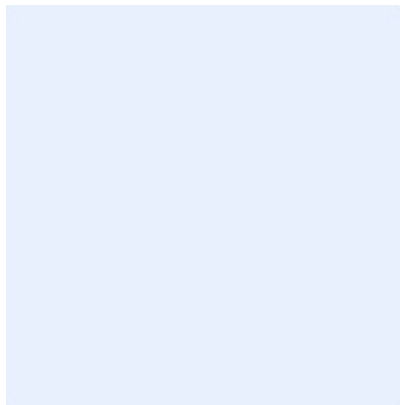




Rapport du déontologue de l'Établissement français du sang

2017-2018



SOMMAIRE

1. PREAMBULE	3
2. LES FAITS MARQUANTS	3
3. LES DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS	5
3.1 Site de gestion des déclarations publiques d'intérêts	5
3.2 Veiller au respect des obligations de déclaration par les personnes qui y sont tenues.....	6
3.3 Mise en place de l'exploitation des déclarations	6
3.4 Volonté d'intégration dans le règlement intérieur de l'obligation de déclaration.....	7
3.5 Elaboration d'un projet de guide d'analyse des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts	8
3.6 Aider les personnes y étant soumises au remplissage de leur déclaration d'intérêts.....	9
4. LA DIFFUSION DE LA CULTURE « DEONTOLOGIE ».....	10
5. AUTRES DOSSIERS.....	10

1. PREAMBULE

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, l'Établissement dispose de centres de santé où sont notamment pratiqués des saignées et des prélèvements de cellules souches.

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 au respect des principes déontologiques par son personnel dans l'exercice de leurs fonctions.

Le déontologue¹ de l'Établissement, au cours de la période mai 2017 – avril 2018, a poursuivi ses travaux afin de diffuser une « culture déontologique » au sein de l'EFS, mettre en place les outils nécessaires à la prévention des conflits d'intérêts, ou encore d'assurer l'application des dispositions législatives et réglementaires s'imposant à la l'Établissement.

Le présent rapport a pour objet de présenter ces actions, en débutant par un rapide panorama chiffré de l'activité du déontologue sur l'année écoulée.

2. LES FAITS MARQUANTS

Le déontologue, dès sa première année d'activité, a fait l'objet de saisines sur des questions ponctuelles. Les personnes à l'origine des saisines se sont adressées au Directeur des affaires juridiques en sa qualité de déontologue.

Afin d'assurer une meilleure gestion de ces saisines, une adresse mail dédiée a été créée (efs.deontologue@efs.sante.fr).

Le guide d'analyse des liens d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts (cf. infra) comporte une partie consacrée à la saisine du déontologue afin que cette adresse mail soit connue de tous. L'objectif ainsi poursuivi est de faire du déontologue un interlocuteur accessible à l'ensemble des salariés de

¹ 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'Établissement. Cf. décision n° 2016-34 du 2 septembre 2016.

l'EFS pour leur apporter les éclairages qui pourraient leur être nécessaire en matière déontologique et pas uniquement sur les questions relatives aux déclarations publiques d'intérêts.

Le déontologue a par exemple eu l'occasion de s'interroger sur l'application du dispositif de publication des conventions et avantages prévu à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique (dit « sunshine act ») à l'EFS.

En effet, le champ d'application du dispositif concerne les entreprises produisant ou commercialisant des produits entrant dans le champ de compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et donc notamment les produits sanguins labiles. Bien que l'EFS soit un établissement public, les produits visés et l'assimilation des établissements publics à des entreprises dans le cadre du droit de la concurrence ont conduit le déontologue à considérer que l'EFS est concerné par ce dispositif.

Avec l'aide de la Direction des affaires juridiques, le déontologue a procédé à l'inventaire des conventions, le cas échéant, conclues avec les acteurs listés à l'article L. 1453-1, I et des avantages versés à ces derniers.

Sur cette base, le déontologue a recommandé que fassent l'objet d'une publication les conventions conclues avec des associations de patients (drépanocytose ou hémochromatose notamment) et qui ont notamment pour objet de soutenir les activités de ces associations et les subventions qui leur sont versées ainsi que les éventuelles invitations à déjeuner ou à dîner de professionnels de santé dès lors que leur montant est supérieur à 10 euros HT.

Par ailleurs, le déontologue a procédé à la sécurisation informatique des données d'exploitation des déclarations publiques d'intérêts² et déclarations d'intérêts afin de s'assurer que seules les personnes ayant à en connaître pouvaient accéder à ces informations.

Sans entrer dans davantage de détails, on notera encore que les services du déontologue ont participé aux travaux sur :

- Les conditions dans lesquelles les salariés de l'EFS sont soumis à la Commission de déontologie en lien avec la Direction des ressources humaines ;
- Les modalités de désignation du référent déontologue pour les agents de l'Etablissement français du sang ;
- La mise en œuvre des nouvelles obligations en matière de déclaration de situation patrimoniale auxquelles certains salariés de l'EFS sont soumis.

S'agissant des demandes faites directement au Déontologue, soit par le Président de l'EFS soit par d'autres personnels, celles-ci ont été peu nombreuses sur la période objet du présent rapport. En effet, seules cinq saisines ont été recensées. Il y a toutes été répondues. Pour l'essentiel, les demandes portaient sur des problématiques relatives au secteur de l'achat.

Ainsi, dans le cadre du projet de marché public portant sur le renouvellement du parc d'automates d'immunohématologie, le déontologue a proposé de mettre en place un recueil de déclaration d'intérêts ainsi qu'un engagement renforcé de confidentialité pour l'ensemble des salariés intervenant sur le projet

Sur 123 DI recueillies, 1 seule a révélé un lien d'intérêt.

² Certes les DPI, comme leur nom l'indique, sont publiques. On rappellera toutefois qu'une partie demeure à ce jour non publique.

Le déontologue a également eu l'occasion de proposer au président de l'EFS une note comportant un rappel des règles déontologiques devant être respectées par les personnels de l'EFS dans le cadre de congrès professionnels, en particulier s'agissant des repas et des frais de transport et d'hébergement.

Enfin, le déontologue s'est prononcé sur la participation de l'un de ses personnels à une présentation dans le cadre d'un congrès à la demande d'un des fournisseurs de l'EFS. Compte tenu du contexte très particulier, le déontologue a recommandé qu'une telle présentation ne soit pas effectuée.

3. LES DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS

Pour mémoire, les dispositions législatives et réglementaires du code de la santé publique³ prévoient que 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'intérêts. 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.

Dans ce cadre, le déontologue a :

- participé à la mise en œuvre du site unique de gestion des déclarations publiques d'intérêts (DPI) ;
- veillé au respect des obligations de déclaration par les personnes qui y sont tenues au sein de l'EFS,
- défini les modalités d'exploitation des DPI ;
- travaillé, en lien avec la Direction des ressources humaines à l'intégration d'une éventuelle insertion de l'obligation de DPI au sein du règlement intérieur de l'Etablissement ;
- établi un guide de remplissage et un guide d'analyse des déclarations.

3.1 Site de gestion des déclarations publiques d'intérêts

Le site de gestion des déclarations publiques d'intérêts⁴, prévu par le code de la santé publique⁵ a pour objet principal de centraliser le recueil des DPI et de mettre à la disposition du grand public un outil unique de consultation de ces déclarations.

³ Articles L. 1451-4 et R. 1451-10 et suivants.

⁴ <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr>

⁵ Article R. 1451-3

Cet outil, ainsi que l'indique le ministère des Solidarités et de la Santé contribue à renforcer la transparence de l'action publique, en assurant la publicité des liens d'intérêts entretenus par les décideurs et experts sanitaires et permet à l'administration de garantir l'impartialité et l'objectivité des personnes qui participent à la décision et à l'expertise sanitaires, en procédant en amont à l'analyse des liens d'intérêts déclarés au regard des dossiers examinés ou des fonctions exercées.

La mise en ligne effective de ce site unique de déclaration a été réalisée à l'été 2017. Depuis lors, les services du déontologue ont travaillé en lien avec les services du ministère des affaires sociales et de la santé afin, d'une part, de mettre en ligne les déclarations publiques d'intérêts complétées sous format papier et, d'autre part, de permettre aux personnes soumises aux obligations déclaratives précitées de pouvoir effectivement y satisfaire via le site dédié.

Ces différentes opérations ont été complexifiées en raison de quelques difficultés techniques. In fine, le déploiement du site unique à destination des déclarants est actuellement en cours.

Ainsi, les déclarations précédemment remplies sous format papier sont accessibles sur le site grand public de consultation des DPI. Par ailleurs, les personnes soumises à déclarations à l'EFS sont désormais mises à même de compléter leur DPI de façon dématérialisée.

3.2 Veiller au respect des obligations de déclaration par les personnes qui y sont tenues

Jusqu'à la mise en place du site internet unique de recueil des déclarations publiques d'intérêts, l'EFS procédait aux campagnes DPI sous format papier. Ce formalisme imposait une forte proactivité et organisation de la part des services du déontologue.

Il en résulte que l'EFS dispose d'ores et déjà des outils et de l'organisation nécessaire à la veille de la satisfaction par chacun de ses obligations déclaratives et, si nécessaire, à la relance des éventuels retardataires.

Le déontologue reste particulièrement mobilisé afin que chacun veille au respect de ses obligations déclaratives et opère un contrôle régulier du niveau de déclarations auprès des gestionnaires en charge du fonctionnement quotidien du site unique pour ce qui concerne l'EFS.

3.3 Mise en place de l'exploitation des déclarations

Le recueil des déclarations publiques d'intérêts n'a de sens que si celles-ci sont pleinement exploitées. Aussi le déontologue a-t-il profité des fonctions qui lui étaient confiées et de la mise en place du site unique de déclarations pour repenser le circuit d'exploitation des DPI. Cette réflexion a été formalisée afin que les personnes concernées soient pleinement informées du rôle qu'elles doivent jouer.

Le déontologue est particulièrement attaché à ce que chaque déclarant soit le premier filtre de prévention des conflits d'intérêts. A cette fin, il s'attache, comme nous l'exposons par ailleurs, à sensibiliser les personnes soumises à déclaration à la nécessité de veiller à ce que leurs éventuels intérêts étrangers à l'EFS ne viennent pas interférer dans les dossiers qu'ils traitent pour l'Etablissement.

Naturellement, ce premier filtre ne saurait nullement être suffisant. Les services du déontologue ont donc établi différentes procédures visant à l'exploitation effective et systématique des DPI. Cette

exploitation se fait à réception d'une déclaration ou de sa mise à jour mais également lors de chaque participation d'un déclarant à un nouveau dossier.

Plus précisément, le déontologue a fait le choix de recueillir sur un document ad hoc l'ensemble des liens d'intérêts déclarés. Ce fichier, élaboré conformément aux exigences de la réglementation « informatique et libertés », n'est accessible qu'à un nombre particulièrement restreint de personnes. Son objectif est de procéder à un premier tri des déclarations d'intérêts.

Une fois cette première opération systématique opérée, des extraits de ce tableau seront transmis aux responsables hiérarchiques des déclarants. Ces extraits seront composés des seules informations relatives aux personnes sous la responsabilité du responsable hiérarchique destinataire. Par cet extrait, le manager sera ainsi en mesure, pour chaque dossier, d'évaluer rapidement et efficacement les risques éventuels de conflits d'intérêts sur la base du guide d'analyse présenté au 3.5 et, le cas échéant, d'adapter le travail confié en fonction des risques. En tant que de besoin, cette adaptation se fera en lien avec le déontologue qui pourra, à la demande, apporter son expertise.

Cette procédure vaut à la fois pour les déclarations publiques d'intérêts mais également pour les déclarations d'intérêts. Et c'est parce que l'outil interne de recensement des liens d'intérêts concerne à la fois les DPI et les DI que le déontologue a veillé à restreindre autant que possible les personnes destinataires du tableau d'exploitation des liens d'intérêts.

3.4 Volonté d'intégration dans le règlement intérieur de l'obligation de déclaration

Le règlement intérieur de l'Etablissement français du sang est en cours de refonte. A cette occasion, les services du déontologue souhaiteraient intégrer dans cette nouvelle version du texte, deux nouvelles obligations.

La première porte sur l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêts pour les personnes qui y sont légalement soumises. Il s'agit là d'une volonté des ressources humaines d'asseoir davantage les demandes que l'EFS peut porter auprès des personnes retardataires soumises à déclaration.

En prévoyant désormais cette obligation directement dans le règlement intérieur de l'EFS, porte serait ouverte à d'éventuelles sanctions disciplinaires pour les déclarants qui tarderaient particulièrement à remplir leur DPI ou qui le ferait avec une légèreté marquée.

La seconde obligation concernerait l'exigence qui serait faite à certaines catégories de personnels de remplir une déclaration d'intérêts. Comme cela a été indiqué dans le précédent rapport du déontologue, l'EFS a d'ores et déjà mené des campagnes de recueil de déclarations d'intérêts non publiques. Si aucune personne concernée ne s'est opposée à cette formalité, le fait est que l'Etablissement ne dispose pas de moyen juridique afin de rendre opposable cette demande et en faire ainsi une obligation.

Le but de l'intégration de l'obligation de remplir une DI pour certains personnels vise à combler cette lacune et rendre opposable à tous les salariés concernés l'obligation de remplir une déclaration d'intérêts non public.

Les personnes soumises à DI pourraient être les suivantes :

- les acheteurs et les personnels se livrant à la réalisation d'évaluations de produits ou

- dispositifs ;
- les juristes ;
- les personnels participant à la protection et à la valorisation de la propriété intellectuelle de l'Etablissement ;
- les membres des réseaux métiers ;
- les auditeurs ;
- les personnes intervenant dans la formulation d'un avis de l'EFS à la demande d'une autorité publique ;
- les personnels participant à des recherches en collaboration avec des partenaires privés ou publics ;
- les personnels intervenant sur des dossiers revêtant un caractère de sensibilité particulièrement aigu.

3.5 Elaboration d'un projet de guide d'analyse des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts

A la différence des autres organismes entrant dans le champ d'application de la déclaration publique d'intérêts, l'EFS n'a pas de mission de contrôle ou d'expertise sanitaire.

Les risques de conflits d'intérêts ne sont pas pour autant inexistants mais ils vont pour la plupart se situer à un niveau différent.

Il est donc apparu indispensable que l'EFS se dote d'un guide ayant avant tout comme objectif de diffuser une culture de la déontologie. Ainsi un projet de Guide d'analyse des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts a été élaboré par les services du déontologue. Il a pour objectif de procéder d'une manière pédagogique à l'explicitation des notions de liens d'intérêts et de conflit d'intérêts ainsi qu'au rappel des obligations en matière d'établissement d'une déclaration d'intérêts.

Il a en outre vocation à être un outil qui accompagne les personnels de l'EFS ainsi que leur hiérarchie dans l'appréhension des liens et notamment déterminer quels liens doivent donner lieu à déport au moyen d'une grille d'analyse des liens d'intérêts.

Cette grille comporterait, pour chaque item de la déclaration d'intérêts, une classification des liens d'intérêts entre lien d'intérêt majeur, qui créerait une présomption de conflit d'intérêts et donc une obligation de déport, et autre lien d'intérêt, qui créerait une présomption d'absence de conflit d'intérêts, en fonction de critères tenant à l'ancienneté du lien et à l'existence d'avantages financiers ou matériels reçus au titre du lien et, le cas échéant, à leur montant.

Par ailleurs, dans la mesure où la manière de traiter les conflits s'apprécie en fonction des missions exercées et que les missions de l'EFS se distinguent quelque peu des missions des agences sanitaires, le projet de Guide se base sur une cartographie des secteurs potentiels de conflits d'intérêts au sein de l'EFS pour la décliner en fonction des types de liens devant être déclarés. Cette cartographie conduirait à identifier :

- D'une part, les relations avec des tiers, fournisseurs ou partenaires :
 - o L'achat de fournitures, services ou travaux pour répondre aux besoins de l'EFS et le sourcing (ou consultations préalables du marché)⁶ et toutes activités associées à la préparation, la passation et l'exécution des contrats de la commande publique de l'EFS : serait pris en compte un lien avec une personne physique ou morale, opérateur économique, susceptible de répondre aux besoins de l'EFS en matière de fournitures, services, et travaux.

⁶ Article 4 du décret n° 2016-360 du 25 mars 2016 relatif aux marchés publics.

- L'évaluation de fournitures ou services hors de tout projet d'achat porté par l'EFS, dans le cadre d'un processus permettant au fabricant d'obtenir une autorisation par une autorité/agence sanitaire : serait pris en compte un lien avec l'entreprise dont le produit fait l'objet de l'évaluation ou avec une entreprise fabricant ou commercialisant un produit concurrent.
- 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 savoir-faire ou de travaux préalables à la création de sociétés à partir d'innovations de l'EFS : lien avec l'entreprise partenaire ou une entreprise concurrente.
- D'autre part la formalisation d'un avis, d'une position ou d'une décision de l'Etablissement :
 - Le recueil de l'avis de l'EFS prévu par un texte législatif ou réglementaire (ex. questionnaire pré-don, bonnes pratiques transfusionnelles, liste des caractéristiques des PSL).
 - La formulation d'avis sur des projets de textes législatifs ou réglementaires portant tant sur les matières relevant des activités de monopole que des activités liées ou accessoires.
 - La réponse aux tutelles sur une question posée ou l'élaboration de la position de l'Etablissement au regard d'enjeux sanitaires avec ou sans sollicitation de la tutelle.

Pour ces trois activités, serait pris en compte un lien avec une personne physique ou morale ayant une activité susceptible de tirer un bénéfice tangible ou d'être nettement pénalisée par l'avis ou la réponse de l'EFS.

Ainsi, par exemple, le choix a été fait de proposer de considérer que constitue un lien majeur une activité principale rémunérée ou non, salariée ou non, au sein d'une entreprise ou d'un opérateur économique définis ci-dessus depuis moins de trois ans.

Pour certains types de liens, il a été proposé de n'admettre aucune modération, ce serait par exemple le cas des participations financières dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de l'EFS dès lors qu'il s'agit d'une société telle qu'identifiée dans la cartographie et ceci quel que soit le montant de la participation. Le déontologue a en effet considéré que ce type de lien créait un risque élevé de conflit d'intérêts même lorsque la participation ne représente pas une part importante du capital social.

Ce facteur a été pris en compte, en revanche pour ce qui concerne les proches parents dans la mesure où il s'agit d'un lien plus indirect.

Après la grille d'analyse des liens, le projet de Guide détaille la conduite à tenir dans la gestion des conflits d'intérêts en posant notamment le principe que l'identification d'un lien d'intérêt majeur doit conduire au départ de principe de la personne concernée.

3.6 Aider les personnes y étant soumises au remplissage de leur déclaration d'intérêts

Dans la mesure où une déclaration correctement remplie est un préalable indispensable à une analyse pertinente des liens, le déontologue a travaillé à la rédaction de conseils pratiques pouvant être diffusés lors de la sollicitation à remplir une déclaration d'intérêts.

A titre d'exemple, il y sera indiqué les activités qui ne doivent pas être mentionnées car réalisées dans le cadre des missions à l'EFS, elles ne constituent pas un lien d'intérêt.

4. LA DIFFUSION DE LA CULTURE « DEONTOLOGIE »

Afin de sensibiliser les instances dirigeantes de l'EFS et, plus largement, les salariés de l'Etablissement, les équipes du Déontologue ont élaboré des supports de formation visant, notamment :

- informer sur la déontologie de l'achat ;
- les obligations de déclaration publique d'intérêts pour les personnes qui y sont soumises ;
- informer sur les missions légales et réglementaires du déontologue et les missions supplémentaires qui lui ont été confiées en interne...

Ces outils de formation et d'information visent, in fine, à diffuser une culture déontologique et ainsi créer des automatismes face, par exemple, à d'éventuelles sollicitations de fournisseurs de l'Etablissement, des propositions de cadeaux, à la nécessité d'examen des liens d'intérêts des participants à un processus décisionnel ou encore aux éventuels liens d'intérêts que l'on pourrait constater pour soi-même et sur la nécessité d'en prévenir les conflits.

- une formation d'un jour portant sur la déontologie de l'achat public est proposée aux salariés de l'EFS dans le catalogue de formations du Campus EFS ;
- interventions conjointes avec la Direction des Achats, d'Immobilier et de la Maintenance (DAIM) sur le sujet de la déontologie de l'achat public et de la relation fournisseur à l'EFS, dans les réseaux métiers (réseau « Prélèvement » le 28 mars, réseau « Responsables techniques » le 15 mars 2018, Comité des Directeurs du Siège (CDS) de l'EFS le 9 septembre 2017, réseau « Immuno-hématologie » le 28 septembre 2017, etc.)

5. AUTRES DOSSIERS

- Le dispositif anti-cadeaux :

En lien avec la prévention des situations de conflit d'intérêts, mission confiée par le législateur au déontologue, ce dernier a apporté son concours à la réflexion sur l'application du dispositif anti-cadeaux au sein de l'EFS.

Le dispositif anti-cadeaux fait interdiction à certaines entreprises d'offrir des avantages à certaines personnes et à ces dernières d'en recevoir et définit des dérogations à cette interdiction.

Le champ d'application a été élargi par l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017. A compter de la publication des textes d'application et au plus tard le 1er juillet 2018, les entreprises soumises à l'interdiction d'offrir des avantages seront toutes celles produisant ou commercialisant des produits entrant dans le champ de compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et donc les produits sanguins labiles. Cela signifie que l'EFS devrait entrer dans le champ d'application du dispositif pour ce qui concerne l'interdiction d'offrir des avantages. Par ailleurs, l'EFS compte, parmi ses personnels, des personnes soumises à l'interdiction de recevoir des

avantages (professionnels de santé et personnes soumises à l'obligation légale d'établir une DPI).

S'agissant de l'interdiction pour l'EFS, d'offrir des avantages, le déontologue a participé à la rédaction de règles de bonnes pratiques pour le moment suspendues à l'entrée en vigueur de l'ordonnance précitée et à l'intervention de ses textes d'application.

S'agissant de l'interdiction pour certains personnels de recevoir des avantages, le déontologue a d'une part, recommandé une révision de la charte de déontologie de l'achat public pour que les règles qui y sont définies en matière de cadeaux soient en cohérence avec le dispositif légal, d'autre part, proposé un document synthétique de rappel des règles en matière de cadeaux et invitations pour tous les personnels de l'établissement.

- Le dispositif « lanceurs d'alerte » :

Le déontologue ayant conçu son champ d'intervention comme non strictement limité aux missions définies par les textes, il a été associé à des dossiers en lien avec la déontologie mais ne touchant pas nécessairement à la problématique des conflits d'intérêts.

C'est notamment le cas de la mise en place d'une procédure de recueil des signalements dans le cadre des dispositions de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique (dite « loi Sapin 2 ») et de son décret d'application (décret n° 2017-564 du 19 avril 2017 relatif aux procédures de recueil des signalements émis par les lanceurs d'alerte au sein des personnes morales de droit public ou de droit privé ou des administrations de l'Etat).

Sur la base de ces dispositions, tout employé de l'EFS ou collaborateur extérieur ou occasionnel, désintéressé et de bonne foi, bénéficie d'une protection s'il révèle ou signale des faits, dont il a eu personnellement connaissance, constituant un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice grave pour l'intérêt général.

Le dispositif de protection mis en œuvre repose sur une procédure de signalement graduée en trois étapes :

- en premier lieu, au supérieur hiérarchique ou à un référent désigné par lui ;
- si aucune suite n'est donnée dans un délai raisonnable, auprès de l'autorité judiciaire ou administrative ou aux ordres professionnels ;
- en dernier ressort, si l'information ne reçoit toujours pas de traitement, le signalement peut être rendu public.

Le déontologue, avec l'aide de la direction des affaires juridiques, a participé à l'élaboration de la procédure de recueil des signalements dans le cadre de cette première étape.

Cette procédure est effective depuis 1^{er} janvier 2018.

- La mise en place d'une obligation de compléter une déclaration d'intérêts pour certaines catégories de personnels

Comme indiqué dans le précédent rapport du déontologue et comme évoqué rapidement ci-dessus, l'Etablissement a, à plusieurs reprises, lancé des campagnes de recueil de DI. Par 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.

Plus récemment, dans le courant de l'année 2017, l'EFS a eu l'occasion, par trois fois, de lancer une campagne de recueil de DI auprès de personnels intervenant sur des sujets sensibles pré-identifiés.

Dans les deux premières hypothèses, il s'est agi de demander aux personnes, intervenant dans le cadre de la passation d'un marché majeur pour l'Etablissement, de compléter une DI si elles n'étaient tenues, par ailleurs, de remplir une déclaration publique d'intérêts. L'ensemble des personnes concernées ont accepté de remettre une telle DI. Si, d'aventure, un personnel l'avait refusé, il n'aurait pas pu participer à ces travaux.

Dans la troisième hypothèse, l'Etablissement a dû conduire de nombreux travaux d'examen des relations qu'il a avec l'un de ces fournisseurs après qu'il a été destinataire d'alertes questionnant la qualité des appareils fournis. Là encore, la question étant particulièrement sensible, il est apparu nécessaire de demander la régularisation d'une DI par les personnes qui ont travaillé sur la question. A nouveau, l'ensemble des agents concernés ont accepté de fournir un tel document.

Fort de ces cas pratiques, l'EFS a d'ores et déjà pu établir un modèle de formulaire de déclaration d'intérêts, lequel est largement inspiré du formulaire de déclaration publique d'intérêts fixé en dernier lieu par 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 ».

Naturellement, et contrairement au DPI, les déclarations d'intérêts qui ont été recueillies n'ont absolument pas été rendues publiques et n'ont pu être consultées que par les seules personnes qui avaient à en connaître.

Cette différence, certes majeure, mise à part, les principaux items du formulaire DPI ont été repris dans le formulaire DI. On citera, par exemple :

- la description de l'activité principale rémunérée ;
- les activités de consultant ou de conseil auprès d'un organisme public ou privé intervenant dans le champ de compétence de l'EFS ;
- la participation éventuelle à des travaux scientifiques entrant dans le champ de compétence de l'Etablissement ;
- le point de savoir si le déclarant est inventeur d'une invention entrant dans le champ de compétence de l'EFS ;
- la participation financière dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'EFS ;
- tout autre lien que le déclarant estimerait nécessaire de soumettre.

Le déclarant doit, pour la plupart des items, renseigner les liens d'intérêts qu'il peut avoir que ceux-ci soient actuels lors de la déclaration ou qu'ils aient cessé tant que cette cessation remonte à moins de 5 ans.

Le contenu du formulaire de déclaration d'intérêts n'est pas tout à fait fixe. Sa structure générale n'a pas vocation à évoluer fondamentalement. Cependant, selon la catégorie de personnel devant la remplir ou la circonstance rendant nécessaire d'en renseigner une, certains points pourront être précisés ou supprimés pour que ne soient recueillies que les seules informations nécessaires. Cela permettra d'éviter le recueil d'informations superflues et de satisfaire ainsi à l'exigence de proportionnalité du recueil des informations personnelles qui se doit d'être adéquat et pertinent.

Cette adaptation sera menée au cas par cas, en lien avec les services du déontologue, des ressources humaines et des directions concernées.

Les informations demandées ont pour objet d'identifier d'éventuels liens d'intérêts qu'un déclarant pourrait avoir avec tel ou tel opérateur privé ou public. L'Etablissement n'ambitionne pas d'identifier l'ensemble des liens d'intérêts qu'une personne peut avoir mais les seuls liens que celle-ci peut avoir avec des opérateurs agissant dans le champ d'activité de l'EFS.

En effet, l'objectif final de cette déclaration est de prévenir que les liens d'intérêts éventuels d'un personnel entrent, dans l'exercice de ses fonctions, en conflit avec les intérêts de l'Etablissement.

C'est dans cet objectif que le formulaire DI est rédigé. Il est, pour chaque item, précisé que le déclarant ne doit renseigner que les seuls liens d'intérêts qu'il peut avoir avec un organisme public ou privé intervenant dans le champ de compétence et de fonctionnement de l'EFS.

In fine, les DI recueillies permettent, si nécessaire, à la hiérarchie de procéder au contrôle de l'impartialité des personnels. Mais ces déclarations constituent également un outil de mise en lumière, aux yeux des salariés, de la nécessité de veiller à ce que leurs intérêts privés ne viennent pas polluer les intérêts de l'EFS dans l'exercice de leur mission. Cette attention demandée aux personnels de l'Etablissement rejoint leur obligation d'exercer leurs missions loyalement. De ce point de vue, le formulaire de DI indique en préambule qu'il appartient au déclarant :

« à réception de l'ordre du jour d'une réunion ou de la mise en place d'un groupe de travail , de vérifier si les liens d'intérêt que vous avez déclarés ou qui pourraient apparaître de manière ponctuelle sont compatibles avec votre présence lors de tout ou partie de cette réunion ou avec votre participation en tout ou partie au groupe de travail et d'en avvertir le chef de Projet ou le directeur/directeur général délégué sponsor du Projet, le cas échéant si possible, avant sa tenue ou le début des travaux. En cas de conflits d'intérêts, votre présence est en effet susceptible d'entacher d'irrégularité les décisions prises ou les recommandations, références ou avis émis et d'entraîner l'annulation de la décision prise ou de celle qu'aura pu prendre l'administration au vu de cette délibération ».

La mise en place de DI permet ainsi de développer une culture déontologique au sein de l'Etablissement alors que celui-ci intervient dans un secteur où l'exigence d'exemplarité est particulièrement forte.

Cette obligation de remplir une déclaration d'intérêts figure désormais dans le règlement intérieur de l'Etablissement et elle est donc opposable à ses salariés. En pratique, et comme indiqué plus haut, les personnels suivants sont aujourd'hui identifiés comme devant remplir une DI :

- les acheteurs et les personnels se livrant à la réalisation d'évaluations de produits ou dispositifs ;
- les juristes ;
- les personnels participant à la protection et à la valorisation de la propriété intellectuelle de l'Etablissement ;
- les membres des réseaux métiers ;
- les auditeurs ;
- les personnes intervenant dans la formulation d'un avis de l'EFS à la demande d'une autorité publique ;
- les personnels participant à des recherches en collaboration avec des partenaires privés ou publics ;
- les personnels intervenant sur des dossiers revêtant un caractère de sensibilité

particulièrement aigu.