en oeuvre des dispositifs adaptés au champ du cancer ».

e) Une convention du 21 mars 2005 entre le ministère et l'INCa définit leurs relations dans ce cadre complexe : L'INCa impulse et coordonne la lutte contre le cancer ; il pilote le plan cancer ; il associe l'Etat, décideur final, et les acteurs. Pour éviter doublons, assurer la transparence et rechercher un accord mutuel préalable, l'INCa est « *la structure support* » pour le ministre ; il propose et alerte. Il est pour les administrations centrales la « *ressource compétente pour préparer les décisions et textes* », leur outil pour « *la coordination et la conduite des projets et actions* ». Les administrations centrales répartiront avec l'INCa les « *thèmes dont elles conservent la responsabilité et ceux que l'INCa prend en charge directement* ».

Dans ce cadre, la convention prévoit :

- la transparence des informations sans formalisme
- la participation de l'INCa à la préparation des règles dans son champ
- l'association de l'INCa aux instructions aux services déconcentrés qui restent la prérogative du ministère
- l'information par l'INCa des relations avec ces services et la co signature des convocations.

Cet entrelacs présente des ambiguïtés. La « coordination » ou le « pilotage » font sens commun mais guère limite juridique stable, valant pour tous. Le ministre de la Santé est le responsable politique du Plan cancer. L'INCa est garant de sa mise en œuvre ; il est un opérateur de l'Etat au sens de la LOLF, un démembrement budgétaire voire normalisateur, mais non un opérateur de mise en œuvre. Sans doute agence d'information, de régulation, d'évaluation, de financement, il affecte les prérogatives des directions du ministère, représentées à son conseil d'administration. Certains peuvent le considérer comme « un service du ministère », d'autres comme un concurrent ou un doublon. Deux exemples seront développés, l'organisation des soins et le dépistage. Ils permettent de tirer des leçons contrastées et des préconisations de bonnes pratiques pour l'insertion de l'INCa dans son environnement institutionnel.

1 - L'ORGANISATION DES SOINS EN CANCEROLOGIE

a) La relation INCa- ministère

La Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et l'INCa sont convenus de leurs relations le 8 juillet 2005 par une convention précise. Elle règle les échanges d'informations et d'avis, y compris avec le réseau des ARH. Elle coordonne la mise en œuvre du Plan cancer, notamment le 3^{ème} « schéma régional d'organisation des soins » (SROS), les « réseaux de soins », les « centres de coordination en cancérologie », le « dossier communiquant du malade » et l'accès aux soins innovants et coûteux. Elle charge l'INCa de programmer et de sélectionner les projets en matière de programmes hospitaliers de recherche clinique, de développement des « tumorothèques » et de soutien aux techniques innovantes et coûteuses sur un montant défini des crédits de la DHOS, avec arbitrage éventuel du ministre. Il n'y a donc pas de transfert des pouvoirs régaliens ou des financements, mais l'INCa conseille, élabore les cahiers de charges, les référentiels, les calendriers et enfin évalue. Le Ministre est en position d'arbitrage.

L'interlocuteur de la DHOS à l'INCa vient de la DHOS et maîtrise la problématique de l'organisation des soins en général, et du Plan cancer en particulier.

La coopération DHOS- INCa et la manière d'intervenir de l'INCa peuvent être appréciées sur le dossier le plus structurant, le SROS.

b) Une conduite professionnelle de la mise en œuvre des SROS

La publication des schémas régionaux d'organisation sanitaire est intervenue avant l'institution de l'INCa. L'INCa est en revanche l'agent de leur finalisation en cancérologie.

L'autorisation d'activité en chirurgie cancérologique par site remplace l'agrément par l'INCa, prévu initialement. L'autorisation repose notamment sur un minimum d'opérations dans

l'année. C'est une nette amélioration de la régulation, qui s'inscrit dans une continuité (cf. la néonatalogie), et fait une place spécifique au cancer.

Une concertation avec l'ensemble des acteurs de terrain, y compris les ARH via leur « correspondant cancer », a permis de dégager des consensus par itérations à partir des préconisations des sociétés savantes spécialisées par organe. Les décrets sont imminents, traduisant un retard de six mois.

La démarche est de bon aloi, modeste dans un premier temps. Elle prépare l'accréditation des chirurgiens en fonction de leur pratique concrète.

L'étape suivante, la labellisation des équipes ou plus exactement des professionnels autour des pratiques innovantes dans un premier temps implique cependant des relations étroites avec la Haute autorité de santé (HAS). Il serait en effet regrettable de multiplier les labels au risque de leur faire perdre leur valeur et la lisibilité du dispositif pour les patients. Or la HAS, reprenant en cela les compétences de l'ANAES, couvre le terrain de l'évaluation - labellisation des établissements, réseaux et pratiques de manière transverse. Le bon sens voudrait que l'INCa définisse les critères que la HAS mettrait en œuvre plutôt que de tenter d'en doublonner l'action.

Autant donc l'INCa apporte opportunément compétence thématique et légitimité à une démarche bien rodée, autant la liaison avec le terrain autour du tissu concret des établissements et des acteurs de soins peut être améliorée, comme nous allons le voir.

c) Une prise en compte insuffisante du terrain

Les régions où le schéma d'organisation des soins traite au fond de la chirurgie sont confrontées à bref délai à une révision difficile à gérer. Toutes devront engager des réorganisations délicates. Elles seront aidées par une « boîte à outils » préparée par l'INCa. L'autorité d'un institut dédié au cancer et qui s'appuie sur des normes européennes sera un atout. La DHOS met opportunément en place un groupe de travail sur l'accompagnement concret du dispositif (compensations, coopération sanitaire...). Le risque de tensions, dans le contexte du rapport du Pr. Valencien sur les plateaux chirurgicaux, est élevé.

L'autorisation en radiothérapie, subordonnée à la propriété (sans délai ou transition) de deux appareils sur un site ou sur sites reliés, est de nature à affecter le réseau sans que cet impact ait été mesuré.

La constitution des pôles régionaux de cancérologie, associant le cas échéant CHU et centre de lutte contre le cancer, est une des difficultés notables des ARH dans l'organisation des soins. L'INCa peut les y aider, en termes de bonnes pratiques et par son rôle dans les cancéropôles. Ils ont un objet différent mais associent les acteurs concernés. Sans doute la plupart des cancéropôles sont-ils interrégionaux. Les ARH devront s'organiser pour s'assurer de la rationalité des choix, notamment pour les équipements lourds, mais au-delà, le recours à l'expertise interrégionale pour l'organisation de certains soins s'imposera.

Recommandations

- L'INCa devrait formaliser sa relation avec les ARH. La synergie est évidente en matière d'organisation des soins. On verra qu'elle est justifiée en matière de dépistage. L'INCa pourrait ainsi participer au GIP ARH. Il pourrait financer un correspondant, qui assurerait les liaisons utiles.

- Des relations plus continues avec les sociétés savantes devraient à la fois alimenter les initiatives de l'INCa en matière d'organisation et de bonnes pratiques de soins et pacifier un champ excessivement conflictuel.
- Un approfondissement de la relation avec la HAS paraît enfin nécessaire tant la coproduction de la régulation s'impose. La convention passée entre l'INCa et la HAS ne paraît pas assez précise et opérationnelle pour supporter une collaboration nécessairement intense lors de la labellisation des équipes. La lisibilité du dispositif de labellisation et la synergie devraient l'emporter sur les luttes de territoire.

2. LE DEPISTAGE DU CANCER DU SEIN

a) La relation INCa – ministère

Un projet de convention cadre entre la Direction générale de la santé(DGS) et le GIP de préfiguration de l'INCa a été préparé. Il prévoyait en matière de dépistage :

« L'INCa doit apporter l'expertise, sur les moyens et méthodes de dépistage, la pertinence d'un dépistage organisé ou non, mais aussi sur l'acceptabilité des dépistages. Ceci implique des travaux de recherche... »

La DGS reste en charge de la mise en place des programmes de dépistage organisé. »

« Trois domaines de compétences ont été identifiés :

- Les domaines exclusifs de compétences de la DGS (définition et conception des actions) : Les actions financées peuvent porter sur l'information des malades, l'incitation au dépistage, l'élaboration d'outils permettant la mise en œuvre opérationnelle du dépistage, la formation des professionnels concernés ;

- Les domaines exclusifs de compétences de l'INCA :

Recherches, études, expertises à caractère scientifique; actions ou manifestations à caractère national s'insérant dans le programme stratégique de l'INCA

- Les domaines partagés : actions de communication sur le dépistage. »

Pour ces trois domaines, la DGS et l'INCA prévoient d'organiser un échange systématique d'information.

Ce projet n'a pas abouti.

L'INCa est opérateur principal du programme « santé publique et prévention » dont le Directeur général de la santé (DGS) est responsable. Par ailleurs, un accord interne au ministère a chargé le DGS s'assurer le suivi/tutelle pour le compte des autres directions de la Santé. Une convention financière a été passée en 2005 qui subordonnait le versement de la subvention du ministère à un compte rendu et des indicateurs d'atteinte d'objectifs. Le versement a été fait sans conditions.

b) Un blocage institutionnel

La loi de santé publique de 2004 institue l'INCa et réorganise les actions et financements de santé publique au niveau régional (groupements régionaux de santé publique), sous animation de l'Etat (DGS et DRASS). Les conseils généraux sont déchargés au bénéfice de l'Etat

(DRASS) qui finance le dépistage en complément de l'assurance maladie qui en assume 80%. Les groupements régionaux de santé publique (GRSP) ont vocation à être les opérateurs des actions de santé publique et du programme de performance correspondant. Le cahier de charges des dépistages est établi par des groupes techniques nationaux pilotés par la DGS jusqu'à fin 2005. Puis le relais de l'élaboration du cahier des charges doit être assumé par l'INCa.

Les missions de l'INCa ne prévoient pas qu'il soit opérateur du dépistage mais normalisateur, sans services déconcentrés.

Le ministre de la Santé, sur la base d'un rapport de l'INCa qui n'a pas été soumis alors à l'appréciation de la DGS, a estimé en septembre 2005 que l'organisation du dépistage du cancer du sein ne permettrait pas d'atteindre les objectifs du plan cancer : sans doute la totalité des départements étaient-ils couverts, mais à 40% en moyenne et une dizaine à moins de 15%, alors que la cible à fin 2007 était 70-75%, seuil d'efficacité de la mesure référencé au plan européen. L'INCa attribue cette situation à la multiplicité et l'hétérogénéité des opérateurs locaux, les structures de gestion départementales. Il ne souhaite pas attendre la structuration effective des GRSP et préconise une centralisation entre ses mains.

Ce parti est retenu et annoncé publiquement sans que le DGS en soit préalablement informé. Il fait de l'INCa « l'opérateur national du dépistage » et doit donner lieu à une convention entre l'INCa et la DGS. Plusieurs réunions et arbitrages tendus aboutissent à un dispositif qui transfèrerait à l'INCa les crédits de soutien aux structures de gestion. Cette dotation (25 M€ en 2006) représente la moitié des moyens du programme « santé publique et prévention ». La coordination nationale du dépistage organisé serait placée sous la responsabilité de l'INCa qui en assumerait la charge directe : généralisation, augmentation de la participation, qualité, réduction des inégalités d'accès, déontologie, maîtrise du coût unitaire. L'INCa proposerait un cahier de charges à la DGS, en fonction duquel il conventionnerait les structures qui lui adresseraient directement leur budget prévisionnel. L'INCa proposerait les normes, l'organisation et assurerait le financement.

Le DGS a saisi deux fois le ministre de la santé des mauvaises relations de travail DGS - INCa et critiqué la manière dont l'Institut remplissait sa mission d'expertise, notamment sur le dépistage. Il n'a pas signé la convention, rendant publics ses griefs par dépêche d'agence de presse. De son côté, l'INCa a montré une ignorance et, à différents niveaux hiérarchiques, une volonté têtue de ne pas prendre en compte ses interlocuteurs, jusqu'à ces dernières semaines. La collaboration entre les principaux acteurs de ce drame public ne peut être présumée.

Sur le fond, il n'appartient pas à la mission de se prononcer sur les positions des deux parties. Le dépistage est un concept complexe. Sa valeur sanitaire ne relève pas du simple sens commun. Certains évoquent la vaccination et les débats scientifiques et médiatiques qu'elle suscite actuellement pour en relativiser l'appréciation. La cible que le plan cancer a posée est aussi ambiguë : elle peut être considérée comme déjà quasi atteinte ou au contraire inatteignable, selon les critères de sa définition. Le rythme d'expérimentation du dépistage puis de son déploiement peut susciter légitimement une interrogation sur les modes opérationnels.

Le parti d'organisation que préconise actuellement l'INCa est efficace dans sa présentation. La DGS manque elle de savoir communiquer son expérience de terrain, réelle.

L'homogénéisation des remontées d'information de manière à en assurer la cohérence et l'exhaustivité, l'assurance qualité des pratiques, le groupage des financements- si l'assurance

maladie en convient- et la rationalisation des achats sont des orientations intéressantes qui relèvent cependant plutôt d'un cahier de charges normalisateur.

On comprend mal pourquoi il serait utile de refaire le travail des groupes technique réunis par la DGS. Leurs préconisations sont à la signature du ministre depuis fin 2005. Le recrutement de médecins régionaux à temps partiel, alors que les DRASS sont dotées de conseillers cancer, n'est pas justifié. Le transfert des crédits de la DGS à l'INCa ne s'impose pas.

Il est étonnant qu'un diagnostic partagé ne semble pas possible. Les modifications successives de dispositif à bref délai ne sont pas de bonne gestion. Or la généralisation du dépistage ne remonte qu'à 2001 et la loi de santé publique qui en charge les GRPS à 2004. La mise en œuvre des GRPS, le processus d'amélioration de la gestion et de la qualité sanitaire des structures de gestion, dont la continuité de financement ne semble plus assurée, sont affectés par la situation présente. Le dispositif doit être stabilisé rapidement pour limiter son effritement et le retard dans l'atteinte des objectifs du plan cancer. La crédibilité de l'INCa et celle du ministère de la Santé sont en jeu, au-delà des personnes.

Recommandations

1 - Il convient de choisir résolument entre deux solutions :

La première solution consiste à donner à l'INCa la charge directe du dépistage. Mais l'INCa n'a actuellement aucune compétence « de terrain ». Cela implique d'organiser le département de l'INCa chargé du dépistage en fonction de ce nouveau profil opérationnel, DRASS ou agent chevronné de la DGS. La taille de l'INCa en serait fortement accrue. L'INCa devrait recevoir compétence directe sur les services déconcentrés chargés de la mise en œuvre concrète. Une révision de la convention Santé- INCa serait nécessaire. Un toilettage de la loi ou l'insertion de l'INCa dans le décret organisant le ministère chargé de la santé clarifierait davantage encore. La DGS devrait réviser son rôle et son organisation, tête d'un réseau d'agences plutôt qu'acteur de la politique de santé publique. Les délais de mise en œuvre d'une telle orientation et de son appropriation par les acteurs ne plaident pas en sa faveur.

La deuxième solution consiste à s'inspirer de la convention INCa - DHOS : Les crédits pourraient rester gérés par la DGS. Une convention donnerait à l'INCa toute latitude pour proposer la stratégie et évaluer les pratiques. Il pourrait aussi préparer les cahiers de charges du financement des structures de gestion, pour décision par la DGS, comme dans le cas des appels à projets du programme de recherche clinique hospitalière avec la DHOS. L'INCa serait bien ainsi le « pilote » du dispositif, comme l'a prévu le Ministre. D'autres conventions avec les Préfets- DRASS- GRSP clarifieraient les rôles, les objectifs, les barèmes et les résultats attendus, sans démobiliser aucun des acteurs. Ce pourrait être l'affaire de peu de mois. L'animation du dépistage à l'INCa appellerait alors un changement, moins de profil professionnel que d'esprit.

Dans un second temps, les ARH pourraient être chargées d'organiser le dépistage au plan régional, quitte à ce qu'elles animent les structures de gestion. L'association qu'elles assurent entre l'Etat et l'assurance maladie, leur connaissance du terrain et leur acquis de crédibilité y incitent.

2 - En tout état de cause, l'INCa devrait donner priorité au développement d'une recherche orientée vers la préconisation sur le dépistage et son évaluation. Il lui appartient d'asseoir sa crédibilité scientifique et pratique en la matière. Il convient ainsi de mieux fonder la décision sur la numérisation des mammographies, dont l'impact sanitaire, économique et sur

l'organisation de l'offre de soins mérite une attention particulière. A ce titre, le recours aux ARH serait opportun.

Pour les autres dépistages, la problématique sanitaire, économique et technique est très diverse. L'INCa doit au minimum en valider les fondements scientifiques et les protocoles avant d'imaginer l'organisation du dispositif.

Enfin la relation INCa – DGS doit être normalisée : le niveau des conflits personnels n'est pas compatible avec l'efficacité. Le circuit d'informations et de décisions entre la DGS, le cabinet et l'INCa s'est écarté des bonnes pratiques administratives. Le rôle de la DGS, tête de réseau d'agences de diverses natures, qui a fait l'objet d'orientations successives et contradictoires toujours dans les esprits, mériterait une réflexion interne aidée par un regard externe.

*
* *

La comparaison entre la mise en œuvre de deux missions « Santé » de l'INCa, dépistage et organisation des soins, est significative. Au-delà des personnes, le mode de relation de l'INCa avec un environnement riche et son positionnement propre sont déterminants de son efficacité.

Dans les deux cas cependant, la prise sur le terrain d'un organisme national sans services territoriaux ni relation formalisée avec les services déconcentrés de l'Etat doit être mieux assurée. A cet égard, les visites annuelles dans les régions qui contribuaient à la diffusion de plan Cancer sous l'égide de la mission interministérielle s'avèrent inadaptées aux missions opérationnelles et à la nature juridique de l'INCa.

2 – L'INNOVATION THERAPEUTIQUE ET LA PRÉOCCUPATION DU PATIENT : L'INCA N'ASSUME PAS (ENCORE) SON ROLE

1 - La préoccupation du patient est un des fondements de l'INCa, peut-être même sa raison d'être en tant qu'institution spécifique. Elle peut sans doute inspirer l'ensemble des activités, mais elle n'existe plus en tant que telle dans l'organigramme de l'INCa présenté au conseil d'administration du 26 avril (et sur lequel le Conseil a différé sa prise de position). Le dossier serait rattaché à la direction des soins. Au demeurant, le département qui en est chargé n'est guère doté de moyens. En termes d'affichage au moins, c'est malheureux.

Le comité des malades, de leurs proches et des usagers est une instance utile d'alimentation des instances consultatives thématiques de l'Institut (comités d'expertise ou jurys d'appel à projets). Ses membres, représentants des associations et personnes désignées par le Président, sont actifs. Les enjeux sont importants, que l'INCa n'assume pas encore assez, comme l'atteste la préparation de réforme de la convention « Belorgey » (prêts et assurance des malades), à laquelle il n'est que peu associé.

Recommandation

L'INCa a le choix entre le renforcement de son positionnement vis-à-vis des patients et de leurs proches et le retrait, laissant les associations très actives assumer cette démarche, quitte à s'appuyer plus nettement sur elles pour nourrir ses comités d'évaluation. Cette dernière orientation aurait le mérite d'apaiser ses relations avec des acteurs importants de la lutte contre le cancer.

2 - La synergie entre soins et recherche, fondement de l'INCa, n'est pas nettement le critère d'intervention de l'Institut. Le champ le plus clair de cette interaction, la continuité et les interactions entre la recherche clinique, la valorisation – recherche « translationnelle » et les conditions d'accès aux molécules ou techniques innovantes et coûteuses, n'est pas expressément une priorité dans les programmes de l'INCa. Les débats du Conseil scientifique en montrent la difficulté.

La contribution de l'INCa à la gestion du programme de recherche clinique hospitalière (PHRC) et du soutien aux techniques innovantes et coûteuses est encore trop récente pour être évaluée. Elle est à ce stade la reconduction du dispositif antérieur sous un habillage différent. Elle n'est d'ailleurs pas assurée par le département de la recherche clinique. Les orientations assurant qu'une part croissante des malades est incluse dans les essais et que le tropisme fondamentaliste de la recherche est corrigé n'apparaissent pas. Un projet de recrutement par l'INCa d' « équipes mobiles de recherche clinique » semble abandonné. Il traduisait lui aussi le choix du « faire » par rapport à des appels à projets. Mais de bons connaisseurs estiment que le dispositif de recherche clinique appelle une telle impulsion, au moins de lancement. L'attente d'une stratégie, de référentiels, d'évaluations, dans des délais raccourcis de la part tant des équipes de chercheurs que des industriels, ménage à l'INCa un champ d'intervention qu'il n'a pas encore occupé. La déclaration commune d'intentions entre les établissements hospitaliers via la FHF et les industriels du médicament du 14 mai 2004 ne fait ainsi pas l'objet d'une animation.

Sans doute, le protocole temporaire de traitement à l'herceptine est-il présenté par l'INCa comme un chantier de référence. Mais il est aussi exceptionnel en ce qu'il ne peut être renouvelé sans risques. L'INCa en est récemment convenu en acceptant la définition par un groupe de travail avec la HAS et l'AFSSAPS d'une méthode stabilisée pour agréer les référentiels de bon usage ou les recommandations de dispositifs médicaux innovants dans le cadre du décret du 24 août 2005- contrats de bon usage -. De même une démarche commune est engagée autour des « observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT) » mis en place par le même décret, sous le pilotage de l'INCa. Mais l'apport propre de ce dernier semble réduit aux financements du plan Cancer.

Une vision globale des recherches cliniques par établissement quel qu'en soit le financeur, entreprise industrielle, association ou institution publique, et de la relation entre le programme de recherche clinique et les financements de l'Agence nationale de la recherche – hors sa contribution pour ordre à l'INCa - n'est pas organisée.

L'impact de la mise en relation entre le PHRC et les cancéropôles n'est pas encore à portée d'appréciation. L'INCa qui préconise le choix des projets en est ensuite l'évaluateur. Mais il est vrai que dans le dispositif d'ensemble, l'évaluation de la recherche clinique n'est pas

nettement attribuée, ni à la Haute autorité de santé (HAS) ni à la nouvelle Agence d'évaluation de la recherche (ANERS).

Des aménagements semblent donc nécessaires pour bien placer l'INCa dans son rôle. Ils doivent notamment organiser la « muraille de Chine » déontologique entre les démarches d'intervention, directes ou par financement - labellisation d'une part et les responsabilités normatives de l'INCa de l'autre.

Recommandations

- Elaborer un dispositif de diffusion des bonnes pratiques, de cahiers de charges et d'évaluation de la recherche clinique autour des établissements de soins et des cancéropôles, une fois le climat apaisé (cf. ci-après recherche) ;
- Dessiner une carte situant l'INCa dans le réseau des institutions de financement et d'évaluation de la recherche clinique et de normalisation de ses produits, garantissant la déontologie de ses interventions ;
- Sans en faire un absolu, l'animation de la recherche clinique pourrait être la spécificité de l'INCa et sa valeur ajoutée au dispositif de financement de la recherche, laissant à l'Agence nationale de la recherche le financement des autres champs et lui apportant son appui pour l'évaluation des projets touchant à la cancérologie.

Conclusion

Il est prématué au bout d'un an d'activités d'apprécier la valeur ajoutée de l'INCa.

Le premier effet certain de l'INCa est une multiplication importante des effectifs en charge de la politique sanitaire dans le domaine du cancer, alors que la plupart des institutions concernées sont confrontées à des contraintes de gestion. Le champ est couvert par 5 etpt à la DGS et guère plus à la DHOS. La MILC, moins de 10. Les équipes correspondantes de l'INCa sont d'environ 50, avant prise en charge du dépistage.

Le recensement des flux financiers – Etat, ONDAM – GHS ou enveloppes spécifiques-, autres- avant/après Plan cancer, avant/après INCa, est partiel, mal consolidé, mais traduit à la fois une forte augmentation des crédits –assurance maladie et Etat- et un profond remaniement des destinations. Un document régulier, complet et justifié serait utile.

L'organisation du département « qualité des soins » a, comme celle des autres départements de l'INCa, beaucoup flotté. Les lignes hiérarchiques ne sont pas claires ; les recrutements, les projets, l'animation des équipes et leur évaluation ne sont pas organisés au niveau des enjeux et des effectifs atteints. Une professionnalisation du management est nécessaire.

La contribution de l'INCa à une stratégie, au-delà du ratrappage des meilleurs exemples étrangers qui anime le plan, sera décisive pour apprécier son utilité. Ce devrait être la priorité de 2007. Or le relais des opérations lancées en 2004-2005 ne semble pas assuré, sans doute du fait des tensions internes et externes qui ont marqué ces derniers mois. L'évaluation des pratiques et celle du Plan cancer en matière de soins ne sont pas engagées. La tendance au « faire » plutôt qu'au « faire faire » paraît même avoir entravé l'approfondissement des

référentiels de bonne pratique (standards, options, recommandations - SOR) en relation efficace avec la Ligue nationale contre le cancer et la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, qui avaient lancé le chantier.

Cette contribution suppose la mise en place d'un dispositif lourd d'évaluation qui permettrait de répondre aux questions suivantes concernant le plan cancer:

-Quel est le niveau actuel de la qualité des soins du cancer ?

-Les mesures du plan cancer sont-elles effectives et contribuent-elles à améliorer ce niveau de qualité et à atteindre les objectifs qui sont à l'origine de ces mesures ? Il conviendrait de mesurer l'impact du Plan cancer en terme de survie.

-Les patients et leurs proches perçoivent-ils une évolution favorable de la qualité des soins, et une réponse à leurs attentes en matière de prise en charge ?

Par ailleurs un dispositif permanent d'évaluation de la qualité des soins observerait les stratégies de prise en charge, les impacts pour le patient et ses proches, l'évolution de la qualité des pratiques médicales, l'accès aux innovations et leur rapport coût/utilité.

L'appréciation de l'apport de l'INCa en matière de santé renvoie aussi à l'arbitrage entre des approches verticales, focalisées et responsabilisantes, et la transversalité des politiques de santé publique, nécessaire aussi bien en termes fonctionnels que pour une allocation souple des moyens.

Sur le plan fonctionnel, la valeur ajoutée de l'INCa doit être chaque fois vérifiée avant d'éparpiller des approches transverses qui donnent satisfaction, telles que celles de la HAS. Sur le plan financier, le fléchage est un mode traditionnel de régulation de la dépense de santé de nature à faire prendre conscience d'une priorité, d'en assurer le suivi, tout en laissant une capacité d'arbitrages pour l'efficience du dispositif global de santé. La canalisation par une institution nationale « totalisante » focalise la responsabilité mais crée le risque d'un émiettement de la santé publique en priorités successives (gérontologie, maladies dégénératives...). Une démarche continue de vérification de « l'exception cancer » devrait permettre de remettre dans le pot commun des financements de santé publique les moyens dont la gestion directe par l'INCa ne se justifierait plus, quitte à ce qu'ils soient fléchés sous son contrôle.

Recommandations

- établir un suivi des financements consacrés à la lutte contre le cancer par établissement, région et nature à partir de la matrice esquissée pour le volet soins ;
- organiser le département : organigramme, effectifs, missions, évaluation ;
- préparer les protocoles d'évaluation du plan Cancer pour l'étape ultérieure ;
- réaffecter en continu les fonds aux canaux normaux de la santé publique dès que c'est possible.

VI. LA RECHERCHE EN CANCEROLOGIE

Le « Plan cancer 2003-2007 » est le document de référence pour les réflexions relatives au positionnement de l'INCa dans la recherche. Ce plan prévoit 5 séries de mesures :

- Organisation de l'effort de recherche selon trois axes : développement de la recherche épidémiologique et de la recherche en sciences humaines : renforcement de la recherche fondamentale en biologie et génomique fonctionnelle, et surtout accroissement majeur de l'effort en recherche clinique.
- Définition d'une stratégie nationale de recherche par programmes thématiques (financés par appel à projets).
- Création de « cancéropôles » interrégionaux associant l'ensemble des acteurs de terrain, notamment les hôpitaux de référence et des unités de recherche en vue d'assurer un continuum soins-recherche, en particulier par le développement des structures de transfert, depuis la recherche amont jusqu'à l'innovation.
- Collaboration entre la recherche publique et la recherche privée en matière de transfert de technologies et partenariat avec les principaux industriels de la santé dans la mise au point d'innovations technologiques, spécialement en matière d'imagerie, et médicamenteuses.
- Emergence de sites d'excellence mondiale, insérés dans une coopération internationale, notamment européenne.

Un effort financier important est prévu par les pouvoirs publics pour l'exécution de ce plan : en 2007, le montant des mesures nouvelles devrait atteindre 640 millions d'euros. Au sein de cette enveloppe, la part consacrée à la recherche et à la formation représente 18% et celle de l'accès aux traitements innovants, 32%.

1. LE ROLE DE L'INCA EN MATIERE DE RECHERCHE

Le rôle que l'INCa se définit en matière de recherche est « *de définir une stratégie cohérente et coordonnée et de soutenir des programmes qui permettront de renforcer les recherches qui font le lien entre la paillasse des chercheurs et le lit des malades, et ce par des financements supplémentaires et une évaluation indépendante, rigoureuse et objective des résultats. Il dispose pour cela de budgets propres.*

Concrètement : l'INCa va piloter les cancéropôles et servir de levier d'action pour la recherche fondamentale, la recherche clinique et la recherche « translationnelle » (transferts entre recherche fondamentale et recherche clinique). Il assure enfin la conduite opérationnelle et directe de certaines actions de recherche, notamment en sciences humaines et sociales ».

a) L'INCa est né dans une relation de désaccord avec le Ministère de la Recherche et les Institutions de recherche.

La décision de confier à l'INCa le pilotage de la recherche a été prise sur arbitrage du Premier Ministre contre l'avis des Ministres de la Recherche successifs. Leur préférence aurait été de focaliser l'INCa sur un rôle de coordination dans les domaines de la santé publique, de l'organisation des soins et de la coordination de la prévention et du dépistage et de créer au sein de l'INSERM un institut à caractère thématique - mais dépourvu de l'autonomie juridique - sur le modèle de l'Institut National des Sciences et de l'Univers (INSU) ou de

l’Institut National de Physique Nucléaire et de Physique des Particules (IN2P3) au sein du CNRS, qui aurait permis d’afficher un accroissement significatif de l’effort budgétaire, sans remettre en cause les cadres préexistants.

Le choix de confier à l’INCa le pilotage de l’effort de recherche scientifique, ne s’est concrétisé qu’à la mi-2005 avec la naissance du GIP définitif et l’attribution d’une ligne de crédits de 35 M€ prélevée sur la dotation de l’ANR pour financer les appels d’offres 2005.

Jusqu’à cette date, la conduite des programmes de recherche avait continué à être assurée par le Ministère de la Recherche et la Mission Interministérielle de Lutte contre le Cancer (MILC). Le recul est donc encore très limité pour juger des résultats du travail de l’INCa dans le domaine scientifique.

b) Le choix d’un véhicule législatif pour fixer le cadre d’intervention de l’INCa témoigne de cet arbitrage, notamment :

- la décision de créer un GIP sui generis qui ne soit affiché ni comme un GIP recherche, ni comme un GIP sanitaire ;
- la présence, parmi les dirigeants nommés par décret pour cinq ans, du Président du Conseil scientifique ;
- la rédaction très détaillée dans le corps du texte législatif des missions de l’INCa (art. L1415-2 du Code de la Santé Publique) notamment 5e : « *Mise en œuvre, financement, coordination d’actions particulières de recherche et de développement, et désignation d’entités et d’organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés* ».

c) L’INCa doit clairement être une agence de moyens et non un opérateur de recherche supplémentaire.

En matière de recherche, l’INCa est défini comme une agence d’objectifs et de moyens, arrêtant une stratégie globale de recherche et les programmes correspondants. Il finance et pilote des programmes thématiques et développe des partenariats avec l’industrie. Parmi les financements alloués par l’INCa, outre des financements destinés à la recherche fondamentale ou de transfert, figurent les financements de la recherche clinique et de l’innovation thérapeutique, accordés jusqu’ici directement par le ministère chargé de la santé : programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et programme de soutien à l’innovation thérapeutique (PSIT), le ministère déléguant ces crédits à l’INCa qui les répartira selon les critères définis par ses instances scientifiques.

Tout le monde semble d’accord sur cette pétition de principe. Pour autant, il est à noter que l’INCa a décidé de développer des espaces de travail en direct notamment dans les champs disciplinaires considérés comme non, ou insuffisamment, explorés (bio-statistique, géographie de la santé avec la création d’un Observatoire des cancers, recherches en sciences humaines et sociales) : il en résulte la création dans l’improvisation de « départements » nouveaux dotés en effectifs significatifs qui se mettent à « faire » au lieu de « faire faire » (cf. supra).

Aucun débat stratégique, ni en réunion de direction entre les directeurs de départements, ni au Conseil scientifique ou au Conseil d’Administration, n’a eu lieu sur ce point.

2. LA GOUVERNANCE DU SUJET « RECHERCHE » PAR L’INCA

a) Le Conseil scientifique

Le Conseil Scientifique - dont le Président est nommé par décret - devrait voir son rôle mieux défini.

Si la notoriété de ses membres scientifiques, notamment étrangers, est unanimement reconnue - en tout cas pour ce qui est de la recherche fondamentale -, certains regrettent une sur-représentation américaine et une trop faible présence française et européenne (ce fait est accentué par l’absentéisme remarqué de certains chercheurs français).

Sur le fond, un début de polémique est intervenu autour du rôle du Conseil Scientifique et de l’organisation de ses travaux.

En se réunissant deux fois par an, le Conseil Scientifique a vocation à être une instance consultative sur les orientations scientifiques stratégiques. Son rôle devrait être d'aider l’INCa à définir ses priorités et, à partir de celles-ci, à formuler les thématiques d'appels à projet. Ce n'est pas une instance d'évaluation des départements de l’INCa.

Recommandations

La gouvernance du Conseil scientifique doit lui permettre d'émettre des vues critiques par rapport aux choix proposés par la Direction ; aussi il convient d'en affiner les conditions de fonctionnement et notamment :

- de réserver une part du temps des débats à une réflexion à huis clos hors la présence de la Direction pour permettre une totale indépendance d'expression de ses membres,
- d'organiser des « comités ad hoc » pour approfondir les points en débat,
- de développer les échanges écrits à partir d'une base documentaire préparée par la direction.

Il conviendra de remanier la composition du Conseil Scientifique (en constatant la démission d'office des membres qui ne se sont pas manifestés) et en faisant venir des personnalités scientifiques de disciplines non ou sous-représentées telles que : santé publique, épidémiologie, bio-statistique, sciences humaines et sociales et éthique médicale.

b) La gestion des appels à projets : les appels à projets lancés par l’INCa en 2005 se sont déroulés de façon normale et conforme aux usages de la communauté scientifique. On peut toutefois regretter que le site internet « e- cancer » de l’INCa ne soient pas aussi fourni en information sur les projets lauréats que ne l'est le site de l’ANR ; en particulier, pour certaines thématiques, ne figurent que le nom du coordonnateur du projet et le癌éropôle concerné sans que ne soient détaillées les identités des établissements supports et des équipes participantes.

A cet égard, il serait utile que les appels d'offres de chacune des deux agences figurent sur chacun des sites comme c'est le cas pour le programme Eurotransbio qui apparaît sur le site de l’ANR bien que géré par Oséo-Anvar.

Par ailleurs, les appels à projets lancés par l'INCA portent sur des durées relativement courtes (2 ans, exceptionnellement 3 ans) ; tous les chercheurs rencontrés considèrent que la durée pertinente d'un projet de recherche en cancérologie ne devrait pas être inférieure à 4 ans avant de faire l'objet d'une évaluation.

La mission partage pleinement les observations faites par les chercheurs des grands centres rencontrés (Institut Curie, IGR, CNRS, Inserm) unanimes à souligner que tout projet de recherche implique un investissement intellectuel et matériel d'au moins cinq ans. Constatant que cette règle prévaut dans les grandes nations en matière de recherche, elle recommande vivement l'adoption de ce principe, tant dans le domaine de la recherche fondamentale que dans celui de la recherche clinique ou de la mise au point d'innovations thérapeutiques.

Recommandations

Mettre en œuvre des contrats de recherche d'une durée de 5 ans, couvrant un « coût complet » et soumis à une procédure rigoureuse d'évaluation.

c) Les dysfonctionnements constatés dans la gestion administrative et comptable du pôle recherche ont généré des réactions de démobilisation au sein d'une communauté scientifique très épidermique.

Alors qu'on constate une absence de définition des choix stratégiques et une croissance non maîtrisée tant du nombre de départements que des effectifs de certaines équipes, la vie quotidienne des agents et des experts a été marquée par des difficultés administratives excessives. Le régime de remboursement des frais de mission est un sujet particulièrement sensible qui n'a pas été réglé : certains experts n'auraient toujours pas été défrayés de déplacements effectués il y a plusieurs mois. Il en est de même de la chaîne de traitement des factures.

Enfin, le débat sur la propriété intellectuelle (cf. infra) a entraîné un très grand retard dans le versement des fonds aux laboratoires : la plupart d'entre eux n'ont reçu leurs dotations budgétaires qu'en avril 2006.

3. LE ROLE DE L'INCA ET LA VALORISATION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

L'INCa a souhaité mettre pleinement en œuvre - selon une lecture très personnelle - la mesure 68 du Plan Cancer, ainsi rédigée :

« La recherche et l'innovation en cancérologie doivent pouvoir bénéficier de la tradition de recherche publique française, mais également de la présence en France de plusieurs structures industrielles disposant de leurs propres capacités de recherche et de développement. Elles doivent également s'appuyer sur un transfert plus rapide des pistes identifiées dans les laboratoires vers l'industrie qui, seule, dispose de la capacité de développement ainsi que sur un tissu plus dense d'entreprises de biotechnologies. L'objectif est donc de favoriser les transferts de technologie et d'établir un réseau de collaborations entre les structures académiques et les différents partenaires industriels concernés (pharmacie, biotechnologies, diagnostic, imagerie, instrumentation, nanotechnologies) développant des activités de recherche en France. Ces partenariats devront s'établir au niveau national, dans le cadre des programmes pilotés par l'INCa et dans les cancéropôles

52

qui ont vocation à développer leurs propres accords de recherche avec les industries pharmaceutiques et de matériel médical. Les aides à la création d'entreprises innovantes participant à l'amélioration de la prise en charge du cancer seront renforcées par un soutien actif de l'INCa sur les dépôts de brevets et sur les accords d'industrialisation ».

Cette stratégie n'a fait l'objet d'aucun débat au sein du Conseil d'Administration ni de réflexions partagées avec les Administrations de tutelle ; elle a conduit l'INCa à tenir une position intransigeante sur le thème de la propriété intellectuelle et à envisager le lancement d'un fonds d'amorçage et d'un fonds d'investissements et de création d'entreprises.

a) La position de l'INCa autour de la propriété intellectuelle des travaux financés a généré une réaction vigoureuse de la communauté scientifique.

Tout le monde s'accorde à reconnaître que la valorisation des travaux scientifiques au plan du droit de la propriété intellectuelle est une préoccupation insuffisamment partagée par la communauté scientifique française : trop peu d'institutions (le CEA, l'Inserm, l'Institut Pasteur, l'INRIA, l'Ecole Supérieure de Physique et de Chimie de Paris, le CNRS plus récemment...) ont su mettre en place une véritable compétence en la matière.

Le fait que la valorisation de la recherche ait été incluse au nombre des missions de l'INCa a conduit ses dirigeants à retenir une position de copropriétaire des travaux de recherche ainsi financés(1). Cette position est inaccoutumée dans le monde de la recherche publique. En général, ce sont les opérateurs de recherche qui sont détenteurs de droit de propriété intellectuelle (et l'Etat in fine lorsqu'il s'agit d'opérateurs publics) et non les agences de financement ; les seuls cas analogues qui nous aient été cités, concernent les travaux de l'Inserm financés par l'Association Française de lutte contre les Myopathies ou certaines recherches dans le domaine de la Défense dont la Délégation Générale à l'Armement est commanditaire. Presque tous les organismes se sont rebellés contre cette position ; seul l'Inserm a accepté de signer la convention d'attribution de la subvention. Ainsi, la décision de la Direction Générale de l'INCa d'insérer dans les conventions accompagnant les aides financières un paragraphe relatif à la propriété intellectuelle a eu pour conséquence d'empêcher ou retarder la signature d'un grand nombre de conventions, de différer le démarrage effectif de projets et de conduire à une très forte sous-consommation des crédits budgétés au titre de l'année 2005 (de l'ordre de 22 M€ sur les 35 inscrits au budget 2005).

¹ Cette politique de valorisation se traduit par des clauses insérées dans les conventions de recherche qui s'articulent autour :

- d'une copropriété des droits de propriété intellectuelle dans la proportion des contributions intellectuelles, financières, humaines et matérielles respectivement mises en œuvre par l'INCa et les équipes de recherche dans la réalisation des travaux ayant permis l'obtention des résultats,
- d'une concession non exclusive des droits patrimoniaux attachés aux droits d'auteur au titre des études (il faut ajouter que l'INCa souhaite à terme mener une activité d'éditions des études qui auront été réalisées avec concours financier et dont il détient une concession de droits non exclusive. A ce titre, il conclura des contrats d'édition avec les auteurs).

Le soutien financier de l'INCa peut encore intervenir en aval de certains projets de recherche qu'il aura ou non contribué à financer en amont et donc, au titre desquels il bénéficiera ou non déjà d'un droit de copropriété.

Il s'agit notamment du soutien de la preuve de concept indispensable aux perspectives d'exploitation et souvent très coûteuse, particulièrement dans le domaine du médicament (ex : expérimentation sur modèle animal, essais cliniques...).

Dans ces cas de figure, l'INCa demande à être intéressé aux recettes réalisées sur les résultats par le versement de redevances au prorata de ses apports intervenant soit en amont, soit en aval de la recherche.

Il est à noter par ailleurs que cette position emporte comme conséquences l'assujettissement à la TVA des contributions versées aux laboratoires ou des allocations financières versées aux chercheurs. La Direction de l'INCa, consciente des conséquences qu'entraîne ce régime de convention de recherche avec contrepartie (à savoir la réduction du montant de la TVA prélevée au niveau de ses aides), a saisi par courrier en date du 20 janvier 2006 le Ministre du Budget pour en obtenir l'exonération ou, à défaut, un rebasage budgétaire pour en contrebalancer l'impact.

Cette position n'a pas fait l'objet de débat au Conseil d'Administration alors qu'elle a été vivement pointée par le Conseil Scientifique - y compris par les experts internationaux.

Recommandations

Abandonner toute prétention à un quelconque droit de propriété intellectuelle (ou droit patrimonial attaché à un droit d'auteur) sur les résultats des travaux financés par l'INCa².

Soutenir par l'expertise et –le cas échéant- par des concours financiers les efforts des équipes de recherche pour la protection juridique et la valorisation de leurs travaux.

b) Le projet de fonds d'amorçage :

L'idée semble séduisante mais mérite d'être clarifiée : s'agit-il de mettre en place un programme de subventions ou d'avances remboursables ? avec quelles contreparties ? pour intervenir à quel stade du processus ? avec quels partenaires ?

A l'évidence, il y a un besoin à couvrir pour inciter les chercheurs à organiser la protection juridique et économique de leur invention (preuve de concept), mais il convient que le projet soit en parfaite cohérence avec les autres acteurs : Oséo-Anvar, ANR au titre du programme « émergence et maturation de projets de biotechnologies à fort potentiel de valorisation », sociétés de valorisation..

Recommandations

Organiser un partenariat avec OSEO-Anvar sur la mise en place d'un fonds d'amorçage dont la gestion serait assurée par cette dernière ;

S'assurer de la complémentarité avec le programme « émergence et maturation de projets » lancé par l'ANR

c) Le projet de fonds d'investissements et de création d'entreprises

Au nombre des actions inscrites au programme d'activité 2006, figure le lancement d'un fonds d'investissements et de création d'entreprises. Interrogé sur ce point, le Président a expliqué qu'il avait d'ores et déjà obtenu un accord de principe de plusieurs bailleurs de fonds potentiels (notamment Caisse des Dépôts et Axa) pour créer, sous le parrainage de l'INCa, un

² Le président de l'INCa a décidé d'abandonner tout droit à une quelconque droit de propriété intellectuelle sur les projets de recherche au financement duquel l'Institut participe, dans un courrier adressé aux administrateurs et daté du 15 juin 2006.

fonds ciblé « cancer » mais que devant les réticences du Comité de Déontologie, il n'y donnerait pas suite pour l'instant.

Il nous semble que l'INCa ne peut être l'opérateur, ni même un souscripteur d'un tel fonds et, ce faisant, privilégier tel groupe d'investisseurs par rapport à d'autres. Les missions régaliennes de l'INCa, notamment dans les domaines de la « *définition des référentiels, de la labellisation des organisations qui oeuvrent dans le domaine du cancer, de la mise en œuvre et du financement des programmes de recherche* », mettraient le GIP INCa dans une situation de conflits d'intérêts inextricable et même de suspicion de favoritisme.

En outre, il n'est pas dans la vocation du GIP de se développer dans le champ de l'ingénierie financière. Pour autant, si l'INCa entend poursuivre des actions dans le domaine de la valorisation et du soutien à la création et au développement d'entreprises innovantes, nous suggérons de réfléchir à un partenariat avec le groupe OSEO.

En effet, cet EPIC à travers ses filiales (sociétés anonymes) OSEO-Anvar, OSEO-Bdpme et OSEO-Sofaris, s'est vu confier par le Gouvernement la mission, à travers les différents outils qu'il gère, d'intervenir tout au long de la chaîne de financement de l'innovation portée par les PME (subventions, avances remboursables, prêts participatifs d'amorçage, fonds de garantie). Son double statut d'établissement public et d'institution financière « de place » lui permet d'intervenir aux différentes phases de maturité du projet en partenariat et/ou en garantie des différents intervenants (banques, business angels, fonds d'amorçage, fonds de capital-risque ou de capital-développement).

Son expérience - en particulier celle de ses filiales OSEO-Anvar et OSEO-Sofaris - très reconnue dans les champs des sciences du vivant, à travers la gestion du fonds de garantie France-Biotech, pourrait utilement s'adosser à l'expertise et au rôle de coordination de l'INCa pour proposer des mécanismes financiers spécifiques, pour des projets labellisés par l'INCa, et être accessibles à tous les acteurs sans exclusive : ainsi, plutôt qu'un fonds spécifique Cancer, ce sont les projets « Cancer » labellisés par l'INCa et financés par les nombreux véhicules d'investissements qui pourraient être ainsi favorisés. Une telle mesure - outre qu'elle n'encourrait pas le reproche d'un quelconque risque de confusion des genres ou d'atteinte aux règles de la concurrence - serait d'une efficacité bien plus grande puisqu'elle créerait des conditions favorables pour accroître la prise de risque des investisseurs. En outre, OSEO a signé des accords de partenariat avec tous les Conseils régionaux pour démultiplier sa capacité d'intervention par recours à des dotations budgétaires régionales. Il y a donc tout intérêt - notamment s'agissant des projets qui naîtraient des initiatives des cancéropôles - de s'appuyer sur un réseau déjà très présent en régions.

Enfin, il convient de rappeler que les EPST (CNRS, INSERM, CEA) ainsi que quelques universités (notamment Louis Pasteur à Strasbourg, Paris-VI) et certains instituts ou organismes de recherche privés (Pasteur, IGR, Génopôle), disposent de filiales de valorisation de la recherche (FIST pour le CNRS, INSERM-Transfert, CEA-Valorisation, IGR&D,) mais qui sont pour la plupart exsangues ; la création d'un instrument de valorisation propre à l'INCa risquerait de doublonner le rôle de ces structures.

Recommandations

Développer avec l'Epic Oséo et ses filiales Oséo-Anvar, Oséo-Bdpme et Oséo-Sofaris des produits labellisés INCa pour inciter les investisseurs en capital-risque à intervenir dans le champ de la cancérologie.

Inscrire un volet « valorisation de la recherche » dans les accords de partenariat que l'INCa signe avec les établissements de recherche et conforter la capacité financière des sociétés de valorisation.

4. LES DIFFERENTS CHAMPS DE LA RECHERCHE EN CANCEROLOGIE EXIGENT DES REPONSES APPROPRIÉES :

Si durant de longues années la cancérologie a progressé lentement à partir de techniques sans cesse perfectionnées en radiothérapie, chirurgie, chimiothérapie, plus récemment immunothérapie, la recherche oncologique connaît un profond bouleversement avec les progrès spectaculaires de la biologie moléculaire, particulièrement depuis 3 ans. A cet égard, l'approfondissement du lien entre recherche fondamentale et recherche clinique, notamment par ce qu'on désigne sous l'appellation de recherche de transfert (ou recherche « translationnelle »), devient un enjeu majeur. Il s'agit de favoriser l'exploitation des données de la biologie en :

- testant chez l'homme la pertinence d'une hypothèse biologique pour le diagnostic, le pronostic, le traitement, la prévention ou l'analyse du risque de cancer ;
- déterminant les bases biologiques d'une observation faite en clinique ou dans une population.

Le positionnement de l'INCa devrait l'amener à être particulièrement efficace dans domaine ; il convient toutefois de noter que les ressources propres de l'INCa (45 M€ en 2006) restent modestes au regard du coût d'études cliniques (une étude clinique de phase 2, permettant de déterminer une preuve de concept thérapeutique chez l'homme nécessite un budget de l'ordre de 10 millions d'Euros). Il en résulte que l'INCa ne peut jouer qu'un rôle de catalyseur en suscitant la venue d'autres partenaires publics mais aussi privés.

Par ailleurs, la communauté scientifique a un besoin urgent de se doter de grandes tumorothèques : l'objectif annoncé par le Plan Cancer étant de disposer, à fin 2006, d'un potentiel de 100.000 tumeurs répondant aux critères de l'analyse du génome. Ce sujet qui est au cœur des enjeux de la recherche cancérologique et partant, de la coopération organisée autour des cancéropôles, risque de connaître une certaine confusion avec le nouvel appel à projets lancé en 2006 par l'ANR : « Collection d'échantillons biologiques de santé : Valorisation et Certification ». Il convient en l'occurrence de :

Recommandations

Clarifier le partage de responsabilité entre l'ANR et l'INCa autour des collections d'échantillons tissulaires.

5. LES CANCEROPOLES :

a) Les relations de l'INCa avec les cancéropôles

Mesure phare du plan Cancer, la structuration de la recherche autour de sept « cancéropôles » interrégionaux associant sur le terrain des équipes de cliniciens et de chercheurs issus de l'INSERM, du CNRS, du CEA, des CHU, des Universités, des Centres de lutte contre le cancer et du monde socio-économique, est unanimement saluée comme une première étape réussie. Pour autant, ce succès doit surtout être mis au crédit de la MILC et du Ministère de la Recherche.

La consolidation de cet effort de structuration est à l'évidence un des paris majeurs parmi les missions confiées à l'INCa.

A ce jour, la reprise en main du sujet par l'Institut et sa capacité de le porter dans la durée (par la mobilisation des projets émanant du terrain), est encore incertaine. Le recul est à l'évidence insuffisant pour tirer des conclusions. Pour autant, il est apparu des difficultés organisationnelles et une absence de lisibilité affichée sur le rôle de l'INCa dans ses relations avec les cancéropôles qui laissent craindre un désengagement de sa part. Dans ce débat, il convient de distinguer le cas du cancéropôle Ile-de-France qui regroupe plus de 50% des moyens de la recherche oncologique (et une part plus importante encore s'agissant de la recherche fondamentale), de celui des six cancéropôles provinciaux de valeur scientifique inégale.

Dans la conception des cancéropôles, il s'agit prioritairement de remédier à la grande disparité régionale en permettant aux patients un égal accès, quel que soit leur lieu de résidence, à une offre de soins de plus en plus complexe et spécialisée, à des technologies lourdes et à des protocoles thérapeutiques innovants, tout en contribuant à l'émergence de pôles d'excellence à vocation européenne. Les dimensions de solidarité au bénéfice des patients atteints de cancer et d'aménagement du territoire sont donc très présentes.

Or, le risque est réel - en ne retenant pour le financement des projets cancéropôles que les propositions les plus remarquées en termes d'excellence scientifique - de passer à côté de cet enjeu.

b) Le démarrage des relations avec les cancéropôles s'est heurté à de sérieuses difficultés administratives :

Sur les 7 cancéropôles, seuls 4 (à ce jour) ont retenu le statut juridique de GIP ; cette disparité statutaire - entière liberté avait été laissée aux partenaires de terrain pour organiser leurs modes de gouvernance - a été source de complexité : le contrôleur économique et financier a ainsi refusé de viser la convention de financement entre l'INCa et le cancéropôle Grand Est au motif qu'il a choisi un statut associatif (en l'occurrence de droit local alsacien-mosellan). Le cancéropôle Rhône-Alpes a retenu le statut de fondation abritée, placée sous l'égide d'une Fondation reconnue d'utilité publique. De même le statut du cancéropôle Ile-de-France, qui postulait pour un statut de groupement d'intérêt scientifique, n'est toujours pas stabilisé ; La position de l'INCa en matière de propriété intellectuelle a été là aussi un facteur de blocage ; elle a conduit la direction générale du CNRS à donner une consigne à ses délégations régionales de ne pas devenir membres des GIP et de simplement coopérer « de l'extérieur ».

c) Cancéropôles et pôles de compétitivité

Il convient de noter que cinq des sept cancéropôles se sont engagés dans la logique dynamique des « pôles de compétitivité » :

le cancéropôle Ile-de-France largement impliqué dans le projet « MediTech Santé »,
le cancéropôle Grand Sud-Ouest partie prenante du pôle Cancer-Bio-Santé (Midi-Pyrénées, Limousin),

le cancéropôle Grand Est participant du projet « Innovations thérapeutiques » d'Alsace Bio Valley,

le cancéropôle CLARA (Lyon, Auvergne, Rhône-Alpes) qui participe au projet « Lyon-BioPôle » qui se structure autour de deux grands programmes : diagnostic et vaccins/biomédicaments,

ainsi que plusieurs laboratoires (CHU et CLCC de Nantes et d'Angers, notamment) du cancéropôle Grand Ouest impliqués dans les projets « Biothérapies » des Pays-de-Loire.

Deux de ces pôles de compétitivité (Lyon Biopôle et MediTech Santé-Ile-de-France) figurent dans la liste des pôles d'excellence mondiale et un troisième (Innovations thérapeutiques Alsace) est un pôle « *à vocation mondiale* ».

Eu égard aux financements attachés aux pôles de compétitivité, il convient de réfléchir à l'articulation du rôle de l'INCa avec les autres guichets de financement publics (ANR, AII, OSEO-Anvar, Fonds de Compétitivité des Entreprises) : il est à noter que la plupart des agences ont un régime d'aide plus favorable pour les projets labellisés « pôles de compétitivité ».

Recommandations

Afficher le rôle de l'INCa comme tête de réseau des cancéropôles aux côtés des instances de gouvernance de l'INCa.

Créer un conseil stratégique « territorial » formé des directeurs des sept cancéropôles et des directeurs des départements scientifiques de l'INCa pour permettre le pilotage et la coordination des cancéropôles.

Mieux distinguer dans les procédures d'appel d'offres :

- les appels à projets d'excellence à fort contenu en recherche fondamentale ou recherche clinique ;**
- les appels à projets « structurants » faisant davantage appel à la logique de solidarité et d'égalité d'accès aux innovations pour les patients.**

Inscrire les interventions de l'INCa dans le contexte des pôles de compétitivité.

6. RELATIONS INCA/GIP-ANR

a) Financement du GIP -INCa :

Conformément au plan de financement acté par les pouvoirs publics, le GIP-ANR a signé avec le GIP -INCa une convention prévoyant le financement de ce dernier à hauteur de 35 M€ en 2005. Au total, 22,4 M€ ont pour l'instant été décaissés au bénéfice du GIP- INCa. L'agent comptable du GIP-ANR a refusé en effet de procéder au décaissement des 12,6 M€ restants, sur instruction de la direction du Budget, et ce, tant que l'ordonnateur du GIP-ANR n'a pas signé un document par lequel il atteste s'être assuré de la réalité des besoins de trésorerie du GIP -INCa. La position de la direction du GIP-ANR est que sa mission ne consiste pas à s'intéresser à la trésorerie du GIP- INCa.

Pour 2006, une convention portant sur 45 M€ de financement a été signée. Un premier décaissement de 11,25 M€ est en cours d'exécution.

Une convention a été signée entre le GIP-ANR et le GIP- INCa qui précise l'obligation de rendre compte des sommes allouées par l'ANR à l'INCa. Ce texte, de portée très générale, a une signification essentiellement « comptable » pour permettre l'attestation du « service fait » ; il ne règle pas de façon satisfaisante les nombreux sujets d'interface entre les deux agences.

b) Programmes financés par l'ANR autour de thématiques oncologiques

Compte tenu de l'existence du GIP- INCa, l'ANR n'a pas lancé en 2005 d'appel à projets autour de la thématique du cancer. Les appels à projets du secteur biologie santé ont porté sur d'autres thématiques : neurosciences ; immunologie / microbiologie ; maladies rares ; cœur / diabète / obésité.

Aucun projet sur le cancer - stricto sensu - n'a ainsi été financé dans le cadre de ces programmes, même si on recense des recherches fondamentales portant sur l'amont du processus de cancérisation. Toutefois, après analyse, il apparaît qu'au moins onze projets, issus des programmes blancs et jeunes chercheurs, ont été financés autour de la thématique « cancer » (représentant près de 2,5 M€ d'autorisations d'engagement sur la programmation 2005). Par ailleurs, de nombreux projets oncologiques ont été retenus au titre d'autres thématiques (ainsi six projets dans la thématique Santé -Environnement et Santé -Travail, cinq au titre du Réseau National Technologies pour la Santé, six au titre du programme Emergence et maturation de projets de biotechnologies à fort potentiel de valorisation, quelques autres dans le programme pluriannuel de recherche sur les maladies rares).

Le risque de télescopage est encore plus réel en 2006 où 4 nouvelles thématiques d'appel à projets ont été retenues : physique et chimie du vivant, biologie systémique, recherche et innovation en biotechnologie et surtout « Collection d'échantillons biologiques de santé : valorisation et certification »

c) Certains crédits « recherche » en provenance de l'ANR ne transitent pas par l'INCa :

- les dotation en capital des fondations de recherche

Sur instruction conjointe des Ministres du Budget et de la Recherche, l'ANR gère depuis le 1er janvier 2006 en compte de tiers, une ligne budgétaire de 26 M€ destinée à doter en capital des fondations de recherche reconnues d'utilité publique.

Dans ce cadre, l'ANR a versé au deuxième trimestre 2006 5 M€ en dotation à la Fondation Gustave Roussy et prévoit de verser 8 M€ à la Fondation Innabiosanté.

- le financement d'infrastructures dans le cadre des contrats de plan Etat – Régions

Le ministère de la recherche ne disposant plus de crédits d'intervention, le GIP ANR a repris dans son budget les actions du volet « recherche » des contrats de plan Etat-Région.

En 2005, le GIP ANR a ainsi engagé près de 1,3 M€ de cinq projets, portés par l'Institut Curie, les universités de Lille et de Nantes.

Pour 2006, le ministère de la recherche a demandé à l'ANR d'engager 5,5 M€ pour la construction d'un cyclotron à Nantes, qui doit notamment servir à la recherche sur le cancer.

Il ne s'agit pas pour l'INCa de disposer de la totalité des financements dédiés à la recherche sur le cancer, mais cela doit être le rôle de l'Institut que d'avoir une vision exhaustive par rapport aux autres ressources publiques (dont celles de l'Agence nationale pour la recherche) et privées et d'en être le coordinateur.

Recommandations

Il convient que l' INCa contracte avec les autres agences de moyens : Agence Nationale de la Recherche, Ministère de la Santé, mais aussi, s'agissant des projets pilotés par des entreprises : Oséo-Anvar, Ministère de l'Industrie, Agence de l'Innovation Industrielle, collectivités territoriales, afin de clarifier le rôle de chacun ; ceci sera particulièrement nécessaire s'agissant des projets qui s'inscriront dans les pôles de compétitivité.

Le même effort de clarification devra être mené avec les importants bailleurs de fonds caritatifs : Ligue Nationale contre le Cancer, Association pour la Recherche contre le Cancer, Fondation pour la Recherche Médicale...

7. LES CONSEQUENCES DE LA LOI DE PROGRAMME POUR LA RECHERCHE SUR LA POLITIQUE DE L'INCA

Plusieurs mesures incluses dans la loi de programme pour la Recherche très récemment promulguée vont orienter les moyens d'intervention des opérateurs de la Communauté scientifique et avoir des incidences sur le rôle et les modalités d'action de l'INCa.

a) La loi encourage les équipes de recherche publiques et privées à coopérer dans le cadre de nouveaux outils de gouvernance :

Les pôles de recherche et d'enseignement supérieur « PRES » (Art. L.344-1 du Code de la Recherche) qui ont pour objet le regroupement de tout ou partie des activités et moyens de plusieurs établissements ou organismes publics ou privés de recherche ou d'enseignement supérieur, afin de conduire ensemble des projets d'intérêt commun ; la loi permet d'y associer des entreprises, des collectivités territoriales ou des associations ; les PRES peuvent assurer par convention des prestations de service, gérer des contrats de recherche, exploiter des brevets et licences et commercialiser les produits de leurs activités.

Les réseaux thématiques de recherche avancée « RTRA » (Art. L.344-2, 5 et 6 du Code de la Recherche) qui peuvent être constitués sous toute forme juridique, avec ou sans personnalité morale, et ont pour objet de faire émerger des projets d'envergure mondiale sur des thématiques d'avenir ; leur sélection sera soumise à l'avis du Haut Conseil de la Science et de la Technologie ; une dotation de 300 M€ est prévue en 2006 dans les comptes de l'ANR pour leur financement.

Les centres thématiques de recherche et de soins « CTRS » (Art. L.344-3 du Code de la Recherche) qui peuvent être créés soit par convention, soit par création d'une fondation de coopération scientifique (cf. infra) et ont pour vocation le regroupement d'activités ou de moyens dans le but de conduire un ou plusieurs projets d'excellence scientifique dans le domaine de la recherche biomédicale.

Les différents acteurs des cancéropôles sont explicitement cités (et notamment les Centres de lutte contre le cancer) au nombre des partenaires possibles de chacun de ces trois outils.

b) Ces outils de gouvernance pourraient prendre la forme de structures juridiques nouvelles :

- **Etablissement public de coopération scientifique « EPCS »** (Art. L.344-4 à 10 du Code de la Recherche) : les EPCS sont des structures juridiques nouvelles dotées de la personnalité morale et réservées aux PRES pour la mise en commun des moyens que les partenaires fondateurs et associés y consacreront ; compte tenu de leurs activités, les EPCS seront des EPA et tiendront leur comptabilité selon les règles de la Comptabilité Publique.
- **Fondation de coopération scientifique « FCS »** (Art. L.344-11 à 16 du Code de la Recherche) : les FCS sont des structures juridiques nouvelles. De droit privé et à but non lucratif, elles sont dotées de la personnalité morale et ont un statut découlant de celui des fondations reconnues d'utilité publique. Elles sont constituées par décret ; leur capital peut être constitué de fonds publics et/ou de fonds privés avec la possibilité d'un capital consomptible. Il est possible « d'abriter » une FCS sous une fondation reconnue d'utilité publique, la FCS bénéficiant néanmoins d'une personnalité morale distincte (ce qui n'est pas le cas des fondations abritées « classiques »).

Ces deux structures juridiques nouvelles sont tout à fait adaptées pour servir de cadre aux cancéropôles. La Fondation de coopération scientifique (FCS) allie en particulier la solidité du cadre des fondations reconnues d'utilité publique et la souplesse que permet le recours à la comptabilité privée. Il conviendra que l'INCa définisse son mode de relations avec ces nouvelles entités et notamment un éventuel rôle de fondateur auprès des fondations de coopération scientifique.

c) La loi crée par ailleurs deux instances majeures :

le Haut Conseil de la Science et de la Technologie « HCST » : « chargé d'éclairer le Président de la République et le Gouvernement sur toutes les questions relatives aux grandes orientations de la Nation en matière de politique de recherche scientifique, de transfert de technologie et d'innovation. Il veille à assurer la cohérence de ses recommandations avec les actions menées dans l'espace européen de la recherche ».

l'Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur « AERES » : « chargée d'évaluer les établissements et organismes de recherche, les établissements d'enseignement supérieur et de recherche, les établissements et les fondations de coopération scientifique ainsi que l'Agence nationale de la recherche, en tenant compte de l'ensemble de leurs missions et de leurs activités »... « ...Elle tient compte des résultats obtenus dans le domaine de la valorisation de la recherche pour remplir sa mission d'évaluation des établissements... ».

Recommandations

L'INCa doit intégrer le contexte de la nouvelle loi d'orientation sur la recherche dans l'élaboration de sa politique. En particulier :

Elle doit inscrire ses choix stratégiques dans la cohérence des orientations du Haut Conseil de la Science et de la Technologie (HCST) ;

Elle doit organiser l'évaluation de ses programmes et de la qualité de ses procédures, et se faire évaluer elle-même par l'Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES).

CONCLUSION

L'INCa a un an. Son Président s'était publiquement donné ce délai pour en assurer le lancement. Cette année a été productive dans la mise en œuvre du plan Cancer. Ce pari volontariste, qui a ses avantages dans un champ très conflictuel, explique cependant beaucoup des tensions qui entrent maintenant l'INCa. Il convient de tirer les leçons de l'expérience et, la polémique dépassée, d'asseoir sa dynamique sur de meilleurs fondements. Un large consensus porte une appréciation favorable du plan Cancer, sur l'action de la Mission interministérielle et sur les principes fondateurs de l'INCa. Moins d'un an après son institution, il serait déraisonnable de prétendre évaluer l'action propre de l'INCa qui « tuile » souvent les actions antérieures. Il faut aussi faire la part du positionnement d'accompagnateur gratifiant de la Mission, plus aisé que celui de l'INCa.

Il n'y a ainsi pas lieu de revenir ici sur

- le parti d'une organisation transverse recherche – prévention - soins autour du patient. Il est certes contesté, mais se fonde sur de bonnes pratiques à l'étranger et mérite à tout le moins une expérimentation longue. On peut même considérer que l'INCa devrait mieux mettre en valeur sa spécificité en la matière et la traduire plus nettement dans son programme d'actions.
- le choix du statut de groupement d'intérêt public (GIP). Sans doute la pérennité attendue comme la nature des recettes, fonds publics en quasi-totalité, pourraient incliner vers une transformation en établissement public, comme c'est le cas pour l'Agence nationale de la recherche. Les trois piliers de la gouvernance, tutelle, contrôle et management interne dûment renforcés peuvent toutefois suffire.

En revanche il reste douteux qu'un GIP ait, en soi et hors les appuis circonstanciels, l'autorité nécessaire pour assurer la mise en œuvre du Plan cancer et moins encore la configuration nécessaire à la formulation consensuelle des objectifs au-delà de 2007. Il est donc souhaitable de rétablir un délégué interministériel à cette fin. Il organiserait la consolidation des flux financiers et des réalisations, exercerait une fonction d'alerte et animerait un groupe de travail semblable à la commission de 2003 pour définir l'avenir du plan Cancer. Il exercerait en outre le rôle d'interlocuteur privilégié au nom de l'Etat en ayant le titre de Commissaire du Gouvernement.

L'INCa n'a pas été mis en œuvre exactement selon la conception d'origine, déjà ambiguë, de ses missions. L'INCa a orienté sa mission vers l'action directe. Les métaphores de « la tour de contrôle » puis du « pilotage »- du dépistage, de l'offre de soins de qualité, des cancéropôles- ont servi de transition du « faire faire » de la Mission interministérielle vers le « faire » maintenant revendiqué par l'INCa. Parfois la carence en est le motif, ou une appréciation critique de l'existant.

La jauge des effectifs de l'INCa était initialement estimée à 100 environ. Les locaux initiaux avaient été prévus en conséquence. L'effectif actuel tend vers 200, après une brutale accélération des recrutements au début de 2006. Cela traduit une modification des missions de

l'INCa qui n'a pas fait l'objet d'une réflexion stratégique suffisante avec les tutelles ou le conseil d'administration.

Des chantiers innovants sont encalminés par des querelles de territoires et les chantiers classiques se heurtent à la difficulté d'animer le terrain, ce pour quoi il est ni organisé ni habilité.

Entre « agence de moyens », « opérateur » et « institut », entre « petit INCa animateur et normalisateur » et « gros INCa acteur », il convient donc de trancher clairement. Il est ainsi souhaitable de cantonner l'INCa sur son champ transverse aux fonctions stratégiques : organisation, référentiels, contenus intellectuels des appels d'offres, alerte et évaluation. La référence à l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) pourrait utilement guider ce recadrage. Des opérateurs, directions de ministère pour la réglementation et le financement, services déconcentrés ou organismes divers de terrain, (ARH, GRPS, cancéropôles), les établissements nationaux de recherche et les autorités indépendantes (Haute Autorité de Santé, Haut Conseil de la Science et de la Technologie (HCST), Agence d'Evaluation de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (AERES)... seraient ses relais, par conventions ou dans un lien hiérarchique selon le cas, mais de toute façon, de manière précise, documentée, évaluée.

La mission et la taille envisagées initialement – environ 100 salariés - correspondent sans doute au maximum de valeur ajoutée pour une structure stratégique avec le minimum de coûts financiers et de frictions dans un champ chargé d'institutions. D'ailleurs même avec le double, l'INCa n'est pas organisé pour assurer une bonne prise sur le terrain.

On peut cependant hésiter entre une limitation drastique, allant jusqu'à déléguer la conduite des appels d'offres selon le modèle de l'Agence nationale de la recherche, ou le maintien de son intervention dans le périmètre même de l'INCa. La même interrogation porte sur le rôle éventuel de l'INCa comme tête de réseau des cancéropôles et des organisations de dépistage. L'évaluation doit être clairement séparée de la normalisation et davantage encore de l'attribution des financements.

La plus-value sur laquelle l'INCa est attendu est l'autorité et la légitimité qu'il acquerra progressivement dans l'évaluation, plus que la rationalisation d'un dispositif médical et scientifique particulièrement dense.

A tout le moins, une procédure particulière devrait encadrer ses actions directes : une convention avec le ministère ou les organismes concernés, un examen par son conseil d'administration, un dispositif d'évaluation, voire une section budgétaire particulière. Un toilettage des textes instituant serait alors opportun, clarifiant les concepts flous et inscrivant l'INCa dans les dispositifs existants.

On peut s'interroger aussi sur l'opportunité de dégager l'INCa de toute tâche de gestion, en les confiant à un autre organisme public, mieux structuré à cet effet. Ce devrait au moins être le cas de la conduite du projet d'implantation à l'île Seguin. Au demeurant la dimension de ce projet dépend de la taille de l'INCa. Sa définition est donc un préalable qui semble avoir échappé jusqu'à présent au montage envisagé. Un schéma à 8.000 m², qui figure dans des

documents contractuels, est préoccupant, et en tous cas non cohérent avec les préconisations du présent rapport.

Si l'INCa conservait sa gestion en propre, une revue des risques et une évaluation des contrôles internes naissants seraient utiles. La référence à l'instruction comptable « M95 », sans doute peu adaptée à la nature des recettes – subventions de l'Etat à 95% - et des dépenses – subventions à des organismes publics ou associations - comme au positionnement souhaité de l'INCa, pourrait être corrigée, et la « M91 » -établissements publics administratifs- adoptée. L'analyse des risques et les référentiels de contrôle interne devraient être étendus aux appels d'offres, à leur suivi et à leur évaluation. Elle devrait conduire à définir des cahiers de charges pour les bénéficiaires des financements de l'INCa. Le contrôle économique et financier et l'agent comptable devraient être organisés et leur champ défini en fonction de ces risques et de l'évolution de leur cantonnement par les contrôles internes.

Un contrat d'objectifs et de moyens, d'ailleurs prévu dès l'installation, stabiliseraient ces évolutions.

Une gouvernance renouvelée est nécessaire pour conduire cette stabilisation. L'organisation des instances et surtout leur conduite comme l'animation des équipes de l'INCa n'ont pas été à la hauteur des enjeux et des difficultés de la lutte contre le cancer. Une clarification de la répartition des compétences entre la présidence et la direction générale, l'association effective du conseil d'administration dûment informé et doté d'un bureau et d'un comité d'audit, la nomination d'un commissaire du Gouvernement sont des améliorations urgentes. Par ailleurs, une structure distinguant davantage le conseil et le contrôle du management est souhaitable. Le modèle conseil de surveillance – directoire paraît adapté.

Mais un INCa efficace, c'est-à-dire facilitateur, le cas échéant aiguillon, légitime par sa capacité d'évaluation, appelle une animation par des personnalités complémentaires qui cumulent des vertus de rigueur, de volontarisme et de diplomatie. Déjà un changement de ton, parallèle au déroulement de la mission, a permis de renouer des relations avec l'environnement qui augurent d'une meilleure efficacité du dispositif de lutte contre le cancer. La préparation du conseil d'administration de l'été 2006 donne lieu à des concertations entre les administrations et à d'opportunes mises en question des projets initiaux de l'INCa. Il en est de même de la décision du Président de l'INCa d'abandonner toute prétention de l'Institut à une copropriété intellectuelle sur les résultats de travaux financés (cf. le courrier aux administrateurs en date du 15 juin 2006).

J. Batail

J.-F. Guthmann

A.-R. Kirsch

ANNEXE

PERSONNES RENCONTREES OU CONTACTEES

Les analyses et propositions présentées n'engagent que les auteurs du présent rapport. Les auteurs remercient toutefois les personnes avec lesquelles ils ont eu des échanges :

- M. Luc ALLAIRE, adjoint au Directeur de l'Hospitalisation et des Soins, Chef du Service Organisation des soins, Ministère de la Santé et des Solidarités
- M. le Pr François ALMARIC, Directeur du département Biologie du cancer, INCa
- M. Ouahid BAKOUCH, Directeur du département Valorisation- Transfert, INCa
- M. Gérard BAPT, Député de Haute-Garonne, rapporteur à la commission des Finances de l'Assemblée Nationale
- Dr Christine BARA, Directeur du département des Soins, INCa
- Dr Jean-Claude BARBARE, Directeur adjoint du département Recherche clinique et Biostatistiques, INCa
- Mme Sophie BENTEGEAT, Directrice du département Relations institutionnelles et Vie des malades, INCa
- M. Gilles BLOCH, Directeur Général de l'Agence Nationale de la Recherche
- M. Benoît BOHNERT, Directeur du Cabinet du Ministre de la Santé et des Solidarités
- M. Laurent BORELLA, Directeur du département Cancéropôles, INCa
- M. Alain BOURISSOU, Directeur du Développement, OSEO-ANVAR
- M. Michel BRAULT, Contrôleur financier auprès du Ministère de la santé et des solidarités accompagné de Mme Myriam RESSAYRE
- M. Christian BRECHOT, Directeur Général de l'INSERM, accompagné de M. Jacques VITRE, Directeur du département Finances et Logistique, et de Mme Karine LANINI, Responsable du Bureau des Contrats
- Mme Pascale BRIAND, Directrice Générale de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, précédemment Déléguee Interministérielle pour la Lutte contre le Cancer
- M. Marc BUYSE, Directeur du département Recherche clinique et Biostatistiques, INCa
- Mme Colette CAUSSE, Agent comptable de INCa
- M. Patrick CHAUSSEPIED, Coordonnateur Département Biologie - Santé, Agence Nationale de la Recherche
- M. Alain COULOMB, Directeur Général de la Haute Autorité de Santé accompagné de Mme Christine CHOPARD

- M. Edouard COUTY, Conseiller Maître à Cour des Comptes, membre du Comité de Déontologie de l'INCa
- M. Thierry DAMERVAL, Directeur de Cabinet auprès du Ministre délégué à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche
- M. François DELAFOSSE, Conseiller Maître à la Cour des Comptes, membre du Conseil d'Administration de l'INCa
- M. Didier EYSSARTIER, Chef du Service des Politiques de Santé et de la Qualité du Système de Santé, Direction Générale de la Santé, Ministère de la Santé et des Solidarités, accompagné notamment de Mmes LEQUELLEC-NATHAN et SAINTE MARIE, du Dr COQUIN et de M.PERRIN
- M. Jean-Jacques GAGNEPAIN, Directeur de la Technologie, Ministère délégué à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche, Président de l'Agence Nationale de la Recherche
- M. Roger GENET, Conseiller pour les Sciences du Vivant, Cabinet du Ministre délégué à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche
- Mme Elisabeth GIACOBINO, Directrice de la Recherche, Ministère délégué à l'Enseignement Supérieur et à la Recherche accompagnée de M. Allain COLLE, Directeur-adjoint pour la politique régionale, Direction de la Recherche, membre du Conseil d'Administration de l'INCa
- Mme Sophie EMONET-DENAND, Direction du Budget, Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
- M. Julien GOTTSMANN, Directeur des Affaires générales, financières et sociales, INCa
- M. Philippe HEIM, Directeur du Cabinet du Ministre Délégué au Budget et à la Réforme de l'Etat
- M. le Pr. Didier HOUSSIN, Directeur Général de la Santé
- M. le Sénateur Claude HURIET, Président de l'Institut Curie
- M. le Pr. David KHAYAT, Président du Conseil d'Administration, INCa,
- M. le Pr. Daniel LOUVARD, Directeur Scientifique, Institut Curie, membre du Comité Scientifique de l'INCa
- M. le Pr. Dominique MARANINCHI, Président du Comité Scientifique, INCa
- M. Jacques METAIS, Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation Rhône-Alpes
- Dr Philippe MOUROUGA, Directeur du département Prévention et dépistage, INCa
- M. Daniel NIZRI, Conseiller au Cabinet du Ministre de la Santé et des Solidarités
- M. Benoît PERICARD, Directeur Général, CHU Nancy
- M. Vincent PETIT, bureau D1, Direction de la Législation Fiscale, Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie
- M. Yann POUJOL de MOLLIENS, Conseiller au Cabinet du Ministre délégué au Budget et à la Réforme de l'Etat

- M. le Pr. Henri PUJOL, Vice-Président de la Ligue Nationale Contre le Cancer et membre du Conseil d'Administration de l'INCa,
- M. Philippe RITTER, Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation IDF accompagné de M. ECHARDOUR
- M. Jean-Philippe de SAINT MARTIN, Secrétaire Général de l'Agence Nationale de la Recherche
- M. Jean-Louis SEGURA, ancien Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation de Bourgogne, en charge de la rédaction des statuts du GIP INCa
- M. Antoine SPIRE, Directeur du département Sciences Humaines et Economie du Cancer, INCa
- M. Gilbert TOULGOUAT, Chef du Service du Contrôle Budgétaire et Comptable Ministériel, Ministère de la Santé et des Solidarités
- M. le Pr. Maurice TUBIANA, membre de l'Académie des Sciences et de l'Académie de Médecine, membre du Comité de Déontologie de l'INCa
- M. le Pr Thomas TURSZ, Président de la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le Cancer et Directeur Général de l'Institut Gustave Roussy
- M. Michel VAN DER REST, Directeur du département Sciences de la Vie, CNRS
- M. Richard VERITE, Agent comptable de l'Agence Nationale de la Recherche
- M. Gérard VINCENT, Délégué Général de la Fédération Hospitalière de France
- M. François WERNER, Inspecteur Général des Finances, Directeur Général du GIP de préfiguration de l'INCa
- Mme Christine WELTY, Directrice générale de l'INCA
- M. Jean-Jacques YARMOFF, Directeur des programmes Santé, biotechnologie et chimie , Agence de l'Innovation Industrielle