



Inventing the future of health systems
Convention on Health Analysis and Management

CONSTRUIRE L'EUROPE DE LA SANTÉ

SYNTHÈSES ET RECOMMANDATIONS

28-29 SEPTEMBRE 2018 / CHAMONIX-MONT-BLANC

SOMMAIRE

Introduction	04
RECOMMANDATIONS	
Structurer l'offre de soins	06
S'engager dans une digitalisation maîtrisée	07
Former, informer : clarifier l'offre	08
S'imposer au-delà de l'Europe	09
Les grandes orientations de la construction de l'Europe de la santé	10
RESUMES	
L'économie numérique au secours de la santé	12
La santé : un déterminant structurant pour plus d'Europe	14
Formations différentes, la grande pagaille	16
Une haute autorité de santé européenne ?	18
Patients, vers des prises en charge transnationales ?	20
Danemark : financement régional et connexion digitale quotidienne	22
Utilisation des données personnelles de santé : quels pare-feux ? Interview	23
Utilisation des données personnelles de santé : quels pare-feux ? Débat	24
Médicaments : évaluation et prix, un seul régulateur européen ?	26
Innovations en santé : l'Europe vers l'Afrique et vice versa	28
Intervention d'Édouard Philippe	30
Crises sanitaires : l'Europe éparpillée	32
Santé publique : prévenir, éduquer, un enjeu européen ?	34
Dispositifs médicaux : comment accéder rapidement aux innovations ?	36
Interview : l'IA et la e-santé au chevet de l'Europe	38
Le Mot - Bruno Le Maire	39
Quels géants européens dans l'industrie mondiale de la santé, demain ?	40
Europe de la santé : harmoniser les politiques nationales ?	42

Guy Vallancien, Président, CHAM

Vaste chantier qui demandera une cohésion accrue des pays membres ou au moins de ceux qui voudraient s'engager dans la voie d'un véritable « espace santé européen », un Schengen de la recherche médicale, de l'intelligence artificielle, de la prévention et du soin au moment où notre vieux continent beugue sous le poids des fractures politiques et des populismes. Vivons-nous une crise comme il y en eu tant d'autres avant de rebondir, ou bien le mal n'est-il pas plus profond ? La question se pose du constat de la fin de course d'une civilisation européenne blanche et chrétienne qui, à force de combats, su limiter les aléas alimentaires, développer le commerce et l'industrie, promouvoir les droits de l'homme, espace de 515 millions d'habitants aujourd'hui repus, assistés, vivant sous un climat tempéré et qui n'ont plus faim d'être ni d'avenir. Nous sommes passés des droits individuels au « moi je » peux tout faire et « je » peux tout dire, oubliant les devoirs collectifs qui nous incombent. Imiterions-nous en cela la marquise de Pompadour qui, se faisant tirer le portrait par Quentin Latour à Versailles, répondit à Louis XV, lui annonçant la défaite des armées françaises à Rossbach, « après nous le déluge ! » ? Sommes-nous conscients qu'en 2050 il y aura sur terre plus de 4,5 milliards d'asiatiques et d'indiens, 1,3 milliards d'américains et 2,5 milliards d'africains dont 50% auront moins de 25 ans quand nous alignerons à peine 500 millions d'européens dont plus du tiers dépasseront les 60 ans. Xi Jinping, Modi et Poutine sont absents de la 73e grand-messe de l'ONU à New York. Les plus vieilles civilisations sont en train d'inventer un nouveau monde qui se lève à l'Est.



Nous n'avons pas compris l'émergence ultra rapide de l'économie numérique et sommes dominés, pour ne pas dire écrasés par les GAFA américaines et les BATX chinoises qui accélèrent leur emprise planétaire. Facebook a 14 ans et Google fête son vingtième anniversaire quand aucune start-up européenne n'est devenue dans ce bref laps de temps un géant mondial et le Human Brain Project européen gratifié d'un milliard d'euros sur 10 ans n'est absolument pas à la hauteur des enjeux, miné par des querelles internes. Pendant ce temps la Chine a prévu d'injecter 152 milliards de dollars dans l'économie de l'intelligence artificielle jusqu'en 2030. Nous ne jouons pas dans la même cour. Xyao yi, un robot humanoïde qui veut dire « le petit docteur » en chinois, a réussi à passer sa licence de médecine avec une note supérieure à la moyenne des étudiants et répondu aux questions 10 fois plus vite que ses homologues humains. Il sera déployé dans les déserts médicaux chinois.



La santé, compte tenu du haut niveau de nos prestations, de la grande qualité de nos professionnels et de nos ingénieurs, pourrait être un champ d'action propice à l'harmonisation européenne sous ses deux aspects d'une meilleure protection des citoyens et d'une efflorescence d'inventions et de technologies médicales nouvelles à disposition des malades. Mais avons-nous encore l'envie et le courage d'entreprendre ? Si oui, c'est un véritable sursaut qu'il faut susciter pour regrouper les chercheurs et injecter non pas des millions mais les dizaines de milliards d'euros nécessaires afin de rattraper notre retard, espérant revenir dans la course.

Brandir l'éthique en forme de bouclier est naïf, voire inconscient, car nos compétiteurs se gausseront de nous voir jouer la morale sans avoir la puissance de feu nécessaire pour les challenger. Oui, nous patinons dans un monde qui galope. Alors réveillons-nous, debout l'Europe ! Rien n'est perdu puisque tout reste à faire. Laissez-moi terminer par ces quelques mots que je vous cite :

« Nous vivons dans un temps rapide, nous vivons dans le courant d'événements et d'idées le plus impétueux qui ait encore entraîné les peuples, et, à l'époque où nous sommes, une année fait parfois l'ouvrage d'un siècle. Grâce aux chemins de fer, l'Europe bientôt ne sera pas plus grande que ne l'était la France au moyen âge ! Grâce aux navires à vapeur, on traverse aujourd'hui l'Océan plus aisément qu'on ne traversait autrefois la Méditerranée ! Avant peu, l'homme parcourra la terre comme les dieux d'Homère parcouraient le ciel, en trois pas. Encore quelques années, et le fil électrique de la concorde entourera le globe et étreindra le monde. Un jour viendra où l'on verra ces deux groupes immenses, les Etats-Unis d'Amérique, les Etats-Unis d'Europe, placés en face l'un de l'autre, se tendant la main par-dessus les mers, échangeant leurs produits, leur commerce, leur industrie, leurs arts, leurs génies, défrichant le globe, améliorant la création et combinant ensemble, pour en tirer le bien-être de tous. Français, Anglais, Belges, Allemands, Russes, Slaves, Européens, Américains, qu'avons-nous à faire pour arriver le plus tôt possible à ce grand jour ? Nous aimer. »

Signé Victor Hugo. C'était il y a 169 ans lors de son discours au congrès de la Paix tenu à Paris en 1849.

STRUCTURER L'OFFRE DE SOINS

L'Europe de la santé doit-elle conduire à l'harmonisation des politiques nationales ?

Une politique européenne de santé coercitive reposerait sur un contrat moral européen, au titre duquel les droits en matière d'accès aux soins seraient en vigueur au sein de la totalité du territoire de l'Union européenne. Elle nécessiterait par ailleurs une vaste coopération en matière d'échange de données et de construction d'outils numériques partagés, dont le dossier médical européen, autour duquel les travaux de construction ont débuté.

Le marché unique du numérique comme prérequis à l'Europe de la santé

L'Europe de la santé serait également celle de l'intelligence artificielle. Or le développement de l'intelligence artificielle requiert deux conditions : l'accès à des données en masse et l'accès à un marché suffisamment vaste pour permettre un retour sur investissement conséquent. Ces deux conditions rendent nécessaire la création d'un marché commun du numérique.

Harmonisation des politiques nationales versus une mise en commun

Les cursus de formation nationaux, s'ils n'ont pas vocation à être alignés ou harmonisés, doivent progressivement tendre vers la détermination de standards d'excellence communs. De la même manière, alors que la faiblesse des politiques européennes réside dans la difficulté du consensus, il est attendu de l'Europe qu'elle favorise la coopération et les mises en commun de moyens, mais dans le respect des prérogatives nationales. Il en est ainsi de l'évaluation, domaine qu'il est peu probable de centraliser, mais pouvant se prêter à la coopération transnationale.

L'Europe qui protège

Par la mise en commun des moyens dans le respect des prérogatives nationales, l'Europe doit être l'Europe qui protège. La mise en commun, en renforçant les capacités à faire, permettra l'émergence d'outils complémentaires aux politiques nationales et le déploiement d'outils que les États membres isolés ne pourraient pas développer au profit de leurs populations.

La mise en commun comme alternative à une haute autorité de santé européenne

Au total, les coopérations transnationales s'appuyant sur le socle commun communautaire doivent permettre aux États membres de trouver leur intérêt dans le dispositif européen. Le développement de cette posture pourrait conduire, à terme, à la création d'une haute autorité de santé européenne. Toutefois, cette création ne semble pas devoir se concrétiser avant une longue période.

S'ENGAGER DANS UNE DIGITALISATION MAÎTRISÉE

L'accès aux données pour favoriser l'accès aux innovations

Le RGPD constitue une avancée pour la protection des données personnelles, mais peut constituer dans l'absolu une contrainte dans les programmes de recherche, alors que le secteur de la santé a plus que jamais besoin de données pour développer des outils de prévention. Dans cette situation, la donnée personnelle de santé constitue une fraction du bien collectif au travers de sa contribution potentielle au développement des outils d'intelligence artificielle et à la définition des thérapies.

Un modèle d'intelligence artificielle européen

Dans le domaine de l'intelligence artificielle, l'Europe ne peut plus reculer. Elle doit au contraire aller de l'avant pour ne pas se laisser distancer définitivement par la Chine et les États-Unis. Si les politiques américaine, chinoise et européenne de gestion des données sont irréconciliables, l'Europe peut et doit, dans le respect du RGPD, construire son propre modèle d'intelligence artificielle, être compétitive et s'assurer du plein respect de la vie privée des utilisateurs.

L'initiative européenne pour le développement des données de santé

La Commission européenne se mobilise pour favoriser l'accès aux données de santé à l'échelle communautaire. La recherche doit pouvoir s'appuyer sur des données communes, mais dans un cadre technique sûr et sécurisé. Dans ce domaine, il reste nécessaire de progresser, l'Europe n'étant pas encore prête à offrir le niveau de cyber sécurité qu'il serait légitime d'attendre.

La coordination européenne, plutôt qu'une centralisation

Les États membres conduisent leurs propres politiques numériques. La France par exemple compte un volet numérique dans sa stratégie nationale de santé. Le Danemark de son côté a su fédérer les énergies pour constituer un outil national d'accès aux données de santé. Ces initiatives ne peuvent qu'être encouragées par l'Europe, dont le rôle consiste toutefois à faire converger les États membres pour rendre possible le développement d'un cadre global. Une fois encore, l'Europe doit coordonner et favoriser la convergence progressive, plutôt que de chercher à centraliser de manière coercitive.

FORMER, INFORMER : CLARIFIER L'OFFRE

De la diversité des parcours de formation à un socle commun : un rapprochement entre États membres et entre professions de santé

Les cursus de formation des professionnels de santé varient fortement d'un État membre à l'autre. Au sein des pays les plus décentralisés, d'importantes disparités régionales peuvent être observées. Dans un premier temps, avant même d'imaginer la définition d'un cursus européen, les États membres pourraient s'entendre sur la définition de standards de qualité et d'excellence.

Ce socle commun ne serait pas seulement partagé par les États membres ; il le serait également par les différentes professions de santé. À l'image du modèle LMD 3-5-8, le cursus permettrait l'accès au métier d'infirmier avec la licence ou au métier de médecin avec le doctorat. Ainsi, les futurs professionnels de santé apprendraient à se connaître et à développer une forme de connaissance et de respect réciproques, ce qui serait ensuite de nature à fluidifier le fonctionnement des structures de santé.

Une prévention européenne par la fourniture de services scientifiques

Face à la montée des populismes et des fake news, l'Europe, décrite par certains comme étant aux mains des lobbys, est conduite à opposer l'argument de la preuve scientifique irréfutable. Dans cette action de prévention et d'éducation, l'Europe doit être l'Europe de la convergence. Si l'Europe doit intégrer les postures culturelles nationales, elle doit plus que jamais être le porteur d'arguments scientifiques. Ce faisant, elle pourrait se mettre au service des États membres et adopter une posture de fournisseur de services scientifiques. Les politiques de prévention resteraient nationales, mais pourraient s'appuyer sur un socle scientifique commun.

Europe de la santé ou tourisme médical ?

Le nomadisme médical reste majoritairement réservé aux prises en charge légères et aux citoyens européens aisés. De nombreux États membres d'ailleurs ne prennent pas la mesure de l'importance de ce marché et du potentiel économique de leur système de santé. Cette Europe n'est pas l'Europe de la santé. Pour une Europe de la santé, les États membres doivent se mobiliser pour développer les échanges de données, mais également et surtout les échanges de bonnes pratiques et la diffusion des prises en charge. Les idées voyagent plus facilement que les patients. Pour exister, l'Europe de la santé doit aller vers les territoires, développer les prises en charge en tout point de ces territoires et agir pour le développement de la télémédecine au niveau transnational aussi bien qu'au niveau national.

S'IMPOSER AU-DELÀ DE L'EUROPE

Plus que jamais, l'Europe est en compétition avec la Chine et les États-Unis. Elle accuse un temps de retard et peine à constituer des acteurs suffisamment puissants pour rivaliser avec les GAFA et les BATX. Ce constat est encore plus marqué dans le domaine de la santé.

De l'innovation au marché : l'économie de marché au service de l'innovation

L'Europe ne souffre pas d'un manque de qualité de sa recherche fondamentale. Elle innove, mais son innovation accède difficilement aux marchés. Et ses marchés, considérés individuellement, sont trop modestes par rapport à la Chine ou aux États-Unis. L'Europe est un acteur innovant historique, mais ne parvenant plus à conquérir les marchés et à fabriquer des leaders mondiaux.

Pour constituer des acteurs mondiaux de la santé, l'Europe doit se mobiliser collectivement pour que les innovations accèdent rapidement aux marchés et faire en sorte que ces marchés soient européens. C'est finalement en cherchant à « faire de l'argent » à partir de la recherche que l'Europe pourra rivaliser avec la Chine et les États-Unis.

La constitution de marchés européens de la prise en charge

Dans le domaine de la santé, il ne suffit pas d'ouvrir matériellement les frontières pour constituer un marché européen. Pour favoriser l'émergence de géants européens, l'Europe pourra difficilement se passer de tendre vers une certaine harmonisation des prises en charge. L'harmonisation des processus nationaux permettra la construction d'offres globales couvrant les différents systèmes sanitaires de l'Union européenne.

L'effet de levier économique et réglementaire

L'Union européenne et les États membres comptent des dispositifs juridiques et financiers favorables au développement des innovations. Toutefois, l'accès au capital est insuffisant. Il est impératif que les pouvoirs publics incitent les acteurs privés à investir pour créer un nécessaire effet de levier. Pour permettre aux innovateurs d'accéder à des fonds suffisamment importants, l'Europe aurait besoin d'un NASDAQ européen. Dans cette approche, l'effet de levier ne peut pas qu'être économique. Les investisseurs, comme les innovateurs, sont en effet à la recherche d'un cadre réglementaire stable. Les États membres doivent répondre à ce besoin de visibilité.

La nécessaire alliance entre la santé et le numérique

L'Europe compte des compétences et des ressources remarquables en santé d'une part et en numérique d'autre part. Ces deux domaines d'activité ne peuvent plus fonctionner isolément et dans un sentiment de défiance. Le digital doit faire partie intégrante des innovations en santé. L'innovation doit notamment se focaliser sur le développement d'applications, en particulier mobiles.

Le nécessaire sentiment d'urgence

Certaines voix s'élèvent pour réclamer la suppression du principe de précaution, considéré comme une entrave à l'innovation. La France, comme l'Europe, doit quoi qu'il en soit avoir conscience de l'urgence. La guerre contre la Chine et les États-Unis n'est pas perdue, mais il y a urgence à agir. L'innovation met trop de temps à accéder aux marchés. Les acteurs français et européens ne parviennent pas à saisir les avantages dont bénéficie le premier entrant. Pour saisir les opportunités du marché et s'imposer au-delà de leurs frontières, l'Europe et les États membres devront conduire leurs dispositifs d'évaluation à être des facilitateurs.

LES GRANDES ORIENTATIONS DE LA CONSTRUCTION DE L'EUROPE DE LA SANTÉ

Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé, et **Jans Spahn**, Ministre Fédéral de la Santé (Allemagne), passent en revue les grandes orientations allant dans le sens d'une construction durable de l'Europe de la santé.

Le dossier médical européen

Le dossier médical européen, déjà en projet, comptera une fiche de synthèse et les prescriptions de tous les patients européens. Ce projet de moyen terme requerra au préalable la construction d'espaces numériques par chacun des États membres.

Des standards d'excellence communs en matière de formation

La coopération européenne doit porter sur les cursus de formation, non pas dans le but d'instaurer un cursus homogène, mais en vue de retenir des standards d'excellence communs.

Une politique de prévention européenne ?

Si la prévention reste une prérogative des États membres, le principe de coopération doit permettre de conduire à l'émergence d'un socle scientifique partagé, en particulier autour des risques les plus facilement évitables.

Une évaluation européenne ?

S'il est peu réaliste de vouloir tendre une évaluation centralisée, il est attendu des États membres qu'ils collaborent davantage dans ce domaine.

Une Europe qui protège

En matière d'évaluation, de gestion de crise ou de prévention, la mutualisation des moyens peut constituer un atout. L'Europe peut ainsi déployer des moyens complémentaires à ceux des États membres, sans pour autant se substituer à eux. Cette Europe, axée sur les services apportés aux citoyens, est une Europe qui protège.





Résumés



L'ÉCONOMIE NUMÉRIQUE AU SECOURS DE LA SANTÉ

Mariya Gabriel, Commissaire Européenne à l'Economie et la Société Numériques (UE), interrogée par **Alexandre Regniault**, Avocat, Vice-Président de France Biotech (FR)



1. L'initiative européenne pour le développement des données de santé

La Commission européenne a annoncé, le 25 avril 2018, le lancement d'une initiative consacrée au développement des données de santé et à l'accès à ces données. Il est urgent de renforcer les coopérations et de placer la santé au cœur de ces coopérations. Dans le domaine de la santé, les compétences des États-Membres sont bien connues - elles sont d'ailleurs conservées jalousement.

L'initiative de la Commission européenne repose sur 3 piliers :

- L'accès et la protection des données ;
- Le renforcement des bases de données communes, pour accélérer la recherche et le développement ;
- Le développement d'applications - si possible mobiles.

La Commission européenne engage notamment un chantier de séquençage du génome humain. Seuls 17 États-Membres ont signé cette initiative spécifique. La France, hélas, n'en fait pas - encore ? - partie.

2. Utilisation des données personnelles et cybersécurité

Les réticences sont considérables. Il suffit de consulter une page sur internet pour recevoir des publicités ciblées. Les usagers nourrissent donc des inquiétudes compréhensibles. Les malades quant à eux craignent que leur banque ou leur assurance module la tarification en fonction de leur état de santé. Il est important de comprendre ces craintes, alors que manifestement, l'Europe n'est pas encore prête à offrir le niveau de cybersécurité qu'il serait légitime d'attendre.

3. Stratégies nationales et coordination européenne

La stratégie nationale de santé présentée au mois de septembre 2018 compte un volet numérique. La Commission ne peut qu'encourager ce type d'initiative, recherchant toutefois à tendre vers une forme de coordination à l'échelle de l'Union européenne. Pour la Commission, les stratégies nationales doivent avant toute chose répondre aux enjeux majeurs pour les populations. Les projets portés par ces stratégies nationales peuvent d'ailleurs bénéficier d'aides européennes.

4. Algorithmes et prise en compte des spécificités individuelles

Le numérique et l'intelligence artificielle suscitent par nature des réticences. Le développement de traitements définis par algorithmes pourrait conduire selon certains à l'absence de prise en compte des spécificités individuelles. En quelque sorte, le patient ne pourrait pas être acteur dans la définition de son traitement.

5. La valeur ajoutée de l'éthique dans l'intelligence artificielle

L'approche européenne de l'intelligence artificielle place l'homme aux commandes. L'homme doit être au début et à la fin du processus. L'intelligence artificielle doit être à son service. En cela, l'éthique constitue la valeur ajoutée de l'intelligence artificielle telle que développée par l'Europe. La régulation européenne ne doit pas être bloquante, mais, au contraire, favoriser les projets à même de porter cette intelligence artificielle éthique et humaine.

6. Intelligence artificielle, marché du travail et compétences numériques : le sur-saut de l'Europe

L'Europe souhaite renforcer les moyens déployés au service des compétences numériques de ses citoyens. En 2020, 90 % des emplois nécessiteront des compétences numériques de base. Il est impératif d'agir pour les populations éloignées du numérique. L'Europe doit se mobiliser. Elle proposera, dans le cadre du prochain budget, un plan digital Europe, dans le cadre duquel aucun État-Membre ne pourra agir de manière isolée. Ce plan sera au service de l'intelligence artificielle, du développement des compétences digitales et de la cybersécurité. L'Europe doit se mobiliser. La Chine et les États-Unis ne l'attendent pas et n'ont aucune intention de se plier aux normes européennes.

LA SANTÉ : UN DÉTERMINANT STRUCTURANT POUR PLUS D'EUROPE

Orateurs :

François-Xavier Albouy, Directeur de Recherche de la Chaire « Transitions démographiques, Transitions économiques » (FR) - **Nicolas Bouzou**, Président d'Astères (FR) - **Francesca Colombo**, Directrice Santé à l'OCDE (UE) - **Mariya Gabriel**, Commissaire Européenne à l'Economie et la Société Numériques (UE) - **Françoise Grossetête**, Députée européenne (UE)

Débat animé par **Vincent Olivier**, Président de RectoVerso (FR)



1. Apports et handicaps de l'Europe de la santé

L'apport de l'Europe est largement méconnu. Les 24 réseaux européens de référence permettent notamment une meilleure coordination de la recherche au profit des patients. Les hôpitaux européens sont mis en réseau et collaborent pour le développement des connaissances. Le big data dont la santé a besoin n'a de sens qu'à l'échelle de l'Europe. Toutefois, les volontés d'entreprendre restent trop rares. Déjà au niveau régional, il n'est pas rare que des CHU se querellent entre eux. L'administration de son côté n'est pas toujours facilitatrice. Si l'apport de l'Europe est considérable, de nombreuses étapes restent à franchir.

2. L'hypothèse d'une politique de santé européenne coercitive

Une politique européenne de santé coercitive, axée sur les aspects concrets de la santé publique, aurait besoin de vastes échanges de données. Elle reposerait sur un contrat moral européen, au titre duquel les droits en matière d'accès aux soins seraient en vigueur au sein de la totalité du territoire de l'Union européenne.

3. Investir dans l'intelligence artificielle : l'intérêt d'un marché unique du numérique

L'intelligence artificielle se nourrit des données. Sa valeur ajoutée ne réside pas tant dans la complexité des algorithmes, mais dans l'apprentissage basé sur les données. Pour développer l'intelligence artificielle, nous avons donc besoin de développer les données. L'intelligence artificielle est de plus en plus capitalistique. Or pour amortir le capital, il serait suicidaire de raisonner à l'échelle nationale. Pour développer l'intelligence artificielle européenne, il est impératif de créer un marché unique du numérique. Cette proposition est simple et concrète. Les États-Unis et la Chine ont davantage de capacités à investir parce qu'ils se basent sur des marchés bien plus vastes que ceux de nos - petits - pays.

4. Le traitement des données

S'il est important de développer les données et de favoriser l'accès à ces données, l'Europe doit également se mobiliser pour déployer les moyens nécessaires à leur traitement. En soi, la donnée n'a pas d'intérêt si elle n'est pas traitée. L'Union européenne souhaite créer ses propres robots pour 2022, afin de traiter ses données et d'éviter d'avoir à les confier à la Chine.

5. De la recherche fondamentale à la recherche appliquée : faciliter l'accès aux marchés

L'accès aux supercalculateurs doit être élargi, afin de permettre aux petites et moyennes entreprises d'accéder aux données. Si la qualité de la recherche fondamentale européenne est reconnue, la recherche appliquée européenne accuse un retard considérable par rapport aux États-Unis et à la Chine, avec seulement 6 % des brevets déposés. Pour combler ce retard, l'Europe doit faciliter l'accès des entreprises aux marchés. Si le raisonnement économique est aisément compréhensible, il se heurte hélas aux lenteurs politiques.

6. Donner de l'argent à la recherche pour « faire de l'argent » grâce à la recherche

Pour rattraper les États-Unis et la Chine, l'intelligence et l'éthique de l'Europe ne suffiront pas. L'Europe est riche et intelligente, mais elle est petite. L'accès aux marchés doit être au cœur de ses préoccupations. L'Europe donne de l'argent à la recherche, mais ne capitalise pas suffisamment sur cette recherche. Le soutien de l'Europe à la recherche appliquée n'a de sens que si les applications s'inscrivent dans le cadre du marché commun.

FORMATIONS DIFFÉRENTES, LA GRANDE PAGAILLE

Orateurs :

Sophie Kläschen, Interne en dermatologie à l'UKB (DE) - **Antoine Reydellet**, Interne en médecine du travail aux HCL (FR) - **Marco Schetgen**, Doyen de la Faculté de Médecine de l'ULB (BE) - **Jean Sibilia**, Président de la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine (FR)

Débat animé par **Mickael Benzaqui**, Conseiller Médical à la FNEHAD (FR)



L'évolution du numerus clausus produit des effets décalés de 10 ans. Selon sa spécialité, l'étudiant indésirable d'hier peut devenir le praticien désiré de demain. Le fonctionnement global du système de formation doit évoluer et être simplifié pour répondre de manière réactive et adaptée aux besoins du système de santé et des territoires. Dans l'absolu, un parcours de 8 à 10 ans pourrait être instauré. La licence conférerait le grade d'infirmier, tandis que le niveau doctoral conférerait le titre de médecin. Ce système, précisément parce qu'il est simple, est-il envisageable ?

1. Le numerus clausus : le symbole d'une politique vouée à l'échec

Le numerus clausus ne produit plus les effets attendus. Il est contourné par les étudiants partant se former à l'étranger. Pédagogiquement, il est injuste et consacre une vision jacobine et descendante. En outre, la fixation du numerus clausus est mal comprise, sachant qu'elle ne répond pas toujours aux besoins réels du système de santé. La suppression du numerus clausus constitue donc une bonne mesure. Une régulation reste nécessaire, mais il est certain que le numerus clausus a vécu.

2. Les étudiants français partant se former à l'étranger : des victimes du *numerus clausus* parfois considérés comme des tricheurs

Même avec 15 de moyenne, il est possible d'échouer en 1^{ère} année de médecine. Certains étudiants partent étudier à l'étranger, notamment en Roumanie. Pour certains étudiants ayant été brillants tout au long de leur scolarité, ce premier échec est difficile à vivre. De retour en France, ils doivent parvenir à se faire accepter comme des confrères et non comme des tricheurs.

3. L'exemple allemand

En Allemagne, les étudiants sont sélectionnés en fonction de leurs résultats au baccalauréat, lequel repose sur un contrôle continu sur 2 ans. La sélection s'opère donc en amont des études de médecine. Il est actuellement discuté, dans la mesure où la gestion de l'enseignement secondaire, largement décentralisée, n'est pas considérée comme égalitaire.

4. Le cas belge

La Belgique a restauré le *numerus clausus*. Elle est un pays de taille modeste, mais reposant sur un système politique très complexe. La politique de quotas s'applique au terme des 6 années de base, mais la sélection initiale est à la main de la communauté flamande d'une part et de la communauté wallonne d'autre part. Or les modalités de sélection flamande et wallonne sont très différentes l'une de l'autre. Le système est encore complexifié par le filtre du quota fédéral. Opérationnellement, il est impossible de répondre avec agilité aux besoins du système de santé en se basant strictement sur un quota. La dimension relative aux compétences doit être intégrée à la sélection, un bon médecin n'étant pas toujours l'étudiant obtenant les meilleurs résultats à l'examen.

5. L'émergence d'un corps des métiers de santé ?

Le cursus unique présenterait un intérêt majeur. Il est impossible de déterminer qu'un jeune de 17 ou 18 ans fera un bon médecin pendant 40 ans. Un cursus unique permettrait de former les jeunes aux différents métiers, de manière progressive, en évitant l'injustice de la sanction de l'examen de 1^{ère} année. Au sein de ce cursus unique, les différents métiers pourraient se parler, grâce à la cohabitation, les 3 premières années, entre les futurs infirmiers, les futurs médecins, les futurs chirurgiens, etc. Lors de cette licence, les étudiants pourraient prendre le temps de découvrir les différents métiers de santé. Dans la durée, elle permettrait aux différents métiers de développer une connaissance et une reconnaissance mutuelles.

6. Un cursus européen ?

Le cursus global, sans aller jusqu'à être aligné à l'échelle de l'Union européenne, pourrait compter un socle commun. Il compterait également des spécificités en fonction des structurations disciplinaires nationales, lesquelles pourraient difficilement être alignées.

UNE HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ EUROPÉENNE ?

Orateurs :

Dominique Le Guludec, Présidente de la HAS (FR) - **Alric Rüther**, Directeur Affaires Internationales d'IQWiG (DE)

Débat animé par **Jacques Belghiti**, Membre de l'Académie de Médecine (FR)



1. Faut-il rêver d'une haute autorité de santé européenne ?

Une haute autorité de santé européenne est-elle souhaitable ? Pour répondre à cette question, il convient dans un premier temps de déterminer les domaines que les États-Membres seraient susceptibles de vouloir mettre en commun. Qu'en est-il par exemple des domaines de l'évaluation et des recommandations ? Faut-il réellement vouloir créer une haute autorité de santé européenne ou est-il préférable d'avancer de manière progressive en capitalisant sur les mises en commun ?

2. Diversité, qualité et divergences

Le réseau européen est à la fois riche et actif. Les dispositifs nationaux sont divers, mais globalement d'une très grande qualité. Pas à pas, l'Europe doit pouvoir aller au-delà des divergences. Elle doit le faire en mettant en avant la qualité des dispositifs, afin de recueillir l'adhésion des populations nationales.

3. Le positionnement de la haute autorité de santé en France et en Allemagne

En France et en Allemagne, les périmètres et champs d'évaluation de la haute autorité de santé présentent leurs propres spécificités. En Allemagne, la haute autorité de santé évalue les lignes directrices, mais ne les établit pas. En cela, elle est indépendante de l'exécutif.

4. L'agence européenne des médicaments

Actuellement, l'adhésion à l'agence européenne des médicaments est facultative. Dans ce cadre, la France présente une posture résolument volontariste et milite pour l'émergence d'un dispositif européen d'évaluation et pour, dans certains champs, une expérimentation commune financée par la Commission européenne.

5. La mise en commun : le renforcement des capacités à faire

La mise en commun doit reposer sur un discours clair. Le citoyen doit comprendre que la mise en commun ne constitue pas un risque pour la qualité. Le principe consiste à mutualiser les moyens pour investir des domaines que des pays seuls pourraient avoir du mal à investir. Le développement de cette approche commune se produira de manière progressive, c'est-à-dire sans donner l'impression de contraindre. Les États-Membres doivent trouver leur intérêt dans la mise en commun et la collaboration scientifique. La mise en commun a vocation à être vue comme un renforcement des capacités à faire.

6. Vers des prises en charge transnationales ?

L'Europe peut favoriser la mise en commun, mais doit laisser la place aux appropriations culturelles et nationales. La diversité sociale doit être préservée. L'Europe, au travers des différentes mises en commun possible, peut ouvrir la voie à des prises en charge transnationales, mais qui ne s'imposeraient pas aux États-Membres. Ainsi, l'Europe serait amenée à fixer des lignes directrices et non à faire appliquer des directives.

7. Avant la haute autorité de santé européenne, les mises en commun

Au total, la haute autorité de santé européenne n'est pas pour demain, mais il est nécessaire de franchir une première étape au travers des mises en commun et des approches transnationales facultatives.

PATIENTS, VERS DES PRISES EN CHARGE TRANSNATIONALES ?

Orateurs :

Terkel Andersen, Président d'Eurordis (DK) - **Thomas Berglund**, Président de Capio (SE) - **Sophie Boissard**, Directrice Générale Groupe de Korian (FR) - **Nathalie Salles**, Professeur de Gériatrie au CHU Bordeaux (FR)

Débat animé par **Philippe Denormandie**, Chirurgien, AP-HP (FR)



1. L'émergence du tourisme médical

Tourisme et médecine sont devenues deux notions liées l'une à l'autre. Le nomadisme médical, s'il se développe, concerne encore aujourd'hui des prises en charge plutôt légères. Il pourrait progressivement s'étendre aux prises en charge plus lourdes. L'Europe ne semble pas prendre la mesure de l'importance et la complexité de cette question.

2. Le tourisme médical, un tourisme - presque - comme les autres ?

Certains pays, dont la France, ne semblent pas avoir conscience du potentiel économique de leur attractivité médicale. L'Allemagne en revanche a considérablement développé l'activité réalisée au bénéfice de patients étrangers payants.

3. De l'expatriation des retraités héliophiles à l'expatriation des patients et résidents en maison de retraite

À l'image des retraités choisissant de vivre dans le sud de l'Europe, de plus en plus de patients relevant de la gériatrie ou ayant besoin d'une réhabilitation post-opératoire choisissent de s'expatrier, par exemple pour bénéficier de l'ensoleillement de certains pays et d'un coût de la vie plus abordable. Des filières se structurent pour attirer ces patients.

4. De l'Europe de la santé à l'Europe des patients ?

La mise en commun des moyens doit dans l'idéal conduire au développement de l'ensemble des prises en charge au sein de tous les territoires européens. Si le tourisme médical pour les prises en charge légères est intéressant, le tourisme médical touchant les prises en charge lourdes est seulement accessible aux plus riches.

5. Faire voyager les compétences plutôt que les patients

Dans l'Europe des patients, la santé doit aller vers les territoires. Pour éviter que l'Europe de la santé se résume au tourisme de la santé, l'Union européenne et les États-Membres doivent se mobiliser pour favoriser l'échange de données, l'échange de bonnes pratiques et la diffusion des prises en charge. Il devrait être plus facile de diffuser les connaissances que de faire se déplacer les patients. La télémédecine, que ce soit au niveau national ou au niveau transnational, doit également permettre de faire voyager les compétences plutôt que les patients.

DANEMARK : FINANCEMENT RÉGIONAL ET CONNEXION DIGITALE QUOTIDIENNE

Erik Jylling, Vice-Président Exécutif des Politiques de Santé du Danske Regioners (DK)
Interrogé par **Guy Vallancien**, Président de CHAM



1. Le Danemark : une simplicité non pas liée à une taille réduite, mais à une profonde transformation de la carte politique...

Le Danemark, par sa taille et par sa superficie, peut être comparé à la région PACA. L'écart se creuse en revanche lorsque la comparaison porte sur le PIB, le taux de chômage ou le nombre de communes. En 2007, le Danemark a révolutionné le découpage de ses institutions et la répartition des compétences. La carte des comtés et des communes a été profondément revue et simplifiée. Les 14 régions par exemple ont fusionné pour constituer 5 nouvelles régions.

2. ... et à la transformation des mécanismes de financement

À l'image de la carte politique, le système de santé danois s'est transformé. Chaque année, une négociation est engagée avec les 5 régions pour fixer les financements. Cette négociation compte des facteurs incitatifs conduisant les régions à trouver leur intérêt dans la lutte contre l'inflation des soins et des examens. Le secteur public est également incité à orienter le plus grand nombre de malades vers le secteur privé. En l'espace de 10 ans, ce nouveau mode de fonctionnement a conduit à la fermeture de lits et d'hôpitaux à certains endroits, mais également à la construction de nouveaux hôpitaux à d'autres endroits.

3. Impôts et décentralisation

Le Danemark est un pays très décentralisé. La France, 35 ans après les lois de 1983, reste un pays très centralisé. Les citoyens danois sont heureux de payer des impôts parce qu'ils constatent de manière très pragmatique qu'ils peuvent grâce à cela accéder librement - entre autres - aux soins et à l'enseignement supérieur.

4. L'évaluation des infirmiers et des médecins au Danemark

Les professionnels de santé ne sont pas évalués de manière individuelle. Ils le sont au travers du niveau d'atteinte des objectifs fixés par les pouvoirs publics en matière de santé des patients. Ce dispositif repose sur 8 grands objectifs et 29 indicateurs appliqués à l'échelle collective. La rémunération des médecins repose à 25 % sur l'atteinte des objectifs nationaux.

5. La connexion digitale

Les médecins, les infirmiers et les ambulanciers danois sont pleinement connectés. Cette connexion d'ensemble a notamment été permise par le passage de 27 systèmes à 2 systèmes de rémunération. Bientôt, la connexion des professionnels de santé reposera sur un système de rémunération unique et totalement numérique. Dans un pays fortement décentralisé, l'homogénéité est parfois nécessaire et vise à répondre de manière pragmatique à des objectifs opérationnels. Enfin, grâce à un vaste partenariat avec des acteurs privés, le Danemark est parvenu à développer un outil national d'accès aux données de santé.

UTILISATION DES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ : QUELS PARE-FEUX ?

INTERVIEW

Giovanni Buttarelli, Contrôleur Européen de la protection des données (UE)

Interrogé par **Didier Bazzocchi**, Directeur Général Santé Prévoyance de Covéa (FR)



1. Le RGPD au service de la dignité des citoyens

L'Europe est pleinement dans son rôle lorsqu'elle protège les droits fondamentaux des citoyens, mais quelles garanties donne-t-elle au travers du RGPD ? Avant le 25 mai 2018, la protection des données était considérée comme complémentaire à la liberté de mouvement des personnes et des capitaux. Le RGPD vient protéger les pratiques et vise à renforcer l'efficacité des pare-feux. La dignité des utilisateurs est placée au cœur de la démarche. Chaque citoyen doit être clairement informé des conséquences de ses comportements en ligne. Jusqu'au 24 mai 2018, cette protection des citoyens était très complexe.

2. Le domaine spécifique de la santé

La Commission européenne a identifié différents domaines dans lesquels les États-Membres disposent de davantage d'autonomie et présentent davantage de spécificités. La santé en fait partie. Toutefois, l'Europe doit parler d'une seule voix et fixer un cadre parfaitement clair. L'Europe de la santé ne peut pas travailler sur la base de données fractionnées et trop fortement hétérogènes. Il lui est nécessaire de tracer des frontières claires et de faire appliquer différents codes de conduite.

UTILISATION DES DONNÉES PERSONNELLES DE SANTÉ : QUELS PARE-FEUX ?

DÉBAT

Orateurs :

Freddy Abnoui, Directeur Santé et Recherche de Facebook, Cardiologue interventionnel à Stanford Center for clinical research (US) - **Kathi Apostolidis**, Vice-Présidente de l'European Cancer Patient Coalition (GR) - **David Gruson**, Fondateur de Ethik-IA (FR) - **Gaspard Koenig**, Président de Génération Libre (FR) - **Eric Leandri**, Président de QWANT (FR)

Débat animé par **Didier Bazzocchi**, Directeur Général Santé Prévoyance de Covéa (FR)



1. Protection des données versus accès aux données

Le RGPD constitue une avancée pour la protection des données personnelles, mais il affecte la recherche s'il devient nécessaire d'identifier l'ensemble des patients et de recueillir leur assentiment quant à l'exploitation de leurs données. Or si le secteur de la santé a accompli de grands progrès, il a plus que jamais besoin de données pour développer des outils de prévention. Les données doivent être libérées et sortir des silos où elles sont stockées par les différents acteurs sanitaires et publics.

2. La donnée personnelle constitutive du bien collectif

La donnée de santé constitue une priorité individuelle, mais elle peut contribuer à la construction d'un bien collectif. En réalité, si les acteurs peuvent vendre des lots de données, les personnes ne peuvent pas monétiser leurs données personnelles. Finalement, l'utilisateur est vis-à-vis des GAFA dans la même position que le cerf vis-à-vis du seigneur. Il fait don de ses données comme le cerf faisait don de son travail en échange de différents services. Cela étant, la donnée personnelle en santé doit être fournie, parce qu'il est normal qu'un citoyen contribue par cette simple fourniture au bien collectif et au développement des thérapies.

3. Qwant versus Google

Le moteur de recherche Qwant, contrairement aux GAFA, ne revend pas les données personnelles de ses utilisateurs. Son business model est simple et correspond aux Adwords. De 1999 à 2006, le business model de Google reposait à 100 % sur ces Adwords. Ces derniers représentent encore, il est important de le savoir, 80 % de ses revenus. Les données sont certes utilisées par Qwant, mais il n'est pas utile de savoir à qui elles se rapportent.

4. RGPD versus Cloud Act (Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act)

Le développement de l'intelligence artificielle est tout à fait possible sous l'égide du RGPD. L'Europe doit développer sa propre intelligence artificielle, positionner ses serveurs sur son propre territoire et le faire sous l'égide du RGPD et non dans le cadre du Cloud Act. Le RGPD permet au secteur de la santé de mener des recherches et de développer l'intelligence artificielle dans le respect des citoyens et des patients. En matière d'intelligence artificielle, l'Europe ne peut pas aller en arrière. Elle doit aller de l'avant, mais dans le respect des utilisateurs.

5. Facebook et le Cloud Act : l'illustration de la fracture entre les États-Unis et l'Europe

Une fois le Cloud Act signé, Facebook ne pourra pas protéger intégralement les données de ses utilisateurs. Dans ce domaine, les conceptions américaine et européenne semblent inconciliables.

MÉDICAMENTS : ÉVALUATION ET PRIX, UN SEUL RÉGULATEUR EUROPÉEN ?

Orateurs :

Frédéric Collet, Président de Novartis France (FR) - **Philippe Lamoureux**, Vice-Président de l'IFPMA (FR) - **Nathalie Moll**, Directrice Générale de l'EFPIA (BE) - **Guido Rasi**, Directeur Exécutif de l'EMA (UE) - **Nicolas Revel**, Directeur de la CNAM (FR)

Débat animé par **Jean-David Zeitoun**, Médecin, Consultant (FR)



1. L'Europe face à plusieurs urgences et une révolution

Il est urgent de donner un accès égalitaire et rapide aux médicaments et aux prises en charge, et ce en tout point du continent. Si dans certains domaines l'Europe progresse pas à pas, les patients, eux, n'ont pas le temps d'attendre. Les patients souhaitent accéder aux produits existants, mais également aux 7 000 produits en cours de développement.

Dans un contexte notamment marqué par la sortie du Royaume-Uni, l'Union européenne et l'Europe en général voient leur compétitivité se dégrader.

La révolution technologique conduit à l'émergence de nombreux produits innovants. Ces produits sont si nombreux que chaque État-Membre ne peut pas développer une expertise suffisante. Il est donc impératif de centraliser les processus d'évaluation et de décision à l'échelle européenne.

2. L'Europe doit prendre en charge l'évaluation, comme elle a pu le faire pour l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

L'évaluation médicale, scientifique et clinique doit être prise en charge par l'Europe. Toutefois, chaque pays doit être libre de fixer ses prix en fonction des spécificités de ses prises en charge. Dans cette évaluation, l'approche bénéfice/risque constitue la première couche. Cette évaluation bénéfice/risque doit être conduite de manière indépendante. Lorsque l'Europe a annoncé vouloir mettre en place l'AMM centralisée, certains acteurs ont exprimé leurs doutes. Les faits ont balayé ces doutes et pourraient en faire de même pour l'évaluation. Avec l'Allemagne, la France doit exercer son leadership pour faire émerger un système d'évaluation européen.

3. Davantage de dialogue entre États-Membres lors des négociations avec les industriels

En France, le payeur, c'est-à-dire la CNAM, est intéressé à la dernière partie du processus, c'est-à-dire la fixation du prix. Sur ce point, la France et les États-Membres sont demandeurs de davantage de dialogue européen. Aujourd'hui, aucun État-Membre ne sait vraiment ce que les autres ont négocié pour un même produit. Un plus grand dialogue permettrait de réduire les asymétries actuellement observées. Cela ne reviendrait pas nécessairement à centraliser totalement le processus de négociation au sein d'un organe européen intégré. Toutefois, les États-Membres pourraient profiter leur masse critique pour disposer de davantage de poids pour négocier avec les industriels.

4. Une évaluation européenne, mais des décisions nationales : vers une plus grande coopération interétatique sans convergence obligatoire ?

L'intégration européenne pourrait potentiellement conduire à un outil d'évaluation commun, mais également à des décisions prises individuellement par les États-Membres sur la base de cette évaluation. Dans cette hypothèse, les États-Membres bénéficieraient de la mutualisation des expertises sans perdre leur pouvoir de décision. Le dispositif européen constituerait une aide, une base de décision. Alors que le cadre temporel est parfois contraint, l'Europe permettrait de faire reposer l'évaluation sur un échantillon particulièrement large. La France et l'Allemagne, plutôt que de se focaliser sur la convergence européenne, devraient militer pour le développement de cette forme de coopération.

INNOVATIONS EN SANTÉ : L'EUROPE VERS L'AFRIQUE ET VICE VERSA

Orateurs :

François-Xavier Albouy, Directeur de Recherche de la Chaire « Transitions démographiques, Transitions économiques » (FR) - **Diane Gashumba**, Ministre de la Santé (RW) - **Charlie Graham-Brown**, CIO de Seedstars World (CH) - **Maïmouna Ndour Mbaye**, Professeur de Médecine interne à l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (SN)

Débat animé par **Richard Villet**, Président de l'Académie Nationale de Chirurgie (FR)



1. Le programme « Be he@lthy, be Mobile » au Sénégal

Le Sénégal s'est engagé à déployer le programme « Be he@lthy, be Mobile » de l'OMS, visant à favoriser l'accès aux soins au travers de la télémédecine. Le taux de pénétration est particulièrement élevé au Sénégal, ce qui constitue un facteur de succès. Au Sénégal, le programme est axé sur le diabète, une maladie critique au sein d'un pays où la population est 90 % musulmane. De nombreux fidèles jeûnent en dépit de contre-indications médicales. Le programme a été un succès, avec près de 100 % des participants volontaires ayant déclaré être prêts à renouveler l'expérience. Sa duplication en Europe pourrait être de nature à y réduire les coûts de surveillance du diabète.

2. La « bourse aux médicaments » sénégalienne

Le Sénégal a développé une application permettant aux patients de localiser les pharmacies où il est possible de déposer des médicaments périmés. Cette « bourse d'échange » permet finalement aux patients d'échanger des médicaments entre eux. Les patients ont également la possibilité de gagner des points en ramenant des médicaments contrefaits. Là encore, ce type d'application présenterait un grand intérêt en Europe.

3. Les grandes priorités du Sénégal

Le Sénégal a de nombreuses priorités, mais il souhaiterait par exemple pérenniser le programme m-Diabète. Souvent, les organismes internationaux expérimentent des dispositifs, mais ne les portent pas dans la durée. Le Sénégal doit trouver les moyens de déterminer un modèle économique et social stable pour que les expérimentations ne soient pas sans lendemain. Le programme m-Diabète a fait la preuve de son efficacité et mérite d'être pérennisé.

4. L'exemple rwandais

Le Rwanda s'est mobilisé à partir de la seconde moitié des années 90 pour construire un système de santé. Cette approche s'est tout d'abord basée sur l'action contre le paludisme et la diarrhée. Dans un second temps, l'accent a été mis sur la rénovation des infrastructures et le développement des politiques de prévention. L'assurance-maladie couvre désormais 91 % de la population rwandaise. Cette politique a notamment permis de limiter la mortalité maternelle et infantile. Les opérateurs, qu'ils soient publics ou privés, s'engagent pour la qualité du système de santé au travers de contrats de performance. En 2018, le budget de l'État est consacré à 16 % au système de santé. Grâce à cette large mobilisation, l'espérance de vie atteint désormais 66 ans. Le pays va donc se retrouver confronté à la prise en charge des maladies chroniques, comme dans les pays riches.

5. La nécessité d'une innovation africaine

L'Afrique ne peut pas seulement dupliquer les solutions mises en place en Europe. L'Afrique doit donc innover et créer ses propres dispositifs, à la mesure de ses moyens économiques actuels. La télémédecine par exemple est déjà présente dans différentes spécialités, mais selon des modalités définies en tenant compte des spécificités locales.

6. La construction d'un système de couverture maladie en Afrique

Chaque année, les Africains vivant en Europe envoient 15 milliards d'euros en Afrique, en grande partie pour aider leurs proches à se soigner. Cette masse financière suffirait à soutenir un projet de construction d'un système de protection sociale. En l'état, le Sénégal compte une couverture maladie permettant de prendre en charge les médicaments pour les enfants et les patients âgés de plus de 60 ans. Les autres patients doivent payer leurs médicaments. L'accès aux médicaments pose problème, ce qui ouvre la voie aux contrefaçons.

INTERVENTION D'ÉDOUARD PHILIPPE

PREMIER MINISTRE (FR)

Interrogé par **Guy Vallancien**, Président de CHAM

La stratégie nationale de santé 2018-2022 (*Ma santé 2022*) vient d'être annoncée. L'évolution des modalités de formation des médecins constitue un axe majeur de cette stratégie. Sur ce point, les premiers effets ne seront pas encore perceptibles en 2022. M. le Premier Ministre espère surtout que l'exercice de la médecine sera alors plus simple.



1. Un système de santé où le médecin pourrait se focaliser sur l'exercice de la médecine

Quelles que soient les transformations organisationnelles et technologiques, les qualités humaines du médecin resteront centrales dans l'exercice de la médecine. Cependant, M. le Premier Ministre souhaiterait que le plan de transformation permette aux médecins de consacrer davantage de leur temps à la médecine et moins de temps aux tâches administratives et annexes.

2. Un système de santé où le regroupement de médecins serait la norme

M. le Premier Ministre souhaiterait par ailleurs que les médecins aient tendance à se regrouper au sein de maisons de santé et deviennent moins nombreux à exercer de manière isolée. Il s'agit d'aider la médecine libérale à s'organiser et à se regrouper pour fluidifier ses liens avec l'hôpital public, et ce dans l'intérêt évident des patients.



3. Le manque de continuité entre le monde hospitalier et la médecine de ville

L'accès à la médecine de ville devient de plus en plus difficile pour les soins non programmés. Dans le même temps, les urgences publiques sont « embolisées » par ce report des soins non programmés. L'embolisation des urgences est le symptôme produit par la somme de problèmes dont souffre le système de santé global. Pour traiter une problématique aussi systémique, une batterie de mesures est nécessaire. Les problèmes doivent être traités un à un et en même temps. Le plan de transformation du système de santé vise à relever ce défi.

4. L'évolution du rôle des ARS : de la régulation à la coordination et à l'accompagnement des initiatives locales

Le rôle des ARS devrait être amené à évoluer. De plus en plus, elles devront jouer un rôle de coordination et aider les organisations locales à se constituer. Un changement de posture est nécessaire. À l'image du système de santé dans son ensemble, les ARS devront se transformer pour jouer un rôle de facilitateur.

5. La position de la France et le soutien financier public

Dans la compétition mondiale, la France n'est pas décrochée, mais l'effet d'échelle est nécessaire. Les rapprochements et coopérations avec les États-Membres seront incontournables. Pour libérer les énergies et aider les entreprises à innover et à accéder aux marchés, les financements publics français sont importants. La France sera d'autant plus à même d'investir dans quelques domaines clés après avoir restauré les finances publiques.

6. L'attractivité de l'économie française

Les projets de développement peuvent également être supportés par les financeurs privés. Pour attirer les capitaux étrangers, la France doit renforcer son attractivité économique et créer les conditions d'un accès rapide aux marchés. Les compétences françaises attirent les investisseurs, lesquels doivent être convaincus de pouvoir accéder aux marchés dans des conditions à même de justifier la prise de risque.

7. Les clés du succès

M. le Premier Ministre a l'absolue conviction qu'il est possible de lever les dysfonctionnements du système de santé. La France compte en effet des compétences remarquables. Pour parvenir au succès, la France devra regarder la situation en face et déployer des actions en cohérence avec le plan de transformation ayant été présenté. Ce plan de transformation doit être mis en place et doit l'être dans la durée.

CRISES SANITAIRES : L'EUROPE ÉPARPILLÉE

Orateurs :

Pierre Carli, Professeur de médecine, Chef du SAMU de Paris (FR) - **Philippe Juvin**, Député européen, Chef du département des urgences de l'HEGP (UE) - **Isabel de la Mata Barranco**, Conseillère Principale Santé Publique et Crises Sanitaires à la Commission européenne (UE)

Débat animé par **Jean-François Lemoine**, Médecin, Journaliste, Fréquence M (FR)



1. L'Europe a-t-elle besoin d'un GIGN de la santé ?

Les crises sanitaires sont toujours plus fréquentes. Si les maladies ne s'arrêtent pas aux frontières, les États-Membres sont souvent en ordre dispersé pour y faire face. Avec autant d'organismes de veille sanitaire que d'États-Membres, l'Europe n'est pas prête à faire face à une crise sanitaire systémique. L'Union européenne a-t-elle besoin d'un GIGN de la santé ? Aujourd'hui, elle fonctionne sur la base de règles juridiques clairement établies par les traités. Ceux-ci sont en quelque sorte un carcan dans le cadre duquel il faut travailler.

2. Qu'est-ce qu'une crise sanitaire ?

Il est possible de considérer qu'une crise sanitaire est une crise touchant au moins deux États-Membres. Toutefois, ce critère transnational est peut-être réducteur. Qu'en est-il par exemple des attentats de Paris ? Il pourrait s'agir d'une situation sanitaire exceptionnelle.

Selon une autre définition, une crise sanitaire est caractérisée par la déstabilisation du corps social. Les attentats de Paris, l'épidémie Ebola ou encore la crise du concombre espagnol en Allemagne répondent à cette définition.

Quoi qu'il en soit, la réalité juridique s'impose aux États-Membres. Si une crise sanitaire grave se déclenche en Italie, la France ne peut pas y intervenir si l'Italie ne requiert pas son aide.

3. L'impact des médias sur l'opinion

Les médias ont un pouvoir anxiogène colossal. L'angoisse de la population est souvent suggérée par les médias, lesquels font un cas général à partir d'un cas particulier. Dans ce contexte médiatique anxiogène, la population ne pense pas à ce qu'il faudrait faire pour réagir, mais souhaite trouver des coupables.

Face à ces crises médiatiques, les pouvoirs publics peuvent être tentés de prendre des mesures marquantes pour répondre à des situations ponctuelles, mesures pouvant avoir des effets pervers dans la durée.

4. L'idée d'un « pot commun »

Les États-Membres n'ont pas, individuellement, les moyens de maintenir tous les dispositifs nécessaires pour traiter toutes les crises sanitaires imaginables. L'idée d'un « pot commun » présente donc un intérêt certain.

5. Des moyens communautaires sous-mobilisés

Dans le fonctionnement de l'Union européenne, les États-Membres disposent de tous les mécanismes pour travailler ensemble. Lorsqu'ils ne le font pas, cela est souvent par choix. Avant de critiquer l'Europe, les États-Membres - la France au premier chef - doivent se livrer à une autocritique. Le sujet de la crise sanitaire est très représentatif du débat européen. Il est facile de critiquer le manque d'impact de l'Europe tout en refusant de lui transférer de nouvelles prérogatives. En matière sanitaire, le saut fédéral serait de nature à répondre à la problématique des crises transfrontalières. L'Europe serait ainsi le cadre au sein duquel les Européens feraient de grandes choses ensemble.

6. Alors, un GIGN européen ?

L'idée d'un GIGN européen, c'est-à-dire d'un organe centralisé ayant les pouvoirs d'intervenir sans l'accord des États-Membres, nécessiterait une modification des traités. La constitution de ce GIGN de la santé constituerait un pas supplémentaire vers une Europe fédérale, mais il n'est pas certain que tous les États-Membres soient prêts à faire ce pas.

SANTÉ PUBLIQUE : PRÉVENIR, ÉDUQUER, UN ENJEU EUROPÉEN ?

Orateurs :

Andrea Ammon, Directrice du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (UE) - **Antoine Flahault**, Directeur de l'Institut de Santé Globale à l'université de Genève (CH) - **Olivier Véran**, Député de l'Isère (FR)

Débat animé par **Olivier Mariotte**, Président de nile (FR)



1. La prévention à l'épreuve des populismes et des fake news

La montée des populismes fait le jeu de la méfiance constante, notamment contre la vaccination. Le taux de couverture vaccinale et le niveau d'utilisation des antibiotiques varient très fortement d'un État-Membre à l'autre. Les campagnes nationales de prévention restent hétérogènes. Dans ce domaine, l'Europe est loin de la convergence.

2. De la difficulté à mobiliser contre un danger devenu invisible

Les vaccins sont en quelque sorte victimes de leurs succès. Ils ont permis d'éradiquer des maladies, que les Européens ne connaissent plus. Sans exercice de mémoire et sans argumentation scientifique incontestable, il devient possible de s'interroger sur l'utilité d'un vaccin contre une maladie que plus personne ne connaît.

3. De la question citoyenne à la question personnelle

Au-delà des arguments scientifiques, le vaccin renvoie à une question personnelle. Or la perception de la question personnelle, c'est-à-dire d'un fait sociétal et culturel, varie d'un État-Membre à l'autre.

4. Un raisonnement spécifique à chaque maladie

Aujourd'hui, la France met l'accent sur la vaccination contre la poliomyélite, une maladie presque éradiquée, avec seulement 10 cas par an dans le monde. La France pourrait concentrer ses efforts sur d'autres maladies. Sa posture est étonnante, alors qu'environ 6 000 personnes meurent de la grippe chaque hiver. Le vaccin d'ailleurs est assez peu efficace chez les personnes âgées, lesquelles constituent pourtant le public prioritaire.

5. Un changement de posture vaccinale ?

Plutôt que de centrer son approche vaccinale sur les maladies éradiquées ou presque, la France pourrait se focaliser sur un certain nombre de maladies émergentes ou réémergentes. En termes vaccinaux, la France ne fait rien contre les maladies mentales, alors que les risques de démence explosent après 65 ans.

6. Une Europe de la prévention ?

En investissant le champ de la santé et de la prévention, l'Europe serait au plus près des citoyens et de leurs préoccupations. Dans cette construction d'une Europe de la santé et de la prévention, les associations de patients pourraient faire partie des parties prenantes.

7. Des actions concrètes pour une Europe de la santé et de la prévention

L'Europe est riche de sa diversité. Cette diversité permet aux États-Membres d'apprendre les uns des autres. Toutefois, l'Europe manque d'une task force centralisée permettant de porter un discours de prévention basé sur des preuves scientifiques. Une telle task force constituerait un fournisseur de services scientifiques pour les États-Membres, lesquels pourraient ainsi mener leurs politiques de prévention sur des bases communes. Ce faisant, l'Europe pourrait commencer par cibler les risques les plus facilement évitables.

DISPOSITIFS MÉDICAUX : COMMENT ACCÉDER RAPIDEMENT AUX INNOVATIONS ?

Orateurs :

Isabelle Adenot, Présidente de la CNEDiMTS, HAS (FR) - **Lucile Blaise**, Présidente France et Europe de l'Ouest de ResMed (FR) - **David Caumartin**, Directeur Général de Theraclion (FR) - **Stéphane Regnault**, Président de Vygon, Président du SNITEM (FR) - **Kerstin Wagner**, Première Vice-Présidente Diagnostics EMEA de Siemens Healthineers (DE)

Animé par **Laurence Comte-Arassus**, Présidente de Medtronic France (FR)



1. Contrôle des dépenses de santé versus accès aux innovations

La maîtrise des dépenses constitue un facteur de limitation de l'accès rapide aux innovations. L'objectif de maîtrise des dépenses est compréhensible, mais il constitue un frein dans l'atteinte de certains objectifs sanitaires. Il va jusqu'à exister une peur de l'innovation, dans la mesure où celle-ci pourrait provoquer une inflation des dépenses.

2. L'innovation : une variable d'ajustement budgétaire ?

Dans un contexte de maîtrise des dépenses, l'innovation peut constituer une variable d'ajustement. Les entreprises, lorsqu'elles souhaitent contrôler ou réduire leurs dépenses, peuvent être tentées de jouer sur les prix de leurs fournisseurs. Il reste à espérer que les acteurs innovants ne sont pas considérés par le système de santé comme de simples fournisseurs.

3. Des évaluateurs innovants également ?

L'innovation s'accélère. Pour accéder aux marchés, l'innovation doit être évaluée par la CNEDiMTS. L'accélération technologique impose aux instances d'évaluation d'évoluer à un rythme important. L'innovation doit être un état d'esprit. Alors que les procédures d'évaluation se fluidifient aux États-Unis et créent un appel d'air considérable pour les jeunes sociétés innovantes, l'Europe doit donner des signes forts si elle souhaite éviter la fuite des industriels innovants.

4. Une évaluation au fil de l'eau facilitée par le digital ?

Les études en vie réelle doivent permettre, une fois l'évaluation des grands principes réalisée, de fluidifier l'évaluation des nouveaux dispositifs au fil de l'eau. Dans cette approche, le digital a un impact organisationnel majeur.

5. Le besoin de stabilité économique des acteurs innovants

Le système de santé français et les patients ont absolument besoin des acteurs innovants. La HAS et la CNEDiMTS constituent seulement un maillon de la chaîne et n'ont pas la main sur le facteur économique. Cependant, elles sont parfaitement conscientes du besoin de stabilité économique des entreprises innovantes, en particulier les plus petites d'entre elles. Si le contexte n'évolue pas, seules les grandes entreprises auront demain les moyens d'innover en France.

6. L'innovation : un coût ou une économie ?

Les dispositifs médicaux innovants constituent une source d'efficacité et d'économies. Ils peuvent libérer du temps. Si cette économie de temps n'est pas mesurée, elle a un effet hautement positif pour le système de santé dans son ensemble.

7. Une évaluation facilitatrice

Pour favoriser l'innovation et aider le système de santé à travailler de manière fluide, la régulation doit reposer sur un état d'esprit facilitateur. L'évaluation doit être facilitatrice. Son approche doit reposer sur la confiance et la simplicité. C'est au prix d'une vraie co-construction et d'une vraie relation de confiance que les acteurs français et européens pourront innover dans l'intérêt des patients.

INTERVIEW

L'IA ET LA E-SANTÉ AU CHEVET DE L'EUROPE

Frans Van Houten, Président de Philips (NL)

Interrogé par **Guy Vallancien**, Président de CHAM



1. La guerre de la santé numérique

Philips s'intéresse de plus en plus au domaine de la santé et aux health techs, c'est-à-dire à l'informatique de la santé. L'Europe a perdu la première bataille de la santé numérique face à la Chine et aux États-Unis. La guerre n'est pas perdue pour autant. Si elle sait se mobiliser, l'Europe ne sera pas qu'un marché juteux pour les autres blocs.

2. L'alliance de la santé et du numérique

L'Europe compte des compétences et des ressources remarquables en santé d'une part et en numérique d'autre part. Il est donc important que la santé s'intéresse au numérique et que le numérique s'intéresse à la santé. Il est également important d'agir et de cesser de se contenter de discourir.

3. L'union de l'Europe

Face à des acteurs aussi puissants que la Chine et les États-Unis, l'Union européenne doit absolument mettre fin à la logique de silos. Les entreprises privées et les institutions publiques doivent s'unir pour créer un réseau européen d'innovation en santé.

4. L'impact des GAFA et des nouvelles technologies sur le domaine de la santé : un impact sur le diagnostic

Les données collectées par Facebook et Google peuvent avoir un impact sur le domaine diagnostique. Les algorithmes ont également un impact sur la manière de diagnostiquer. Toutefois, le soin conduit toujours à toucher le patient et à être à son contact.

5. Les données personnelles et l'intelligence artificielle

L'Europe nourrit une vraie obsession pour la protection des données individuelles. Or chacun d'entre nous utilise un cloud et effectue des paiements en ligne sans pour autant s'en inquiéter. Il est par ailleurs nécessaire de démystifier l'intelligence artificielle et de calmer les peurs. Dans de nombreux domaines, dont la chirurgie cardiovasculaire, l'intelligence artificielle constitue un formidable outil prédictif permettant de traiter un patient avant que l'infarctus se produise. L'éthique et la réglementation ne doivent pas constituer un obstacle à l'innovation, faute de quoi l'Europe pourrait perdre la guerre.

LE MOT : BRUNO LE MAIRE

MINISTRE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES (FR)



1. Une ambition contre l'omniprésence des GAFA et de BATX

Nous devons être capables de rivaliser avec les GAFA et les BATX. Au niveau européen, notre politique d'innovation doit être la plus ambitieuse et la plus volontariste possible. Avec l'Allemagne et d'autres pays européens, la France travaille sur différents projets d'intelligence artificielle, dont certains concernent le domaine de la santé.

2. Une justice fiscale

Si nous voulons travailler à armes égales, les systèmes fiscaux doivent être équitables. Il existe aujourd'hui 14 points de différence entre les systèmes de taxation s'appliquant aux GAFA et aux BATX d'une part et à nos entreprises d'autre part. Cela est inacceptable. La France se bat donc, aux côtés de l'Union européenne, pour une juste taxation des géants du numérique.

3. La politique française de soutien aux innovateurs

Au niveau national, nous devons être ambitieux pour construire une industrie de la santé performante. Nous soutenons l'économie de l'innovation et entendons créer un cadre favorable au développement des nouvelles technologies. L'allègement de la fiscalité sur le capital doit par exemple permettre de donner aux entreprises les moyens de financer l'investissement dans l'innovation. Le crédit impôt-recherche a été sanctuarisé, afin que la France reste une terre d'innovation ambitieuse.

4. Une Europe de la santé portée par des politiques nationales ambitieuses

La construction de l'Europe de la santé suppose des décisions européennes, mais également des politiques d'innovation nationales très ambitieuses. Vous pouvez compter sur nous pour tenir ce cap dans les années à venir.

QUELS GÉANTS EUROPÉENS DANS L'INDUSTRIE MONDIALE DE LA SANTÉ, DEMAIN ?

Orateurs :

Olivier Charmeil, Vice-Président Exécutif, Médecine Générale et Marchés Émergents de Sanofi (FR) - **Maryvonne Hiance**, Présidente de France Biotech (FR) - **Pierre Moustial**, Directeur Général du Groupe URGO (FR) - **Diana Schillag**, Vice-Présidente en charge de la Santé Europe d'Air Liquide Healthcare (FR)

Débat animé par **Thierry Guerrier**, Journaliste (FR)



1. L'Europe : un innovateur historique désormais dépassé

L'Europe piétine dans un monde qui galope. Voici des décennies que la France et l'Europe sont au démarrage et au cœur des innovations. Pourtant, les acteurs européens ne parviennent pas à atteindre une taille critique suffisante pour rivaliser avec les géants américains et désormais chinois.

2. La France peut-elle constituer un géant de la santé ? Oui, elle en a les moyens

La France, dans l'Europe, dispose des atouts nécessaires à la construction d'un géant. Sa recherche est solide. Les entrepreneurs-chercheurs sont très dynamiques, avec 80 % de créateurs de start-up venant du monde de la recherche. La France offre par ailleurs de nombreux mécanismes financiers et juridiques favorables.

3. Pourtant, la France n'y parvient pas

La France doit impérativement réagir. Si elle ne le fait pas, elle sera décrochée dans 5 ans. La France continue d'afficher une certaine réticence face à l'innovation. Pourtant, il n'existe aucune raison d'être frileux, alors que la France et l'Europe occupent une place considérable dans le secteur de l'innovation.

4. L'harmonisation des prises en charge comme préalable

Pour favoriser l'émergence de géants européens, l'Europe pourra difficilement se passer de tendre vers une certaine harmonisation des prises en charge, notamment par le développement de l'ambulatoire au sein des États-Membres. L'harmonisation des processus nationaux sera de nature à favoriser l'apparition de géants européens en mesure de proposer des offres globales aux systèmes sanitaires.

5. De l'innovation à l'entreprise

L'innovation ne fait pas un marché, elle ne fait pas un leader mondial. La France compte des champions dans tous les secteurs, à l'exception notable des technologies médicales. Or elle ne manque pas de sommités médicales et technologiques. La France sait accompagner les start-up, mais ne parvient pas à créer les conditions de transformation en scale-up. Pour accompagner les acteurs innovants, les pouvoirs publics, dont les financements sont importants, doivent parvenir à convaincre les financeurs privés d'investir pour créer un effet de levier.

6. Le nécessaire sentiment d'urgence

Collectivement, la société française ne prend pas la mesure de l'urgence. Elle sait que ses procédures sont trop longues. L'innovation met trop de temps à accéder au marché. Il serait préférable d'accélérer, même en commettant des erreurs, pour suivre le train de l'innovation. L'innovation a quelque chose de cumulatif et d'exponentiel. Lorsqu'une innovation ne franchit pas rapidement une première étape, elle est en retard dès la deuxième étape et risque de ne jamais atteindre la troisième étape. Le sentiment d'urgence constitue finalement une forme de sécurisation des innovations.

7. Des propositions concrètes

Pour permettre aux innovateurs d'accéder à des fonds suffisamment importants, l'Europe aurait besoin d'un NASDAQ européen. L'effet de levier européen ne doit pas seulement être financier. Les États-Membres doivent s'entendre et favoriser la mise en place d'une autorité européenne d'évaluation. En France, certains acteurs de l'innovation en appellent à la suppression du principe de précaution. Enfin, la valeur de l'innovation organisationnelle doit être reconnue. Dans un contexte concurrentiel exacerbé, l'innovation organisationnelle peut avoir autant de valeur que l'innovation scientifique.

EUROPE DE LA SANTÉ : HARMONISER LES POLITIQUES NATIONALES ?

Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé (FR) et **Jens Spahn**, Ministre Fédéral de la Santé (DE)

Interrogés par **Guy Vallancien**, Président de CHAM



1. Le dossier médical européen

Le dossier médical européen est déjà en projet (Connecting Europe Facility eHealth). Chaque praticien pourra y consulter une fiche de synthèse et les prescriptions de tous les patients européens. Ce projet, toutefois, s'inscrit sur le moyen terme. Il requiert en effet au préalable la construction d'espaces nationaux numériques qui permettront l'interopérabilité européenne.

2. Un cursus de formation européen ?

La coopération européenne doit par ailleurs porter sur les cursus de formation. Il ne convient pas pour autant de tendre vers un cursus homogène. Au sein d'un même État-Membre, les différentes écoles de médecine peuvent même l'accent sur différentes thématiques, même si les étudiants passent au final le même examen. La coopération européenne doit donc porter sur des standards d'excellence communs.

3. Une politique de prévention européenne ?

Le développement d'une prévention européenne est au cœur des préoccupations. Dans ce domaine, la faiblesse des politiques européennes réside dans la nécessité d'un consensus, alors que les politiques sanitaires restent la prérogative des États-Membres. Ceux-ci sont souvent à l'origine des échecs européens.

4. Une évaluation européenne ?

L'autorisation de mise sur le marché est déjà centralisée. Ce dispositif constitue une réussite, mais ne pouvant pas être transposée à l'évaluation. Il semble peu réaliste d'envisager la mise en place d'une agence européenne de l'évaluation. En revanche, il est attendu des États-Membres qu'ils collaborent davantage dans ce domaine.

5. Une politique européenne de la qualité et de la pertinence des actes ?

La politique d'évaluation de la qualité et de la pertinence des actes constitue un axe fort de la politique de santé française. Il est important que cette politique puisse à terme reposer sur des critères fixés au niveau européen. Actuellement, les critères européens mettent l'accent sur la qualité clinique. Il est important de les étendre à la notion de pertinence. Si les critères européens présentent un intérêt, l'évaluation de la qualité et de la pertinence des actes doit demeurer une prérogative nationale.

6. Une gestion de crise européenne ?

Aujourd'hui, il est peu probable de voir une task force européenne se substituer aux États-Membres dans la gestion des crises. Cela étant, l'Europe dispose d'un corps médical européen pouvant intervenir au sein des pays européens en crise.

7. Une Europe qui protège

Les enjeux sont communs à tous les Européens. La mutualisation des moyens peut constituer un atout. L'Europe peut ainsi déployer des moyens complémentaires à ceux des États-Membres, sans pour autant se subsister à eux. Cette Europe est une Europe qui protège.



www.canalcham.fr