



Rapport du déontologue de l'Établissement français du sang

2024-2025

PREAMBULE

Créé le 1^{er} janvier 2000 par la loi du 1^{er} juillet 1998, l'Etablissement 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'Etablissement propose par ailleurs aux établissements de santé des produits issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire à visée thérapeutique. Pour cela, il dispose de plateformes de préparation de produits cellulaires et tissulaires, de banques de sang placentaire et de 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.

L'Etablissement est encore un producteur de médicaments de thérapie innovante et dispose d'établissements pharmaceutiques consacrés à cette activité. Il est également un producteur de dispositifs médicaux diagnostics in vitro qu'il cède à ses clients.

Enfin, l'Etablissement 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 et comporte un déontologue conformément aux dispositions de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique.

Signalons que le déontologue de l'EFS, Karine Bornarel¹, a été renouvelé dans ses fonctions par décision du président de l'EFS le 28 janvier 2025. La directrice juridique et conformité est également référent déontologue. Elle a également été renouvelée dans cette dernière mission par décision du même jour.

Pour appuyer le déontologue dans l'exercice de ses missions, une mission d'appui au déontologue est constituée au sein de la Direction juridique et conformité et identifiée (DJC) dans son organigramme. Cette mission est placée dans le département « conformité » dont la responsabilité est directement assurée par Karine Bornarel.

La mission d'appui au déontologue est composée de représentants de l'ensemble de la direction juridique. On y retrouve ainsi :

- le directeur juridique et conformité adjoint ;
- la responsable du département marchés publics, patrimoine, assurance et administration (MPAA) de la DJC ;
- un juriste droit public des affaires ;

¹ Directrice juridique et conformité.

- un juriste droit de la santé.

Cette composition permet de couvrir, d'une part, les problématiques déontologiques liées aux activités de santé de l'établissement (dispositif dit « anti-cadeaux » et notamment, les invitations à des congrès ou les liens d'intérêts susceptibles d'entrer en conflits avec ceux de l'établissement à l'occasion de la conclusion d'accords de collaboration). D'autre part, les enjeux déontologiques dans le domaine de la commande publique sont également surveillés (déontologie de l'achat, dispositif de prévention et de détection des atteintes à la probité particulièrement la prévention des conflits dans le cadre de la passation des marchés où il s'agit de prévenir tout conflit d'intérêts chez les acheteurs et les prescripteurs).

I. PERIODE 2024

1. LES FAITS MARQUANTS

Le déontologue, dispose d'une boîte mails générique afin d'être saisi des éventuelles questions que se poseraient les salariés² (efs.deontologue@efs.sante.fr). Elle est peu utilisée, les salariés préférant la saisine directe du déontologue et, plus ponctuellement, du directeur juridique et conformité adjoint.

Le guide d'analyse des liens d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts comporte une partie consacrée à la saisine du déontologue afin que cette adresse mail soit connue de tous. L'existence de ce guide et le lien pour le consulter sont systématiquement rappelés dans chaque campagne de diffusion des liens d'intérêts aux responsables hiérarchiques (cf. infra).

Sur la période 2024, la mission d'appui au déontologue a notamment eu l'occasion de conseiller plusieurs chercheurs invités à faire des interventions lors de congrès. Nous avons pu leur rappeler le cadre juridique applicable en matière de prise en charge de leur frais de transport, d'hôtellerie et de restauration.

Elle a également entamé des travaux de refonte de la charte de déontologie de l'achat public afin de la mettre à jour des dispositions « anti-cadeaux » mais aussi des autres évolutions du droit de la prévention « anticorruption », de la confidentialité des salariés, et du dispositif « lanceur d'alertes ». Il s'agit également d'actualiser dans la charte des bonnes pratiques de communication externe ou interne (testimonial, participation à des événements, etc.).

Au titre des faits marquants, il faut également souligner que la mission d'appui au déontologue est associée à la prise en charge des alertes formulées par des lanceurs d'alerte. Elle a activement contribué à la déclinaison au sein de l'établissement des dispositions de 2022 sur le recueil et traitement des signalements interne et externe (compte tenu de la qualification de l'EFS en tant qu'AERS en santé publique). Précisons toutefois que la mission d'appui au déontologue n'est pas au pilotage de la gestion de ces dossiers, lequel est assuré par la Direction risques, audit et qualité (DRAQ). Sur l'année 2024, nous n'avons été destinataires que de deux signalements.

2. 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

² En premier lieu les personnels soumis à DPI mais, plus largement, tout salarié.

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

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 diffusé une extraction des liens d'intérêts déclarés par les personnes soumises à DPI au sein de l'EFS. Ainsi, chaque responsable hiérarchique a reçu un tableau recensant l'ensemble des personnels soumis à DPI avec les liens correspondants.

Cette diffusion poursuit un double objectif :

- permettre aux managers d'avoir une vision rapide et exhaustive des liens d'intérêts de leur équipe ;
- rappeler l'exigence de vérification des liens d'intérêts.

En effet, pour rappel le dispositif d'identification de conflits d'intérêts potentiels et la conduite à tenir existants à l'EFS sont les suivants :

En premier lieu, chaque collaborateur doit interroger sa situation personnelle lorsqu'il doit prendre en charge un nouveau dossier. Il est de sa responsabilité personnelle d'informer son responsable hiérarchique de tout conflit d'intérêts potentiels en amont afin d'identifier, éventuellement en lien avec le déontologue si besoin, les mesures à mettre en œuvre afin de prévenir toute réalisation de ce conflit d'intérêts.

En second lieu, l'analyse des liens d'intérêts contenus dans les DPI relève de la compétence des responsables hiérarchiques des déclarants. Ils sont mis à même d'accomplir cette tâche par l'envoi périodique des tableaux d'exploitation des déclarations, même si la consultation du dpi.santé.gouv.fr reste pertinente. Le déontologue demeure à la disposition des responsables hiérarchiques afin d'apporter un éclairage sur les éventuelles mesures à prendre afin de prévenir tout conflit d'intérêts.

C'est l'échange entre déclarant et responsable hiérarchique qui permet de prévenir l'essentiel des situations à risque de conflits d'intérêts afin de revoir, par exemple, les modalités de participation d'un déclarant à un projet. Les déclarants et responsables hiérarchiques peuvent, en tant que de besoin, se référer au guide d'exploitation des DPI⁴. Précisons que les mesures de prévention des conflits d'intérêts figurent dans ce guide.

Enfin, les porteurs de projet doivent :

- remonter au responsable hiérarchique du déclarant concerné et à ce dernier toute situation de potentiels conflits d'intérêts dont ils auraient connaissance ;
- sensibiliser les participants au projet sur la nécessité de s'assurer préalablement de l'absence de conflit d'intérêts potentiels ;
- participer à l'organisation, le cas échéant et en lien avec le déontologue, d'une campagne de recueil de déclaration d'intérêts ;

⁴<https://partagez.efs.sante.ban/efs/BoiteAOutils/Guide%20d'analyse%20des%20déclarations%20d'Intérêt.pdf#search=liens%20d%27int%C3%A9r%C3%AAts>

- formaliser, s'agissant des déclarations publiques d'intérêt, dans les comptes rendus de réunion ou autre rapport lié au projet, que les liens d'intérêts ont été vérifiés et la conclusion de cette vérification (la mention doit par exemple apparaître dans les rapports de présentation suite à la Commission d'attribution des marchés publics de l'EFS).

En cas de difficulté, la mission d'appui au déontologue pourra apporter un éclairage aux porteurs de projet afin de les orienter dans la prévention des conflits d'intérêts.

Pour les personnes soumises à DPI qui n'étaient pas à jour de leur renouvellement ou qui n'avaient pas complété de déclaration, l'attention du responsable hiérarchique est appelée sur cette lacune afin qu'il invite le ou les collaborateurs concernés à se mettre en conformité avec ses obligations déclaratives.

Au-delà, les gestionnaires de l'EFS ont configuré la plateforme de déclaration afin que l'ensemble des personnels concernés se voient automatiquement rappelés leurs obligations de renouvellement ou de remplissage lorsqu'il s'agit d'une première fois.

Les destinataires de ces tableaux sont les suivants :

- les directeurs des directions nationales ;
- les directeurs des établissements de transfusions sanguine (ETS) ;
- les directeurs généraux adjoints du siège ;
- le directeur général (depuis devenu directrice générale déléguée) ;
- le président.

Le président est le seul à disposer dans son tableau des données de toutes les personnes soumises à DPI au sein de l'établissement, les autres destinataires ne recevant qu'une extraction correspondant aux seuls salariés dont ils ont directement la responsabilité.

Cet envoi s'accompagne d'une note rappelant la conduite à tenir en cas :

- de conflit d'intérêts potentiels identifiés ;
- de retard ou d'absence de déclaration.

Sur la campagne 2024, 233 personnes étaient soumises à DPI. Parmi elles, 35 n'avaient pas complété de déclaration et 40 étaient en retard de leur obligation de renouvellement.

II. PERIODE 2025

1. FAITS MARQUANTS

L'année 2025 a été marquée par le départ de deux cadres dirigeants exerçant leurs fonctions au siège et rejoignant une structure privée. L'article L. 124-4 du code général de la fonction publique dispose que « *L'agent public cessant ou ayant cessé ses fonctions depuis moins de trois ans, définitivement ou temporairement, saisit à titre préalable l'autorité hiérarchique dont il relève ou a relevé dans son dernier emploi afin d'apprécier la compatibilité de toute activité lucrative, salariée ou non, dans une entreprise privée ou un organisme de droit privé ou de toute activité libérale avec les fonctions exercées au cours des trois années précédant le début de cette activité* ».

Le code général de la fonction publique précise la définition à donner à « entreprise privée ». Ainsi, il s'agit de « *tout organisme ou toute entreprise exerçant son activité dans un secteur concurrentiel conformément aux règles du droit privé* ».

L'article L.124-24 du code général de la fonction publique prévoit que les « *agents contractuels de droit public ou de droit privé des établissements publics, organismes ou autorités mentionnés au I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions spécifiques qui peuvent leur être applicables* » sont concernés par le dispositif de contrôle du cumul d'activité et de départ vers le privé.

Le champ exact d'application que l'on doit en conclure a fait l'objet de discussions avec la DGS et la DAJ des ministères sociaux. A ce jour, il en ressort que seules les personnes soumises à DPI sont concernées.

Ainsi, dès lors que la mission d'appui au déontologue est informée d'un départ d'un cadre dirigeant ou, plus largement, d'une personne soumise à DPI, elle s'articule avec la direction des ressources humaines nationale (DRHN) afin de recueillir les éléments suivants :

La personne souhaitant quitter l'EFS doit adresser un courrier formel exposant :

- L'identité et le principal objet de l'entreprise ou de l'organisme de droit privé vers lequel il envisage son départ ;
- Les fonctions qu'il est appelé à y exercer ;
- Les éventuels liens qu'il pourrait y avoir entre les fonctions qui seront exercées dans ce nouveau poste et celles exercées au sein de l'EFS ;

Par ailleurs, le courrier indique, le cas échéant, que le demandeur :

- N'a pas été, dans le cadre de ses fonctions à l'EFS en contact avec l'entreprise ou l'organisme de droit privé vers lequel il envisage son départ ;
- N'a pas assuré la surveillance ou le contrôle de la structure vers laquelle il envisage son départ ;
- N'a pas conclu ou formulé d'avis sur des contrats qui auraient pu être passés avec cette structure ;
- N'a pas proposé directement à l'autorité compétente de décisions relatives à des opérations réalisées par cette entreprise ou organisme de droit privé ou formulé un avis sur de telles décisions.

Sur la base de ces éléments, la DRHN procède à l'analyse de la situation afin de remettre un avis au président à qui émet un avis sur le départ envisagé. En cas de difficulté, la DRHN peut saisir le référent déontologue pour avis.

Une procédure est en cours de publication pour mieux faire connaître ce mécanisme, lequel est d'ores et déjà connu de la DRHN, principal acteur du dispositif.

Cette procédure porte également sur le contrôle du cumul d'activité. Sur ce point, il faut préciser que la procédure ne traite que du dispositif du cumul d'activité susceptible de faire intervenir le référent

déontologue. Une personne soumise au code général de la fonction publique peut, par ailleurs, être soumise à d'autres dispositions touchant au cumul d'activité et particulièrement l'article L. 123-7⁵.

L'article L. 123-8 du code général de la fonction publique prévoit qu'une personne « occupant un emploi à temps complet peut, à sa demande, être autorisée par l'autorité hiérarchique dont il relève à accomplir un service à temps partiel pour créer ou reprendre une entreprise et à exercer, à ce titre, une activité privée lucrative ».

L'autorisation d'accomplir un service à temps partiel, qui ne peut être inférieur au mi-temps, est accordée, sous réserve des nécessités de la continuité et du fonctionnement du service et compte tenu des possibilités d'aménagement de l'organisation du travail, pour une durée maximale de trois ans, renouvelable pour une durée d'un an, à compter de la création ou de la reprise de cette entreprise.

Une nouvelle autorisation d'accomplir un service à temps partiel pour créer ou reprendre une entreprise ne peut être accordée moins de trois ans après la fin d'un service à temps partiel pour la création ou la reprise d'une entreprise

Par ailleurs, dans le courant de l'année 2025, une nouvelle directrice a pris ses fonctions à la tête de la DRAQ. La mission d'appui au déontologue a régularisé une lettre de mission, signée du président, la désignant référente alerte. A ce titre, il lui revient de :

- réceptionner l'alerte par mail ou par courrier ;
- informer l'auteur, par écrit, de la réception de son signalement dans les 7 jours ouvrés ;
- revenir vers l'auteur du signalement pour toute information manquante via l'utilisation du canal de réception des signalements ;
- garder l'auteur informé du traitement de son signalement jusqu'à la clôture de ce dernier ;
- répondre à l'auteur du signalement en précisant les raisons pour lesquelles le signalement n'est pas, le cas échéant, couvert par le dispositif lanceur d'alerte ;
- communiquer par écrit à l'auteur du signalement des informations sur les mesures envisagées ou prises pour évaluer l'exactitude des allégations et remédier, le cas échéant, à l'objet du signalement ;
- intégrer de manière ponctuelle au Comité de traitement des signalements des membres non permanents en fonction de leur expertise particulière sur le sujet objet de l'alerte ;
- informer par écrit l'auteur du signalement de la clôture du dossier et des motifs de cette décision.

Sur l'année 2025, l'EFS a pris en charge trois signalements s'inscrivant dans le dispositif lanceur d'alerte.

Enfin, dans les suites de travaux menés sur les modalités de contractualisation et de suivi d'exécution des engagements contractuels avec des start-up, un audit a été diligenté par la direction générale et confié à la DRAQ afin de faire la lumière sur les conditions dans lesquelles certains contrats en région ont pu être signés par une personne qui pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts et déterminer les suites à y donner. Dans l'intervalle, des préconisations ont été formalisées par le Déontologue.

2. RENOUVELLEMENT DU COMITE D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE DE L'EFS

⁵ L'article L. 123-7 du code général de la fonction publique dispose que « *L'agent public peut être autorisé par l'autorité hiérarchique dont il relève à exercer une activité à titre accessoire, lucrative ou non, auprès d'une personne ou d'un organisme public ou privé.*

Cette activité doit être compatible avec les fonctions confiées à l'agent public, ne pas affecter leur exercice et figurer sur la liste des activités susceptibles d'être exercées à titre accessoire...»

Le service public de la transfusion sanguine est fondé sur un choix de société pour le respect duquel le législateur a énoncé des principes éthiques élevés au niveau législatif au sein du code de la santé publique.

Consubstantielle à cette mission de service public, il est indispensable que l'éthique bénéficie d'une instance ou d'un organe dédié au sein de l'Etablissement français du sang (EFS), opérateur chargé de l'exercice de cette mission. Le conseil d'administration de l'Etablissement français du sang a ainsi approuvé, en séance du 13 avril 2012, la création d'un Comité d'éthique et de déontologie (CED), en dehors de toute obligation statutaire.

Par la richesse de l'approche croisée et pluridisciplinaire, un tel organe cristallise un effort de formalisation et d'objectivation des problématiques éthiques. Il remplit une fonction d'aide à la décision du président, qu'il éclaire par des avis consultatifs préalables et des recommandations et/ou préconisations.

Au sein même de l'EFS, où l'enjeu éthique est stratégique, un tel comité est le garant de la cohérence de nos principes avec l'ensemble de nos activités, au-delà du seul « cœur de métier » transfusionnel.

En outre, et par-delà l'« éthique de mission », l'actualité montre l'absolue nécessité d'une vigilance accrue en matière « d'éthique de fonctionnement », que l'on peut également qualifier de déontologie, en se dotant d'une instance chargée de réfléchir, en lien avec la déontologie, aux grandes problématiques de déontologie.

Enfin, il importe que, dans la mise en œuvre de son projet stratégique et des défis associés à relever, et de surcroît dans le contexte de déclinaison du règlement SoHO, l'Etablissement puisse être éclairé par la réflexion d'un tel comité.

Le CED a pour mission d'assister, dans ses domaines de compétence, le président 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'Etablissement français du sang.

Le CED peut être notamment saisi de toute proposition d'orientation générale en matière d'éthique et de déontologie et sur toute autre question relevant de ses attributions.

Les travaux du CED sur le mandat passé ont porté sur la problématique des sangs rares et des phénotypes d'intérêt et le CED a pu émettre des recommandations en matière de communication, sur l'identification des donneurs et la conservation de données relatives à leur origine, sur l'organisation de collectes ciblées vers des donneurs identifiés comme porteurs de phénotypes d'intérêt dans des territoires où la collecte est suspendue et sur l'approche des membres de la fratrie, des descendants ou des ascendants des personnes porteuses d'un sang rare.

En juillet 2025, le Conseil d'administration de l'EFS a renouvelé la composition du CED comme suit

- Un président du comité d'éthique et de déontologie : Madame Emmanuelle Prada Bordenave, Conseillère d'Etat honoraire,

Au titre des membres choisis en fonction de leur compétence dans les disciplines suivantes : droit, philosophie, histoire, sociologie ou disposant de compétences particulières en matière de déontologie et d'éthique :

- Madame Emmanuelle Rial-Sebbag, Docteur en droit, Responsable de l'Equipe /Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique de l'Equipe constitutive de l'UMR1027, unité mixte INSERM-Université Paul Sabatier ;
- Monsieur Pierre Le Coz, Professeur de philosophie à l'Université d'Aix Marseille ;
- Monsieur Jean-Paul Lallemand-Stempak, Doctorant en histoire au Centre d'Études Nord-Américaines (CENA-EHESS) et ATER à l'Université Paris Diderot

Au titre des membres choisis en fonction de leur compétence scientifique et médicale en transfusion sanguine et les domaines attenants tels que l'hématologie, l'immunologie, la microbiologie et la santé publique :

- Monsieur Frederic Galacteros "Professeur d'hématologie – drépanocytose
- Monsieur Nizar Mahlaoui Médecin pédiatre à l'hôpital universitaire Necker – Enfants Malades (AP-HP) (service d'immuno-hématologie et rhumatologie pédiatrique) et responsable du centre de référence déficits immunitaires héréditaires de l'enfant et de l'adulte (CEREDIH) à l'hôpital universitaire Necker-Enfants Malades

Un ancien directeur d'Etablissement de Transfusion Sanguine ou une personne bénéficiant d'une expérience d'au moins 10 ans en transfusion sanguine :

- Madame Sylvie Gross, Docteur en hémobiochimie-transfusion

Un représentant du conseil scientifique de l'EFS. En cette qualité :

- Madame Isabelle Durand-Zaleski, Professeur, Santé Publique,

Deux représentants des associations de donneurs de sang bénévoles ou des partenaires de collecte :

- Monsieur Jean-Claude Brocart, en tant que représentant du Rotary et de Mon sang pour les autres ;
- Madame Michèle Soulier en tant que représentant de la FFDSB :

Deux représentants des associations de patients.

- Monsieur Xavier Broutin, représentant de Cassandra
- Monsieur Edmond Luc Henry, représentant de l'Association française des hémophiles.

3. LES DECLARATIONS PUBLIQUES D'INTERETS

L'EFS a poursuivi le recueil des déclarations publics d'intérêts auprès des salariés soumis à cette obligation.

Par ailleurs, l'Etablissement a fait le choix d'étendre l'obligation de déclaration à une nouvelle catégorie de salariés : les agents comptables secondaires, lesquels exercent leurs fonctions au sein de chaque établissement de transfusion.

Ce choix a été guidé par le fait que le code de la santé publique prévoit que sont soumis à DPI « *Les personnels [de l'EFS] exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement* » (article R. 1451-1 du code de la santé publique).

Or, à l'EFS, les agents comptables secondaires figurent parmi les « fonctions clés » de l'EFS et sont donc considérés par leur employeur comme exerçant des fonctions de direction ou d'encadrement. Dès lors, il nous est apparu nécessaire de soumettre les ACS au dispositif de déclaration publique d'intérêt.

Aussi, depuis le mois septembre 2025, le remplissage de cette DPI constitue une obligation à la charge des agents comptables secondaires. Ceux-ci en ont été informés de même que le guide d'analyse des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts leur a été transmis.

Enfin, Le déontologue a été saisi de plusieurs demandes d'analyses d'expertise de liens déontologiques de situations d'espèces ou de préconisations déontologiques vis-à-vis de missions d'expertises externes par des personnes soumises à DPI.