



2016-2017

**RAPPORT DU DÉONTOLOGUE
DE L'ÉTABLISSEMENT
FRANÇAIS DU SANG**



Sommaire

04

1. Préambule

06

2. Présentation générale du déontologue

- | | |
|---|---|
| 2.1. Missions et moyens donnés par la loi et le décret au déontologue | 6 |
| 2.2. Coexistence du Comité d'éthique et de déontologie de l'EFS et du déontologue | 7 |

09

3. Bilan des travaux du déontologue de septembre 2016 à avril 2017 et perspectives

- | | |
|---|----|
| 3.1. Campagne de déclaration publique d'intérêts | 9 |
| 3.2. Mise en place de déclaration d'intérêts au sein de l'EFS | 10 |
| 3.3. Saisines ponctuelles | 10 |
| 3.4. Définition des modalités de traitement et d'exploitation des DPI et DI | 11 |
| 3.5. Définition des modalités de saisine du déontologue | 12 |
| 3.6. Sensibilisation et formation du personnel de l'EFS | 12 |

13

4. Perspectives

14

Annexes

1_PRÉAMBULE

Créé le 1^{er} janvier 2000 par la loi du 1^{er} juillet 1998, l'Établissement français du sang (EFS) est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France.

Placé sous la tutelle du ministère de la Santé, sa mission première est d'assurer l'autosuffisance de la France en produits sanguins dans des conditions de sécurité et de qualité optimales.

Par ailleurs, les laboratoires de l'EFS réalisent différents types d'analyses biologiques, hématologiques et immunologiques. L'établissement propose également aux établissements de santé des produits issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire à visée thérapeutique. Pour cela, il dispose de 17 plateformes de préparation de produits cellulaires et tissulaires, de 2 banques de sang placentaire et de 8 banques où sont conservés des éléments issus du corps humain pour les patients en attente de greffe.

L'EFS mène également des activités de recherche dans des domaines de pointe comme l'ingénierie cellulaire et tissulaire, l'interface immunologique entre donneur et receveur ou le développement de nouvelles technologies de dépistage et de prévention des risques microbiologiques.

Enfin, signalons que l'établissement dispose de centres de santé où sont notamment pratiqués des saignées et des prélèvements de cellules souches.

Ces missions d'opérateur ont pour conséquence que, sur la question de la déontologie, l'EFS se place dans une position singulière aux côtés des autres autorités et organismes mentionnés à l'article L. 1451-4 du code de la santé publique (CSP) relatif au déontologue. Ainsi, l'établissement a peu recours à l'expertise externe et ce ne sont que certaines catégories de personnels qui sont soumises à des exigences particulières d'un point de vue déontologique.

La déontologie n'en est pas moins une préoccupation essentielle de l'établissement. Parce qu'il est un établissement public en charge d'une mission de service public et qu'il est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine, l'EFS se doit de veiller à l'exercice rigoureux de ses missions par son personnel.

L'établissement intervient dans un domaine où les principes éthiques sont particulièrement forts et ce afin de contribuer en premier lieu à la sécurité des donneurs et des receveurs. Ces principes sont également une manifestation des traits caractéristiques de notre société : générosité, solidarité et altruisme.

Ainsi le don de sang est-il bénévole, volontaire, anonyme et l'EFS ne tire pas de profit de l'exercice de cette mission.

Parallèlement à cette éthique de « mission », l'établissement s'est rapidement doté d'une éthique de « fonctionnement » afin que les modalités d'exercice de ses activités soient dignes de l'engagement des donneurs et de l'exigence de sécurité des receveurs.

À titre d'exemple, c'est sans attendre la loi Bertrand du 29 décembre 2011, qui posera le principe pour certaines catégories de personnels de remplir une déclaration publique d'intérêts, que l'EFS a imposé à ses cadres dirigeants de remplir une déclaration d'intérêts.

Par ailleurs, le conseil d'administration de l'EFS a approuvé, en sa séance du 13 avril 2012, la création d'un Comité d'éthique et de déontologie (CED) chargé d'émettre des avis et recommandations sur les questions éthiques et déontologiques suscitées par les activités et le fonctionnement de l'établissement.

Poursuivant un objectif de pluridisciplinarité, représentativité et indépendance, il est composé de onze membres, nommés par le Président de l'EFS pour 3 ans après avis du conseil d'administration :

- 3 membres choisis en fonction de leurs compétences dans les disciplines suivantes : droit, philosophie, histoire, sociologie ou disposant de compétences particulières en matière de déontologie et d'éthique ;
- 3 membres choisis en fonction de leurs compétences scientifiques et médicales en transfusion sanguine et les domaines attenants tels que l'hématologie, l'immunologie, la microbiologie et la santé publique ;
- un ancien directeur d'établissement de transfusion sanguine ;
- un membre désigné par le directeur général de la santé ;
- un représentant du conseil scientifique de l'EFS ;
- un représentant des associations de donneurs de sang bénévoles ;
- un représentant des associations de patients.

Le comité d'éthique et de déontologie a pour mission d'assister, dans ses domaines de compétence, le Président, la personne responsable et le conseil d'administration de l'EFS.

Il émet à leur attention, en toute indépendance et objectivité, des avis et recommandations sur les questions éthiques et déontologiques suscitées par les activités et le fonctionnement de l'établissement français du sang.

Le comité émet des avis et recommandations sur les questions éthiques relatives aux activités de l'établissement, qu'elles relèvent du service public transfusionnel, de la recherche ou des activités qualifiées par le code de santé publique de « liées à la transfusion sanguine » (analyses immuno-hématologiques) ou « d'accessoires » (médicaments de thérapie innovante, ingénierie cellulaire et tissulaire, production de produits à usage de laboratoire, enseignement et recherche, dispensation de soin, examens de biologie médicale autres).

En second lieu, le comité a un rôle en matière de prévention et traitement des conflits d'intérêts. À ce titre, il se prononce sur la politique mise en œuvre au sein de l'établissement, examine le bilan annuel du traitement des déclarations d'intérêts produit par l'établissement et peut être saisi en cas de situation particulière suscitant une difficulté nouvelle ou complexe de lien d'intérêts.

La mise en place du déontologue au sein de l'EFS constitue un prolongement de l'action de l'établissement en matière déontologique.

2_PRÉSENTATION GÉNÉRALE DU DÉONTOLOGUE

2.1. Missions et moyens donnés par la loi et le décret au déontologue

La loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 a créé, au sein des agences et opérateurs sanitaires¹, la fonction de déontologue².

Un décret du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires est venu préciser les fonctions du déontologue et leurs modalités d'exercice.

Au sein de l'établissement français du sang, le président François Toujas, le 2 septembre 2016, a nommé pour une durée de 3 ans Samuel Valcke, par ailleurs directeur des affaires juridiques de l'EFS, déontologue de l'établissement³.

De par les textes, le déontologue a pour missions de veiller au respect, par les personnes qui y sont tenues, des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts⁴. Cette mission de veille se matérialise, notamment, par la vérification au moins annuelle que les déclarations des personnes qui sont tenues d'en faire ont été déposées et sont à jour.

Il s'assure également que l'établissement prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à l'analyse des liens qui y sont mentionnés. Pour ce faire, le déontologue propose au président les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts.

La loi précise également que le déontologue peut adresser, aux personnes tenues à une obligation de déclaration, des demandes d'informations auxquelles ces personnes sont obligées de répondre.

Au-delà, le déontologue a la charge de vérifier que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures

appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts.

S'agissant des modalités d'exercice de ses missions, le déontologue ne rend compte, dans l'exercice de ses fonctions, qu'à la personne qui l'a nommé, c'est-à-dire le Président de l'EFS.

Il est également prévu que l'établissement doit mettre à la disposition du déontologue les moyens lui permettant d'exercer en toute indépendance sa mission de contrôle de l'application du dispositif de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts. En pratique, le déontologue a directement accès aux déclarations publiques d'intérêts précitées.

Le déontologue est tenu au secret et à la discrétion professionnelle.

Lors de la mise en œuvre de ces dispositions législatives et réglementaires, l'EFS a fait le choix d'élargir le champ de compétence du déontologue afin qu'il constitue un acteur central de la déontologie au sein de l'établissement.

Ainsi, au-delà des missions précitées, le déontologue de l'établissement a initié divers travaux, détaillés dans le présent rapport, qui, s'ils ne sont pas sans lien avec les obligations législatives et réglementaires, constituent un complément nécessaire.

À ce titre, le déontologue initie la généralisation des déclarations d'intérêts (DI) que certaines catégories de salariés non soumises à DPI devront remplir lorsqu'elles interviennent dans des secteurs où des liens d'intérêts pourraient être problématiques.

Afin de mieux identifier ces secteurs sensibles, une cartographie des risques a été établie permettant de mieux identifier les liens d'intérêts. Cette prévention passe notamment par une exploitation efficace des DPI et, à l'avenir, des DI recueillies. Le déontologue travaille donc à l'élaboration d'une grille d'analyse et d'une proposition d'organisation du traitement de ces déclarations.

Cette prévention passe également par l'information et la formation des personnels de l'EFS afin que la préoccupation déontologique et le souci constant d'analyser ses liens d'intérêts soient l'affaire de tous.

2.2. Coexistence du Comité d'éthique et de déontologie de l'EFS et du déontologue

Avant sa rédaction issue de la loi de modernisation de notre système de santé, l'article L.1451-4 du code de la santé publique prévoyait que l'EFS, notamment, devait se doter d'une commission éthique. Toutefois, les conditions de création de cette commission devaient être précisées par décret qui n'a pas fait l'objet d'une publication au Journal officiel.

Il en résulte que la composition de la commission éthique n'a pas été fixée. De même que la réglementation n'a pas précisé comment fonctionnait cette commission ni n'a indiqué quels étaient ses pouvoirs ou moyens.

Malgré l'absence de décret, l'EFS a tout de même souhaité se doter d'un organe garant de la cohérence des principes éthiques avec l'ensemble de ses activités (« éthique de mission ») mais est également chargée d'exercer une vigilance particulière en matière d'éthique de fonctionnement, que l'on peut également qualifier de déontologie, afin de prévenir les situations de conflit d'intérêts individuelles ou collectives.

Le conseil d'administration de l'EFS a ainsi approuvé la création du Comité d'éthique et de déontologie (CED).

S'agissant plus précisément de la déontologie et de la prévention des conflits d'intérêts, comme il a été rappelé en introduction, le CED est amené à se prononcer sur la politique mise en œuvre au sein de l'établissement, à examiner le bilan annuel du traitement des déclarations publiques d'intérêts produit par l'EFS et peut être saisi en cas de situation particulière suscitant une difficulté nouvelle ou complexe de liens d'intérêts.

En effet, le déontologue s'attache à ce que cette culture de la déontologie à l'EFS infuse dans la pratique quotidienne de tous et ne soit pas que la préoccupation de quelques-uns. Ce n'est qu'à cette condition que l'on prévendra au mieux la survenue de conflits d'intérêts.

Enfin, le déontologue travaille activement, par exemple, à l'application de la réglementation « anti-cadeaux » ou encore sur le dispositif de protection des lanceurs d'alerte.

Le remplacement par la loi de modernisation de notre système de santé, au sein du code de la santé publique, des dispositions relatives à la commission éthique par celles touchant au déontologue a amené l'EFS à s'interroger sur l'articulation entre le CED et le déontologue.

Après examen des missions du déontologue et du rôle conféré au comité d'éthique et de déontologie de l'EFS, il est apparu que ces deux organes n'étaient pas concurrents.

Nous n'évoquerons pas ici les missions du comité en matière d'éthique. En effet, sur ce point, il ne fait pas de doute que le déontologue n'empiètera pas sur cette fonction dans la mesure où il n'a pas de prérogative dans ce domaine.

S'agissant du volet déontologie, indiquons que le comité se prononce sur la politique mise en œuvre au sein de l'établissement, examine le bilan annuel du traitement des déclarations publiques d'intérêts produit par l'EFS et peut être saisi en cas de situation particulière suscitant une difficulté nouvelle ou complexe de liens d'intérêts.

Il peut également être chargé de proposer au Président une charte de déontologie s'appliquant à l'établissement et à ses salariés ainsi qu'à ses partenaires et fournisseurs.

Aussi, l'établissement a-t-il considéré que le CED se positionne comme une instance ayant vocation à proposer des orientations générales ou à se prononcer

1) Agence nationale de santé publique, Agence de la biomédecine, Haute autorité de santé, Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Institut national du cancer, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Établissement français du sang.

2) Article L. 1451-4 du code de la santé publique.

3) Décision n° 2016-34 du 2 septembre 2016.

4) La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite loi « Bertrand ») a créé une obligation de remplir une déclaration d'intérêts, rendue publique, pour tous les membres des commissions siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, ainsi que des agences et des organismes publics (dont l'EFS). Cette obligation s'applique également aux dirigeants et personnels de direction et d'encadrement de ces institutions.

3_BILAN DES TRAVAUX DU DÉONTOLOGUE DE SEPTEMBRE 2016 À AVRIL 2017 ET PERSPECTIVES

sur telle ou telle difficulté qui pourraient se poser en pratique. Il constitue donc un organe de définition générale de la politique en matière déontologique et, éventuellement, comme un « arbitre » dans les situations complexes.

Ces missions s'articulent aisément avec celle du déontologue qui va proposer les mesures concrètes à mettre en œuvre afin d'appliquer les propositions du comité et qui veillera à cette mise en œuvre.

Depuis sa nomination le 2 septembre 2016, le déontologue de l'EFS a initié plusieurs travaux. Il a d'abord supervisé le lancement de la dernière campagne en date de recueil des déclarations publiques d'intérêts (DPI) (3.1), il a également entamé une réflexion sur la

mise en place de déclarations d'intérêts (DI) (3.2), sur les modalités de traitement des DPI et DI (3.3), sur les modalités de saisine de déontologue (3.4) et a travaillé sur la communication nécessaire à l'information des agents de l'EFS sur les travaux du déontologue (3.5).

3.1. Campagne de déclaration publique d'intérêts

L'Établissement français du sang n'est pas doté d'un outil informatique pour le recueil des déclarations publiques d'intérêts. Cela s'explique notamment par le fait que, contrairement à d'autres établissements et organismes sanitaires, l'EFS a peu recours à l'expertise et que les personnes légalement soumises à DPI sont peu nombreuses en son sein. Dans ces conditions, les DPI sont recueillies de manière sectorielle et leur publicité est assurée pour la partie rendue publique par une mise en ligne sur le site internet de l'établissement.

À titre de précision, signalons qu'au sein de l'EFS, doivent régulariser une DPI :

- Les cadres dirigeants de l'EFS (Président, Directeurs généraux délégués, Directeurs et Directeurs adjoints du Siège, Directeurs et Directeurs adjoints des ETS, Secrétaires généraux, Directeurs médicaux et Directeurs scientifiques des ETS et les directeurs de départements dans les ETS) ;
- Les membres du Conseil d'administration et du conseil scientifique ;
- Les personnes responsables et personnes responsables intérimaires ;
- Les correspondants « Vigilance » (hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, pharmacovigilance, etc...) ;
- Toute personne tierce apportant son expertise dans certaines conditions.

Ce dispositif devrait prochainement prendre fin avec la mise en œuvre du portail internet unique de déclarations publiques d'intérêts⁵.

Sans attendre l'ouverture du portail internet unique de déclaration, l'Établissement français du sang a initié le 3 avril 2017 une nouvelle campagne de recueil de

déclarations publiques d'intérêts par les personnes qui y sont tenues suite à la publication par arrêté du nouveau formulaire DPI⁶.

À ce jour 167 DPI ont été recueillies et sont en cours d'exploitation.

Cet arrêté vient compléter un précédent arrêté de 2012. L'objectif ainsi poursuivi est de mettre à jour le document type de DPI. Ce nouveau modèle de formulaire est entré en vigueur le 2 mai 2017, soit un mois après sa publication.

Jusqu'alors, nombre d'informations devaient faire l'objet d'une déclaration. Toutefois, celles-ci n'étaient pas rendues publiques. Il en allait ainsi :

- des rémunérations perçues au titre d'activités exercées à titre secondaire ;
- du financement, par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'EFS, d'activités dirigées par le déclarant ;
- des participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'EFS ;
- du lien de parenté des proches parents salariés et/ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'EFS ;
- des éventuelles autres rémunérations que le déclarant aurait pu percevoir.

Le nouveau formulaire modifie sensiblement le champ des informations non rendues publiques. Désormais, seules les informations concernant les proches parents demeureront confidentielles. Les autres points seront rendus publics.

⁵ La date du 17 juillet 2017 est la date prévue d'ouverture du portail internet.

⁶ Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L.1451-1 du code de la santé publique, publié au Journal officiel du 2 avril 2017.

De plus, le nouveau formulaire intègre une nouvelle catégorie d'informations à déclarer. Ainsi, toute personne ayant une fonction ou un mandat électif, au sens du code électoral, actuel devra en faire la déclaration dans le formulaire. Précisons que cette information sera rendue publique.

Enfin, d'une manière générale, le nouveau formulaire reprend les rubriques qui figuraient déjà dans la précédente version. Toutefois, celles-ci sont souvent plus fournies, c'est-à-dire que le déclarant, lorsqu'il a un lien d'intérêt à déclarer, aura davantage d'informations à renseigner qu'auparavant. Là encore, ces informations supplémentaires seront rendues publiques.

3.2. Mise en place de déclaration d'intérêts au sein de l'EFS

Parallèlement aux déclarations publiques d'intérêts, dont la régularisation par les personnes qui y sont tenues constitue une obligation légale, le déontologue entend préconiser la mise en place d'un système de déclarations d'intérêts.

Il s'agit là d'un outil visant à mieux prévenir les risques de conflits d'intérêts. L'idée est ici de soumettre certaines personnes de l'EFS, non soumises à DPI, à une déclaration d'intérêts (DI) qui ne sera pas rendue publique.

3.3. Saisines ponctuelles

Depuis sa nomination, le déontologue a déjà été saisi par le président de l'Établissement français du sang sur deux problématiques où il était plus particulièrement nécessaire de mettre en œuvre des mesures visant à la prévention des conflits d'intérêts.

La première saisine portait sur des travaux que l'EFS a dû mener en amont de la mise en œuvre d'une mesure de sécurité sanitaire. Dans ce cadre, il a été préconisé de :

- faire signer une déclaration d'intérêts pour tous les salariés de l'EFS identifiés comme intervenant sur le projet ;
- sur la base des DI ainsi récoltées, écarter du projet tout salarié présentant des liens d'intérêts avec les fournisseurs susceptibles d'intervenir dans le déploiement de la mesure de sécurité sanitaire ;
- rappeler au devoir renforcé de confidentialité tous les

Compte tenu de l'importance des modifications opérées, une nouvelle campagne de recueil de DPI était indispensable et les personnes destinataires ont été particulièrement alertées sur la date d'entrée en vigueur rapide du nouvel arrêté.

L'EFS assure la publicité de ces DPI, comme il l'a fait par le passé, par la mise en ligne sur son site internet, des versions numérisées des déclarations papier. L'ouverture du site unique de déclaration des DPI prendra, ensuite, le relais.

Le déontologue a d'ores et déjà identifié une série de catégories de personnels concernés sans que celle-ci puisse à ce jour être considérée comme définitive.

S'agissant du formulaire de déclaration d'intérêts, décision a été prise de travailler à partir du formulaire de déclaration publique d'intérêts. Certains aménagements y ont toutefois été apportés.

- salariés de l'EFS intervenant sur le projet ;
- renforcer la collégialité et la transparence des débats préparatoires à la prise de décision ;
- veiller à l'indépendance de l'EFS dans sa contribution aux développements de techniques et évaluations.

Dans le cadre de ce projet, ce sont ainsi 242 DI qui ont été récoltées et analysées.

La seconde saisine portait sur la ré-interrogation des relations avec un fournisseur. Dans ce dossier, le déontologue a préconisé de procéder à une nouvelle analyse des DPI remplies par les personnes intervenant sur le sujet afin de s'assurer, une nouvelle fois, qu'aucun lien d'intérêts susceptible de constituer un conflit n'était identifié.

3.4. Définition des modalités de traitement et d'exploitation des DPI et DI

Afin d'assurer une exploitation effective et efficace des déclarations recueillies, le déontologue travaille à l'élaboration d'une procédure de vérification et d'analyse des DPI et DI au sein de l'EFS.

En pratique, les déclarations devraient être recueillies par le déontologue. Ainsi centralisées, les déclarations seront triées selon celles contenant des champs renseignés et celles indiquant que le déclarant n'a aucun lien d'intérêt. Les premières devraient être transmises à la Direction de l'audit et du pilotage stratégique pour analyse plus poussée et transmission, si nécessaire, des informations aux directeurs et directeurs généraux délégués qui auront, au quotidien, la charge de s'assurer de l'absence de liens d'intérêts.

De par ses missions, l'établissement fait peu appel à des experts extérieurs. Le risque de survenance de conflits d'intérêts existe donc presque exclusivement lors de la conduite de certains dossiers par les personnels de l'EFS (en premier lieu, dans la réalisation de l'acte d'achat, mais aussi lors de la participation à un groupe de travail, de la prise de décision...).

Partant de ce constat, le déontologue a établi une cartographie des risques, décrite ci-après, et a mis en place une procédure de prévention des conflits d'intérêts. Sur ce dernier point, le déontologue estime qu'il doit revenir à chaque direction prescriptrice, dès l'émergence du besoin, de s'assurer que tel ou tel personnel de l'EFS peut bien intervenir sur le sujet qu'elle porte. Le cas échéant, elle fera appel au déontologue et à la Direction de l'audit et du pilotage stratégique pour valider la position retenue.

L'existence d'un lien d'intérêts devra conduire, à l'analyse de la criticité du lien sur la base d'un guide d'analyse en cours d'élaboration et le cas échéant au déport de la personne concernée. Si cela n'est pas possible compte tenu de circonstances de fait à apprécier au cas par cas, il importera de mettre en place toutes les mesures de nature à limiter autant que possible l'implication de la personne identifiée. Dans tous les cas, la solution retenue devra faire l'objet d'une formalisation.

Pour guider les directions dans l'identification des liens d'intérêts d'intérêts, le déontologue a initié une réflexion sur la définition d'une grille d'analyse des liens d'intérêts. Cette grille permettra de classer les différents liens d'intérêts selon le risque de conflit qu'ils portent. Par ailleurs, le déontologue a élaboré une première cartographie des secteurs potentiels de liens d'intérêts au sein de l'établissement :

- Lorsque le recueil de l'avis de l'EFS est prévu par un texte législatif ou réglementaire. Le code de la santé publique envisage divers cas dans lesquels l'autorité administrative (le directeur général de l'ANSM, le ministre en charge de la Santé...) doit préalablement solliciter l'avis de l'EFS. On rencontre cette hypothèse notamment pour les évolutions du questionnaire pré-don, sur l'éventuelle modification des bonnes pratiques transfusionnelles ou encore sur les modifications à apporter à la liste des caractéristiques des PSL. Les personnes qui seront amenées à travailler sur l'élaboration de ces avis doivent être exemptes de liens d'intérêts de nature à orienter leur réponse.
- La formulation d'avis sur des projets de textes législatifs ou réglementaires. En effet, l'EFS est régulièrement saisi sur des projets de modifications portant tant sur les matières relevant des activités de monopole que des activités liées ou accessoires. Les sujets qui peuvent être abordés sont parfois particulièrement techniques et on ne peut exclure, à cette occasion, qu'un personnel en situation de conflit d'intérêts potentiel puisse pousser à l'adoption d'une mesure favorisant telle ou telle pratique conforme à ses intérêts.
- La réponse aux tutelles sur une question posée. Le ministre en charge de la Santé peut solliciter l'expertise de l'EFS sur une question relevant de son champ de compétence. Là encore, cette situation peut être l'occasion de faire prévaloir des intérêts autres que ceux de l'EFS ou de la santé publique en général.
- L'évaluation de produits et/ou de dispositifs. Cette hypothèse se rapproche des problématiques que l'on trouve en matière d'achat au travers des pratiques de sourcing (ou consultations préalables du marché)⁷. Elle dépasse toutefois ce champ car il peut se trouver qu'une évaluation se fasse à un moment où aucun achat n'est envisagé mais s'inscrit plus globalement dans

⁷ Article 4 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics.

le processus permettant au fabricant du produit / dispositif d'obtenir une autorisation par une autorité/ agence sanitaire.

- La mise en place de partenariats de recherche ou autres contrats avec des industriels, les travaux menés dans le cadre de négociations d'accord de licence de brevets ou de travaux préalables à la création de sociétés à partir d'innovations de l'EFS. Dans ces hypothèses, on ne peut pas exclure l'existence de liens d'intérêts, conduisant à la mise en place de partenariats trop déséquilibrés au profit de l'industriel ou à des opérations sans contrepartie pour l'institution parce que des intérêts particuliers n'ont pas permis de bien prendre en compte l'intérêt général de l'établissement.

L'achat de fournitures, services ou travaux pour répondre aux besoins de l'EFS constitue également un secteur de potentiels liens d'intérêts. Probablement le principal. Aussi, l'établissement s'est doté en 2016 d'une charte de déontologie de l'achat public.

3.5. Définition des modalités de saisine du déontologue

Les modalités de saisine du déontologue et les hypothèses dans lesquelles elle peut avoir lieu font actuellement l'objet d'une définition afin que les personnels de l'EFS en soient précisément informés.

3.6. Sensibilisation et formation du personnel de l'EFS

Dès lors que les travaux précités initiés par le déontologue seront achevés (au premier rang desquels la mise en place des DI, les modalités d'exploitation des DPI et des DI ou encore les modalités de saisine du déontologue), une campagne d'information sera lancée en interne afin que les différents acteurs de l'EFS prennent connaissance des procédures et outils mis en place.

Il est ainsi prévu l'organisation de réunions d'information à destination des organes de direction de l'établissement tant au siège que dans les établissements de transfusion sanguine. Les instances représentatives du personnel seront également destinataires de telles communications.

Le déontologue établira également, en tant que de besoin, des notes thématiques d'information et de sensibilisation sur la prévention des conflits d'intérêts à l'EFS.

Ainsi que l'indique le Président Toujas en introduction de celle-ci, elle « a pour objectif d'informer les salariés de l'EFS des principes et obligations qu'ils doivent respecter dans le cadre des achats de l'établissement. Elle constitue un prolongement de la réglementation relative aux marchés publics et des principes déontologiques de responsabilité et de probité afférents aux fonctions de l'établissement mais également, des règles fixées par le Code pénal ».

La charte expose des repères clairs et précis sur les règles fondamentales de comportement, les standards d'éthique et les bonnes pratiques que les acteurs de l'achat public de l'EFS doivent connaître et appliquer en toutes circonstances. Le déontologue et le Comité d'éthique et de déontologie de l'EFS réfléchissent actuellement à un élargissement du périmètre de cette charte qui pourrait, à l'avenir, concerner tout ou partie des autres secteurs identifiés dans la cartographie des secteurs potentiels de liens d'intérêts.

À cette occasion, le déontologue insistera sur la nécessité que chaque salarié veuille au quotidien au respect des exigences déontologiques qui s'imposent à lui et à l'établissement.

Par ailleurs, et sans attendre l'achèvement de ces travaux, des sessions de formation ayant pour objet les « principes déontologiques gouvernant l'achat public à l'EFS » sont organisées afin de sensibiliser les acteurs de l'achat public au sein de l'établissement. Ces formations sont inscrites au catalogue de formations internes mis à la disposition de tous les salariés de l'établissement via l'organisme de formation nationale (cf. annexe : programme de formation à la déontologie de l'achat public).

Également, le déontologue a d'ores et déjà transmis au comité des directeurs de l'EFS⁸ une note sur son rôle. Il a ensuite présenté oralement le fonctionnement de cette nouvelle autorité créée par la loi de modernisation de notre système de santé.

4_PERSPECTIVES

Après une année 2016 marquée par la création de la fonction du déontologue et la mise en œuvre de ce nouveau dispositif, l'année 2017 constituera la première année pleine de fonctionnement.

Elle sera marquée par l'achèvement de divers travaux initiés en 2016 et dont il a été fait état dans le présent rapport :

- modalité d'exploitation des DPI ;
- grille d'analyse des DPI. Le déontologue entend également mener de nouveaux chantiers. On citera, notamment :
 - la mise au point d'une instruction relative à l'application du dispositif anti-cadeaux dans la mesure où certains personnels de l'EFS sont tenus à l'obligation de ne pas recevoir de cadeaux de la part d'entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ;
 - un guide remplissage des DPI et des DI afin de lever les quelques difficultés de compréhension qui ont pu être remontées au déontologue. L'objet de ce document sera

de proposer aux déclarants un exposé clair et simple des renseignements à fournir. Ceci devrait permettre, entre autres, de prévenir les déclarations lacunaires par mécompréhension des items ;

- la mise en place d'une procédure visant au recueil d'une déclaration d'intérêts remplie par les candidats à certains postes de responsabilités pré-identifiés. Il s'agit là de prévenir en amont de toute nomination la survenue de conflits d'intérêts par la mise en place, dès la nomination, des mesures proactives nécessaires voire d'écarter une candidature si les liens d'intérêts sont à ce point importants qu'il n'est pas envisageable de les contourner par quelque procédure que ce soit. Un mécanisme similaire sera également mis en œuvre afin d'évaluer les éventuels liens d'intérêts que pourraient avoir les personnels faisant l'objet d'une promotion à un poste de responsabilités ;
- la mise en place d'une procédure fournisseur.

Samuel Valcke
Déontologue de l'EFS

⁸ Sous l'autorité du président, le CDD se compose des directeurs généraux délégués, des directeurs du siège et des directeurs des établissements régionaux. Le CDD contribue à l'élaboration des orientations et des décisions stratégiques, ainsi qu'à leur évaluation.

Annexes :

1 DÉCISION DE NOMINATION DU DÉONTOLOGUE



2 PROGRAMME DE LA FORMATION NATIONALE DÉONTOLOGIE DE L'ACHAT PUBLIC

Objectifs pédagogiques :

- Connaître le cadre juridique des marchés publics à respecter par le personnel intervenant (même indirectement) dans l'acte d'achat.
- Acquérir les bonnes pratiques en matière de déontologie concernant notamment les personnels médico-techniques de l'EFS.
- Comprendre l'enjeu des marchés publics dans le contexte des missions de l'EFS.

Personnes concernées :

- Tous salariés de l'EFS, particulièrement les personnels médico-techniques quel que soit leur niveau hiérarchique.
- Maximum de participants : 10 à 15.

Pédagogie :

- Présentation PowerPoint.
- Études de cas et mise en situation professionnelle.

Contenu :

Introduction

- Le statut de l'EFS et de ses salariés au regard des règles de la commande publique.
- Rôle des directions intervenant dans le processus achat.

I - Le cadre juridique et déontologique de l'achat à l'EFS

- Les principes de la commande publique : égalité de traitement, liberté d'accès et transparence.
- Le risque pénal en matière de marchés publics.
- Le rôle du déontologue de l'EFS en matière d'achat public.

II - La relation EFS / Fournisseur

- Les visites de salons professionnels.
- Les visites sur site.
- Savoir répondre aux démarchages commerciaux.
- La gestion des conflits d'intérêts.

III - La gestion des cadeaux et invitations

IV - La confidentialité et l'acte d'achat

- La communication avec les entreprises avant l'acte d'achat.
- La communication avec les entreprises pendant l'acte d'achat.





20, avenue du Stade de France
93218 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tél. : +33(0)1 55 93 95 00
Fax : +33(0)1 55 93 95 03

efs.sante.fr

**PARTAGEZ VOTRE POUVOIR,
DONNEZ VOTRE SANG !**

