

## **Les transformations du service public de la transfusion sanguine**

*Dans son rapport public annuel publié en 2005, la Cour tirait un bilan de la réorganisation de la transfusion sanguine issue des modifications législatives des années 1990. Le service public de la transfusion s'appuie en France sur le caractère bénévole, anonyme et gratuit du don, reconnu depuis 1952. Sa réorganisation s'est fondée sur une séparation plus nette des missions entre organismes. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 confie à un opérateur national unique créé sous la forme d'un établissement public, l'Etablissement français du sang (EFS), le monopole de la collecte, de la production et de la distribution des produits sanguins labiles (PSL) et du plasma et réserve les missions de réglementation et de contrôle à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS). Auparavant, la loi du 4 janvier 1993 avait attribué pour quinze ans à un groupement d'intérêt public (GIP), le Laboratoire de fractionnement et de biotechnologie (LFB), le monopole de l'accès au plasma collecté en France destiné à la fabrication de médicaments issus du sang par fractionnement. Enfin, un autre GIP, non visé par la loi, l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS), poursuit une triple mission de « référence » au sens de l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, de recherche et de formation afin d'améliorer les pratiques et la sécurité transfusionnelles.*

*Dans un contexte alors marqué par une diminution de l'activité transfusionnelle et de moindres besoins en produits sanguins labiles (PSL), la Cour s'interrogeait sur les conditions de l'équilibre financier du secteur, appelant notamment à revoir la politique de tarification tout en continuant d'assurer le plus haut niveau de sécurité possible pour les produits sanguins. Elle concluait à la nécessité de fixer des perspectives à l'EFS.*

*Depuis lors, s'est dessinée puis affermie une évolution du contexte transfusionnel : la consommation de PSL et de médicaments issus du sang est de nouveau à la hausse. Le rythme de croissance semble aujourd'hui se stabiliser autour de 3 % par an pour les premiers et de 10 % pour les seconds.*

*A l'issue des contrôles diligentés auprès des organismes du secteur, la Cour note les efforts accomplis mais plusieurs de ses recommandations restent d'actualité.*

\*\*\*

**La Cour insistait sur la nécessité de disposer d'un document stratégique établi contractuellement entre l'EFS et l'Etat. Elle soulignait que l'Etablissement comme sa tutelle ministérielle « n'avaient pu encore s'accorder sur les axes essentiels des besoins en transfusion sanguine ni sur les moyens humains, financiers et informatiques à mettre en regard ».**

De nouveaux retards ayant marqué ces négociations, le contrat de performance n'était encore qu'en voie de conclusion au début de l'année 2010.

Les négociations en vue de la conclusion d'un contrat entre l'EFS et l'Etat représenté par la direction générale de la santé (DGS) se sont encore poursuivies pendant plusieurs années. Un premier projet de contrat d'objectifs et de moyens avait été élaboré en 2005, conformément aux recommandations de la Cour. Remis en chantier en février 2007, ce projet n'avait pu être signé en raison d'un désaccord sur l'indicateur de productivité à retenir pour la création d'emplois.

Début 2009, la DGS et l'EFS ont repris les discussions autour d'une nouvelle proposition présentée par le président de l'EFS à la fin d'un mandat qui n'a pas été renouvelé. Parallèlement, en mai 2009, l'EFS a été choisi pour faire l'objet d'une mission d'évaluation, dans le cadre de l'extension de la révision générale des politiques publiques (RGPP) aux opérateurs de l'Etat. L'un des objectifs de la mission, qui a donné lieu à un examen plus large de l'organisation du secteur de la transfusion, était d'apporter avant l'été 2009 des éléments permettant l'élaboration du contrat de performance pluriannuel de l'EFS.

Ce contrat, sans obligation financière pour l'Etat puisque l'EFS est, par ses ventes de PSL aux établissements de santé, indirectement financé par l'assurance maladie, devait être signé

avant la fin 2009, ce qui ne s'est pas vérifié. La Cour constate qu'un établissement aussi stratégique aura été laissé sans contrat pendant les dix années faisant suite à sa création.

**La Cour appelait à ce que les relations entre l'EFS, opérateur national, et les établissements de santé et l'activité des dépôts hospitaliers soient mieux encadrées.**

Le bilan d'application de la nouvelle procédure d'autorisation des dépôts hospitaliers restait à établir.

Les relations entre l'EFS et les établissements de santé ne font toujours pas l'objet d'un encadrement conventionnel systématisé, alors même que les enjeux qui s'y rapportent demeurent essentiels, qu'il s'agisse de questions immobilières, de personnel ou de sécurité transfusionnelle.

Dans le cadre de la délivrance des produits sanguins, les établissements de santé peuvent légalement constituer et gérer par convention avec l'EFS des dépôts de sang. Il en existe aujourd'hui 680 en France. En application de la réglementation européenne et à des fins de sécurité sanitaire, leur activité est soumise depuis septembre 2007 à l'autorisation des directeurs des agences régionales d'hospitalisation (ARH) après avis de l'EFS, et non plus par les préfets comme antérieurement. En septembre 2009, toutes les autorisations devaient être renouvelées pour une durée de cinq ans. Fin 2009, l'EFS a engagé auprès des ARH un recensement des autorisations effectivement délivrées afin de permettre à la DGS de prendre les arrêtés modificatifs des schémas d'organisation de la transfusion.

**Plus largement, la Cour s'interrogeait sur la satisfaction des besoins thérapeutiques en sang humain.**

Cette question reste posée.

Toutefois, le contexte qui présidait aux interrogations de la Cour a profondément changé. Face à la reprise de la demande de produits issus du sang, des interrogations demeurent sur la capacité du secteur à répondre aux besoins.

A ce jour, les périodes de forte tension conjoncturelle des approvisionnements ont toujours pu être gérées de façon satisfaisante, mais une incertitude subsiste quant à l'équilibre de moyen terme entre les ressources et les besoins. Pour diverses raisons ayant notamment trait au vieillissement de la population ou

au regain de confiance dans les produits dérivés du sang, les besoins en PSL et en médicaments issus du plasma augmentent désormais continûment. Les professionnels rencontrés estiment qu'après une phase de rattrapage, cette croissance devrait se poursuivre en fonction des évolutions démographiques.

Afin de répondre à ces besoins, l'EFS, après l'étiage de 2005 (2,2 millions de prélèvements annuels), a retrouvé fin 2008 un niveau de prélèvement supérieur à 1999 (soit 2,4 millions de prélèvements) qui assure l'autosuffisance nationale sous réserve de lourds déséquilibres régionaux. Pour l'avenir, il reste important qu'en matière de collecte, les moyens soient renforcés et que la promotion du don soit réactivée, particulièrement dans les régions les plus déficitaires que sont l'Ile-de-France et le Sud-Est.

Les besoins en plasma pour fractionnement sont pour leur part en forte croissance : les cessions au LFB ont augmenté de 60 % entre 2001 et 2008, atteignant 770 000 unités, et le contrat conclu par le laboratoire avec l'EFS pour la période 2008-2011 prévoit la fourniture de 1 100 000 litres de plasma en 2011. L'EFS s'interroge sur la façon dont il pourra satisfaire ce besoin, qui nécessite des investissements lourds, et souligne que la collecte du plasma d'aphérèse<sup>23</sup> présente pour lui un coût unitaire élevé (cf.-infra).

**La Cour insistait pour que le LFB dispose « d'un statut qui lui permette, d'une part, de combler un vide juridique, d'autre part, de faciliter le développement de ses activités ».**

Une ordonnance du 28 juillet 2005, qui n'a été ratifiée qu'en mai 2009, a transformé le LFB en société anonyme détenue à 100 % par l'Etat. LFB SA détient aujourd'hui LFB Biomédicaments et LFB Biotechnologies, ainsi que plusieurs filiales à l'étranger.

Le LFB, GIP créé en 1993 pour une durée de quinze ans, a depuis lors été doté d'un statut de société anonyme. C'est une entreprise publique dont l'activité a crû de façon continue.

Au moyen notamment d'un transfert au LFB de la propriété des immobilisations et d'une dotation de l'Etat de 25 M€ la nouvelle société a pu disposer de fonds propres. En outre, grâce à sa

---

23) L'aphérèse est une technique de prélèvement de certains composants sanguins : ils sont séparés par centrifugation et stockés, tandis que les composants non prélevés sont réinjectés au donneur.

profitabilité, le GIP avait en 2004 fini de rembourser ses dettes initiales. Le changement de statut selon la solution privilégiée par la Cour a permis de créer une société anonyme désendettée et correctement capitalisée, l'autorisant à accroître son effort dans le domaine des biotechnologies et à développer son activité internationale.

Porté principalement par un contexte d'augmentation de la demande, le chiffre d'affaires du LFB a ainsi crû de 56 % en quatre ans, pour atteindre 382 M€ fin 2009, même si sa taille industrielle restreinte et sa capacité d'endettement limitée ne l'autorisent pas encore, contrairement à ses concurrents étrangers, à accroître sa présence dans des marchés occidentaux dynamiques.

**La Cour insistait sur la nécessité pour l'EFS de « finaliser la comptabilité analytique », première étape de la « réforme de la tarification ». L'EFS ne disposait pas de la totalité des outils de mesure de ses coûts et des performances des différentes activités, ce qui obérait la pertinence économique des tarifs pratiqués.**

Les recommandations de la Cour ont été partiellement suivies.

En 2005, la Cour s'inquiétait de la possible compensation d'une diminution des cessions alors constatée par l'augmentation des tarifs, et avait à ce titre recommandé le développement de la comptabilité analytique. Si les préoccupations ne sont plus les mêmes aujourd'hui, l'EFS dispose désormais d'une comptabilité analytique en voie d'achèvement. La Cour prend acte de sa prochaine extension aux établissements d'outre-mer, ce qui devrait permettre, au regard de l'importance de leurs déficits, de déterminer les réorganisations à effectuer.

L'EFS, pouvant ainsi se référer à des coûts par produits, est à présent en mesure de réévaluer sa politique tarifaire en accord avec les administrations en charge de la fixation des prix. Il apparaît que les tarifs des PSL sont supérieurs aux coûts de revient, alors que le tarif du plasma d'aphérèse vendu au LFB, fixé depuis le 1er janvier 2008 à 105 €/ litre, soit le tarif moyen mondial constaté, ne couvre que 40% du coût de revient pour l'EFS. Cependant, compte tenu des masses en jeu, les gains réalisés sur les PSL sont d'un montant très supérieur aux pertes constatées en plasma d'aphérèse. Si l'on souhaite à la fois maintenir la compétitivité du LFB, ne pas aggraver la charge de l'assurance-maladie et disposer d'une politique cohérente de tarification, il est dès lors nécessaire que l'EFS procède à un effort soutenu de productivité.

**La Cour soulignait que les questions de productivité n'avaient pendant longtemps pas été prioritaires dans le secteur de la transfusion.**

Les efforts engagés dans le sens de cette recommandation sont encore insuffisants.

Si des progrès ont pu être constatés, sous l'effet notamment de la rationalisation du dispositif territorial de l'EFS, d'importantes disparités subsistent entre les ratios de productivité des établissements régionaux tant en matière de collecte, de qualification et de préparation que de distribution des produits sanguins.

La Cour estime que la contractualisation interne à l'EFS, actuellement limitée à la satisfaction de l'autosuffisance en PSL, gagnerait à être étendue à la gestion des établissements régionaux et que des regroupements de plateaux techniques de qualification procureraient des gains de productivité et réduiraient les coûts.

Elle recommande que, sans affecter la sécurité sanitaire, soient assignés à l'EFS dans son contrat de performance des objectifs, assortis d'indicateurs de réalisation, de réduction des écarts régionaux de productivité et d'harmonisation des pratiques et des modes d'organisation,

**La Cour avait relevé le caractère favorable de la fiscalité appliquée à l'EFS, en matière de TVA.**

Aucun changement n'est intervenu dans ce domaine.

Les produits sanguins étant, comme les médicaments, assujettis à la TVA au taux super-réduit de 2,1 %, l'EFS peut disposer de crédits de TVA représentant environ 7 % de son chiffre d'affaires net en 2007.

Il bénéficie aussi, pour le millier d'agents hospitaliers qu'il emploie, d'une exonération de 90 % de la TVA sur les prestations de mise à disposition de personnel, mesure accordée, sans base légale, à l'EFS par courrier du directeur de la législation fiscale en date du 17 janvier 2000.

**La Cour constatait le « niveau de sécurisation très élevé » atteint en France. La grave crise sanitaire qui avait frappé la transfusion sanguine étant désormais surmontée, la Cour recommandait de continuer à assurer le « primat de la sécurité » en matière transfusionnelle.**

Cet objectif a effectivement inspiré de nombreuses mesures de sécurité transfusionnelle dont il serait éclairant d'analyser l'impact sur le coût des produits sanguins.

La confiance retrouvée dans la transfusion est une conséquence directe de la politique continue de sécurité sanitaire des produits sanguins menée depuis deux décennies. La réglementation communautaire y a fortement contribué : la directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 modifiant la directive 2001/83/CE a harmonisé les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.

A des fins de meilleur suivi des pratiques transfusionnelles, l'EFS a décidé en 2002 d'unifier les systèmes d'information médico-technique auparavant incompatibles entre ses 17 établissements régionaux. Ce projet devait permettre une meilleure coordination et la constitution de fichiers nationaux de donneurs et de receveurs. La Cour constate que, le projet ayant été réduit en 2006, de tels fichiers ne sont toujours pas disponibles. Au regard en particulier des exigences de sécurité sanitaire, elle considère qu'il conviendra d'en faire une des prochaines priorités de l'établissement.

A la demande de la Cour, l'EFS a produit une première évaluation du coût des principales mesures sanitaires mises en œuvre depuis 2000, lequel s'élèverait à près de 10 % des coûts de production des PSL, le dépistage génomique viral constituant le premier chef de dépenses. Plus largement, toute mesure supplémentaire d'amélioration de la sécurité sanitaire doit faire l'objet d'une analyse quantifiée de son coût dans la fabrication des produits. Une comparaison internationale de l'incidence économique des mesures de sécurité serait également éclairante.

En accord avec la DGS, l'EFS a entrepris une expérimentation visant à associer plus largement le personnel infirmier aux entretiens préalables au don afin que les médecins se consacrent à des tâches plus médicales ou d'encadrement, ce qui est le cas dans de nombreux pays européens. La Cour attend une évaluation précise des gains attendus d'une éventuelle généralisation de cette expérience.

**La Cour relevait le manque de coordination des politiques de recherche menées par l'EFS et par l'INTS. Elle recommandait de procéder en urgence à la création d'un conseil scientifique au sein de l'INTS, tout en s'interrogeant sur « l'avenir institutionnel » du GIP.**

Les recommandations de la Cour ont été partiellement suivies, sans cependant parvenir aux résultats attendus.

Contrairement aux observations de la Cour, la convention constitutive de l'INTS de 1994 a été prorogée en 2007 sans évaluation préalable de la complémentarité des fonctions de l'Institut avec celles du nouvel opérateur unique de transfusion. Ceci a conduit à des tensions avec l'EFS, notamment en matière de formation et de transmission d'échantillons scientifiques, qui n'ont été surmontées qu'avec peine. En outre, l'appellation de l'INTS prête à confusion au regard du monopole légal accordé à l'EFS.

Un arrêté du 11 novembre 2005 a institué un conseil scientifique unique pour l'INTS et l'EFS, sans que le caractère commun de cette instance ait été prévu ni par la convention constitutive du GIP ni par la loi. Ce conseil ne s'est réuni que trois fois sur un ordre de jour consacré à l'INTS, la dernière fois en septembre 2007, sans remplir sa mission principale d'évaluation et d'orientation de la recherche de l'Institut. En outre, en dépit de son caractère commun à l'EFS et à l'INTS, il n'a pas non plus examiné la compatibilité des programmes de recherche des deux organismes et n'a pas permis de mieux partager leurs rôles.

L'avenir de l'INTS, dont la convention constitutive expirera le 31 décembre 2011, demeure en suspens. Son rôle, sa place, voire son existence, dépendent des conclusions de la mission de révision du fonctionnement des opérateurs de l'Etat appliquée au domaine de la transfusion.

**La Cour remarquait l'incidence majeure de la prise en charge des contentieux transfusionnels sur le bilan d'ouverture de l'EFS.**

Une disposition législative a modifié en 2009 le traitement des contentieux transfusionnels, aggravant les charges à court et moyen terme de l'EFS.

Afin d'améliorer l'efficacité et la rapidité du mécanisme d'indemnisation des victimes de contamination par le virus de l'hépatite C (VHC), l'article 67 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 crée un mécanisme amiable d'indemnisation de ces victimes. Il est confié à l'Office national

d'indemnisation des victimes des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) qui a pour obligation de faire une proposition d'indemnisation dans les six mois, alors que le délai moyen de règlement de ces contentieux était jusque là de sept ans.

L'EFS conserve cependant la charge financière finale de ces indemnisations<sup>24</sup>, dont le coût à moyen terme est potentiellement très élevé. Du fait de la réduction du délai de traitement des dossiers et d'une hausse probable du nombre de demandes, une forte augmentation du montant des indemnisations est à craindre pendant plusieurs années, avec, selon les simulations réalisées, un pic à 40 M€ par an entre 2011 et 2013, soit quatre fois plus qu'aujourd'hui.

Au regard de telles projections, le financement des indemnisations n'est pas actuellement assuré. Depuis 2007, l'Etat, qui accordait à l'EFS une subvention annuelle couvrant la plus grande part des indemnisations versées, s'en est désengagé, transférant indûment cette charge à l'assurance maladie. Sa contribution a été remplacée par une première majoration des tarifs de cession des PSL pour un montant de 9,5 M€ en 2008 : quadrupler ce relèvement pour financer l'indemnisation des victimes saperait tout effort de rationalisation de la politique tarifaire et accroîtrait encore la charge de l'assurance maladie.

\*\*\*

*Les nombreuses transformations qui sont intervenues depuis près de vingt ans dans ce secteur sont notables. Elles sont presque achevées dans le domaine de l'organisation, mais pas encore dans le domaine de la gestion. En outre, les modifications de comportement et de pratiques médicales sont à l'origine de nouvelles questions auxquelles il est impératif de pouvoir apporter des solutions.*

---

24) Par ailleurs, l'EFS reste seul compétent pour traiter les indemnisations des victimes de contamination par le virus de l'hépatite B et par d'autres virus comme le *Human T-lymphotrophic virus* (HTLV), pour lesquels aucune procédure amiable n'a été prévue.

**RÉPONSE DU MINISTRE DU BUDGET, DES COMPTES PUBLICS,  
DE LA FONCTION PUBLIQUE ET DE LA RÉFORME DE L'ÉTAT**

*J'ai pris connaissance du rapport de la Cour sur « les transformations du service public de la transfusion sanguine » avec le plus grand intérêt.*

*Je partage globalement les analyses et propositions de la Cour et souhaite notamment souligner les points suivants.*

*un contrat d'objectifs est en cours de négociation entre l'EFS et ses tutelles. Ce contrat devra notamment clarifier les objectifs assignés à l'EFS en matière de production de produits sanguins labiles et de plasma par aphérèse, qui constituent un prérequis important afin de calibrer les évolutions de l'appareil de production et de collecte de l'établissement et sa stratégie financière ;*

- il convient de souligner l'importance des enjeux financiers liés aux investissements à venir, tant en matière immobilière qu'en équipements. Un plan pluriannuel d'investissement (PPI) de 335 M€ est actuellement envisagé. Dans un contexte où l'endettement de l'EFS ne pourra contribuer que très partiellement au financement du PPI, l'ensemble des leviers de financement doivent être mis en œuvre : réexamen et hiérarchisation des besoins en investissement, effort de productivité, évolution des tarifs.*
- d'importants gains de productivité sont possibles, notamment dans les différents établissements régionaux. J'attache une importance particulière d'une part à ce qu'un regroupement des plateaux de qualification biologique du don soit entrepris, d'autre part à ce que les éventuelles créations d'emplois liées à la hausse de l'activité soient mieux encadrées. L'EFS doit par ailleurs mieux répartir ses ressources humaines entre ses sites régionaux en fonction de leurs indicateurs de productivité, avec pour objectif de résorber les écarts d'efficience ;*
- la politique tarifaire tant sur les produits sanguins labiles (PSL) que sur le plasma est l'un des leviers de financement de l'établissement. Il importe cependant de souligner que les augmentations tarifaires ne sauraient exonérer l'établissement des nécessaires efforts de productivité et rappeler que l'augmentation régulière des tarifs des PSL pèse in fine sur la situation financière des hôpitaux et potentiellement sur l'ONDAM.*

*Enfin, s'agissant de l'articulation des missions de l'INTS et de l'EFS, je remarque comme la Cour que l'échéance de la convention constitutive au 31 décembre 2011 pourrait permettre de préparer une simplification des intervenants en matière de recherche et formation.*

**RÉPONSE DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'INSTITUT  
NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE (INTS)**

*Les observations de la Cour figurant dans son insertion sur « Les transformations du service public de la transfusion sanguine » portent sur trois aspects :*

*1- Commentaires sur les propos liminaires concernant la Transfusion Sanguine et l'INTS*

*2- Réponse sur les évolutions depuis la publication du rapport public 2004*

*3- Interrogations sur l'avenir de l'INTS*

***1- Commentaires sur les propos liminaires concernant la Transfusion Sanguine et l'INTS***

- La création de l'INTS a été voulue par la Ministre en place, Mme Simone Veil, dans un souci de promouvoir une structure autonome visant à assurer des missions fondamentales de type référence, recherche, formation, afin de ne pas réitérer les erreurs du passé.*
- Il est étonnant de voir qu'aujourd'hui, la mémoire tend à s'effacer. En effet, l'indépendance d'exercice des fonctions générales est essentielle pour une pratique non orientée des activités afin d'éviter tout conflit d'intérêt.*
- De la même manière, comme le souligne la Cour, les préconisations du rapport étaient fondées sur une baisse d'activité de l'EFS et un moindre recours aux produits sanguins.*
- A cette époque, le Directeur Général de l'INTS, au vu de ses analyses et prospectives, ne partageait pas cette conception et avait alerté de la tendance inverse. Ceci est consigné dans le « Relevé de constatations provisoires sur les perspectives de la Transfusion Sanguine » - Cour des Comptes – 6<sup>ème</sup> Chambre – RC 35 169 – en date du 15 janvier 2003, en particulier les pages 17 et 43.*

- *Ces deux remarques et constatations associées au fait que, pendant cette période, la Direction Générale de la Santé tablait sur une baisse de 15% de l'utilisation des produits sanguins (cf. même rapport, page 48), montre la pertinence de la stratégie de l'INTS, seule structure à s'être dotée d'un plan de prospective réaliste qui s'est, en outre, avéré exacte.*

## **2- Réponse sur les évolutions depuis la publication du rapport public 2004**

*Les observations de la Cour portent sur deux aspects :*

### **2.1 En ce qui concerne la prorogation de l'INTS jusqu'au 31 décembre 2011**

*Les décisions de poursuivre l'activité ont été la conséquence d'une volonté des tutelles ; les événements se sont ainsi déroulés :*

- *la diligence par le Ministre de la Santé, suite aux conclusions de la Cour, d'un audit réalisé par PriceWaterhouseCoopers (2005-2006)<sup>25</sup>*
- *suite aux conclusions du rapport, dans un contexte contradictoire, le Ministre chargé de la Santé mandate le Directeur Général de la Santé pour la rédaction de nouveaux textes répondant à deux impératifs :*
- **le développement et l'accroissement des missions de l'INTS**, dans le cadre d'une autonomie avérée et d'une indépendance par rapport à tous les opérateurs publics et privés, afin de ne pas retomber dans les contresens liés à l'affaire du sang contaminé (arrêté du 2 mai 2007, publié au JO du 19 mai 2007).
- **la modification du mode de gouvernance de l'Institut**, fondée sur l'autonomie par rapport aux opérateurs. Ainsi, le Président du Conseil d'Administration sera une personne indépendante nommée par le Ministre chargé de la Santé. Actuellement, il s'agit d'un professeur de médecine et de santé publique, membre de l'Académie des Sciences. L'autre personnalité qualifiée est un ancien président du Parlement Européen, député européen. Tous ces éléments montrent la volonté d'ouverture scientifique et européenne de l'INTS (arrêté du 2 mai 2007, publié au JO du 19 mai 2007).

---

25) Pour la partie « Education », le cabinet Horos a également été consulté.

*l'accès aux prélèvements à caractère « infectieux » relève du même raisonnement. La Ministre chargée de la Santé a reçu les arguments prouvant « l'indépendance » de l'Institut afin de ne pas retomber dans le contexte « juge et partie » incompatible avec toute activité de référence et encore moins avec la sécurité transfusionnelle.*

*C'est ainsi qu'a été publié le 19 février 2009 au J.O. l'arrêté du 6 février 2009 « relatif aux conditions de transmission de poches et d'échantillons de plasma issus de donneurs de sang prélevés par l'Etablissement français du sang au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de la transfusion sanguine associé des centres nationaux de référence des virus des hépatites B, C et delta et de l'immunodéficience humaine ».*

## **2.2 En ce qui concerne le Conseil Scientifique**

*Le Conseil Scientifique commun EFS-INTS a été créé pour une durée de trois ans par arrêté du 11 novembre 2005 publié au J.O. le 24 novembre 2005. Présidé par le Pr. A. Lienhart, il se compose de dix membres.*

*Pour mémoire, les pouvoirs publics n'ont pas désigné de Conseil Scientifique entre 2000 et 2004. La Direction Générale de l'INTS a, au cours de cette période, tenu des réunions scientifiques (2000, 2003 et 2004), ouvertes à l'ensemble des personnels, permettant aux différentes équipes de l'Institut de présenter leurs travaux et résultats, et d'en vérifier la cohérence.*

*En l'absence de Conseil Scientifique, l'INTS n'en a pas moins développé ses nombreuses activités, tant sur le plan national qu'international, et notamment en matière de recherche et de référence (génotypage, découverte de nouveaux groupes sanguins, ...), ainsi que de formation (mise en place de l'EPP et du e-learning, décentralisation de la formation en région, ...).*

*Les compte-rendus consacrés à l'INTS (2005, 2006 et 2007) ont été transmis à la Cour. La séance de 2008 qui devait être consacrée à l'INTS n'a pas eu lieu car le conseil est parvenu au terme de son mandat. Un nouveau Conseil Scientifique est toujours en cours de constitution auprès des instances de tutelle. Du fait de ces carences, et afin de recueillir l'avis de ses membres, le Conseil d'Administration de l'INTS s'est tenu à trois reprises à la demande de son Président, le Pr Alain-Jacques Valleron. Il a également demandé à chaque équipe de l'INTS de présenter ses travaux et d'exposer ses prospectives.*

### **III/ Interrogations sur l'avenir de l'INTS**

*L'avenir de l'INTS, selon sa Direction Générale et son Conseil d'Administration, s'organise au travers de cinq axes stratégiques et de dix actions prioritaires.*

#### **III.1 Les axes stratégiques :**

**1. Poursuivre le développement d'une structure autonome**, non « juge et partie », qui soit à même d'assurer ses missions en toute indépendance vis-à-vis des structures opérationnelles, afin de contribuer à une vigilance générale et à la sécurité transfusionnelle.

**2. Apporter de manière indépendante des éléments de gestion et de maîtrise biologique** des risques transfusionnels au service des agences, des autorités de tutelle et de l'Assurance Maladie.

**3. Disposer de centres de compétences de référence et de recherche** au service de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (du donneur au receveur, de l'EFS aux Etablissements de Santé, du médecin de collecte au prescripteur), tous éléments associant l'INSERM, les Universités, l'InVS et les autres agences.

**4. Mettre en place de nouveaux dispositifs de formation et information** pour l'ensemble du Paysage Transfusionnel Français, c'est-à-dire dans sa globalité associant public et privé.

**5. Développer des interfaces européennes et internationales** afin de sortir de l'autarcie et de préparer l'avènement de l'Europe de la Transfusion.

#### **III.2 Les actions prioritaires :**

Aussi, l'évolution de l'INTS se situera, non pas sur une nouvelle approche des structures (très récemment réalisée), mais sur des aménagements et surtout l'application réelle des différents textes. Cette évolution concerne une dizaine de points :

1. La poursuite de la mise en place effective du plan de prospective 2008-2010 en coordination avec la CNAMTS, ainsi que son accompagnement budgétaire, dont les compléments viennent d'être votés.
2. La préparation d'un nouveau plan de prospective pour les 3 prochaines années, afin d'assurer la pérennité des activités auprès des malades, ce qui est notre objectif fondamental et notre raison d'être, sachant que le précédent plan a révélé sa réelle efficacité et que la transfusion sanguine a encore une très longue durée de vie.

3. *L'ajustement des compétences humaines aux différentes fonctions nouvelles, tant médicales que scientifiques, pour assurer les missions de l'INTS, sachant qu'aujourd'hui, les viviers de personnes compétentes, tant médicales que paramédicales, sont très limités, tant au plan national qu'europpéen.*
4. *La déclinaison du plan formation-information incluant e-learning transfusion et les systèmes interactifs d'échanges.*
5. *La mise en place d'une politique d'innovation allant du génotypage à la clinique, de la structure des antigènes à leur fonction.*
6. *La poursuite d'une politique « Qualité, Risques, Evaluation » à tous les niveaux, tant sur le plan national qu'europpéen.*
7. *La poursuite d'une politique scientifique d'excellence, en particulier en matière de référence, de globules rouges, de plaquettes, ...*
8. *La maîtrise d'une stratégie d'autonomie à l'image de celle qui est pratiquée vis-à-vis du LFB, de l'AFSSaPS, de l'InVS et de l'ANRS, afin d'être conforme aux chartes de fonctionnement de l'Union Européenne.*
9. *La mise en place de nouveaux partenariats, en particulier avec l'EFS, l'INSERM, les Universités, dans le cadre d'un paysage transfusionnel en pleine refonte.*
10. *Le développement de collaborations et de conventions avec tout organisme ayant une activité dans les domaines de compétences ; il ne s'agit que d'une bonne utilisation de l'argent public afin d'éviter tout doublon ... la création d'un Institut du Globule Rouge (INTS-INSERM) est un exemple de simplification et d'association des compétences.*

### **Conclusion**

*Au début des années 90, devant l'ampleur du scandale lié à l'affaire du sang contaminé, les pouvoirs publics ont décidé de prendre des mesures afin de pallier toute situation génératrice de confusion et de conflits d'intérêts. C'est pourquoi ils ont mis en place un nouveau système permettant de répartir les domaines d'activité identifiés entre différents opérateurs. Ce système, comme les tutelles s'accordent à le reconnaître depuis près de 20 ans, a permis de rétablir l'équilibre et de responsabiliser chaque opérateur dans le respect de ses missions spécifiques.*

*Aussi, regrouper les activités pour un motif purement économique non évalué équivaldrait à une régression, remettant en question le bien-fondé des principes édictés par les pouvoirs publics et déstabiliserait des structures dont les évolutions technologiques à long terme ont été entérinées par les autorités dans le cadre d'un développement européen très actif.*

### **RÉPONSE DU PRÉSIDENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)**

*Comme le souligne la Cour dans son insertion sur « Les transformations du service public de la transfusion sanguine », le secteur de la transfusion sanguine en France a connu de nombreuses et profondes modifications de structure au cours des quinze dernières années, et notamment depuis 10 ans, date de création effective de l'Établissement français du sang, opérateur civil unique du service public transfusionnel.*

*Très attentif aux préconisations et recommandations formulées par la Cour, l'Établissement souhaite formuler quelques observations et y apporter certains éléments de réponse.*

*En premier lieu, la Cour insiste, à juste titre, sur la nécessité de disposer d'un document stratégique liant l'EFS et l'Etat. Ce document, à la suite des constats et préconisations de la mission d'audit menée dans le cadre de la Révision générale des politiques publiques, est en cours de finalisation et devrait être signé, après avoir été soumis au conseil d'administration et aux instances représentatives du personnel de l'Établissement, avant la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2010.*

*Concernant le souhait d'un meilleur encadrement des relations entre l'EFS et les établissements de santé, notamment dans le cadre de l'activité des dépôts hospitaliers, il doit être noté que, pour cette dernière, le code de la santé publique prévoit que les dépôts sont créés au sein des établissements de santé après autorisation de l'Agence régionale d'hospitalisation territorialement compétente, et de l'Agence régionale de santé, et que chaque établissement de santé ne peut avoir qu'un seul établissement de transfusion sanguine (ETS) référent avec qui est passée une convention régissant le fonctionnement du dépôt en question et la surveillance des produits conservés.*

*A ce titre, les démarches des établissements de santé s'agissant des renouvellements d'autorisations de dépôts devraient être finalisées à la date de publication du présent rapport ; processus qui conduira, du fait de l'importante évolution de la cartographie des dépôts, à la mise à jour*

*des schémas d'organisation de la transfusion sanguine mis en œuvre par arrêtés ministériels en 2007.*

*Au-delà de ce processus réglementaire, et dans le cadre plus général de la déclinaison des objectifs du futur contrat entre l'EFS et l'Etat, il est envisagé de fixer, au niveau national avec la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins du ministère de la santé, des principes de partenariat avec les établissements de santé puis de les décliner, à l'échelon local en lien avec les ARS, au travers de conventions ad hoc qui porteront notamment sur les questions d'implantation immobilière, de mise à disposition de personnel hospitalier, d'organisation d'activités annexes ou associées au service public transfusionnel (telles que les centres de santé des ETS ou les examens de biologie médicale).*

*La fixation de tels principes et leur déclinaison opérationnelle doit être l'occasion de réaffirmer le lien organique qui doit prévaloir en matière d'exercice de l'activité de délivrance de produits sanguins labiles (PSL) et celle d'immuno-hématologie receveur, lien indissoluble garant de la sécurité transfusionnelle.*

*Par ailleurs, la Cour s'interroge sur les besoins thérapeutiques en sang humain. Au-delà de l'objectif général d'autosuffisance nationale en produits sanguins labiles qui figure au premier rang des missions de l'EFS, celui-ci s'engage dans une démarche d'analyse prévisionnelle des besoins à moyen terme en s'appuyant sur les acteurs majeurs du monde de la santé que sont la Haute Autorité de Santé, les sociétés savantes ainsi que les établissements de santé au travers « d'études un jour donné ».*

*Pour satisfaire à l'augmentation constatée de la demande en PSL, l'Etablissement revisitera, au premier trimestre 2010 et en lien avec les représentants des associations de donneurs de sang bénévoles, sa politique de promotion du don afin d'augmenter le pourcentage de nouveaux donneurs et accroître leur fidélisation. A cet égard, des indicateurs de performance de cette politique seront inclus dans le contrat d'objectifs avec l'Etat.*

*Pour ce qui a trait au plasma pour fractionnement, l'EFS souhaite revisiter, sous l'autorité de l'Etat, son partenariat avec le Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies, notamment en termes d'engagement sur les volumes et les tarifs de cession. En toute hypothèse, les efforts de production accomplis par l'EFS pour satisfaire la hausse de la demande en plasma du LFB, ne doivent pas se faire au détriment de la sécurité transfusionnelle, et au premier chef de la sécurité du donneur.*

*Après avoir salué les efforts accomplis, notamment en matière de comptabilité analytique, afin que l'EFS ait une meilleure connaissance de ses coûts de production, la Cour souligne néanmoins que les questions de productivité n'ont pas été jusqu'à présent suffisamment prises en compte.*

*A ce titre, et dans le but de parachever l'établissement unique, un des axes majeurs du futur contrat entre l'EFS et l'Etat portera sur la nécessaire convergence des pratiques et performances entre établissements de transfusion sanguine, au travers notamment de la déclinaison de contrats régionaux d'objectifs et de moyens adaptés entre chaque ETS et le siège de l'EFS.*

*Dans ce cadre également, et outre des études de benchmark échelonnées de nos principaux homologues étrangers, l'EFS lance une étude de faisabilité de regroupement du nombre de ses plateaux de qualification biologique du don, et plus généralement de modernisation et d'accroissement de l'efficacité de ses principaux processus de production. Support de ces derniers, une action est également engagée afin d'accroître le nombre et la couverture des achats nationaux, gages d'harmonisation des pratiques et de gains financiers.*

*De manière accessoire, la Cour note qu'aucun changement n'est intervenu en matière de fiscalité, et plus particulièrement de TVA, appliquée à l'EFS. Bien qu'il ne soit pas dans les pouvoirs de ce dernier de modifier la règle fiscale, force lui est de constater que l'article 281 octies du code général des impôts soumet les opérations de ventes de produits sanguins labiles au taux de 2,1%. S'agissant de l'exonération de 90% de la TVA sur les prestations de mise à disposition de personnel, elle résulte quant à elle d'une autorisation donnée par le Directeur de la Législation Fiscale au Président de l'EFS par courrier du 17 janvier 2000.*

*En matière de sécurité transfusionnelle, la Cour constate le niveau très élevé atteint en France, mais préconise de poursuivre les efforts, notamment en matière de systèmes d'information.*

*A cet égard, l'EFS a engagé depuis le second semestre 2009 la poursuite du chantier tendant à l'unification de ses fichiers donneurs et receveurs. Ainsi, une première étape, dont le déploiement généralisé est prévu pour fin 2011, vise à unifier le paramétrage sur tout le champ couvrant le processus transfusionnel et à unifier les données au sein d'une base nationale pour la partie relative aux donneurs, à la préparation et à la qualification (du prélèvement au produit fini). Une seconde étape, qui sera elle lancée courant 2011, vise à unifier le reste du champ couvert par le logiciel médico-technique, notamment les receveurs et les activités de laboratoires.*

*Par ailleurs, la Cour mentionne être en attente de l'étude économique des gains attendus par la généralisation du projet de coopération médecin-infirmière en matière de sélection des donneurs. Cette expérimentation, qui a été menée, avec l'aval de la Direction générale de la santé, dans 3 établissements de transfusion sanguine, vient de faire l'objet d'une évaluation médico-technique reçue favorablement par la Haute Autorité de Santé. L'évaluation économique va pouvoir être opérée dans un second temps.*

*Concernant les recommandations de la Cour relatives à l'Institut National de la Transfusion Sanguine, l'EFS appelle naturellement de ses vœux une clarification du paysage institutionnel en matière de formation et recherche dans le domaine transfusionnel, clarification devenue nécessaire depuis que l'Etablissement a été érigé en opérateur civil unique.*

*Enfin, l'Établissement partage pleinement les conclusions de la Cour quant aux incidences financières du maintien de la charge, sur le chef de l'EFS, de l'indemnisation des dommages résultant de contaminations post transfusionnelles par le virus de l'hépatite C, maintien qui, de surcroît, obère fortement sa capacité d'investissements alors qu'un premier cycle économique d'amortissement s'achève.*

*Héritier de plusieurs étapes de mutations successives, l'opérateur unique du service public transfusionnel est aujourd'hui un acteur scientifique, technique et médical incontournable des politiques de santé publique. Dix ans après sa création effective, l'EFS est prêt à s'engager dans une nouvelle phase de modernisation afin de préparer la médecine transfusionnelle des années 2020.*

---