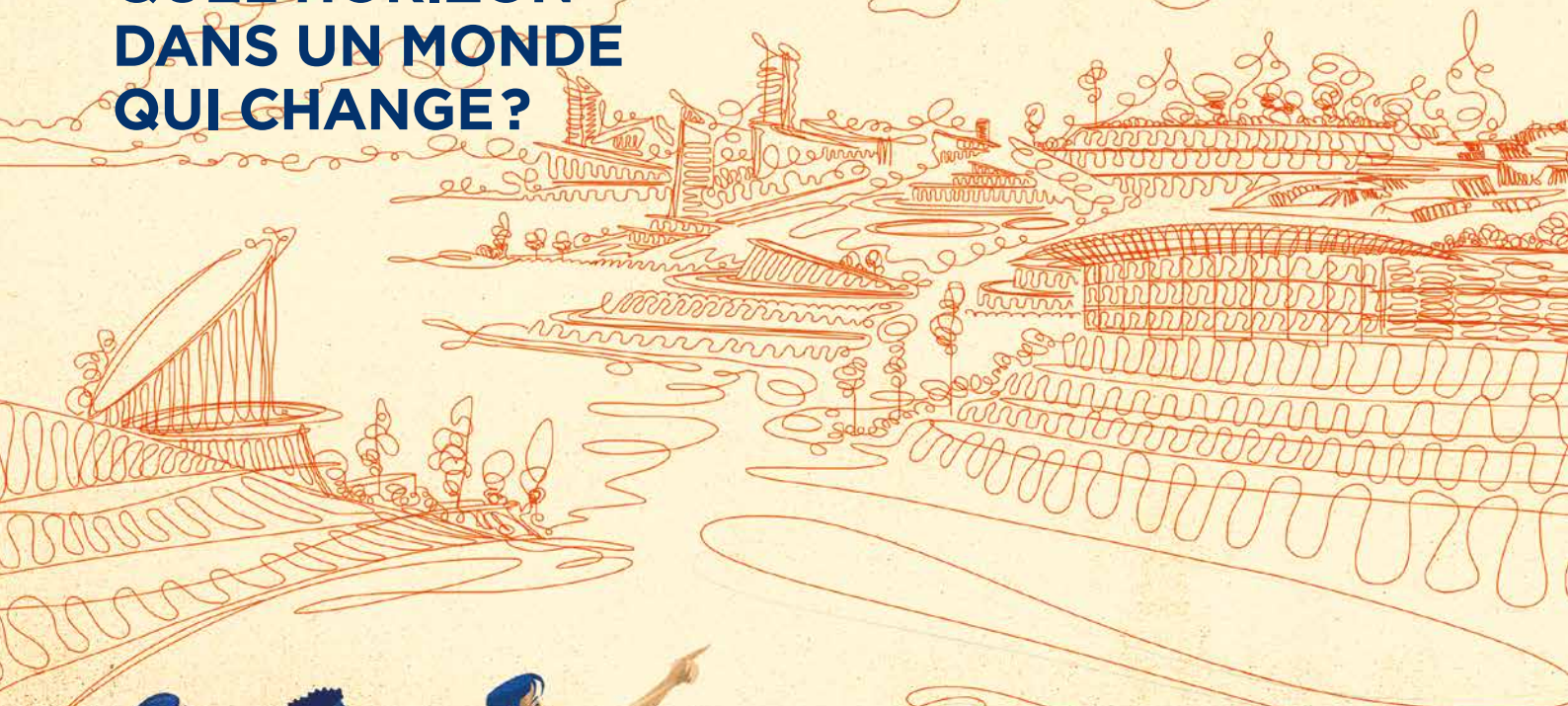


EF S 2035

QUEL HORIZON
DANS UN MONDE
QUI CHANGE?



À propos de l'EFS

Gâce au don de sang, donneurs et receveurs sont au cœur de l'économie du partage.

Les 10 000 collaboratrices et collaborateurs de l'Établissement français du sang (EFS), en lien avec des milliers de bénévoles, s'engagent au quotidien comme dans des circonstances exceptionnelles pour collecter les dons de sang et les transformer en produits sanguins destinés à soigner un million de patients par an. Opérateur civil unique de la collecte de sang en France, l'EFS a pour mission principale l'autosuffisance nationale en produits sanguins.

L'Établissement assure donc la collecte et la préparation des produits qui vont être transformés, la qualification biologique des dons, la répartition sur l'ensemble du territoire des stocks afin de répondre à toutes les demandes des professionnels de santé et des établissements de santé.

L'Établissement s'investit également dans de nombreuses activités comme la thérapie cellulaire et tissulaire, la recherche et la réalisation d'examen indispensables dans le cadre d'une transfusion, ou d'une greffe d'organe, de tissus ou de cellules. L'EFS est présent sur l'ensemble du territoire afin d'être au plus près des donneurs et des patients.

Les produits sanguins

Les globules rouges

Ils se conservent jusqu'à quarante-deux jours. Les globules rouges sont essentiellement utilisés en hématologie (maladies du sang) et en cancérologie. Ils sont également indispensables en cas d'hémorragie (en cas d'intervention chirurgicale ou d'accouchement).

Les plaquettes

Elles se conservent sept jours maximum. La transfusion de plaquettes permet d'éviter les risques d'hémorragie. Elle est également nécessaire en cas d'hémorragie massive, où elle est associée à une transfusion de globules rouges et de plasma.

Le plasma

On en distingue deux types: le plasma thérapeutique, destiné à être transfusé à un patient, et le plasma matière première, qui sert à la fabrication des médicaments dérivés du sang. Le plasma est conservé à une température inférieure ou égale à -25 °C durant un an au maximum après la date de prélèvement. Le plasma ou les médicaments qui en sont dérivés permettent de soigner des malades souffrant d'hémorragies, de troubles de la coagulation ou d'un déficit immunitaire grave.

L'édito de François Toujas

Président de l'EFS

Depuis la création de l'Établissement français du sang en 2000, l'environnement économique, social, médical, sociétal et technologique n'a cessé d'évoluer et de se transformer. Évolution démographique et migratoire, vieillissement de la population, perception du risque et principe de précaution, avancées de la recherche, émergence de l'intelligence artificielle, big data... L'évolution de l'offre de soins et des pratiques médicales constituent autant de mutations que l'EFS se doit d'anticiper. Aussi, il m'a paru souhaitable d'engager en 2017 une réflexion prospective tournée vers l'avenir afin de projeter l'Établissement en 2035. Que sera l'EFS de demain ? En effet, l'EFS au même titre que les autres opérateurs, doit anticiper au mieux les changements qui touchent son environnement. Il doit identifier les risques et les opportunités. Il doit le faire pour les intégrer à sa stratégie, adapter ses activités à moyen et long termes dans le respect de ses missions transfusionnelles et annexes. En tant qu'acteur du système de santé publique français, l'EFS a le devoir de garantir dans le temps la parfaite continuité de ses missions. Quelles sont-elles ? Collecter sur l'ensemble du territoire pour assurer l'autosuffisance

qualitative et quantitative, préserver le modèle éthique transfusionnel français et les valeurs qui le fondent (bénévolat, volontariat, non-profit et anonymat), et assurer un haut niveau de sécurité (risques actuels et émergents). Cette démarche prospective, dénommée EFS 2035, a pour but d'éclairer les décisions du présent, et de mobiliser les moyens et ressources nécessaires afin d'engager les actions qui conduisent vers un futur souhaité et soutenable. Elle doit permettre à l'Établissement de devenir encore plus agile, efficient et innovant.

Nous avons voulu aborder cette vision de long terme, avec des regards pluriels et divers ouvrant la réflexion à un grand nombre de disciplines. Nous avons voulu regarder loin et large : Quel nouvel horizon dans un monde qui change ? Quels seront les nouveaux risques ? Quels progrès technologiques amélioreront la chaîne transfusionnelle ? Quelles seront les nouvelles modalités de prise en charge médicale ? Quelles seront les évolutions de la recherche ? Comment les nouvelles générations appréhenderont les valeurs liées au don et à l'altruisme ? Quel rapport à l'autre dans une société connectée et de plus en plus urbanisée ? Que sera l'altérité demain, quels liens sociaux, quels

modes de consommation et habitudes de vie en 2035, quelle gestion des données à l'ère du big data ? Confrontés à ces questions, nous devrons, pour y répondre, davantage intégrer les sciences sociales et humaines dans la vie quotidienne de l'EFS. Pour animer les débats EFS 2035, j'ai souhaité que cette démarche donne la parole à un très grand nombre de personnalités externes à l'EFS : professionnels du corps médical, chercheurs, démographes, sociologues, entrepreneurs, économistes, experts du numérique ou juristes. Ce fut extrêmement enrichissant de travailler avec eux. Je tiens à les remercier très chaleureusement de leur implication. Ce rapport est le fruit de leurs contributions. Il contient des perspectives aussi enthousiasmantes que stimulantes pour l'avenir de l'EFS.

Apporter des réponses à la hauteur de nos enjeux, c'est ce que nous devons aux donneurs – actuels et futurs – et associations de donneurs, aux patients et associations de patients, aux chercheurs, aux professionnels de santé, aux établissements de santé partenaires, aux « forces vives » de l'EFS. Cette démarche ambitieuse et exigeante démontre toute l'agilité dont est capable de faire preuve un établissement public tel que l'EFS. Elle nous donne un véritable élan vers le futur et elle nous aidera en particulier à déterminer les grandes orientations stratégiques de l'Établissement pour les années à venir. Je suis très fier de l'engouement que cette initiative a suscité au sein des équipes de l'EFS et de parties prenantes externes.

Parce que le futur s'écrit aujourd'hui, je vous souhaite une excellente lecture.

Enjeux médicaux



Quels besoins en produits sanguins labiles en 2035 ?

A lors que le vieillissement de la population s'accélère et que les pratiques médicales évoluent, l'autosuffisance restera l'objectif premier de l'EFS à l'horizon 2035.

2035, vers un vieillissement de la population.

Treize millions de Français auront plus de 75 ans en 2035, ce qui augmentera d'autant les pathologies et prises en charge nécessitant un fort recours aux produits sanguins labiles. L'incidence grandissante de maladies du sang comme les syndromes myélo-dysplasiques (maladies de la moelle osseuse) s'accompagnera d'un recours accru aux greffes de moelle osseuse et transfusions associées (15 % des patients aujourd'hui, 25 % dans les prochaines décennies). Par ailleurs, le risque d'anémie nécessitera une prise en charge renforcée et un accompa-

LES BESOINS EN PRODUITS SANGUINS LABILES DEMEURERONT IMPORTANTS.

gnement périopératoire plus soutenu, notamment pour les interventions de traumatologie.

2035, des soins qui s'améliorent. L'horizon 2035 annonce le renforcement de la prise en charge ambulatoire et de techniques chirurgicales plus économes en produits sanguins. Les innovations thérapeutiques issues du génie génétique offriront un espoir de guérison pour des pathologies comme la drépanocytose (maladie qui affecte l'hémoglobine des globules rouges) pour laquelle la transfusion est au cœur de la prise en charge. Dans les services spécialisés, la demande en médicaments dérivés du sang devrait continuer à progresser. Par exemple, les estimations placent les besoins en immunoglobulines à 11 tonnes vers 2022 (en 2017, neuf tonnes ont été consommées). Cette projection est susceptible d'être largement réévaluée si l'utilisation de ces médicaments se confirmait dans la prise en charge de la maladie d'Alzheimer.

2035, un enjeu d'autosuffisance toujours présent.

Si la consommation de concentrés de globules rouges devrait rester stable, les besoins en plaquettes pourraient légèrement augmenter sous l'incidence des demandes de greffes de moelle. Toujours fluctuante, la demande en plasma thérapeutique reste sans conteste la moins facile à anticiper.

De plus, la demande devrait être marquée par un accroissement des besoins en sangs dits « rares » (caractérisés par un phénotype d'intérêt) porté par un solde migratoire positif plus important et par le vieillissement des patients atteints de drépanocytose.

Quels horizons pour les produits sanguins in vitro?

L'avenir de la politique d'autosuffisance en matière de produits sanguins labiles dépend en partie de l'avancée des recherches menées sur les produits sanguins de synthèse.

Si leur production à grande échelle paraît irréalisable d'ici 2035, les pistes de recherche et essais se multiplient. L'EFS se positionne en pointe sur ces nouvelles formes de produits sanguins labiles, notamment sur la production de plaquettes in vitro à partir de cellules souches sur laquelle travaille l'équipe du docteur Gachet, directeur de l'EFS Grand Est.



La transfusion au cœur de l'offre de soins

Entre un virage ambulatoire accéléré et une pénurie de soignants annoncée, la transfusion va devoir redéfinir et réaffirmer son rôle dans la chaîne de soins à l'horizon 2035.

2035, une transfusion à l'heure des soins ambulatoires généralisés. L'accélération sans précédent du virage ambulatoire limitera le recours aux soins hospitaliers et contribuera au développement de nouvelles structures de prise en charge au plus près du patient. À charge pour les acteurs de santé de les investir pour développer des soins et services de proximité. Cela pourra être le cas avec les maisons pluridisciplinaires de santé, dont le nombre devrait doubler d'ici 2022. Rassemblant différents profes-

sionnels de soins, elles pourraient servir de point d'accès à la transfusion dans les zones désertifiées ou de relais délocalisés pour les programmes transfusionnels chroniques (pour les patients drépanocytaires, notamment).

Ce virage ambulatoire devrait également faciliter la prise en charge des patients en ville, par le développement de structures mobiles d'accompagnement. Les acteurs de la transfusion pourraient s'associer à la création de plateformes mobiles facilitant le suivi et évitant les risques de ré-hospitalisation. De telles équipes pourraient ainsi parer aux risques d'anémie, particulièrement en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), où 30 % des résidents sont concernés et où la transfusion nécessite encore souvent une hospitalisation d'urgence aux effets secondaires importants.

2035, la transfusion à l'heure d'une démographie médicale en crise. Une meilleure organisation des soins permettra de réduire les séjours à l'hôpital, mais aussi de mieux répartir les tâches dans un contexte de crise sans précédent de la démographie médicale. Annoncée jusqu'aux alentours de 2035, avec un point culminant dans cinq à sept ans, ce déficit en ressources médicales impactera les métiers de la transfusion et conduira à renforcer les transferts de tâches déjà à l'œuvre.

Cela concernera les infirmiers, qui pourront bénéficier de nouvelles missions (tels les entretiens pré-alables au don que ces derniers peuvent pratiquer depuis 2015), et d'autres professionnels de santé, avec un renforcement de leur rôle en matière de coordination ou d'expertise médicale et biomédicale. Pour assurer une meilleure prise en charge des patients, ce partage des compétences devra aussi s'effectuer à l'échelle du corps médical dans son ensemble, où la formation en matière de transfusion

reste encore insuffisante. Différents programmes de formation pourraient être conçus, allant de l'initiation aux bonnes pratiques de transfusion dans le temps de l'internat à la gestion des situations à risque dans la pratique quotidienne de l'activité.

2035, la transfusion sanguine à l'heure d'une médecine de prévention. Les évolutions dans la prise en charge des patients et des compétences du personnel de santé s'inscrivent dans un contexte de transformation plus large des pratiques de soins, valorisant une approche moins curative et plus préventive de la médecine. Les produits sanguins sont au cœur de cette nouvelle dynamique, notamment à travers la prévention des complications transfusionnelles, en agissant davantage sur les facteurs de risques.

Cette médecine transfusionnelle de prévention devra également valoriser un meilleur usage des produits sanguins à travers une généralisation des politiques de *patient blood management*. S'appuyant sur des formations et des outils dédiés (algorithmes transfusionnels et meilleures organisations périopératoires), cette approche vise à tendre à une plus juste utilisation des produits sanguins.

Autant d'initiatives qui portent un meilleur accompagnement des patients et un conseil transfusionnel renforcé auprès des prescripteurs pour inscrire la transfusion au cœur de la transformation de l'offre de soins à l'horizon 2035.

30 %
DES PERSONNES ÂGÉES
SONT CONCERNÉES
PAR LES RISQUES D'ANÉMIE
EN EHPAD.

INTERVIEW

« Notre place dans la chaîne de soins va se renforcer »

CLAIRE HUAULT, DIRECTRICE DE LA MISSION INNOVATION ET ÉTUDES STRATÉGIQUES DE L'EFS

À l'horizon 2035, la transfusion sanguine devra-t-elle mieux s'intégrer dans la chaîne de soins ?

L'EFS a fait d'importants efforts ces dernières années pour mieux répondre aux besoins des prescripteurs, mais les évolutions annoncées du paysage de l'offre de soins, conjuguées au vieillissement de la population, nous obligeront à être plus présents et plus proches des professionnels de santé dans les quinze prochaines années.

Quels nouveaux rôles les acteurs de la transfusion pourraient avoir à assumer ?

Il n'y aura pas à proprement parler de nouveaux rôles mais une évolution des missions. Nous sommes déjà de plus en plus présents dans la médecine préventive à travers le développement du conseil transfusionnel, qui prendra une place grandissante dans les années à venir. Nous sommes également un acteur majeur de l'innovation thérapeutique au service des soignants, avec des travaux de recherche qui se multiplient pour faciliter l'utilisation des produits sanguins labiles.

Cela supposera-t-il aussi une montée en compétences des métiers au sein de l'EFS ?

C'est indéniable et nous nous y préparons déjà. De nouvelles tâches sont d'ores et déjà dévolues aux infirmiers, et de nouvelles missions de coordination ou d'expertise pourront être offertes aux professionnels de santé. Cela se fera également dans les métiers de production, où le développement de l'automatisation conduira à faire évoluer les tâches confiées aux collaborateurs de l'EFS. Ces changements sont naturels et essentiels pour conserver la dynamique d'innovation déjà présente au sein de notre établissement.

Enjeux scientifiques



INTERVIEW

« Le véritable enjeu est de faire face aux risques émergents »

DR PIERRE GALLIAN, RESPONSABLE LABORATOIRE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNÉS, EFS PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR-CORSE

La sécurité des produits sanguins labiles est l'une des missions très importantes de l'EFS. Quels sont les principaux risques à l'horizon 2035 ?

Il est difficile de répondre, mais plusieurs tendances devraient se consolider : la circulation croissante de virus liée au réchauffement climatique et aux migrations, qui apportent de nouveaux vecteurs, et l'augmentation de pathologies transmises par les animaux, liée notamment à la montée en puissance de l'élevage industriel.

Face à de tels risques, comment l'EFS peut-il améliorer ses systèmes de dépistage et de protection ?

Ils sont déjà très efficaces. Aussi bien grâce à des technologies permettant une identification précoce des génomes viraux, que grâce aux dispositifs d'atténuation qui réduisent considérablement les risques et sont désormais généralisés dans l'ensemble des zones à risques et foyers émergents. Le développement de ces technologies se poursuit. La technique d'atténuation est en cours d'évaluation sur les concentrés de globules rouges. Le dépistage génomique pourrait se faire à l'avenir en identifiant l'ensemble des séquences virales possibles dans un échantillon de sang.

Au-delà de ces technologies, comment serait-il possible d'améliorer la gestion du risque autour de la transfusion ?

Clairement, notre gestion du risque est aujourd'hui solide avec à la fois des équipements de pointe et une vraie réactivité. La véritable problématique est celle de l'émergence de nouveaux risques face à laquelle nous devons être en capacité de développer nos propres tests pour ne pas être tributaires de ceux des industriels. Un autre enjeu, plus sociologique, se joue en amont du don et consiste dans une meilleure compréhension de la perception par les donneurs de sang des risques et des mesures de prévention mises en œuvre pour les informer et les sensibiliser au mieux. Les entretiens pré-don constituent un bon début, mais il faut aller au-delà dans le dialogue engagé avec les donneurs dans le cadre de ces entretiens.



Quels produits sanguins pour demain ?

A lors que les travaux de recherche permettront d'aboutir à des produits sanguins labiles plus simples d'usage ou avec d'autres applications thérapeutiques, l'EFS devra accompagner ces innovations et y contribuer dans le cadre d'une stratégie de recherche ambitieuse à l'horizon 2035.

En 2035, des produits sanguins labiles à longue durée de conservation ? L'EFS doit garantir l'accès le plus rapide possible aux produits sanguins labiles, facteur clé dans la prise en charge des patients. Les conditions de stockage sont déterminantes pour optimiser ces délais et pourraient s'améliorer d'ici 2035. Plusieurs techniques sont en cours d'expérimentation : conservation à froid pour les plaquettes (la durée de stockage passant de sept à dix-quinze jours) ou allongement de la durée de conservation du

plasma décongelé (permettant la délivrance de plasma sécurisé par quarantaine vingt-quatre heures après décongélation au lieu de six heures). L'EFS doit accompagner le développement de ces innovations, mais, surtout, les utiliser de manière pertinente selon les cas (par exemple, la mise à disposition de plasma décongelé en situation d'urgence).

En 2035, des produits sanguins labiles universels ?

D'autres stratégies peuvent répondre à la demande des prescripteurs pour des produits sanguins labiles plus disponibles et simples d'usage. La mise au point d'un sang universel, transfusable à l'ensemble des patients quel que soit leur groupe sanguin, paraît ainsi prometteuse. Des nombreuses recherches engagées, la suppression des antigènes HLA, ABO et D reste la plus convaincante – même si elle présente encore certains risques (manque de flexibilité des globules rouges, fragilité des plaquettes, etc.).

LES AVANCÉES SUR LES CONDITIONS DE STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES PARAISSENT PROMETTEUSES.

En 2035, de nouvelles générations de médicaments dérivés du sang ?

Au-delà des recherches sur les produits sanguins, les champs d'investigation se multiplient sur les applications thérapeutiques des produits sanguins labiles. À charge pour l'EFS

MTI

MÉDICAMENTS
DE THÉRAPIE INNOVANTE

d'accompagner ces travaux là où ils sont les plus pertinents pour la stratégie de l'Établissement. C'est le cas des médicaments de thérapie innovante. Premier

fournisseur en France de cellules et de tissus destinés à la greffe, l'EFS est aussi le premier producteur de médicaments innovants pour les essais cliniques de phase 1 et 2. Destinés à traiter des patients atteints de pathologies aujourd'hui incurables, les MTI sont susceptibles de créer dans les prochaines années une véritable révolution thérapeutique. En médecine régénérative, l'EFS possède une expertise reconnue sur les cellules souches mésenchymateuses qui permettraient de reconstituer de nombreux organes in vitro (os, cornée oculaire, etc.). C'est également le cas pour l'immunothérapie – méthode de traitement consistant à renforcer, diminuer ou modifier le système immunitaire de l'organisme –, pour laquelle l'EFS collabore avec des équipes de pointe et bénéficie d'un réseau de centres de recherche permettant d'assurer le prélèvement des globules blancs nécessaires à un grand nombre de traitements.

Quelles ruptures technologiques dans la fabrication des produits sanguins labiles ?

De la production à la distribution des produits sanguins labiles, les ruptures technologiques permettront d'optimiser le traitement et la délivrance.

En 2035, des systèmes de production de sang plus agiles ? La production de produits sanguins labiles connaîtra un élan de modernisation important à l'horizon 2035. Sans rupture technologique majeure dans les procédés de fabrication (filtration, centrifugation, séparation), c'est dans l'organisation d'une

C'EST DANS L'ORGANISATION
D'UNE CHAÎNE DE PRODUCTION
PLUS AGILE ET DAVANTAGE
AUTOMATISÉE QUE LES ÉVOLUTIONS
DEVRAIENT SE DESSINER.



chaîne de production plus agile et davantage automatisée que les évolutions devraient se dessiner. On évoquera notamment les tapis convoyeurs évitant les déplacements de caisses par l'homme, les systèmes de stockage des poches de concentrés de globules rouges permettant d'identifier les casiers dans lesquels elles sont rangées et de sortir automatiquement les produits recherchés, les puces électroniques pour suivre les produits jusqu'à leur délivrance au patient, etc. L'intégration du « smart data » devrait ainsi permettre de mieux analyser le processus de production pour en améliorer la fluidité et l'efficacité. Les progrès réalisés dans les transports et les progrès techniques en général devraient faciliter la mutualisation des activités. Ces évolutions appelleront également la création de nouveaux métiers au sein de l'Établissement.

En 2035, une délivrance automatisée ? Véritable course contre la montre, la délivrance des produits sanguins labiles sera certainement le chaînon le plus concerné d'ici 2035 par les ruptures technologiques. En attente d'un cadre juridique adapté, des modes de transport autonomes pourraient s'intégrer en appui des circuits de distribution existants : véhicules autonomes pour le transport logistique ou drones permettant de répondre à des besoins urgents et de

livrer des sites isolés. Ces évolutions concerneront également les sites de délivrance, plus informatisés et automatisés grâce au déploiement probable de réfrigérateurs intelligents et de systèmes d'intelligence artificielle assurant une aide à la délivrance.

L'EFS et le big data

Le big data devrait accompagner demain les évolutions de l'ensemble de la chaîne de production des produits sanguins labiles. Une analyse de toutes les étapes du processus de production permettra d'améliorer la gestion des flux en identifiant les goulots d'étranglement, en incitant à imaginer de nouvelles façons d'ordonner la production, etc. De plus, l'appariement des données détenues par l'EFS avec celles du système national des données de santé devrait permettre de mieux comprendre les facteurs inductifs de la transfusion, mais également de participer à des actions de prévention et de santé publique.

INTERVIEW

« L'enjeu est de développer une culture d'*open innovation* »

VALÉRIE MÉRINDOL, CHERCHEUR EN MANAGEMENT DE L'INNOVATION ET DE LA CRÉATIVITÉ À LA PARIS BUSINESS SCHOOL. EXPERT DU GROUPE DE TRAVAIL « LES TECHNOLOGIES DE PRODUCTION DEMAIN »

Quelles sont les clés d'une modernisation de la chaîne de production des produits sanguins labiles d'ici 2035 ?

Les innovations dans les domaines du numérique, du big data ou de l'intelligence artificielle ouvrent de vraies perspectives pour la production et la distribution de produits sanguins labiles, mais elles correspondent à des domaines de compétences éloignés du cœur de métier de la transfusion. L'enjeu est de développer une culture d'*open innovation* qui permette de se connecter aux bonnes technologies et aux bons acteurs dans un univers où tout change très vite.

Comment un établissement comme l'EFS peut-il le faire ?

En s'appuyant sur les bonnes compétences en interne et sur les bons schémas d'intégration. Le développement de ce type d'activité ne suppose pas forcément beaucoup de ressources, mais des profils fédérateurs capables de faire travailler de manière transverse et en lien avec l'extérieur. De même, il faut se doter d'un cadre d'expérimentation pour tester les solutions et évaluer leur bon déploiement.

Une telle approche vaut-elle pour l'intégration du big data ?

C'est un bon exemple car, quand on pense big data, on imagine tout de suite des solutions disruptives de grande ampleur. Or, il faut justement commencer progressivement, en définissant la valeur ajoutée pour son activité et en engageant des expérimentations avec les acteurs spécialisés. En la matière, toutes les entreprises ont appris en marchant...

Un établissement public comme l'EFS vous paraît-il ouvert à une telle approche innovante ?

Certainement. De par son activité, l'EFS se situe au croisement d'un réseau dense et varié d'expertises sur lesquelles s'appuyer pour porter une telle démarche. Et le statut d'établissement public permet de s'inscrire dans des temps longs avec des savoir-faire forts. Ce sont des atouts pour cibler les valeurs ajoutées et engager les bonnes expérimentations.

Enjeux sociétaux et réglementaires



Les défis de la collecte d'ici 2035

Face à des donneurs d'une plus grande diversité et toujours plus exigeants, le recrutement et la fidélisation devront s'appuyer sur de nouveaux leviers et dispositifs de collecte d'ici 2035.

En 2035, une collecte qui évolue. L'offre de collecte de don de sang devra s'orienter vers d'autres espaces où se concentreront les nouvelles formes de travail. Cette offre plus diverse nécessitera une amélioration importante des relations avec le public. Si l'offre de collecte visera toujours à faire venir les donneurs, elle devra aussi identifier les profils les mieux adaptés aux besoins en matière de produits sanguins. Le numérique aidera à la transformation de cette relation pour un meilleur ciblage des donneurs – via notamment les outils intelligents capables de repérer et d'identifier ces derniers. De même, la dématérialisation des entretiens prédon, déjà expérimentée à l'étranger, pourrait faciliter une présélection à distance. À charge pour l'EFS d'assurer la veille technologique capable de consolider une relation au donneur plus numérique et personnalisée.

En 2035, un don qui se diversifie. Si les circuits de la collecte changeront, les motivations du don évolueront également et se diversifieront à l'aune d'une société plus individualiste et connectée. *«L'éthique fondée sur l'obligation morale va demeurer, mais elle ne sera plus majoritaire, précise le philosophe Gilles Lipovetsky⁽¹⁾. Il y aura plus de compassion qu'aux siècles précédents, et le don de sang sera lui aussi plus compassionnel.»* Il ouvrira à d'importantes nouvelles formes d'engagement, notamment chez les jeunes qui placent générosité et entraide en tête de leurs valeurs de référence. Il conviendra pour l'EFS de trouver les schémas de reconnaissance permettant de répondre aux attentes des donneurs dont l'approche du don sera de plus en plus plurielle.

En 2035, une nouvelle reconnaissance pour le donneur. Sans s'inscrire dans une perspective financière contraire à son modèle éthique, la notion de contrepartie s'intensifiera dans les années à venir : contrepartie sous forme de reconnaissance sociale grandissante du donneur, mais aussi contrepartie individuelle d'un donneur devenant de plus en plus acteur du destin de son don. Cela passe par une réflexion sur la traçabilité des dons – sans lever l'exigence d'anonymat des destinataires. Cela passe aussi par une meilleure information sur le fonctionnement (médical, économique, etc.) du don et de l'EFS. Cultiver et renforcer la confiance à tous les niveaux sera un levier essentiel d'ici 2035.

(1) Philosophe, expert du groupe de travail «Évolutions sociétales, valeur et éthique demain».



INTERVIEW

« Le don évolue vers une générosité plus affective »

PIERRE LE COZ, SOCIOLOGUE, EXPERT DU GROUPE DE TRAVAIL
« ÉVOLUTIONS SOCIÉTALES, VALEURS ET ÉTHIQUE DEMAIN »

L'approche du don est-elle appelée à se transformer d'ici 2035 ?

Le cadre historique d'un don altruiste, associé aux valeurs de devoir et de désintéressement, est en effet en train d'évoluer vers une générosité plus affective et portée par la spontanéité des sentiments. Cela appelle de nouveaux leviers d'attractivité et de fidélisation autour, notamment, de formes de reconnaissance symbolique du don et du donneur.

Quelles formes pourrait prendre une telle reconnaissance symbolique ?

De nombreuses pistes sont possibles. Cela peut se faire au niveau de la collecte, en organisant des fêtes du don ou en réhabilitant les médailles de donateurs, tombées en désuétude, qui redonneraient un caractère événementiel à cet acte. Cela peut se faire également au niveau du tissu social, en attribuant dans les entreprises des demi-journées de congé aux salariés qui donnent leur sang ou en valorisant dans les CV le fait d'être donneur comme une vraie compétence citoyenne.

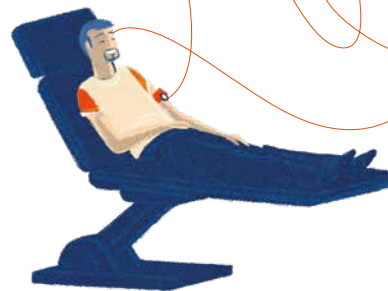
Une telle approche ne risque-t-elle pas d'entamer le principe de solidarité, socle de la démarche du donneur ?

Non, cela dédramatise le don, mais cela ne conduit en rien à renoncer à la solidarité et à en faire une action volatile. Dans une société dématérialisée, il faut trouver des mécanismes qui favorisent le passage à l'acte, en dehors de la marchandisation ou d'une approche trop marketing du don.

Quel cadre réglementaire pour les produits sanguins en 2035 ?

Dans un environnement plus concurrentiel et innovant, le statut et le cadre de distribution des produits sanguins labiles devront être repensés.

En 2035, des produits sanguins labiles assimilés à des médicaments ? La multiplication des recherches autour de produits sanguins de synthèse pourrait poser à terme la question de la requalification des produits sanguins labiles en médicaments. Si cette perspective n'est pas inscrite dans la révision des directives européennes, elle pourrait s'imposer dans les décennies à venir. Un renforcement de la réglementation instituant une catégorie de médicaments issus du vivant avec conditions spécifiques (respect de l'éthique, etc.) pourrait être une piste envisageable. La possible coexistence entre des produits dotés de régimes réglementaires différents



pose la question de l'évolution des conditions de production de ces différents types de produits sanguins et donc de celle de l'EFS.

L'ÉVOLUTION DES ENJEUX DE SÉCURITÉ SANITAIRE INTERROGERA LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ET LE NIVEAU D'ACCEPTATION DU RISQUE.

En 2035, des produits sanguins labiles aux normes de sécurité unifiées ? En transfusion sanguine, les mesures de sécurité sanitaire, déjà nombreuses, devraient évoluer dans les années à venir en interrogeant le cadre réglementaire et le niveau d'acceptation du risque associé. L'instauration d'une structure de coordination européenne dédiée à la sécurité sanitaire des produits issus du corps humain paraît nécessaire pour harmoniser les pratiques et conforter la position des acteurs nationaux. L'acceptation du risque, dont le niveau reste plus faible que dans d'autres domaines, appelle à un vrai travail d'accompagnement des utilisateurs, en les informant davantage et en les intégrant mieux dans les décisions de sécurité transfusionnelle.

INTERVIEW

« La transparence est une opportunité pour valoriser notre excellence »

PR JACQUES CHIARONI, DIRECTEUR DE L'EFS PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR-CORSE, EXPERT DU GROUPE DE TRAVAIL « ÉVOLUTIONS SOCIÉTALES, VALEURS ET ÉTHIQUE DEMAIN »

En quoi l'exigence de transparence est-elle appelée à évoluer dans les prochaines années pour l'EFS ?

Pendant longtemps, nous avons mélangé les notions de transparence et d'information. Nous considérons qu'apporter des informations sur le don suffisait à assurer cette transparence. Ce n'est plus le cas. Le donneur d'aujourd'hui et de demain veut être pleinement l'acteur de son don. Il faut donc l'informer, mais aussi l'associer au circuit du don. Cela passe par un partage plus large d'informations sur le fonctionnement du don, mais aussi sur son modèle économique. Cela passera demain aussi, certainement, par une dimension plus participative, même si le cadre d'inclusion de la société civile dans les instances de l'EFS fait encore débat.

Une telle ouverture à la transparence ne risque-t-elle pas de mettre en péril la relation de confiance établie autour du don de sang ?

Là encore, il faut changer de paradigme pour voir la transparence non pas comme un risque de perdre en crédibilité mais

comme une opportunité de valoriser notre excellence ! Cette exigence nouvelle suppose bien évidemment de fixer un cadre dédié, reposant sur nos valeurs et principes de fonctionnement. Si elle peut être totale sur le circuit du don, la transparence ne peut enfreindre le principe d'anonymat du receveur. Cette culture de transparence doit également s'accompagner d'un réel effort de pédagogie. Nous pourrions imaginer des campagnes d'information dans les collèges et des témoignages vidéo de donneurs dans les maisons du don, par exemple.

Cette transparence peut-elle également faciliter la gestion des demandes de sangs « rares », qui devraient se multiplier ?

C'est un point clé. Il y a de vrais risques d'avoir de plus en plus de patients intransfusables du fait de la diversification des groupes sanguins. Cette problématique nous concerne tous car nous sommes tous le « sang rare » d'un milieu auquel nous n'appartenons pas.

L'EFS, un modèle éthique, public et intégré à préserver

Pour préserver la force et la singularité de son modèle éthique, l'EFS devra s'adapter aux défis des vingt prochaines années.

En 2035, un modèle éthique pour l'EFS ? Les quatre piliers historiques du modèle éthique – l'anonymat, le volontariat, le bénévolat et le non-profit – devront continuer en 2035 à garantir la sécurité et la santé des receveurs comme des donneurs. La préservation de ce modèle sera pourtant confrontée à des défis majeurs. Défi lié à la tentation grandissante de certains États de promouvoir un cadre européen har-

monisé sur d'autres principes. Défi également de soutenabilité d'un modèle plus coûteux que celui du don rémunéré. La nécessaire défense d'un principe éthique supposera de consolider un modèle économique associé viable et efficient, mais aussi de bénéficier du relais d'une parole politique forte et intransigeante pour assurer sa défense au niveau de l'Union européenne.

En 2035, un modèle intégré pour l'EFS ? La mission de service public de l'EFS garantit à tout patient le droit de recevoir les produits sanguins labiles adaptés et en quantité suffisante. Ce souci d'équité constituera un enjeu central à l'horizon 2035 dans un contexte de désertification de certains territoires et de flux migratoires augmentant les besoins en sangs rares. Des défis que l'EFS aura la responsabilité de relever et qui engendreront des coûts.

L'enjeu des prochaines années portera sur la préservation d'un modèle intégré affirmant l'EFS comme l'acteur de référence à tous les stades de la chaîne transfusionnelle. De la capacité amont à réguler les stocks à l'expertise aval en conseil transfusionnel, ce modèle intégré est la garantie de l'efficacité du système de santé dans sa globalité. Il doit être protégé pour que l'EFS ne devienne pas un simple « distributeur de produits sanguins labiles », dans une offre de soins repensée avec des compétences élargies pour les groupements hospitaliers de territoire.

**LA PRÉSERVATION DU MODÈLE
ÉTHIQUE SERA CONFRONTÉE
À DES DÉFIS MAJEURS.**





INTERVIEW

« L'EFS a toutes les clés pour s'adapter aux changements à venir »

FRANÇOIS HÉBERT, DIRECTEUR GÉNÉRAL CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE, THÉRAPIES ET DÉVELOPPEMENT DE L'EFS

Qu'est-ce qui a motivé le lancement d'un travail prospectif aussi ambitieux ?

Dire que le monde évolue de plus en plus vite est une évidence largement partagée. Mais s'adapter ne suffit pas. Il faut devancer le changement au risque d'être constamment en retard dans sa propre évolution.

LE MODÈLE ÉTHIQUE EST CE QUE J'APPELLE UN « DOGME POSITIF ».

Anticiper, c'est pouvoir transformer des menaces éventuelles en opportunités, permettre de consolider son cœur de métier en lien avec la communauté des donneurs, des patients et des professionnels de santé, voire développer de nouveaux secteurs d'activité en s'appuyant sur un socle de compétences robuste

et modernisé. Pour cela, une vision de long terme est indispensable. Elle permet aussi de donner du sens et des perspectives aux personnels de l'Établissement. C'est tout l'enjeu de cette démarche EFS 2035.

Un tel processus d'adaptation pourra-t-il se faire en conservant le modèle monopolistique de l'EFS ?

À l'heure où la plupart des monopoles publics ont été ou sont remis en question, la situation de monopole de l'EFS ne doit pas être considérée comme une fin en soi. Elle ne fait sens qu'en ce qu'elle donne de la force à l'Établissement pour faire face aux enjeux d'avenir et toujours mieux assurer ses missions. La couverture territoriale de l'Établissement apporte une réponse forte et une capacité d'adaptation aux évolutions de demain. Ce modèle est d'ailleurs envié par nombre de nos partenaires

européens, très impressionnés par la capacité de l'Établissement à conduire cette réflexion stratégique !

Le modèle éthique, tel qu'il existe aujourd'hui, sera-t-il préservé ?

Le modèle éthique est ce que j'appelle un « dogme positif » qui préserve la sécurité du patient autant que celle du donneur. On notera d'ailleurs que, malgré la diversité de leurs origines et des domaines de compétences qu'ils couvraient, les experts mobilisés dans ces réflexions ont unanimement insisté sur l'absolue nécessité de sa préservation. L'enjeu de non-marchandisation du corps humain devra toujours primer sur la facilité d'un modèle rémunéré. À l'heure où la Commission européenne va se pencher sur les textes essentiels guidant les principes de la transfusion sanguine en Europe, c'est un combat que la France doit porter. L'EFS sera aux côtés des autorités

publiques et des parties prenantes pour l'accompagner. Pour autant, l'absence de rémunération ne signifie pas que la reconnaissance du don ne soit pas un vrai sujet. Il en existe de très nombreuses formes. Ce sera sans doute un thème de réflexion pour les années à venir comme le suggèrent certains des groupes de travail.

Quels sont les atouts de l'EFS pour relever les défis à venir ?

Les travaux des groupes d'experts ont illustré la diversité de ces atouts: qu'il s'agisse, par exemple, de notre politique de recherche ou de nos stratégies de diversification. Mais cette capacité d'adaptation tient aussi -et avant tout- à nos équipes et à nos collaborateurs. L'attachement à la mission est un vecteur puissant en interne. Il est toujours impressionnant de voir la capacité d'initiative des établissements régionaux pour s'adapter aux évolutions de leur environnement. Reste à mieux capitaliser sur ces initiatives, mais aussi, sans doute, à savoir mobiliser de nouveaux métiers ou de nouvelles compétences.

Cette adaptation dépendra aussi de la capacité de l'EFS à consolider ses liens avec ses partenaires ?

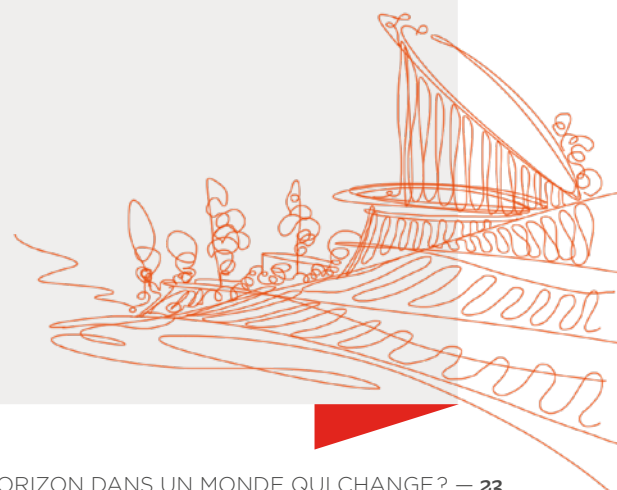
C'est l'autre grand levier en effet! Tous les groupes d'experts l'ont souligné. L'EFS doit s'inscrire dans une approche

Une mission Innovation et Études stratégiques pour anticiper les défis à venir

Lancée au printemps 2018, la mission Innovation et Études stratégiques de l'EFS doit aider l'Établissement français du sang à anticiper les défis à venir, aussi bien au niveau de sa stratégie que de ses métiers. Pour cela, la nouvelle structure dispose de plusieurs champs de compétences dédiés: veille stratégique, préparation du Contrat d'objectifs et de performance et animation de l'innovation au sein de l'Établissement avec l'accompagnement des porteurs d'idées, l'identification des actions innovantes à déployer et l'évaluation des transferts de technologies facilitant une culture d'*open innovation*.

plus partenariale avec ses interlocuteurs naturels. Au niveau des établissements de santé d'abord, où il est parfois enfermé dans une relation client fournisseur. Les avancées scientifiques vers des produits sanguins plus faciles d'usage, les innovations technologiques optimisant la production et la délivrance à l'aide du big data ou même de drones, et la valorisation du conseil transfusionnel auprès des prescripteurs doivent nous permettre d'être plus proactifs. Il en va de même, bien sûr, avec la communauté des donneurs, qui doit être beaucoup plus étroitement associée aux choix stratégiques de l'Établissement pour travailler à la collecte du XXI^e siècle.

L'EFS REMERCIE
TOUS LES
PARTICIPANTS
POUR LEUR
CONTRIBUTION
AUX RÉFLEXIONS
EFS 2035.





20, avenue du Stade-de-France
93128 La Plaine Saint-Denis cedex
Tél.: +33(0)1 55 93 95 00
Fax: +33(0)1 55 93 95 03

efs.sante.fr

PARTAGEZ VOTRE POUVOIR,
DONNEZ VOTRE SANG !

