



# Rapport du Déontologue de l'Établissement français du sang

**2020-2021**

## Précision liminaire :

Créé le 1<sup>er</sup> janvier 2000 par la loi du 1<sup>er</sup> 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.

Conformément à l'article L1451-4 II du code de la santé publique, l'EFS a nommé un Déontologue chargé de veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts prévues par la réglementation.

Le présent rapport du Déontologue a pour objet de présenter ces actions. Il couvre la période 2020-2021, dérogeant ainsi à la période annuelle prévue à l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, notamment en raison de la crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19 et dans le souhait de détailler certains sujets dont l'avancement s'est étalé au-delà de la période annuelle précitée.

# SOMMAIRE

---

<b>I. FAITS MARQUANTS .....</b>	<b>4</b>
1. Actualités (Panorama) .....	4
2. Nomination de Karine Bornarel aux fonctions de référent déontologue de l'EFS 4	
3. Renouvellement de la nomination de Karine Bornarel aux fonctions de Déontologue de l'EFS .....	5
<b>II. DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS (DPI).....</b>	<b>5</b>
1. Procédure de recueil et d'exploitation des DPI .....	6
2. Aspects déontologiques de l'audit des achats réalisé par la Direction des risques, de l'audit et de la qualité (DRAQ) .....	6
<b>III. AUTRES SUJETS AYANT TRAIT A LA DEONTOLOGIE.....</b>	<b>8</b>
1. Campagne de recueil de déclarations d'intérêts .....	8
2. Cumul d'activité et départ dans le privé : application de la réforme de la déontologie des fonctionnaires .....	8
3. Actions concernant le dispositif dit « anti-cadeaux » et invitations	9
4. Actions concernant le dispositif « Transparence » .....	10

# I. FAITS MARQUANTS

## 1. Actualités (Panorama)

Sur la période couverte par le présent rapport, le Déontologue de l'EFS a poursuivi sa mission principale, à savoir veiller au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêt.

L'exercice de cette mission se poursuit par l'exploitation des outils existants participant à la prévention des conflits d'intérêts, déjà abordés en détail dans les rapports précédents. Ces outils ont récemment été complétés par une procédure spécifique au recueil et à l'exploitation des déclarations publiques d'intérêts (DPI).

L'exercice de cette mission a également fait l'objet d'un examen particulier dans le cadre d'un audit interne réalisé en 2020.

Ces points seront développés dans la partie II du présent rapport.

Une volonté d'appréhension globale des sujets déontologiques propres à l'Etablissement et de diffusion d'une « culture déontologique » au sein de l'EFS a également amené le Déontologue et sa mission d'appui à traiter de plusieurs autres problématiques y ayant trait, telles que :

- Les campagnes ponctuelles de recueil de déclarations d'intérêts (non publiques) ;
- L'application des règles relatives au cumul d'activités et départ dans le privé, en parallèle de la nomination du référent déontologue de l'EFS ;
- L'application du dispositif dit « anti-cadeaux », à la lumière des différents textes d'application parus mi-2020 ;
- L'application du dispositif « transparence » selon les saisines ponctuelles adressées au Déontologue.

Ces points seront développés dans la partie III du présent rapport.

## 2. Nomination de Karine Bornarel aux fonctions de référent déontologue de l'EFS

Le 1<sup>er</sup> juillet 2021, Karine Bornarel, Directrice juridique et conformité et par ailleurs Déontologue, a été nommée pour 3 ans Référent déontologue de l'Etablissement français du sang par décision du Président.

Cette nomination s'inscrit dans la logique de l'Etablissement de disposer, en matière déontologique, d'un pôle de compétence unifié au sein de la direction juridique.

Pour mémoire, le référent déontologue est chargé d'apporter à tout agent public qui le demande des conseils utiles au respect des principes déontologiques de la fonction publique. Cette fonction s'adresse aux seuls fonctionnaires de l'Etablissement. Il faut relever que le personnel de l'EFS est majoritairement du statut de salarié de droit privé. Cependant, l'Etablissement compte dans ses effectifs des fonctionnaires, principalement mis à disposition ou en position de détachement.

A côté de cette mission de conseil, le référent déontologue joue également un rôle spécifique dans deux hypothèses (comme développé en partie III-2 du présent rapport) :

- Lorsqu'une personne soumise à déclaration publique d'intérêt (DPI) envisage de créer ou de reprendre une entreprise ;
- Lorsqu'une personne soumise à DPI envisage d'aller travailler dans le secteur privé lors d'une cessation temporaire ou définitive de fonctions.

Dans ces deux cas de figure, l'autorité hiérarchique au sein de l'EFS, soit son Président, pourra demander l'avis du référent déontologue en cas de doute sérieux sur la compatibilité de l'activité privée envisagée avec les fonctions exercées au cours des 3 années précédentes.

La mission d'appui au Déontologue travaille, en lien avec la direction des ressources humaines nationale, à l'élaboration d'une procédure venant expliciter les conditions et modalités de saisine du référent déontologue. Cette procédure sera diffusée dans le courant du premier trimestre 2022.

### **3. Renouvellement de la nomination de Karine Bornarel aux fonctions de Déontologue de l'EFS**

Parallèlement à la nomination aux fonctions de référent déontologue, Karine Bornarel a été renouvelée dans ses fonctions de Déontologue de l'Etablissement français du sang. Nommée une première fois à ce poste en 2018, Karine Bornarel est renouvelée pour une nouvelle période de 3 ans, conformément à l'article R. 1451-10 du code de la santé publique.

## **II. DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS (DPI)**

Pour mémoire, l'article L. 1451-1 du code de la santé publique prévoit que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales et conseils de l'Etablissement sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts (DPI). La mise à jour de la déclaration est à l'initiative de l'intéressé.

Plus précisément, les personnels suivants de l'EFS sont soumis à DPI :

- Les cadres dirigeants de l'EFS (Président, Directeurs Généraux, Directeurs du siège, Directeurs et Directeurs adjoints des ETS, Secrétaires Généraux) ;
- Les Directeurs adjoints du siège
- Au sein des ETS, les Directeurs Médicaux et Directeurs Scientifiques ;
- Les Membres du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique ;
- Les Personnes Responsables et Personnes Responsables Intérimaires ;
- Les Responsables de département au sein des ETS ;
- Les Correspondants « Vigilance » (hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, pharmacovigilance, etc...) ;
- Le Déontologue ;
- Toute Personne tierce apportant son expertise dans certaines conditions.

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.

Les précédents rapports du Déontologue ont abordé les différentes actions-clé liées à cette mission, et les outils mis en place dans ce cadre, notamment :

- Le site unique de gestion des DPI ;
- Les modalités d'exploitation des DPI au moyen de tableaux d'exploitation
- Le guide d'analyse des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts.

## 1. Procédure de recueil et d'exploitation des DPI

Plus particulièrement en 2021, la mission d'appui au Déontologue a établi une procédure visant à formaliser les modalités de recueil et d'exploitation des déclarations publiques d'intérêts.

En pratique, la procédure rappelle et explicite les modalités de déclaration via le site internet unique de déclaration. Les déclarants sont ainsi précisément informés de la temporalité dans laquelle ils doivent soumettre leur déclaration et la renouveler mais également de la plateforme sur laquelle ils doivent satisfaire à cette obligation.

La procédure précise ensuite les conditions de création d'un compte déclarant et de rattachement à une instance. Ce point est davantage destiné aux gestionnaires du site unique de déclaration. Il vise à rappeler ce que prévoit d'ores et déjà le manuel d'utilisation du site en l'adaptant au cas précis de l'EFS.

Ces points rappelés, la procédure s'attache à détailler le circuit d'exploitation des DPI. Nous noterons ici que cette exploitation est assurée par la mission d'appui au Déontologue et consiste en l'extraction régulière (environ trimestrielle) des liens d'intérêts déclarés. Ces liens sont regroupés au sein de tableaux adressés aux managers des personnels déclarants. Ce faisant, les responsables hiérarchiques sont en mesure d'apprécier l'existence éventuel d'un lien d'intérêts voire, de prévenir un conflit d'intérêts. En pratique, déjà plusieurs envois de ces tableaux ont été réalisés et ont permis, notamment, de rappeler certains retardataires à leurs obligations.

La procédure donne la marche à suivre en cas de constatation de conflits d'intérêts potentiels. On rappellera, sur ce point, que la mission d'appui au Déontologue a mis à disposition un guide d'exploitation des DPI permettant d'assister à la qualification des situations potentiellement problématiques.

## 2. Aspects déontologiques de l'audit des achats réalisé par la Direction des risques, de l'audit et de la qualité (DRAQ)

La Direction Risques, Audit et Qualité (DRAQ) de l'Etablissement a mené en 2020 un audit des achats dans 3 régions de l'EFS. Le rapport d'audit contient des recommandations en matière de déontologie que la mission d'appui au Déontologue, rattachée à la Direction juridique et de la conformité (DJC) de l'Etablissement, a été chargée de mettre en œuvre au travers un plan d'actions décrits ci-après :

Recommandations DRAQ	Actions réalisées et restant à réaliser
----------------------	---

<b>Renforcer les actions de sensibilisation en matière de déontologie auprès</b>	La DJC réalisé les actions suivantes : - au Siège : des actions de sensibilisation ponctuelles sont réalisées lors de comités (COMEX, CODIR etc.)
--	--

**des directions prescriptrices**

- en Régions : des rappels sont réalisés lors des réunions de réseau juridique. En cas d'évolution de la réglementation, des communications sont faites au fil de l'eau aux régions

La DJC a pour objectif de consolider les notes et communications sur le sujet sur un intranet DJC (ouvert à tous les collaborateurs) (objectif 2022)

**En lien avec les services achats :**

- Décliner la charte de déontologie EFS en formalisant dans une procédure l'ensemble des contrôles devant être réalisés afin de s'assurer du respect de la charte (ex : cadeaux fournisseurs, visites etc.) ;

- les objectifs de contrôle ;  
- la formalisation attendue ;

- le responsable du contrôle. -- Etudier la possibilité de définir les contrôles liés à la déontologie de l'achat avec le contrôle interne. Identifier les points qui :

- peuvent faire l'objet d'un contrôle,  
- sont couverts par des contrôles existants (en lien avec l'APR Achats),  
- ne peuvent pas faire l'objet d'un contrôle.

La déclinaison en procédure sera discutée à la suite de cette analyse.

Fixation du mode opératoire suivant :

- la charte de déontologie de l'achat est présentée à tout ou partie des salariés nouveaux arrivants qui en accusent réception (signature) ;  
- les cadeaux, visites, invitations à colloques, événements de ce type, doivent faire l'objet d'une déclaration par le salarié concerné auprès du responsable juridique et du secrétaire général ;  
- dans le cadre prévu par la loi, les déclarations sont acceptées ou refusées au plan déontologique par le secrétaire général avec le concours du responsable juridique qui suit un registre de ces demandes. Le cas échéant, l'avis de la DJC est sollicité.  
- les ETS remontent annuellement au Déontologue un état périodique de son registre.

Procédure restant à rédiger au regard de l'évolution de la réglementation « anti-cadeaux » dans le secteur santé, dont la mise en œuvre à l'EFS doit encore être validée par la gouvernance avec impact sur la charte de déontologie qui devra être revue (objectif 2022).

**Poursuivre le travail de recensement par la DJC concernant les liens d'intérêts des collaborateurs ayant rempli une DPI en :**

- transmettant la liste des liens d'intérêts aux directeurs et directrices d'ETS,  
- définissant la fréquence, a minima annuelle, de mise à jour de ces listes.

Les travaux de recensement des liens d'intérêt ont été finalisés et envoyés aux directeurs d'ETS

Des campagnes trimestrielles de rappel aux DRH et Managers sont organisées pour la déclaration et la mise à jour des DPI.

La mise à jour de la DPI entraîne une notification automatique de gestionnaire du site internet et de la DJC. Le gestionnaire valide la DPI pour publication sur le site. Le tableau des liens d'intérêts est mis à jour du tableau et le directeur d'ETS informé, au fil de l'eau.

Une procédure est formalisée par la DJC afin de décrire ce processus (La procédure référencée PIL/DIR/AJR/DF/PR/001 « Recueil et exploitation des DPI » a été publiée sur l'outil de gestion documentaire de l'EFS).

Si seul le dernier volet du tableau ci-dessus portent sur les recommandations/actions concernant les déclarations publiques d'intérêts (DPI), ces éléments permettent également d'appréhender différents aspects des problématiques déontologiques propres à l'Etablissement que le Déontologue et sa mission d'appui sont également amenés à traiter.

### III. AUTRES SUJETS AYANT TRAIT A LA DEONTOLOGIE

#### 1. Campagne de recueil de déclarations d'intérêts

Dans l'attente de l'extension du dispositif sur un périmètre plus important de collaborateurs de l'établissement, l'EFS met ponctuellement en œuvre des mesures de prévention des conflits d'intérêts en sollicitant des participants à un projet stratégique de l'EFS des déclarations d'intérêts.

Le dispositif a ainsi été déployé notamment dans le cadre de la participation de l'Etablissement à certains projets de recherche en lien avec l'épidémie de Covid-19. La campagne spécifique de recueil des liens d'intérêts n'a mis en lumière aucun conflit d'intérêt.

#### 2. Cumul d'activité et départ dans le privé : application de la réforme de la déontologie des fonctionnaires

La loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée, relative au statut des fonctionnaires, est applicable à certains collaborateurs de l'EFS compte tenu de leur statut et plus particulièrement, les articles 25 à 25 nonies de cette loi prévoient certaines règles concernant le départ dans le privé et le cumul d'activités applicables aux personnes soumises à DPI.

Plusieurs textes législatif et réglementaire<sup>1</sup> sont venus modifier le dispositif existant notamment en redéfinissant le rôle de Haute autorité pour la Transparence de la Vie Publique (HATVP) suite à la disparition de la Commission de Déontologie de la Fonction publique (CDFP).

Pour ce qui concerne les personnels EFS concernés, les règles concernant le départ dans le privé et le cumul d'activités prévoient un dispositif de contrôle "gradué" des demandes, examinées en premier lieu par l'autorité hiérarchique qui, en cas de doute sur la compatibilité avec les fonctions exercées, peut saisir le référent déontologue. Lorsque l'avis de ce dernier ne permet pas de lever ce doute, l'autorité hiérarchique saisit la HATVP.

Durant le courant de l'année 2020, l'Etablissement a été amené à gérer le départ vers le privé d'un agent occupant un poste de cadre dirigeant.

---

<sup>1</sup> La loi du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique et le Décret n° 2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique

Son statut de fonctionnaire, d'une part, et la fonction qu'il occupait à l'EFS, d'autre part, le soumettait aux règles prévues au sein de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée et plus précisément son article 25 octies.

La mission d'appui au Déontologue a contribué à l'organisation des modalités de contrôle préalables nécessaires à ce départ dans une entreprise privée.

Ainsi, en premier lieu, l'agent concerné a été accompagné dans la constitution de la saisine de l'autorité hiérarchique afin que l'ensemble des éléments pertinents soient transmis.

Sur cette base, la mission d'appui au Déontologue a participé à l'analyse des informations transmises afin d'apprécier la compatibilité des fonctions jusque-là assurées par l'agent partant avec celles qu'il était appelé à occuper.

L'examen du dossier transmis n'a pas fait naître de doute sérieux sur la compatibilité de ce départ vers le privé de sorte qu'il n'a pas été nécessaire de saisir le référent déontologue et, a fortiori, la HATVP.

### **3. Actions concernant le dispositif dit « anti-cadeaux » et invitations**

Plusieurs textes<sup>2</sup> parus en 2020 ont précisé plusieurs aspects du dispositif dit « anti-cadeaux » issu de l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé, ratifiée par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé et codifiée aux articles L. 1453-3 et suivants du Code de la santé publique (CSP).

Les points traités par ces textes portent notamment sur :

- Les personnes concernées par l'interdiction d'offrir des avantages (précisant notamment la notion de personne « assurant des prestations de santé ») et les personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages (visant notamment les agents des établissements publics) ;
- Les situations exclues du dispositif d'interdiction, en particulier sur la notion d'avantages « négligeables » : les montants et fréquences maximums possibles de ces avantages négligeables sont indiqués par catégorie. Au-delà de ces maximums, les avantages de ce type sont interdits ;
- Les situations faisant l'objet d'un aménagement de l'interdiction, c'est-à-dire les avantages dérogatoires : les textes prévoient que ces avantages (dont ne peuvent bénéficier les non professionnels de santé) doivent faire l'objet de conventions qui, selon une typologie et des seuils

---

<sup>2</sup> - Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé (dit décret « anti-cadeaux ») (Journal Officiel du 17 juin 2020).

- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique ;

- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation

- Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions en application de l'article R. 1453-14 du code de la santé publique

- Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Ethique des professionnels de santé » (EPS)

afférents, doivent être déclarées ou bien autorisées par les autorités compétentes, avec les modalités et procédures correspondantes.

La parution de ces textes a amené la mission d'appui au Déontologue à analyser leur impact sur la doctrine actuelle de l'Etablissement en matière d'invitation et de cadeaux.

Dans l'attente d'une fixation de l'évolution de la doctrine, qui impactera également la culture « déontologie » de l'Etablissement et la Charte de déontologie de l'achat public actuelles, la mission d'appui au Déontologue a déjà eu l'occasion de guider les opérationnels dans le cadre du dépôt de conventions pour déclaration ou autorisation sur la plateforme « Ethique des professionnels de santé ».

#### **4. Actions concernant le dispositif « Transparence »**

Pour rappel, le dispositif dit « transparence » prévoit l'obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire de rendre publiques certaines informations relatives (i) aux conventions qu'elles concluent avec les personnes listées à l'article L.1453-1 du Code de la santé publique, qui incluent notamment les professionnels de santé et les établissements de santé, et (ii) aux avantages procurés, directement ou indirectement, à ces personnes listées.

L'obligation de déclaration concerne les avantages octroyés ou les conventions conclues notamment entre une entreprise produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et un professionnel de santé, ou entre une entreprise produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et un établissement de santé.

Ainsi, à l'occasion de saisines ponctuelles, la mission d'appui au Déontologue a été amenée à clarifier le champ d'application de ce dispositif en ce qu'il ne concerne pas les conventions conclues entre une entreprise produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et l'EFS dès lors que l'EFS n'est pas un établissement de santé (et n'est pas listé à l'article L.1453-1), et que ces conventions ne donnent pas lieu à l'octroi d'avantages notamment à l'égard de professionnels de santé.