



Construire l'Europe de la e-santé

Faire émerger des champions européens de la santé pour résister aux Big Tech étrangères

Table des matières

À propos des auteurs	1
À propos de l’Institut Sapiens	2
Edito	3
Synthèse de l’étude	5
Synthèse des propositions	8
Liste des personnes auditionnées	10
Introduction	11
Partie I – La santé en Europe : un écosystème dense et divers, aux valeurs communes	17
I) L’Europe de la e-santé : une réalité démographique, culturelle et éthique	18
II) Cartographie des Health tech européennes	23
III) Les pays disposant du meilleur écosystème en e-santé	29
Partie II – Les conditions nécessaires à la construction de géants européens	35
I) Créer des champions européens de la e-santé	36
II) Le chiffrage des gains potentiels de ce nouveau modèle de soin	52
Partie III – Les coopérations transnationales à créer pour faire émerger des champions	58
I) Impulser une politique commune des données	59
II) Favoriser une politique commune d’innovation	62
III) Créer une « convention européenne d’e-santé » visant à accélérer la coordination en la matière	67
Conclusion	71
Annexes	73

À propos des auteurs



Olivier Babeau

Président fondateur de l'Institut Sapiens

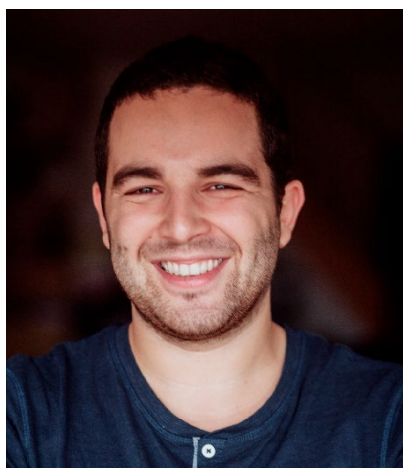
Ancien élève de l'ENS de Cachan, diplômé de l'ESCP, agrégé d'économie et docteur en sciences de gestion, Olivier Babeau est professeur à l'université de Bordeaux. Il est notamment l'auteur du Désordre numérique (Buchet Chastel, 2020) l'Horreur politique (Les Belles Lettres, 2017) et de l'Eloge de l'hypocrisie (Cerf, 2018). Il intervient très régulièrement dans les médias pour décrypter l'actualité économique et politique.



Olivier Thierry

Managing Director France (Qare) of Health Hero

Olivier Thierry est diplômé de l'ESSEC et d'un MBA à la Wharton School. Il débute sa carrière chez McKinsey, d'abord à Paris puis dans plusieurs pays d'Europe, ainsi qu'en Asie et aux États-Unis. Olivier Thierry cumule 20 ans d'expériences dans la transformation numérique et les nouvelles technologies en grands groupes et en startups et scale-ups. Il est notamment passé par SAP, le leader mondial des logiciels de gestion, puis a été COO à LaFourchette (TheFork/TripAdvisor Restaurants), en charge de tous les pays.



Erwann Tison

Directeur des études de l'Institut Sapiens

Macro-économiste de formation et diplômé de la faculté des sciences économiques et de gestion de Strasbourg, il intervient régulièrement dans les médias pour commenter les actualités liées au marché du travail, et aux problématiques liées à l'innovation. Il codirige les observatoires "santé et innovation" et "emplois, formation et compétences" de l'Institut Sapiens. Il est notamment l'auteur d'Un robot, mon emploi et moi (Eska, 2019) et d'Un robot dans ma voiture (Eska, 2020)

À propos de l'Institut Sapiens

L'Institut Sapiens est un laboratoire d'idées (*think tank*) indépendant et non partisan réfléchissant aux nouvelles conditions d'une prospérité partagée à l'ère numérique. L'humanisme est sa valeur fondamentale. Son objectif est d'éclairer le débat économique et social français et européen par la diffusion de ses idées.

Il fédère un large réseau d'experts issus de tous horizons, universitaires, avocats, chefs d'entreprise, entrepreneurs, hauts fonctionnaires, autour d'adhérents intéressés par les grands débats actuels. Sapiens s'attache à relayer les recherches académiques les plus en pointe.

Les travaux de Sapiens sont structurés autour de **sept observatoires thématiques** : développement durable ; IA et éthique ; science et société ; santé et innovation ; travail, formation et compétences ; politiques, territoire et cohésion sociale ; innovation économique et sociale.

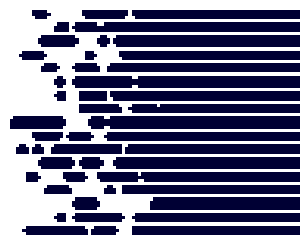
Sa vocation est triple :

Décrypter — Sapiens aide à la prise de recul face à l'actualité afin d'aider à la compréhension des grandes questions qu'elle pose. L'institut est un centre de réflexion de pointe sur les grands enjeux économiques contemporains.

Décloisonner et faire dialoguer — Sapiens met en relation des mondes professionnels trop souvent séparés : universitaires, membres de la sphère publique, praticiens de l'entreprise ou simples citoyens. L'institut est un carrefour où ils peuvent se rencontrer pour réfléchir et dialoguer.

Se former — Le XXI^e siècle est celui de l'information ; il doit devenir pour l'individu celui du savoir. Les immenses pouvoirs que donnent les technologies appellent un effort nouveau de prise de recul et d'analyse. Grâce à ses publications, événements et rencontres, Sapiens se veut un lieu de progression personnelle pour ceux qui veulent y prendre part.

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : institutsapiens.fr



Edito

Le monde, et notamment celui de la santé, vit des bouleversements qui feront date dans son histoire. Si nous avons tous bon espoir que le sujet viral devienne au fil des mois un élément de souvenir, les sujets santé (et e-santé) ont vécu des accélérations encore très récemment inimaginables. Qui aurait cru qu'un vaccin puisse être mis si rapidement à disposition ? Qui a prévu un tel usage de la téléconsultation ? Qui aurait rêvé que la réglementation sache évoluer si vite ? Tout n'a pas été simple ni rapide ni parfaitement coordonné, mais l'énergie, les talents et les décideurs ont rapidement répondu présents.

Sur le plan de la e-santé, bien que très récente (qu'était la e-santé avant 2010 en dehors d'un concept ?), fort heureusement on ne partait pas de zéro. Les idées foisonnaient, les entrepreneurs étaient déjà soutenus et accompagnés par des partenaires financiers visionnaires, la puissance institutionnelle osait (faut-il rappeler la petite révolution de l'avenant 6 à la convention médicale en septembre 2018 en France ?), et les patients et les soignants commençaient à adopter de nouveaux usages relatifs au soin.

Désormais, que faire de cette dynamique ? La laisser retomber ? ou l'accompagner le plus efficacement possible ? au profit de tous : confiance des patients, organisation des soignants et comptes de la collectivité. Comment faire en sorte que le 1er juillet 2021, date de mise en place du QRCode européen, devienne l'acte fondateur très concret de la santé européenne ?

Ce rapport de l'Institut Sapiens se lit quasiment comme un roman : l'intrigue est posée d'emblée et les indices y sont donnés progressivement. Il donne des clés de compréhension et de vision. L'approche européenne y est originale, l'analyse est pragmatique, les constats sont francs, sans faux-semblants ni pessimisme inutile, les atouts sont identifiés, tout comme les limites actuelles, et les propositions sont ambitieuses voire visionnaires.

Le constat qui se dégage au fil des pages est que nous avons une chance historique car il y a un alignement unique entre la maturité des indispensables règles « du jeu » (RGPD, volonté politique, entre autres...), la pré-existence de fondamentaux soignants européens communs (éthique, déontologie, sanctuarisation des données de santé, respect du secret médical,...), et la maturité des différentes solutions de santé numérique.

Nous sommes donc à un moment charnière, pour permettre à ces multiples champions de santé numérique de jouer efficacement non plus en équipes nationales, mais en équipes européennes dans une compétition mondiale. Avec 4 victoires à remporter :

- la qualification («bien se préparer») en étant capables d'atteindre d'emblée la taille critique du nombre d'utilisateurs en raisonnant d'emblée «Europe» et non «pays»,
- les matchs de poules («analyser le terrain») en faisant en sorte que l'harmonisation sanitaire européenne vise le meilleur dénominateur commun (y compris les interoperabilités),
- la demi-finale («vérifier le matériel») en permettant la mise à disposition de solutions européennes cloud qui garantissent les meilleures conditions de sécurité (hébergement, utilisation, propriété,...) et donc de confiance,
- la finale («courir vite») en garantissant aux talents européens les meilleures conditions de développement de leurs entreprises face à l'impressionnante concurrence non-européenne qui n'a pas les mêmes standards ni les mêmes exigences.

Avec à chaque fois le même arbitre sur le terrain : la réglementation !

La puissance publique saura t'elle saisir cette opportunité et ce Momentum pour garantir notre souveraineté dans le domaine de la e-santé ? en respectant les souhaits des patients et en mettant à profit nos ambitions et nos intelligences collectives européennes.

Bonne lecture, et bonnes réflexions. À chacun de se faire son opinion et d'œuvrer pour les décisions qui s'imposent.



Alexandre Maisonneuve

Médecin généraliste, médecin urgentiste hospitalier pendant 14 ans avec une expérience associée de la médecine libérale. En 2016, cofondateur et directeur médical de Qare, solution de téléconsultation française; puis depuis 2021, senior advisor au sein de HealthHero, groupe européen de e-santé.



Synthèse de l'étude

"J'ose tout ce qui sied à une entreprise de ma taille, si je n'ose plus, je n'en suis plus une". Cette paraphrase de la tirade de Macbeth pourrait être en réalité la maxime des Big Tech étrangères, dont aucun secteur n'échappe à l'appétit insatiable de conquête. Après le numérique, les transports, les télécommunications, le sport, le cinéma et la vie sociale et avant le décollage dans l'aérospatial, c'est dans le domaine de la santé qu'ils ambitionnent de s'implanter. Une volonté qui s'explique par l'importance du marché en question : 10.000 milliards de dollars¹ au niveau mondial et près de 8 milliards de potentiels clients. Au milieu de cette volonté gargantuesque sino-américaine, l'Europe, qui dépourvue d'entreprises de tailles identiques, semble condamnée à n'être qu'un marché conquis. Pourtant, en matière d'e-santé, notre continent ne part pas du néant.

La pandémie a replacé la santé comme un élément majeur de notre société. Que ce soit dans les préoccupations des citoyens ou dans les prouesses technologiques développées, des avancées majeures ont été réalisées ces derniers mois. A tel point que l'on peut considérer l'existence d'un marché européen de la e-santé. L'écosystème continental peut s'enorgueillir de comporter 441 Health tech matures, proposant des services de qualité, développant

¹ Source OCDE

une approche holistique de la santé basée sur la médecine 4P et déployant une vision à 360° du soin et de l'accompagnement. Des entreprises fortes au potentiel de croissance important mais dont la disparité et l'éclatement empêchent encore d'opposer une concurrence frontale aux géants étrangers.

Les Big Tech étrangères tirent leur force de leur taille. C'est l'une des caractéristiques de l'économie numérique, plus une entreprise détient d'utilisateurs, plus elle génère des effets de réseau importants et plus elle assoit sa puissance. Les alternatives européennes doivent impérativement adopter les mêmes caractéristiques, pour espérer se présenter comme une alternative concrète.

La constitution de géants européens de la e-santé, basée sur la mise en réseau des différentes Health tech continentales permettra de créer une Europe de la e-santé forte et efficace. Dans les faits, les pays européens partagent tant de choses sur le plan de la santé que cet espace existe déjà *de facto*. Que ce soit le respect absolu du secret médical, le partage de la même déontologie médicale, la volonté de conserver une forte accessibilité aux soins, le déploiement d'une éthique en santé similaire, ou encore l'appétence pour la même qualité des soins, de nombreuses valeurs médicales fortes sont partagées par les pays en question. La mise en application pratique de cet espace est maintenant dans les mains du secteur privé, en attendant d'être rejoints par des mesures institutionnelles fortes. Ces grands acteurs de la santé, qui doivent disposer de la surface financière nécessaire pour financer l'acquisition et le développement de pépites technologiques, doivent être de dimensions européennes, garants d'une certaine éthique et du respect de la vie privée. Pour se développer ils pourront s'appuyer sur des écosystèmes nationaux très matures et fertiles. L'Angleterre en tête, suivie de l'Allemagne, de la Suisse, de la France, et de la Suède affichent tous des qualités indéniables en termes d'incubation et de développement de la e-santé. Leurs champions se nomment respectivement Health Hero et Babylon Health, Ada Health, BioCartis, Doctolib ou encore Kry et peuvent être à même de rivaliser à termes avec les GAMAM et les BATHX à l'avenir.

A cette ambition ne manque que l'adjonction d'une vision, devant être impulsée par les États, celle d'une Europe de la e-santé. Selon nos estimations, l'émergence de ces champions, en plus de créer des parcours de soins cohérents, intégrés, complets et de qualité, pourrait générer plus de 144 milliards d'euros de richesses d'ici 5 ans, par l'augmentation du bien-être des patients et l'amélioration de la pratique des professionnels. Cette Europe de la e-santé disposant des acteurs nécessaires, des valeurs communes et d'objectifs partagés il ne lui manque plus qu'un catalyseur : la facilitation

réglementaire. Elle s'exprime par la mise en place d'une politique européenne de la donnée de santé, mettant en avant la disposition sécurisée des données des patients européens, et garantissant l'interopérabilité sémantique et linguistique des données entre les pays. Elle passe également par la définition d'une politique commune de développement, basée sur le partage des informations et des processus d'incubation de l'innovation. A ce titre, la création et la mise en réseau d'organes similaires à la BPI est un préalable essentiel pour cibler les secteurs à développer, faire émerger les jeunes pousses et leur permettre d'atteindre la maturité nécessaire. Enfin elle s'incarne à travers la création d'une convention européenne de la e-santé visant à créer un espace européen de la santé, régulé par une agence de la coordination des systèmes de santé, octroyant des numéros d'exercice aux praticiens et définissant un panier de soin éligible au remboursement. Cette ambition est loin d'être utopique, tous les fondements de sa création sont présents sur notre continent, il ne reste qu'à les rassembler et à les coordonner pour transformer l'essai. C'est un enjeu de santé et de souveraineté.





Synthèse des propositions

Impulser une politique commune des données

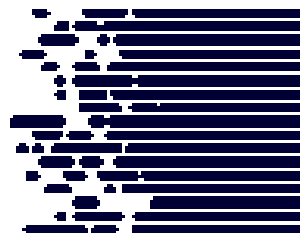
- ◇ Renforcer le RGPD, notamment pour les acteurs basés en dehors de l'Europe.
- ◇ Créer des entrepôts de données ouverts sur le modèle estonien.
- ◇ Renforcer la coopération européenne sur les données, notamment pour favoriser leur interopérabilité sémantique

Favoriser une politique commune d'innovation

- ◇ Dupliquer des banques publiques d'investissements connexes à la BPI dans les pays européens.
- ◇ Multiplier les dispositifs d'industrialisation des innovations (du type article 51) dans tous les pays européens pour y favoriser l'innovation et l'émergence de nouvelles technologies.
- ◇ Soutenir les champions européens au-delà du domaine de la e-santé pour garantir une souveraineté industrielle horizontale.

Créer une convention européenne d'e-santé visant à accélérer la coordination des pays en la matière

- ◇ Créer une convention européenne de la e-santé chargée de proposer des modifications aux états membres pour harmoniser leurs définitions des soins et des traitements.
- ◇ Créer un organisme européen d'enregistrement des professionnels de soins, où le rattachement sera nécessaire pour exercer dans cet espace.
- ◇ Echanger entre les différents pays européens pour tendre vers plus d'harmonisation au niveau de la remboursabilité des soins



Liste des personnes auditionnées

Nous remercions chaleureusement les personnalités suivantes, qui ont bien voulu nous apporter leur éclairage et leur concours sur les modalités et les conditions de création d'une Europe de la e-santé.

- **Jean-Louis Davet** - Président de DENOS Medical Assistance
- **Vincent Diebolt** - Directeur de F-CRIN
- **Josette Guéniau** - Directrice de l'Observatoire Santé et Innovation de l'Institut Sapiens
- **Laura Létourneau** - Déléguée ministérielle au numérique en santé
- **Chahra Louafi** - Directrice du fonds patient autonome, e-santé à BPI France
- **Natacha Lemaire** - Rapporteur général du comité technique et du conseil stratégique de l'innovation en santé
- **Marc Loutrel** - Directeur de l'innovation et de l'international de l'ANS
- **Jacques Lucas** - Président de l'agence du numérique en santé (ANS)
- **Isabella de Magny** - CEO Inspiring Futures
- **Alexandre Maisonneuve** - Directeur médical de Qare
- **Quentin Schmidt** - Chargé de mission à l'Institut Sapiens
- **Stéphane Tholander** - Vice-Président de France Biotech en charge de la e-santé et CEO de Cibiltech

Toutes les idées exposées dans cette étude n'engagent que son auteur, de même que toutes les imprécisions factuelles qui ont pu s'y glisser ne sont que de son fait.



Introduction

Le COVID a créé de nouveaux habits en santé

La crise du COVID-19 qui frappe le monde depuis 2020 a replacé la santé comme l'élément central de nos sociétés. Portée à la une de l'actualité depuis deux ans, elle est (re)devenue une préoccupation majeure des citoyens. Interrogés sur l'élection présidentielle d'avril 2022, 90% des Français déclarent que la santé doit constituer un enjeu important des débats. Pour 68% d'entre eux, ce sera même un élément déterminant dans le choix de leur vote². Or pour le moment, ils considèrent encore qu'elle n'est pas traitée à la hauteur de ses enjeux. En parallèle, la crise a accéléré leur usage de la santé numérique : le taux de recours des patients à la télémedecine a été multiplié par trois depuis le début de la crise, soit une augmentation de 55 points par rapport à l'avant-pandémie. En novembre 2019, 94% des patients Français n'avaient ainsi jamais réalisé une téléconsultation et seuls 90.000 actes de cette nature avaient été

² « La crise sanitaire a encore renforcé l'immense confiance des Français dans leur système hospitalier. Ils feront d'ailleurs de l'hôpital et de la santé l'un des enjeux majeurs de 2022 », ODOXA, 11 décembre 2021

remboursés par la Sécurité Sociale. Lors du confinement de mars 2020, on enregistrait plus d'un million d'actes de téléconsultation réalisés par semaine³. Depuis, l'Assurance Maladie estime que 5% des actes se font à distance, soit un total de près de 850.000 téléconsultations par mois⁴. La crise sanitaire a créé un nouvel habitus chez les patients, en les incitant à se saisir des outils ressources offertes par le numérique, qui va perdurer au-delà de la crise sanitaire.

Si l'émergence de la e-santé a été facilitée par COVID, elle n'est en aucun cas le fruit de la pandémie. La santé numérique est le résultat de la convergence contemporaine de plusieurs révolutions : le Big Data, la Blockchain, l'Intelligence Artificielle, l'IoT (internet des objets), la 5G, la diffusion des smartphones et la robotique. La maturité simultanée des différentes technologies liées a facilité la révolution de la santé connectée, qui n'en est encore qu'à ses prémices. Une étude réalisée en 2020 par le cabinet Frost & Sullivan estime que la taille du marché mondial de la santé numérique pourrait augmenter de 160% entre 2019 et 2023, pour atteindre 234,5 milliards de dollars⁵. De son côté, le cabinet McKinsey estime que le marché de la santé connectée (qui comprend, entre autres, la télémedecine, la pharmacie en ligne et les objets connectés) va connaître une évolution de 70% entre 2019 et 2024, passant de 350 à 600 milliards de dollars. Le marché mondial de la santé est estimé à 10% du PIB mondial (avec de grandes disparités selon les Etats), soit près de 10 000 milliards de dollars, quand le marché du digital représente 2 points de moins. Une telle évolution aiguise forcément l'appétit des grandes entreprises mondiales, et notamment celui des Big Tech.

Les envies de conquête des Big Tech

Le terme de Big Tech, qui permet de définir par usage les GAMAM (Google, Amazon, Méta⁶, Amazon et Microsoft), les NATU (Netflix, AirBnB, Tesla et Uber) et leurs pendants chinois les BATHX (Baidu, Alibaba, Tencent, Huawei et Xiaomi), apparaît en 2017, lors de l'enquête parlementaire américaine dédiée aux ingérences russes dans la campagne présidentielle. Cette dénomination englobe ainsi les grandes entreprises du numérique dont la valorisation est supérieure à 200 milliards de dollars et fait écho aux termes de Big Oil, Big Tobacco et Big Pharma, du nom des regroupements d'entreprises de ces secteurs qui ont émergé au milieu des années 1970.

3 Conférence de presse d'Olivier Véran en date du 7 mai 2020

4 Source ; SNIIRAM

5 « Global Health Outlook 2020 », Frost&Sullivan, 2020

6 Anciennement Facebook

La santé est un des secteurs prioritairement ciblés par les Big Tech, et leurs efforts déployés en la matière sont à la hauteur de leurs ambitions. Mark Zuckerberg, fondateur de Facebook affirmait en 2015, dans une lettre ouverte à sa fille, vouloir « éradiquer toutes les maladies et améliorer le potentiel humain ». Une ambition faisant écho à celle de Google, qui par son laboratoire Calico, ambitionne d'allonger l'espérance de vie par le rajeunissement des cellules. Une vision transhumaniste qui masque avant tout des ambitions économiques et commerciales. Les GAMAM se sont déjà lancés à l'attaque du marché américain de la santé, estimé à 3.700 milliards de dollars (18% du PIB domestique). Dans certains États américains, Amazon est capable d'obtenir un rendez-vous en moins d'une heure à un patient et de lui livrer ensuite les médicaments prescrits deux heures plus tard. Une performance qui modifie profondément les attentes des usagers et qui transforme totalement la pratique médicale. Google, dont la maison mère Alphabet est extrêmement volontariste dans le domaine de la santé, a présenté en mai dernier Starline, un projet de téléprésence hyper réaliste qui se veut être une nouvelle étape de la téléconsultation en donnant l'illusion de la présence physique. Une technologie qui veut, à terme, remplacer le cabinet médical. Apple de son côté utilise les données des utilisateurs américains d'Apple Watch pour détecter les pouls irréguliers des usagers et prévenir des différentes pathologies ou anomalies cardiaques, ou encore pour pouvoir surveiller la glycémie des personnes diabétiques de manière non-invasive.

Les Big Tech chinoises ne sont pas en reste. Mues par l'objectif national de devenir la première puissance économique mondiale d'ici à 2049, les BATHX entraînent le pays tout entier dans l'ère du numérique, afin de conquérir de nouveaux leaderships dans de nombreux secteurs. Et la santé ne fait pas exception à cette ambition. Le fabricant de smartphones Xiaomi, qui n'existait pas en 2010, a réalisé plus de 38 milliards de dollars de chiffres d'affaires en 2020. Ses produits connectés collectent des millions de données de santé tous les jours qui viennent ensuite entraîner les IA dédiées à la santé. Tencent, de son côté, a développé WeChat, le plus grand service de messagerie en Chine. Ce dernier s'est ensuite mû en service de paiement, avant d'être augmenté de différentes solutions de téléconsultations et de télémédecine, au point de devenir fin 2017, la plateforme nationale de référence en matière d'IA appliquée au diagnostic médical. Tencent a depuis ouvert ses propres cliniques privées, dans le but de maîtriser toute la chaîne de valeur médicale. Ping An Good Doctor, entreprise de logiciel de soins de santé, s'appuie sur un réseau de 5000 médecins pour offrir un service médical complet, accessible à distance grâce à un smartphone : d'un professionnel, prise de rendez-vous, téléconsultation avec le

professionnel pertinent, règlement de la consultation et livraison des médicaments à domicile, le tout en en moins d'une heure. Citons enfin, Xiaoyi (qui signifie littéralement petit docteur en mandarin) robot développé par l'entreprise chinoise iFlytek, qui a passé avec brio l'examen de médecine en novembre 2017 en obtenant une note supérieure aux élèves humains et en répondant 10 fois plus vite aux questions posées. Il est depuis déployé à travers le pays pour proposer une offre de diagnostic et de soin dans les déserts médicaux.

Qu'elles soient chinoises ou américaines, les Big Tech sont lancées à vive allure dans une course effrénée à la domination du secteur de la santé. Leur force principale, qui leur permet d'innover si rapidement, réside dans leur taille. La loi des rendements croissants, spécifique à l'économie numérique, leur permet de bénéficier d'effets de réseau importants. La loi de Metcalfe⁷ dispose que la puissance d'une entreprise sociale est égale au carré de son nombre d'utilisateurs. C'est cette force de frappe qui leur permet d'innover plus facilement, ou de racheter les acteurs les plus innovants d'un domaine et ainsi de s'imposer aisément sur les marchés sur lesquels ils se positionnent. **Concurrencer cette domination ne pourra ainsi se faire qu'aux mêmes conditions : atteindre une taille critique à travers la fusion d'entités pour pouvoir devenir un acteur incontournable de l'innovation médicale, le tout sans rester au bord du chemin en ordre dispersé.**

Après avoir conquis leurs marchés domestiques, les Big Tech cherchent à s'implanter sur le plus grand espace restant, le marché européen. L'appétence des patients pour ces nouveaux usages combinée à l'émergence de nouvelles solutions représentent pour eux une opportunité d'y parvenir. Surtout en l'absence de champions européens suffisamment grands pour investir eux aussi le domaine de la e-santé et s'y défendre.

⁷ Angeletti, Piero & Lisi, Marco. (2007). How Did Metcalfe's Law Affected Satellite Systems Architectures?. 25th AIAA International Communications Satellite Systems Conference.

La défense européenne

Pourtant les acteurs européens en place ont une plus grande légitimité que les Big Tech, pour occuper ce marché. Disposant de tous les marqueurs nécessaires, de la proximité, de l'expertise technologique, de l'ADN et de la culture européenne, ils sont aussi au contact des filières qui forment les talents dans ce domaine. Tous les feux semblent, en théorie, au vert pour permettre à notre écosystème continental de saisir cette opportunité, condition essentielle à la sauvegarde de notre souveraineté médicale.

L'écosystème européen de start-ups et d'entreprises en e-santé, pour opposer une alternative crédible et efficace à ces géants, doit se doter des mêmes caractéristiques en atteignant la taille critique nécessaire pour innover radicalement. C'est ce facteur taille qui lui permettra de disposer de la masse nécessaire de données lui permettant de rivaliser avec les Big Tech étrangères. Il doit surtout bénéficier d'un cadre de développement économique et réglementaire harmonisé à l'échelle du continent européen. C'est à cette condition qu'il pourra engendrer des alternatives et des remparts à la volonté hégémonique des grandes entreprises non-européennes mais aussi et surtout des services à haute valeur ajoutée (patients, soignants et collectivités) adaptés à leurs utilisateurs.

Le COVID l'a cruellement démontré, l'Europe de la santé manque encore de coordination. Malgré de belles réussites comme l'initiative COVAX ou la mise en place du QR Code commun, l'absence de concertation entre les Etats sur la santé (compétence non-européenne) a empêché la formulation de réponses communes qui auraient pu être efficaces dans la gestion de la crise. Pourtant l'Europe de la santé existe *de facto* : les états européens partagent la même exigence sanitaire, la même éthique médicale, le même encadrement des données, la même notion du secret médical et sont confrontés aux mêmes enjeux sanitaires, mais n'ont pas le même lien culturel à la notion de liberté ou de risque par exemple. L'ambition doit maintenant être d'en faire une construction *de jure*. La concurrence opposée par les Big Tech américaines et chinoises est une opportunité économique de relier les pays européens entre eux en faisant émerger un espace dédié à la santé, en se basant sur les ressources de l'e-santé, qui a démontré toute son utilité durant la crise du COVID. Et ainsi de faire mentir l'adage "face à une innovation, les américains en font un commerce, les chinois la copient et les européens la réglementent"⁸

8 Citation d'Emma Marcegaglia, ancienne présidente de la Confindustria

L'objectif de notre étude est d'étudier comment garantir la souveraineté de l'Europe en la matière, par l'émergence de champions de la Health Tech en Europe – l'Europe faisant ici référence à une notion géographique et non exclusivement politique, pour inclure les pays partageant les mêmes enjeux sur notre continent - capables de concurrencer les GAMAM, de construire un standard européen de la e-santé et d'exporter ce modèle au-delà de nos frontières.

Pour ce faire, nous ferons un état des lieux des atouts en santé de l'Europe et des forces en présence en Europe dans le domaine de la e-santé dans un premier temps, puis nous étudierons dans un deuxième temps les conditions pour créer de grands champions européens dans ce domaine, nous estimerons les bénéfices attendus, avant de présenter dans un troisième temps nos propositions concrètes pour y parvenir.





Partie I – La santé en Europe : un écosystème dense et divers, aux valeurs communes

Ce qu'il faut retenir de cette partie :

- Les pays européens partagent de nombreuses valeurs communes en santé, faisant exister une Europe de la santé de facto, en faisant de la santé un bien commun européen
- L'écosystème européen des Health Tech est dense et diversifié et couvre de nombreux champs d'activité.
- Le Royaume-Uni présente l'écosystème le plus complet et le plus fertile dans le domaine de la e-santé, devant l'Allemagne, la Suisse et la France.
- L'Europe dispose des ressources nécessaires pour créer des champions de la e-santé concurrençant directement les Big Tech étrangères.

I) L'Europe de la e-santé : une réalité démographique, culturelle et éthique

L'Europe est face à un dilemme crucial : soit elle devient un marché pour les autres, soit elle se met en capacité de devenir le centre du monde de ce qui se fait de mieux en e-santé en créant ses propres champions en la matière. On comprend que le premier choix est antinomique avec la volonté des Etats et des citoyens de conserver une certaine forme de souveraineté économique et maintenir un certain standard dans la qualité des soins. Accepter de ne pas saisir cette opportunité mondiale d'industrialisation technologique dans un domaine aussi crucial que la santé signifierait accepter que les données de santé des patients européens, les données les plus sensibles sur le plan juridique, les plus importantes sur le plan médical, et les plus lucratives sur le plan économique, partent à l'étranger et échappent en partie au contrôle des Etats et des législations en vigueur. Le consommateur-produacteur de données verrait sa propriété lui échapper et devenir ainsi captif d'une entreprise étrangère pouvant les utiliser contre son gré. « Si l'Europe de la santé n'émerge pas, nous ne pourrions que déplorer une réelle perte de souveraineté car ce sont les mastodontes américains et chinois qui se partageront le gâteau européen » souligne Jean-Louis Davet. Pour Jacques Lucas⁹ « L'Europe de la santé est nécessaire pour faire face aux Big Tech asiatiques et américaines. C'est la seule façon d'assurer notre souveraineté numérique et médicale sur le long terme ».

Face à ce constat, les pays européens n'ont pas d'autre choix que de créer les conditions d'émergence de leurs propres champions, qui non seulement seraient éligibles à la réglementation européenne, mais siérait également aux enjeux et problématiques continentales. Cette construction aurait du sens et ne se ferait pas à contre-courant. Nous l'avons vu plus haut, cette Europe de la e-santé existe *de facto*, ses germes sont présents et ne demandent qu'à croître. Les Etats européens partagent en cela des valeurs communes qui rendent cette construction pertinente et possible.

Un contrat social commun

Les Etats européens partagent tous l'idée selon laquelle toute la population doit avoir accès à des soins de qualité, quel que soit le lieu de vie, la situation sociale, familiale ou professionnelle. La

9 Président de l'Association du numérique en santé (ANS) – auditionné le 21 janvier 2022

construction, au siècle dernier, des différents États providence, proposant un savant mélange de mécanismes Beveridgiens (modèle assistanciel qui a pour objectif d'assurer une protection minimale à chacun) et Bismarckiens (modèle assurantiel qui a pour but d'assurer les individus contre les grands risques en échange d'une cotisation à la hauteur de ses moyens) en est la preuve. Les travaux de l'économiste danois Gøsta Esping-Andersen sur la classification des régimes d'Etat-Providence¹⁰ (libéral, conservateur-corporatiste et social-démocrate) montrent que malgré des différences de périmètres et d'applications des mesures de protection sociale, les pays européens se caractérisent par un socle commun de protection et une volonté commune d'offrir une protection minimale à chaque citoyen.

Le respect de la déontologie soignante

L'Europe est aussi marquée par une vision commune de la pratique de la médecine et de la déontologie soignante. Le CEOM (Conseil Européen des Ordre des Médecins), regroupant les ordres de 17 pays (France, Belgique, Grèce, Espagne, Italie, Autriche, Luxembourg, Roumanie, Allemagne, Royaume-Uni, Pays-Bas, Chypre, Suisse, Irlande, Portugal, Slovénie, Albanie), membres de l'Union Européenne et de l'AELE (Association européenne de libre-échange) se veut être le garant de cette déontologie. La Charte Européenne d'Éthique Médicale¹¹, que « le corps médical européen s'engage à respecter », assure « un respect absolu du secret médical », le « respect du consentement éclairé du patient », la « déclaration spontanée et transparente des conflits d'intérêts du médecin », « le droit aux soins du patient » et « l'engagement du médecin à donner la priorité aux intérêts de santé du malade ».

Ces valeurs socles, s'appliquant à tous les praticiens européens, garantissent l'intérêt du patient européen et lui assure qu'il sera ainsi soigné selon les mêmes standards et valeurs, où qu'il puisse se trouver.

Soulignons également l'initiative de la Présidence française du Conseil de l'Union européenne en la matière, qui a porté les principes européens pour l'éthique du numérique en santé, présentés lors de la Conférence ministérielle « Citoyenneté, éthique et données de santé » le 2 février dernier¹².

¹⁰ Gøsta Esping-Andersen, *The Three Worlds of Welfare Capitalism*, Princeton University Press, 1990

¹¹ <http://www.ceom-ecmo.eu/view/charte-ethique>

¹² <https://presidence-francaise.consilium.europa.eu/fr/actualites/l-union-europeenne-fixe-un-cadre-de-confiance-pour-assembler-le-numerique-en-sante/>

L'utilisation de données de santé anonymisées

Le phénomène Big Data a complètement bouleversé la pratique de la médecine et a multiplié les pratiques de collecte des données liées. Au-delà de l'appétit de nombreux tiers (géants du numérique, banques, assurance, hackers, etc.), ces données revêtent un intérêt sanitaire tout particulier. Elles permettent de développer la médecine 4P (voir infra) qui se voudra plus prédictive et plus personnalisée. L'enjeu autour de ces données est donc de parvenir à garantir leur exploitation à des fins sanitaires, tout en protégeant le patient des potentielles exploitations extra-médicales. Le Règlement européen définit la donnée personnelle de santé comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Pour faciliter le traitement de ces données, on observe souvent un recours à l'anonymisation de ces données. Prévus par le Règlement UE 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, l'anonymisation est un « processus de transformation d'une donnée personnelle collectée comme telle puis transformée en donnée anonyme pour que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable ». Il permet ainsi de concilier utilisation de cette ressource et protection de la vie privée.

La vie privée est bien l'un des enjeux du marché de la e-santé. Son maintien garantit la protection des patients quand son abandon peut générer de nombreuses créations de richesses, notamment pour les Big Tech. C'est pour cette raison que l'Europe a fait de la protection de la vie privée, une obsession. Le règlement e-privacy 2021 en est l'exemple. Présenté en 2017 par la Commission Européenne, ce texte (qui n'est pas encore entré en vigueur) ambitionne de « protéger les droits et libertés des personnes physiques en ce qui concerne la fourniture et l'utilisation de services de communications électroniques et en particulier le droit au respect de la vie privée et des communications et la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel » tout en « garantissant la libre circulation des données de communications électroniques et des services de communications électroniques au sein de l'Union européenne, lorsqu'elle n'est ni limitée ni interdite pour des motifs liés au respect de la vie privée et des communications des personnes physiques ».

et morales et à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ». Selon le New York Times, la non-application de ce texte serait à mettre au crédit de Google¹³. Si cette allégation était avérée, elle traduirait la nécessité pour les GAMAM d'opérer dans un environnement libre de toute réglementation sur les données, et donc l'opportunité pour l'Europe d'en faire un marqueur de conquête économique et éthique sur son propre territoire.

Néanmoins, un grand nombre de textes européens préparent le futur en ce domaine : règlement sur l'intelligence artificielle, « Data Governance Act » et bien entendu, le règlement sur l'Espace européen de données de santé dont la première version du texte sera communiquée par la Commission européenne aux Etats membres durant ce semestre de Présidence française du conseil de l'union européenne.

Le respect des critères de formation

Autre point commun entre les pays européens prouvant l'existence *de facto* d'une Europe de la santé, la formation des professionnels de santé. L'harmonisation de cette dernière est garantie par le processus de Bologne, où sont engagés 48 pays européens (l'ensemble des Etats du Conseil de l'Europe à l'exception de Monaco et de Saint-Marin) et qui vise depuis 1998 (par la déclaration de la Sorbonne du 25 mai) à rapprocher les systèmes d'enseignement, dans le but de créer un espace européen de l'enseignement supérieur. A l'intérieur de celui-ci, les formations des étudiants, y compris en santé, doivent suivre les mêmes standards et les établissements sont soumis à une politique d'assurance qualité constante. L'organisation des formations en trois cycles distincts (licence, master et doctorat) et le codage des disciplines en ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) favorisent non seulement la mobilité des étudiants dans l'espace dédié, mais créent également une harmonisation des formations entre les pays, nécessaire à l'homogénéisation de la pratique médicale en Europe.

La proximité des acteurs

Un autre volet illustrant l'existence d'une Europe de la santé réside dans la proximité des acteurs. La multitude d'acteurs présents sur le territoire européen proposant une incarnation de la e-santé, peut constituer un « game changer » dans la lutte contre les GAMAM. « La domination algorithmique des GAMAM en Europe peut changer la pratique de la médecine en Europe. Il suffit de voir le

13 « Google said it had successfully slowed down European privacy rules », The New York Times 22 octobre 2021, <https://www.nytimes.com/2021/10/22/technology/google-privacy-lawsuit.html>

nombre de patients qui franchissent la porte de leur praticien en ayant consulté les pathologies possibles dont ils peuvent souffrir avant leur consultation pour s'en convaincre. Mais pour opérer une véritable transformation médicale efficace, il faut être proche des patients, à proximité d'eux. Et cela, les GAMAM ne peuvent pas encore le faire » souligne Frans Van Houten, Président de Philips Pays-Bas¹⁴. Il y a donc ici matière à transformer une faiblesse (la multitude et l'atomicité des acteurs en e-santé) en une véritable force.

Un partage des mêmes enjeux

Le dernier point faisant apparaître l'existence d'une Europe de la santé est la conjonction des problématiques communes, ainsi que la perception d'enjeux similaires. En Europe, l'âge médian (42,2 ans en moyenne, avec un écart type de plus ou moins 2 ans¹⁵), et l'espérance de vie (78,5 ans pour les hommes et 84 ans pour les femmes, avec le même delta) sont sensiblement les mêmes, confrontant ainsi les patients européens aux mêmes problématiques démographiques, notamment liées au vieillissement.

Sur le ressenti des enjeux, là aussi nous observons des similitudes. Un sondage IPSOS¹⁶, publié en 2018 relate que 85% des citoyens européens interrogés jugent « utiles » la collaboration entre les pays pour améliorer l'efficacité de l'ensemble des systèmes de santé. Parmi les raisons invoquées, on trouve l'amélioration du niveau de formation des professionnels de santé (86%), l'amélioration de la prise en charge de certaines maladies graves (85%), la meilleure prévention sur certaines maladies (85%) et l'amélioration des diagnostics et des prises en charge des patients (84%).

Enfin, les citoyens européens partagent également les solutions pouvant aller dans le sens de la création *de jure* d'une Europe de la santé. Ils sont par exemple très favorables à la création d'une autorité de gestion des crises sanitaires européennes (84%), à la création d'un Institut Européen des données de santé qui traiterait statistiquement les données des patients pour améliorer la prise en charge des maladies (82%) et à la création d'un dossier médical européen contenant toutes les données de santé d'un patient pour faciliter sa prise en charge à l'étranger. Les derniers travaux de la Commission Européenne vont notamment dans ce sens « plutôt que de créer un DMP¹⁷ unique en Europe (ce qui est suffisamment compliqué à réaliser d'un point de vue purement national), nous avons comme projet de connecter rapidement les

14 Intervention à CHAM, le samedi 29 septembre 2018

15 Source : Eurostat

16 « Construire l'Europe de la Santé », IPSOS, 29 septembre 2018

17 Dossier médical partagé

DMP des différents pays européens. Le but est de permettre, à la demande et moyennant le consentement du patient, un accès par un professionnel de santé européen aux données du parcours de soin, dans sa langue. Ceci nécessite évidemment de garantir une interopérabilité entre eux. Les premiers documents concernés sont le « patient summary » qui permet de faire apparaître un résumé de l'état de santé global du patient, sans présenter toutes ses données du patient et la e-Prescription. Les documents suivants, dont le cadre d'interopérabilité européen est actuellement en cours de définition, sont le compte-rendu d'imagerie et les images, le compte-rendu de biologie médicale, la lettre de sortie de l'hôpital, le volet maladies rares et les documents cliniques originaux. Ainsi, si un touriste allemand fait un malaise en France, il sera pris en charge par un médecin français pouvant accéder à la partie nécessaire de ses données, en français, pour lui dispenser le traitement adéquat » explique Létourneau¹⁸.

Protection minimale, déontologie commune, culture du secret médical, formations aux standards communs et partage des mêmes enjeux sont les fondements de l'Europe de la santé à bâtir. Ces valeurs communes, synonymes d'un très haut niveau de qualité de service, font de la santé un bien commun européen. Il convient maintenant de la faire progresser sur le plan économique, pour parvenir à opposer une concurrence crédible aux Big Tech.

II) Cartographie des Health tech européennes

L'Europe de la e-santé est une réalité pertinente qui fait sens. Il ne reste qu'à accélérer sa dimension économique pour lui donner corps. Aux valeurs communes partagées que nous avons présentées, il est nécessaire d'y ajouter des briques technologiques pertinentes et complémentaires dessinant l'avenir de la santé. Nous avons ainsi scanné l'écosystème européen des Health Tech pour mesurer l'ampleur de ce marché et la maturité des acteurs existants. En étudiant de près les entreprises présentes dans les pays européens (au sein des pays constituant l'Europe géographique et non politique), nous avons ainsi pu repérer de nombreuses entreprises d'e-santé, qui ont pour la plupart développé leurs propres technologies et solutions innovantes. Cette méta-analyse nous permet d'évaluer que l'Europe n'a pas à souffrir de la comparaison avec les Etats-Unis, loin de là.

Sur la myriade de start-ups que nous avons détectées en Europe, nous avons réalisé une sélection drastique visant à ne conserver

18 Déléguée ministérielle au numérique en santé, auditionnée le 28 janvier 2022

que certaines entités matures, pertinentes et intéressantes pour la suite de l'analyse. Notre choix s'est fait à partir des critères suivants : secteur d'activité de l'entreprise ; nature de la technologie développée ; vision et approche de la santé ; maturité des acteurs et niveau de fonds propres.

Nous avons ainsi retenu 441 start-ups opérants sur différents segments de la e-santé dans 35 pays sélectionnés. Pour faciliter l'analyse, nous avons procédé à des regroupements par domaines d'activité. Nous avons ainsi isolé les 22 domaines ci-dessous comme étant représentatifs de la diversité de l'écosystème :

Amélioration du système de santé

Assurance

Diagnostic et aides à la décision

Diététique, bien-être et fitness

Education et formation à la santé

Imagerie

Impression 3D de tissus et d'organes synthétiques

Innovations pharmaceutiques

Outils pour les hôpitaux et les cliniques

Outils et habits connectés

Physiothérapie et rééducation

Recherche médicale et Big Data

Robotique médicale et chirurgicale

Santé des enfants

Santé sexuelle

Services aux personnes âgées

Suivi et amélioration de la santé mentale

Soins dentaires et optiques

Téléconsultation et mise en relation

Traitement et suivi des pathologies chroniques

Traitement et suivi des autres pathologies

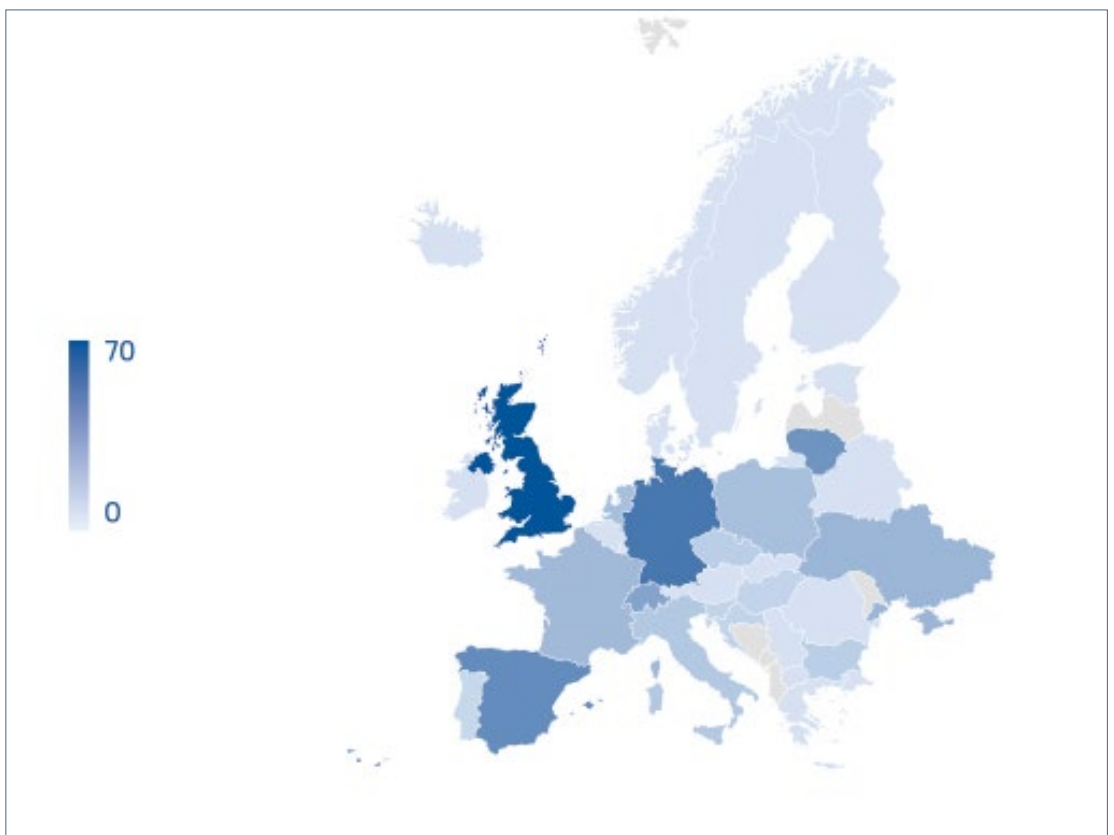
Traitements innovants

Ce travail cartographique présente deux avantages. Il dresse la liste des start-ups et des technologies les plus intéressantes en Europe

pouvant alimenter et constituer de futurs champions européens tout en permettant de mettre en avant les écosystèmes nationaux et les pays les plus en avance dans le domaine de la Health Tech. Cette cartographie, que nous appellerons HealthCare Europe (HCE), poursuit ainsi un double objectif : lister les briques européennes de la Health Tech devant être mises en avant, et observer l'avance des pays pouvant prétendre produire des champions européens pouvant opposer une concurrence aux GAMAM.

La collecte des données du HCE nous permet d'afficher la carte des forces en présence. Ce qui nous enseigne que le Royaume-Uni est le pays disposant du plus grand stock de Health tech matures d'Europe.

Graphique 1 – Nombre de Health Tech en Europe (2021)



Le Royaume-Uni compte 70 Health Tech sur son sol, soit 16% de l'écosystème européen. Il est de loin le pays le plus en avance dans le domaine.

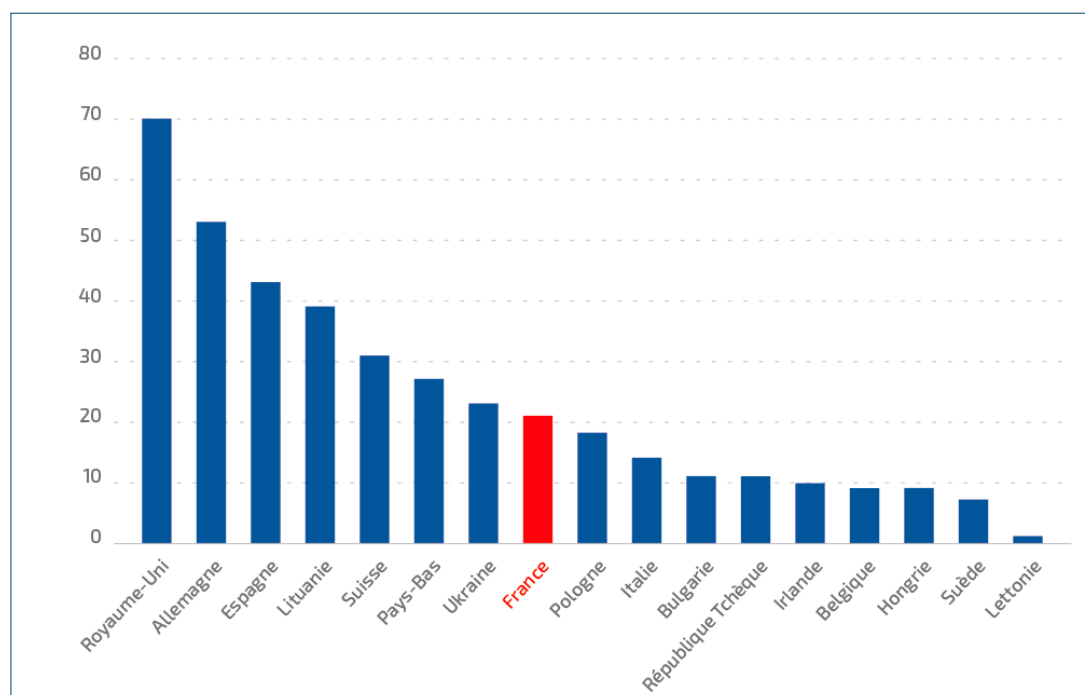
L'Allemagne se classe deuxième avec 53 entreprises, suivie de l'Espagne (43), de la Lituanie (39) et de la Suisse (33).

La France, qui dispose pourtant de plusieurs licornes en santé, ne pointe qu'à la 8^{ème} place. En comptant 21 Health Tech retenues¹⁹, elle ne représente que 4,7% du poids total de l'écosystème européen.

¹⁹ Voir les conditions en annexe

A noter que l'Ukraine (23 entités) et la Pologne (18) disposent eux aussi de nombreux atouts dans le domaine, prouvant que l'Europe de la santé ne se construira pas uniquement à l'Ouest mais bien sur tout le continent.

Graphique 2 – Classement des pays selon leur nombre de Health Tech



Note : seuls les 15 premiers pays ont été retenus ici.

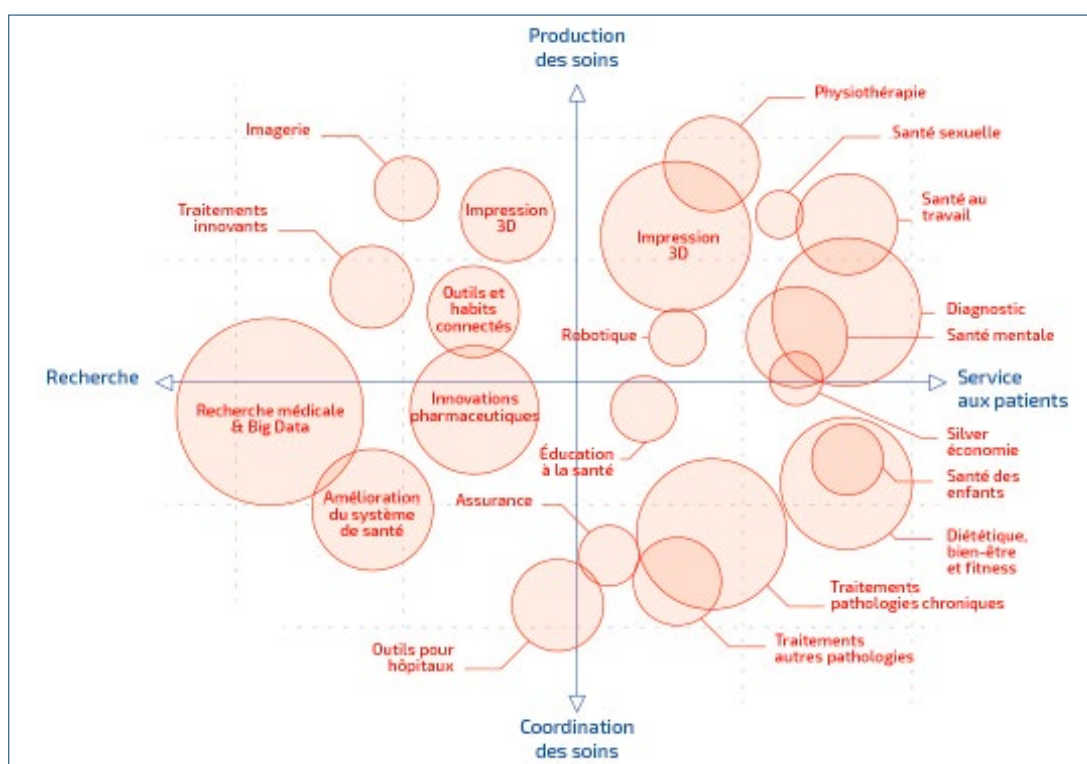
La force de l'écosystème en santé outre-Manche s'explique par les montants importants des investissements déployés dans ce secteur (voir infra) mais aussi par les faiblesses structurelles de son système de santé. C'est le constat que fait Chahra Louafi²⁰, directrice du programme « patient autonome » de la BPI : « le Royaume-Uni ne dispose pas du système de santé le plus efficace d'Europe, c'est ce qui peut expliquer pourquoi le secteur de la e-santé s'est tant développé là-bas, pour proposer des alternatives et des solutions pour faciliter l'accès aux soins. Les briques technologiques arrivent souvent pour répondre à un besoin ou à une carence du système. Il faut un problème identifié et qu'une solution numérique émerge pour y répondre. Elles ne se développent pas sur les secteurs où tout est optimal. Par exemple, au vu de l'explosion du nombre de patients atteints de maladies chroniques, les besoins en personnels de santé se multiplient. Or ces derniers ne peuvent être partout. C'est pour cette raison que l'on a assisté à une forte hausse des solutions numériques pouvant jouer ce rôle et ainsi combler ce vide ».

20 Directrice du programme patient autonome à la BPI – auditionnée le 18 janvier 2022

L'idée que la technologie vient en soutien des dysfonctionnements publics est une idée intéressante, notamment en santé, car elle lui confère une dimension sociétale importante qui va à rebours des théories sur le déterminisme technologique.

La liste non-exhaustive (voir annexe 1) des entreprises en e-santé montre que l'écosystème est extrêmement dense, mais aussi divers. Les activités des entités concernées couvrent de nombreux champs de la médecine connectée, et lui offrent une richesse et une profondeur importante, qui pourrait s'avérer nécessaire à la constitution de géants européens. Cette diversité est d'autant plus intéressante qu'elle couvre de nombreux besoins.

Graphique 3 – Champs couverts par l'écosystème européen en Health Tech



Note : la taille des bulles correspond au nombre de Health Tech présentes en Europe dans le domaine en question. Plus la bulle est grosse, plus l'écosystème est bien doté sur cette dimension.

L'axe des ordonnées va de la coordination des soins (organisation des parcours de santé, définition des meilleurs soins à produire, gestion des structures et de la logistique, surveillance, etc.) à la production de soins (applications dédiées aux soins, implication des médecins, développement des outils dédiés au soin, etc.). Il gradue le volet structurel des activités en e-santé.

L'axe des abscisses quant à lui couvre les activités de recherche (recherche fondamentale, génétique, utilisation des données, etc.) jusqu'à celle des services aux patients (applications de suivis, métriques personnalisées, accompagnement des patients, etc.). Cet axe permet de différencier le niveau opérationnel des différentes activités.

La matrice représentant la diversité de l'écosystème européen des Health Tech représente quatre segments fondamentaux de la santé connectée.

La zone « nord-ouest » compile les innovations issues de la R&D en santé ayant des applications concrètes dans la prédiction et la prévention des pathologies, ainsi que dans la surveillance des patients (volet préventif).

La zone « sud-ouest » regroupe les applications facilitant la prise en charge des patients ainsi que les procédés améliorant directement les systèmes de santé (volet systémique).

La zone « nord-est » comprend les applications développées directement en faveur du soin et de l'amélioration de l'état de santé actuel des patients (volet curatif / personnalisé).

La zone « sud-est » rassemble les applications accompagnant le patient dans son parcours de soin, pour faciliter sa prise en charge individuelle tout en s'assurant de son inclusion à tous les moments du parcours de soin (volet accompagnement / participatif).

D'une manière générale, on observe que les zones situées à « l'est » sont mieux fournies que les zones situées à « l'ouest », montrant une légère spécialisation de l'écosystème européen sur les segments curatifs et participatif. Pour autant la présence globale est assez bien répartie d'un point de vue géographique sur la matrice, montrant que l'écosystème dispose d'une diversification plutôt complète et équilibrée.

La densité du tissu d'entreprises Health Tech, ainsi que sa diversité, traduit la force de l'écosystème présent en Europe ainsi que son potentiel de développement. Dans tous les pays d'Europe se trouvent des entreprises développant des technologies et des services innovants, dédiés à la santé connectée et pouvant servir à la construction d'un géant européen. La recension présente en annexe 1 illustre concrètement cette incarnation.

Ces entreprises ne sont qu'un échantillon de l'impressionnant écosystème dont nous disposons en Europe, des rives de l'Océan Atlantique, en passant par celles du Bosphore et allant jusqu'à la frontière russe. L'Europe est ainsi un espace partageant des valeurs

médicales et disposant de pépites pouvant lui conférer souveraineté médicale et capacité de conquête. L'enjeu est maintenant de parvenir à créer des synergies et des partenariats entre elles, au sein de plusieurs champions européens, avant que les Big Tech étrangères ne puissent s'imposer. Mais avant de pouvoir discuter des conditions pouvant favoriser la création de champions européens, il convient de comprendre d'où provient l'avance de certains pays en la matière.

III) Les pays disposant du meilleur écosystème en e-santé

Pour que l'Europe de l'e-santé devienne une réalité économique, il faut s'assurer qu'elle ne soit pas marquée par de trop grandes hétérogénéités entre les pays. Créer un ensemble partagé, mû par un objectif commun mais avec des dynamiques trop diverses risquerait de créer des dynamiques de croissance trop diverses pour parvenir à matérialiser cet objectif commun. Nous allons ainsi évaluer la fertilité des pays européens en matière de e-santé à travers la construction d'un indice inédit. En identifiant les pays les plus fertiles en la matière nous parviendrons à créer une pépinière en e-santé au niveau européen par la diffusion des bonnes pratiques. Cet indice agrège de nombreuses variables permettant de définir et de détecter la position de chaque pays dans les différents domaines liés à la e-santé. Les variables retenues sont les suivantes :

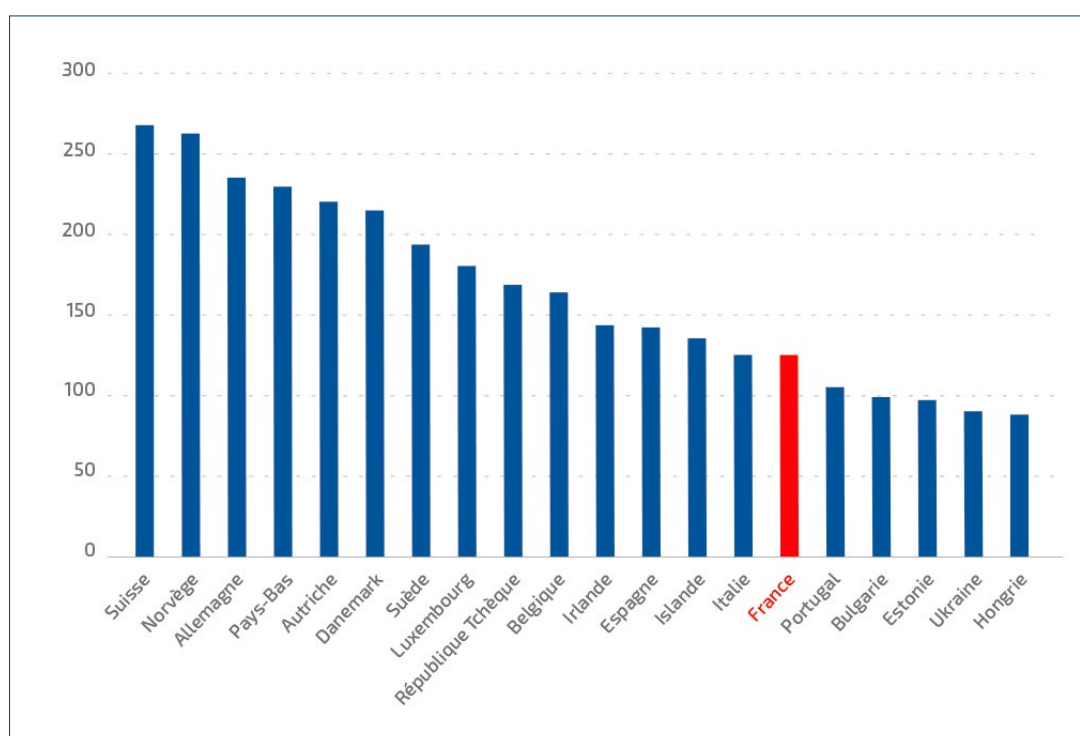
- Nombre de Health Tech
- Poids dans l'écosystème européen des Health Tech
- Nombre de domaines dans lesquels les Health Tech opèrent
- Dépenses de santé (en % du PIB)
- Dépenses en R&D (en % du PIB)
- Dépenses de santé par habitants (en euros)
- Part des particuliers utilisant les nouvelles technologies pour rechercher des informations relatives à leur santé
- Nombre de médecins pour 100.000 habitants
- Besoins auto-déclarés d'examen ou de traitement médical non satisfaits (en % de la population)
- Montants des investissements en capital-risque dans les Health Tech (en millions d'euros depuis 2010)

- Montants du capital investissement dans les Health Tech (en millions d'euros, depuis 2010)
- Nombre de licornes en devenir (en 2021)

Ces indicateurs nous permettent de saisir l'accointance de chaque pays avec la e-santé à travers trois dimensions différentes :

- *la priorité accordée à la santé en générale (graphique 4)*
- *le positionnement actuel du pays dans le domaine de la e-santé (graphique 5)*
- *le potentiel de développement de la e-santé dans le pays en question (graphique 6)*

Graphique 4 – Score des pays sur la dimension « priorité accordée à la santé en générale »

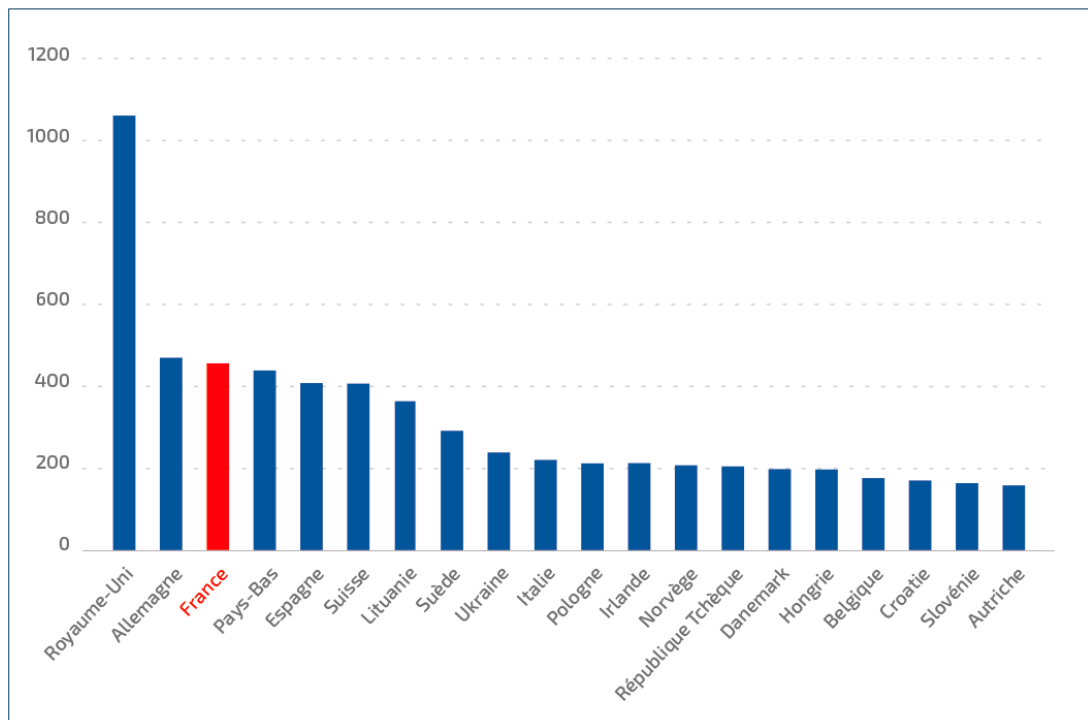


Note : seuls les 20 premiers pays ont été ici conservés.

Ce premier volet de notre indice classe les pays selon la place qu'occupe la santé dans leurs priorités budgétaires. Nous avons ici compilé les données liées à l'effort budgétaire, aux dépenses individuelles, à la densité de médecins et au nombre de soins non satisfaits au sein d'un pays. Cela nous permet d'obtenir une photographie précise des pays plaçant la santé (au sens large) comme un élément essentiel ou non de leur stratégie.

La Suisse, la Norvège et l'Allemagne disposent du score le plus important dans cette dimension, suivis par les Pays-Bas, l'Autriche et le Danemark. A noter que la France n'occupe que la 15^{ème} place.

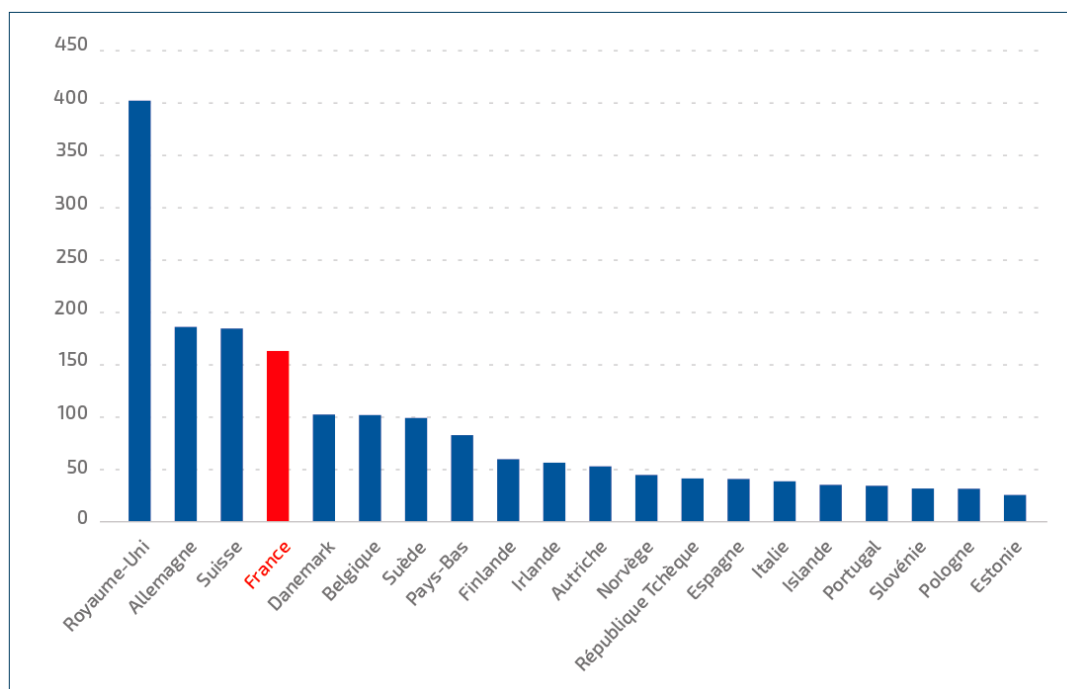
**Graphique 5 – Score des pays sur la dimension « positionnel
actuel en e-santé »**



Note : seuls les 20 premiers pays ont été ici conservés.

La deuxième dimension de notre indice décrit la position des pays européens dans le domaine de la e-santé. Cet indicateur comprend le nombre de Health Tech actuelles, les investissements réalisés depuis 15 ans dans le domaine, mais aussi l'habitus des patients dans le domaine. Le constat est sans appel, le Royaume-Uni domine largement ce classement avec un score plus de deux fois supérieur à celui de ses concurrents (l'Allemagne et la France). Il est donc incontestable que le Royaume-Uni est à l'heure actuelle, le pays européen le mieux placé sur le segment e-santé.

Graphique 6 – Score des pays sur la dimension « potentiel de développement en e-santé »



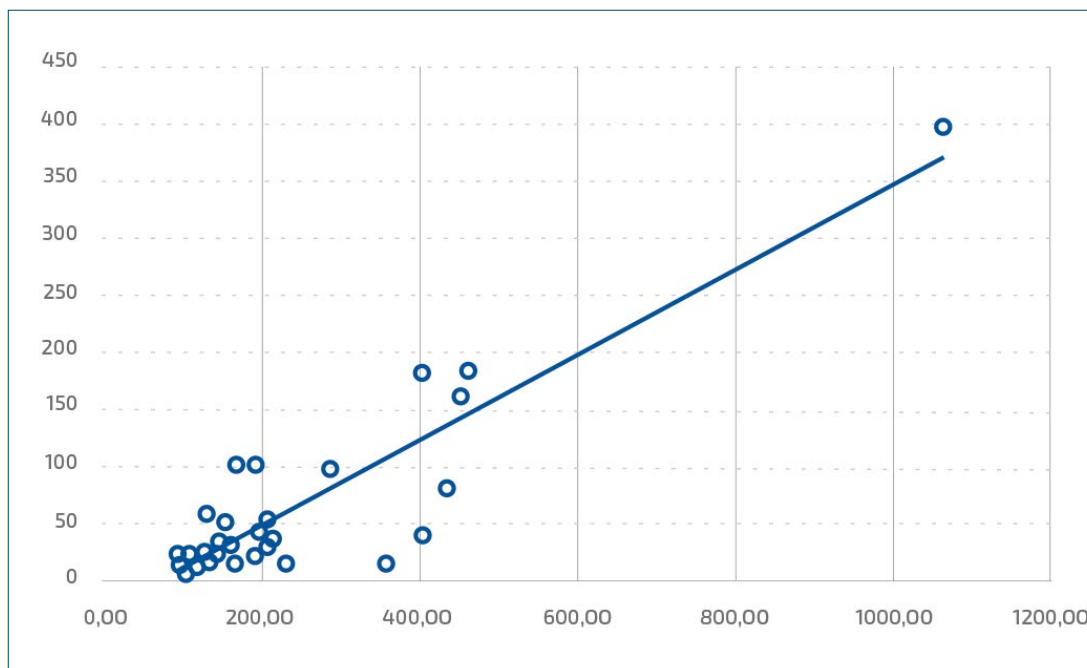
Note : seuls les 20 premiers pays ont été ici conservés.

La dernière dimension de notre indice évalue le potentiel de développement des pays en matière de e-santé. Là encore, le Royaume Uni domine ce classement sans partage, avec un score deux fois supérieur à celui de ses poursuivants. La France reste dans le peloton des nations affichant le potentiel le plus important, avec une montée en puissance en 2022 incarnée par le lancement en janvier de « Mon Espace Santé »²¹. La Suisse affiche un potentiel plus important que son positionnement actuel, quant à l'Allemagne elle se classe à la deuxième place dans tous les cas.

Les positions ne sont pas pour autant figées. Une avance importante ou un retard conséquent ne sont pas des éléments irrémédiables pour les pays concernés. « L'Angleterre est très avancée sur la e-santé, car c'est le système qui "tri" le plus ses patients. Néanmoins, un retour en arrière n'est pas impossible. On n'est pas à l'abri qu'il y ait un blocage inattendu et que l'on opère un fort retour en arrière. Le frein est d'abord humain, il peut venir du médecin qui dit stop ou du patient qui prend de plus en plus de pouvoir » avertit Chahra Louafi.

²¹ <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15264>

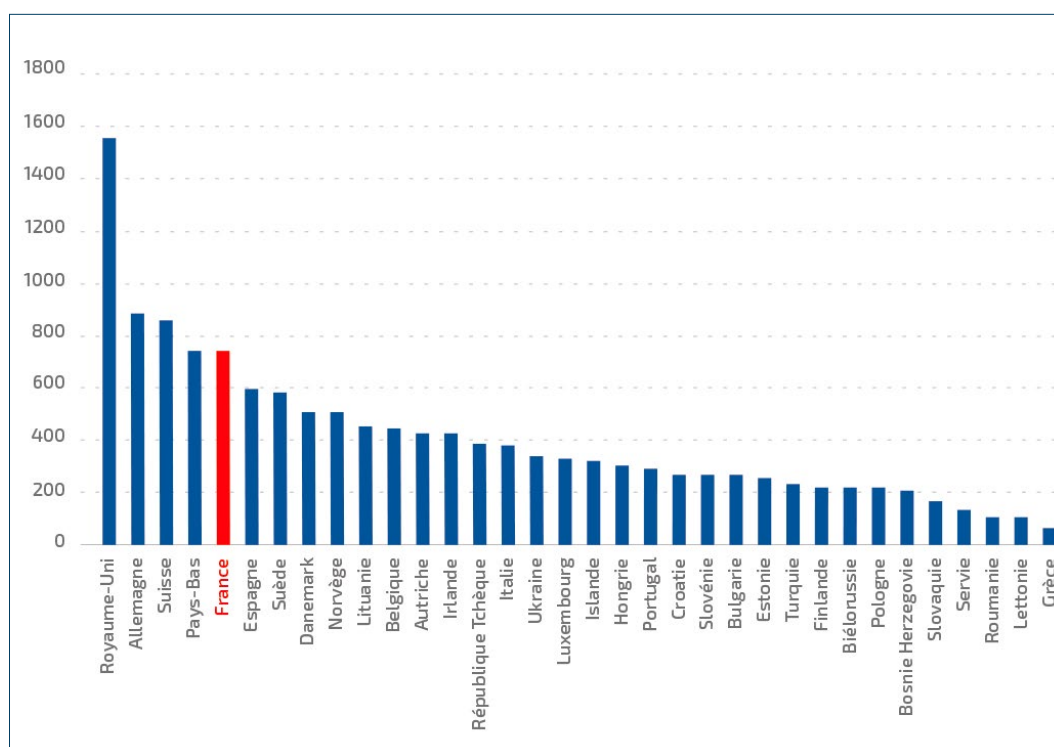
**Graphique 7 – Lien entre positionnement actuel en e-santé
et potentiel à venir**



Lecture : plus un pays dispose d'un score élevé sur son positionnement actuel, plus il dispose d'un score élevé concernant son potentiel à venir. Le Royaume-Uni affiche un score actuel de 398 points sur la dimension positionnement en e-santé, et un score de 1064 points sur la dimension potentiel.

La régression linéaire fait apparaître que 80% du positionnement à venir s'explique par la position actuelle, les grands acteurs de demain ont de grandes chances d'être ceux qui sont très bien positionnés aujourd'hui. Néanmoins cette position n'est pas définitive. Chaque pays européen peut encore jouer un rôle dans l'avenir de la e-santé en Europe, qui ne sera ainsi pas uniquement l'apanage des nations leaders dans ce domaine.

Graphique 8 – score global des pays européens



Sans surprise, c'est bien le Royaume-Uni qui est le pays le plus fertile en termes d'e-santé, et ce, malgré un faible score sur la première dimension. C'est ainsi un pays qui se projette sur l'avenir de la santé, malgré ses faiblesses actuelles.

Les autres pays les plus fertiles sur le plan de l'e-santé sont, l'Allemagne et la Suisse, suivis par les Pays-Bas et la France. Si l'écart de score entre ces 4 derniers n'est pas conséquent, il l'est beaucoup plus entre le Royaume-Uni et ses poursuivants. Par leur position actuelle, mais aussi par leur potentiel de développement, les cinq pays de tête s'imposent comme des places fortes de la e-santé et constituent à ce titre des candidats pertinents pour incuber et propulser des champions européens dans ce domaine.

Cette fertilité dans l'innovation doit servir à l'émergence de grands champions de la e-santé, qui devront respecter certaines conditions pour représenter une véritable alternative aux GAMAM.

L'Europe de la e-santé est ainsi une réalité, disposant de pays fertiles sur le plan de l'innovation en santé, et de pépites à fort potentiel de croissance. Néanmoins, l'ensemble est encore trop éclaté pour pouvoir faire face à la concurrence des Big Tech, c'est pour cette raison qu'il faut le consolider pour parvenir à le faire passer à une autre échelle.



Partie II – Les conditions nécessaires à la construction de géants européens

Ce qu'il faut retenir de cette partie

- La concurrence aux Big Tech étrangères passera par l'émergence de plusieurs champions européens.
- L'écosystème européen, sur lequel s'appuieront les champions à venir, offre une vision holistique de la santé et propose une approche à 360° de la médecine.
- La constitution de ces champions nécessite l'atteinte d'une certaine taille critique, d'une politique commune de protection des données et d'une coopération accrue entre les Etats pour fluidifier les différentes législations.
- L'émergence de plusieurs champions de la Health Tech pourrait générer près de 144 milliards d'euros de richesses supplémentaires d'ici 5 ans.

I) Créer des champions européens de la e-santé

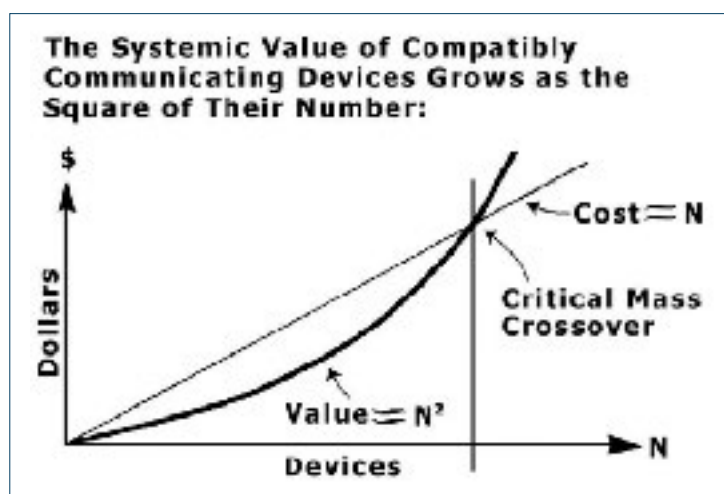
Pour opposer une concurrence crédible aux Big Tech extra-européennes, développer une vision et un cadre d'action global et commun est nécessaire. Pour créer l'Europe de la e-santé, il faut l'incarner, à travers le développement de plusieurs grands acteurs européens spécialisés, pouvant atteindre la taille critique nécessaire. Néanmoins il ne faut pas perdre de vue que l'économie numérique n'obéit pas aux mêmes standards que l'économie industrielle. Pendant des décennies, la domination économique était marquée par la taille des parts de marché et le taux de rentabilité liée à la production d'un bien ou d'un service physique. Aujourd'hui la domination se fait sur les effets de réseaux et des standards économiques nouveaux. Pour précipiter l'avènement de champions à dimension continentale, l'intégration de ces nouvelles lois est essentielle.

L'émergence d'un ou plusieurs champions ne se décrète pas, elle se construit. L'alternative aux GAMAM dans la santé, si elle veut être crédible, doit répondre aux sept conditions suivantes :

- ♦ Être d'une taille et d'une dimension européenne, pour avoir la taille critique nécessaire face aux Big Tech

La domination des GAMAM et des BATHX se fait grâce aux nombreux effets de réseau qu'ils sont capables de générer. La puissance de ces effets a été énoncé en 1980 par Robert Metcalfe, fondateur de l'équipementier de réseau 3Com, qui sera ensuite formalisée en 1996²².

Graphique 9 – Illustration de la loi de Metcalfe²³



22 Robert Metcalfe, "There Oughta Be a Law," The New York Times, 15 juillet 1996
23 Slide originel présentée par l'auteur en 1980

Atteindre cette masse critique d'utilisateurs est essentiel pour profiter des effets de réseau. Depuis la fin de l'ère industrielle, la domination économique se fait principalement sur le nombre d'utilisateurs. Un acteur européen, aussi innovant soit-il, ne pourra jamais espérer concurrencer les Big Tech sans atteindre une dimension européenne et toucher un maximum de patients. Cette taille critique peut s'atteindre par la jonction des différentes briques identifiées dans le HCE (voir annexe 1) qui viendront apporter chacune leurs réseaux et leurs utilisateurs au sein de cet espace partagé, qui s'en nourrira pour atteindre la taille critique espérée.

La recherche des meilleurs effets de réseau possibles est l'une des raisons pour lesquelles l'Europe de la e-santé doit obligatoirement se penser d'un point de vue continental et non politique. En ouvrant cet espace à tous les pays adhérents au Conseil de l'Europe, on cible la création d'un marché potentiel de 600 millions d'habitants tout en intégrant des grandes puissances économiques (Norvège, Royaume-Uni, Suisse, etc.) plutôt que de viser exclusivement le seul périmètre de l'Union Européenne, qui compte 150 millions d'habitants de moins.

Outre la constitution d'effets de réseau, atteindre cette taille européenne est essentielle pour deux raisons : récolter un maximum de données patients, essentielles au fonctionnement des technologies en e-santé ; et permettre de faciliter la mise sur le marché des différentes technologies développées par les acteurs européens.

C'est ce dernier point qui relève de la plus grande importance pour Vincent Diebolt²⁴ « le marché n'est pas encore assez mûr et c'est pour cela qu'il n'y a pas encore de grand leader qui s'impose, à contrario du secteur bancaire, où le volet Fintech commence à devenir mature. Après la crise financière de 2008 on a assisté à un grand boom du financement de ces activités, on pourrait donc tout à fait imaginer que la crise du COVID jouera le même rôle de catalyseur dans les prochaines années comme elle a joué un rôle d'accélérateur dans la mise en place de « Mon espace santé ». Pour l'heure, la plupart des boîtes ont besoin de s'associer à d'autres entreprises pour grandir, pour se diversifier et multiplier leurs compétences et leurs valeurs. Le marché est encore émergent, c'est pour cela qu'il y a encore une forme d'inertie. »

Cette mise en commun constitue la force d'attraction de la Silicon Valley dans le domaine médical. Ils parviennent à y attirer les profils et les talents en mettant en avant les synergies qu'ils y développent. Les jeunes pousses évoluent ainsi dans un écosystème favorable à

24 Directeur de F-CRIN – auditionné le 11 janvier 2022

l'innovation tout en profitant des différents effets de levier promis par les grandes structures.

Pour Chahra Louafi « il existe une réelle opportunité à créer des leaders européens. Dans la santé en général, les marchés que l'on voit en priorité sont principalement américains, car les entreprises sur place opèrent sur un seul marché et un accord de la FDA²⁵ suffit à développer une activité. La présence des investisseurs et des compétences techniques y participent également. La e-santé est un marché qui a une réelle opportunité pour faire émerger des leaders en Europe, ce qui n'est pas le cas des autres marchés. La réglementation de la donnée par le RGPD crée une véritable barrière à l'entrée du marché européen et permet aux solutions innovantes européennes de santé numérique de se développer sans risquer d'être concurrencés par les solutions étrangères. On pourra ainsi générer facilement des revenus grâce à l'accès rapide et la monétisation des innovations. Reste à résoudre la problématique de l'accès au marché, qui demeure à cause des différences nationales en la matière. Les systèmes sont différents. Pour que les pratiques s'harmonisent, nous avons besoin de marqueurs communs, d'un panier de soins communs pour gommer les différentiels de maturité pouvant exister. L'accompagnement de la conduite de ce changement doit se faire sur cette base, pour partager l'expérience et faire converger tous les pays vers de mêmes standards ».

Se pose alors la question du nombre de champions. Nous n'allons pas ici définir un cahier des charges pour tel ou tel acteur, ou vouloir régenter le marché, nous laissons cela aux lois de la concurrence. Néanmoins, nous pensons qu'il ne faut pas suivre le fantasme de faire émerger « un champion absolu », mais viser plutôt la constitution de plusieurs champions. Pour Jean-Louis Davet²⁶ « Il ne faut pas rêver d'un géant européen qui absorbe toutes les Health Tech européennes, cela n'aurait ni sens ni efficacité ». Il ajoute qu'« il est difficile d'imaginer un grand champion couvrant tous les secteurs. Même les Big Tech américaines d'aujourd'hui ne peuvent y prétendre, chacune a sa propre spécificité et s'attaque à des maillons particuliers de la grande chaîne de valeur de la santé. En revanche, on peut faire naître des champions européens sur des sous-secteurs de la e-santé. A voir qui est bien placé sur tel et tel segment. Il faut donc chercher là où l'émergence d'un grand acteur européen fait sens et est envisageable. Et il serait tout aussi illusoire de penser pouvoir tout faire sans aucun recours aux GAMAM, difficile de remplacer ce que font Amazon ou Apple sur certains pans de leurs activités en santé, difficile de faire abstraction de certains verrous ou barrières que les géants ont d'ores et déjà posés. Il faut impérativement

25 fda.gov

26 Président de DENOS – auditionné le 12 janvier 2022

observer et définir où l'on veut être souverain dans le domaine de la e-santé ». Un constat partagé par Vincent Diebolt qui souhaite que l'on « envisage des développements d'entreprises spécifiques (à l'image de ce qu'il se fait dans le luxe) pour avoir différentes briques technologiques complémentaires dans le domaine de la santé ».

On comprend bien ici que l'enjeu n'est pas la naissance d'un champion unique et exclusif, surtout lorsque l'Europe a le potentiel pour en faire émerger plusieurs. Alexandre Maisonneuve est persuadé « qu'à partir de 2022, ceux qui feront la différence sont ceux qui vont compiler des solutions permettant de proposer des bénéfices aux patients et aux professionnels. L'écosystème est encore trop fragmenté, il y a un manque de vision et de clarté. La question du nombre d'acteurs est une question de maturité. On n'aura pas demain un acteur unique de la e-santé, car les patients et les professionnels ne voudront pas mettre tous leurs œufs dans le même panier. L'enjeu est de permettre l'émergence de 4 ou 5 géants européens pouvant agir sur un domaine / territoire, tout en garantissant une certaine forme de concurrence. Il ne faut pas échapper à un monopole en en créant un nouveau ».

L'enjeu n'est donc pas de cibler un seul acteur européen sur ces questions, mais bien de laisser les entreprises de taille suffisante pouvoir générer des effets de réseau à travers la mise en place de différents partenariats et acquisitions d'entreprises identifiées grâce au HCE.

♦ Adopter une approche holistique de la santé

La deuxième condition à suivre pour favoriser l'émergence de champions réside dans l'approche holistique de la santé à développer. Proposer l'approche la plus globale est indispensable pour répondre le mieux possible aux enjeux de santé des européens.

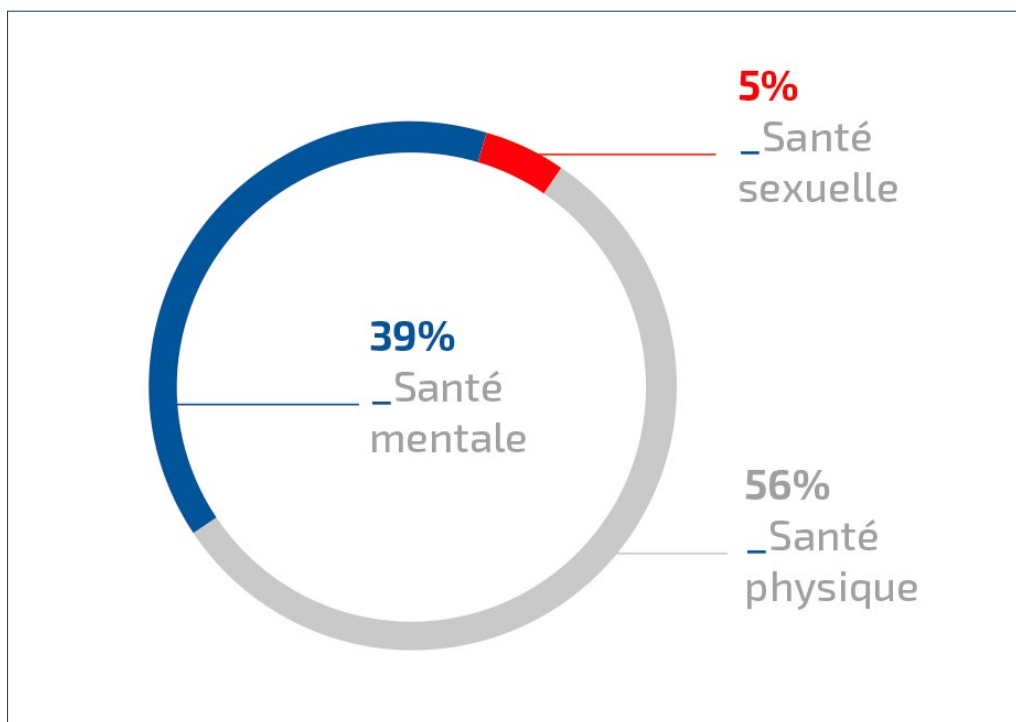
Dans le préambule de sa constitution, l'OMS définit la santé²⁷ comme « un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Elle y ajoute maintenant une nouvelle dimension, la santé sexuelle, qui pour elle « fait partie intégrante de la santé, du bien-être et de la qualité de vie dans leur ensemble. C'est un état de bien-être physique, émotionnel, mental et social en relation avec la sexualité, et non pas simplement l'absence de maladies, de dysfonctionnements ou d'infirmités. La santé sexuelle requiert une approche positive et respectueuse de la sexualité et des relations sexuelles, ainsi que la possibilité d'avoir des expériences sexuelles agréables et sûres, sans contrainte, discrimination et violence. Pour atteindre et maintenir

27 <https://www.who.int/fr/about/governance/constitution>

un bon état de santé sexuelle, les droits sexuels de tous les individus doivent être respectés et protégés »²⁸.

La santé étant un état multidimensionnel, la e-santé doit également l'être. Fort heureusement, l'écosystème européen en Health Tech, sur lequel s'appuieront les champions à venir, englobe toutes ces dimensions.

Graphique 10 – Répartition de l'activité des entreprises dédiées au soin



En plus d'être dense (graphique 3), l'écosystème européen offre une approche holistique de la santé, agissant sur les trois dimensions fixées par l'OMS. Néanmoins tous les segments ne disposent pas de la même maturité ni de la même taille, comme en témoigne la prépondérance pour la santé physique (graphique 10). La santé sexuelle n'est, quant à elle, qu'un champ d'activité de seulement 5% des entreprises du HCE, ce qui reste assez mince. Cela constitue donc un point d'amélioration pour les champions à venir, qui devront alors y déployer d'importants investissements pour muscler ce segment.

Ce vivier, couplé à la spécialisation des différents pays en la matière constitue un avantage comparatif important pour les champions européens. S'ils parviennent à fédérer chacun une partie de ce réseau, alors ils auront la capacité de pouvoir proposer des parcours de soins très complets, et se rendront ainsi incontournables sur le marché européen de la santé en ne laissant que très peu d'espaces à leurs concurrents étrangers.

²⁸ <https://www.euro.who.int/fr/health-topics/Life-stages/sexual-and-reproductive-health/news/news/2011/06/sexual-health-throughout-life/definition>

♦ Proposer une médecine basée sur les 4P pour répondre aux enjeux de santé des Européens

« La médecine du XXI^e siècle doit être personnalisée ». C'était en tout cas le ton de l'article publié en 2000 par des chercheurs du laboratoire pharmaceutique américain AstraZeneca qui estimaient que « l'identification du profil génétique des patients mènera à une prescription de médicaments plus ciblée, sécuritaire et efficace » et qui ont ainsi ouverts la porte à cette nouvelle approche de la médecine. La médecine personnalisée a été définie sous 4 dimensions, appelées « 4P » par le biologiste Leroy Hood²⁹. Elle est ainsi personnalisée (elle tient compte du profil du patient), préventive (elle se concentre sur la prévention plutôt que sur le soin curatif, prédictive (elle anticipe les différentes réactions médicamenteuses d'un patient et les potentielles pathologies auxquelles il serait sujet) et participative (elle responsabilise le patient en ce qui concerne son approche de la santé). Alors qu'elle était un vœu médical il y a vingt ans, la médecine personnalisée peut devenir aujourd'hui une réalité grâce au progrès technologique. Que ce soit la 5G ou l'IoT³⁰, la multiplication des innovations en santé permettent maintenant d'assurer la collecte de données en temps réel et favorisent ainsi le développement d'applications de télésurveillance et de télésuivi, tout en proposant des traitements adaptés à la biologie et à la génétique de chacun.

La médecine 4P est un changement de paradigme majeur. On passe d'une médecine d'agence, basée sur des statistiques et des essais randomisés, à une médecine personnalisée, grâce à l'accumulation de données de vie réelle favorisée par la 5G, qui va ainsi ouvrir une nouvelle sémiologie, basée sur la génétique et l'historique médical d'un individu.

Cette nouvelle approche de la médecine pourrait considérablement améliorer son efficacité, notamment par la personnalisation et la prévention des soins qui favorisent la formulation de diagnostics plus pointus et plus justes. Seules conditions, disposer des informations médicales du patient et respecter les réglementations sur les données personnelles et de santé : « ces informations rendront les soins médicaux radicalement moins coûteux en permettant une personnalisation des soins basée sur la biologie unique de chaque personne et en traitant les causes plutôt que les symptômes de la maladie. Elles serviront également de base à des mesures concrètes prises par les consommateurs pour améliorer leur santé en observant l'impact des décisions en matière de mode de vie. Travaillant ensemble dans des réseaux familiaux et d'affinités

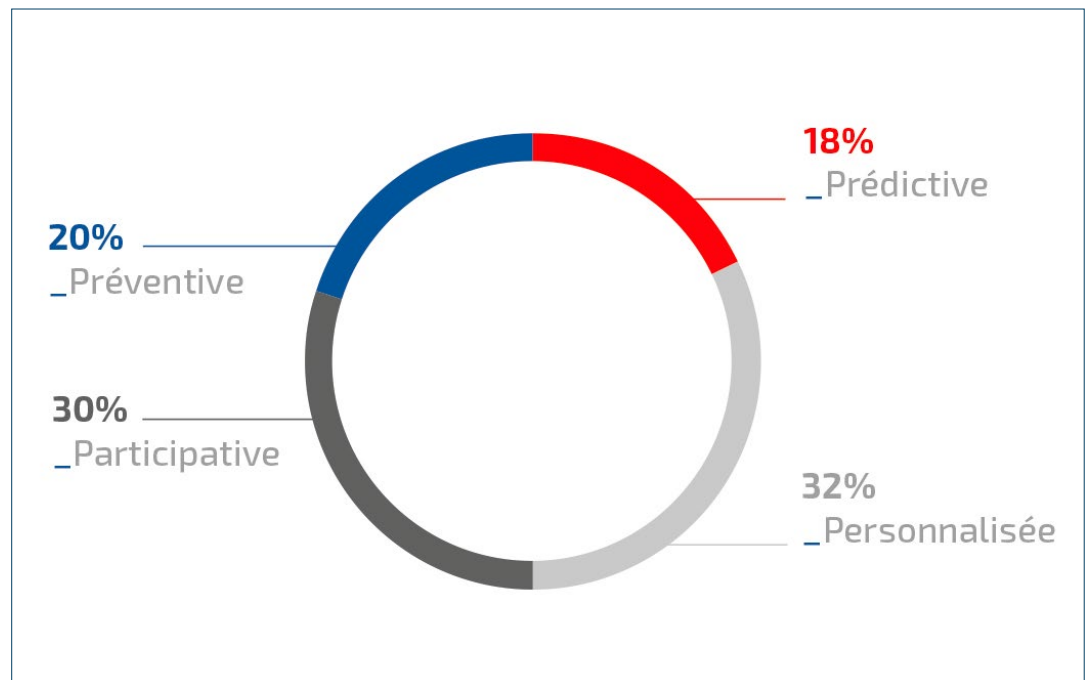
29 Hood L, Flores M. A personal view on systems medicine and the emergence of proactive P4 medicine: predictive, preventive, personalized and participatory. N Biotechnol. 2012;29(6):613-624. doi:10.1016/j.nbt.2012.03.004. Lien suivant : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22450380/>

30 « La 5G au service de la santé » - Institut Sapiens, juillet 2020.

alimentés par le numérique, les consommateurs seront en mesure de réduire l'incidence des maladies chroniques complexes qui représentent actuellement 75% des coûts des soins aux maladies aux États-Unis »³¹.

En distinguant l'activité des différentes entreprises détectées au sein du HCE, nous observons que l'écosystème européen couvre les « 4P » de la médecine de demain.

Graphique 11 – Poids des 4P au sein du HCE



Les entreprises en e-santé détectées dans le HCE couvrent les champs de la médecine « 4P », offrant ainsi aux géants à venir une opportunité de pouvoir s'y développer pleinement et d'abriter cette nouvelle chaîne de valeur médicale. Cette couverture n'est cependant pas uniforme. Les entreprises du HCE sont majoritairement présentes sur les segments « médecine personnalisée » (32% de l'écosystème) et « médecine participative » (30%). Les absences relatives sur les deux autres segments s'expliquent principalement par l'absence de grandes masses de données de santé, éléments indispensables à leur fonctionnement, et constituent donc un point d'amélioration impérieux pour l'Europe.

31 Flores M, Glusman G, Brogaard K, Price ND, Hood L. P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society. *Per Med.* 2013;10(6):565-576. doi:10.2217/pme.13.57. Lien suivant : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25342952/>

♦ Protéger les données des patients et des praticiens inclus dans le processus

Il ne pourra y avoir d'e-santé en Europe sans une politique commune de gestion et de protection de la donnée. « Cet aspect est fondamental » pour Vincent Diebolt « pour qu'il y ait un champion européen il faut qu'il y ait au préalable mutualisation des données. Pour créer des « scale-up » d'envergure européenne, il faut changer d'échelle et ajuster leurs moyens et la disponibilité des données, leur « matière première ». A cela s'ajoute le volet technologique qui, lui aussi, doit aller vers une certaine maturité ». Pour Isabella de Magny³² « l'enjeu de la souveraineté est intimement lié à celui des données. C'est un enjeu fort, complémentaire à celui de la maîtrise des technologies ». Elle ajoute « qu'à partir du moment où nous sommes dans un système concurrentiel, il faut se poser la question de définir des règles où les acteurs privés puissent bénéficier à minima d'une base commune réglementaire. Donner le moyen à nos entreprises de pouvoir exploiter les données, mais également se poser la question de leur finalité. Il est bien plus complexe en France, en comparaison de la Chine et des Etats-Unis, d'accéder à des données. On a besoin d'avoir de la donnée exploitable, qualitative et certifiée. A titre individuel, notre portable sait tout de nous, nous lui laissons un accès quasi illimité à nos données, et pourtant à une échelle macro, on s'empêche d'avoir une stratégie de la donnée pour aider nos entreprises. On se doit d'exploiter un maximum ces données, tout en investissant massivement sur la cybersécurité pour les protéger et en ayant la finalité de l'usage pour guide ». L'opposition efficacité – vie privée semble l'équation insoluble lorsque l'on parle des données de santé. Pourtant ces deux notions ne sont pas antinomiques. Les données de santé peuvent être utilisées et « raffinées » tout en protégeant la vie privée des citoyens. C'est le choix qu'a par exemple fait l'Estonie, l'un des Etats les plus connectés en Europe³³. Ils ont fait le pari de laisser les données de santé des patients en accès libre. Néanmoins, dès qu'un utilisateur ou une entité souhaite utiliser certaines de ces données, il devra alors prouver qu'il dispose d'un motif impérieux et d'une autorisation officielle pour le faire. Dans le cas contraire, le citoyen en question est averti de l'utilisation frauduleuse de ses données et il peut porter plainte contre le contrevenant. Cette procédure est facilitée par un traçage numérique accru. Ce mécanisme repose donc sur la confiance du système envers les agents. Les spécificités nationales en la matière sont légion, mais ne sont encore ni harmonisées, ni diffusées au maximum.

Stéphane Tholander³⁴ souligne que « pour l'Estonie, cela a été

32 CEO d'Inspiring Futures – auditionnée le 7 janvier 2022

33 « L'Estonie, un modèle d'état plateforme e-gouverné », Antoine Picron, Institut Sapiens, 2018.

34 Vice-Président de France Biotech en charge de la e-santé et CEO de Cibiltech – auditionné le 25 janvier 2022

relativement facile à mettre en place, parce qu'ils partaient de zéro, ils avaient tout un système administratif à reconstruire. Les pays les plus grands sont handicapés par leur histoire et par leur taille. C'est plus complexe pour les grands pays de pouvoir créer des processus aussi simples, car ils ont leur propre histoire et leur architecture déjà établie. Le Portugal et la Finlande sont aussi des exemples de pays ayant adopté une architecture plus souple. Ces exemples nous montrent que sur le plan des données de flux (soins courants, servant au diagnostic) et dédiées à la recherche (pour lesquelles il faut le consentement du patient pour y accéder) les autorisations à produire ne sont pas les mêmes et dépendent des plateformes nationales de type Health Data Hub³⁵. On ne peut faire l'économie d'un organe centralisateur, au moins pays par pays, qui puisse faire rentrer tout le monde dans un même modèle et conférer le même accès à des données identiques. Une harmonisation et des échanges entre pays sont essentiels. Il faut un échange paneuropéen pour gérer l'accès et la valorisation des données. Il faut une harmonisation sur les règles de stockage des données en Europe, créer des correspondances entre les données pour les traduire automatiquement sous un autre format, et harmoniser les différents modèles économiques ».

L'initiative TEHDAS³⁶ (Towards the European Health Data Space) développée par la Commission Européenne va dans ce sens. Elle vise à déployer un cadre favorisant l'échange des données de santé des citoyens pour créer un espace européen dédié. Concrètement, cela passe par le développement de solutions facilitant l'échange de données de santé entre pays respectant les principes FAIR (Faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables), la mise en place d'un cahier des charges favorisant la qualité et l'interopérabilité des données, la proposition d'un catalogue de services pour soutenir l'utilisation secondaire des données de santé, etc. Pour Marc Loutrel, « cette initiative est le précurseur de l'espace européen des données de santé, avec des enjeux de pseudonymisation et d'anonymisation. On peut même aller plus loin en combinant des entrepôts de données de santé avec des entrepôts de données environnementales pour découvrir des corrélations grâce à des IA plus structurées. C'est l'idée d'ouvrir à d'autres secteurs pour les rendre plus efficaces. Ce qui a été construit à travers différents projets doit maintenant être concrétisé, notamment ce qui concerne les flux de santé ».

L'infrastructure de santé MyHealth@EU³⁷ va également dans ce sens. Ce service européen favorise la transmission des données entre les pays. Une logique « cross border » de la donnée, qui s'est faite petit à petit, ce qui est le gage de sa réussite selon Laura Létourneau

³⁵ <https://www.health-data-hub.fr/>

³⁶ <https://tehdas.eu/>

³⁷ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_fr

« Pendant des années, nous n'avancions pas sur le volet e-santé, notamment en France, car on se concentrait uniquement sur les volets hyper techniques, alors nous étions incapables d'envoyer un PDF de manière sécurisée. Il faut arrêter d'essayer de bâtir des cathédrales, mais se concentrer sur la stratégie des petits pas rapides. Au niveau européen, c'est l'adoption de cette construction volontariste mais pragmatique, qui commence à produire des réussites faciles, accessibles et reproductibles. Le programme MyHealth@EU en est l'exemple et il permet aujourd'hui à un praticien d'avoir accès au dossier des patients européens dans tous les pays, mais également à un patient d'avoir accès à son ordonnance et de pouvoir la montrer dans toutes les pharmacies. Concrètement, grâce au NCPEH³⁸, un Allemand, lorsqu'il est en France, doit pouvoir à terme utiliser sa prescription émise en Allemagne dans une pharmacie. Cette nouveauté n'est pas à minimiser, loin de là. C'est la manifestation de la réussite de la coopération des États européens en la matière. Le pass sanitaire est un autre exemple de cette interopérabilité réussie. Quand les Etats-Unis réfléchissent encore à la faisabilité d'un tel outil dans leurs 50 états, l'Europe a déjà réussi à le mettre en place entre les pays européens et dans le monde, 60 pays utilisant aujourd'hui la solution interopérable Européenne ».

Outre la disponibilité et la sécurisation des données de santé, les géants à venir doivent pouvoir s'appuyer sur des données harmonisées sur le plan sémantique et sur le plan linguistique.

Pour Jean-Louis Davet c'est un préalable essentiel. « Il y a encore beaucoup de données à harmoniser en Europe. Certaines données biomédicales par exemple, ne se mesurent pas de la même façon en France et en Italie... On a souffert pendant longtemps de ces différences en France, car on n'a pas su travailler sur les données européennes. Et, en attente d'une réelle homogénéisation, il faut a minima des tables de lecture commune, notamment pour comparer et aiguiller correctement des patients dans les systèmes de santé. Il faut également nous doter d'instruments qui puissent mesurer de manière identique la qualité des soins. C'est un chemin long et complexe à parcourir ».

« Il nous faut un Espéranto de la e-santé » plaide Alexandre Maisonneuve. « Chaque pays disposant de ses propres codes et de ses propres bases, nous ne pourrions faire l'économie d'une sémantique et d'une définition commune. Sinon il sera impossible de pouvoir exploiter correctement les données récoltées ». Disposer d'une sémantique et d'une linguistique commune est un préalable indispensable pour pouvoir développer un espace européen de la e-santé.

38 https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doctrine2020_5.5_fdr-europeenne_concertation_v1.pdf

♦ Développer une approche technologique « 360 » de la santé

S'ériger en concurrent des Big Tech nécessite de proposer des services à minima similaires et idéalement de meilleure qualité. Or l'une des forces de ces grandes entreprises réside dans la diversité de leur offre, syndrome de leur capacité à couvrir un maximum de champs possibles. Dans la e-santé, la plupart des acquisitions réalisées par les GAMAM ces dernières années traduisent cette volonté. « Leurs investissements dans la e-santé sont extrêmement massifs. Le rachat de FitBit par Google pour plus de 2 milliards de dollars en 2020 illustre à merveille cette ambition sans limites. Ces acteurs cherchent à consolider leurs positions aussi bien sur les infrastructures de collecte de données mais aussi sur les capteurs de données, pour opérer dans une vision la plus large possible ». Réaliser cette condition est possible aussi pour de grands acteurs européens, tant l'écosystème continental dispose d'une riche diversité.

Graphique 12 – Champs couverts par l'écosystème européen en e-santé

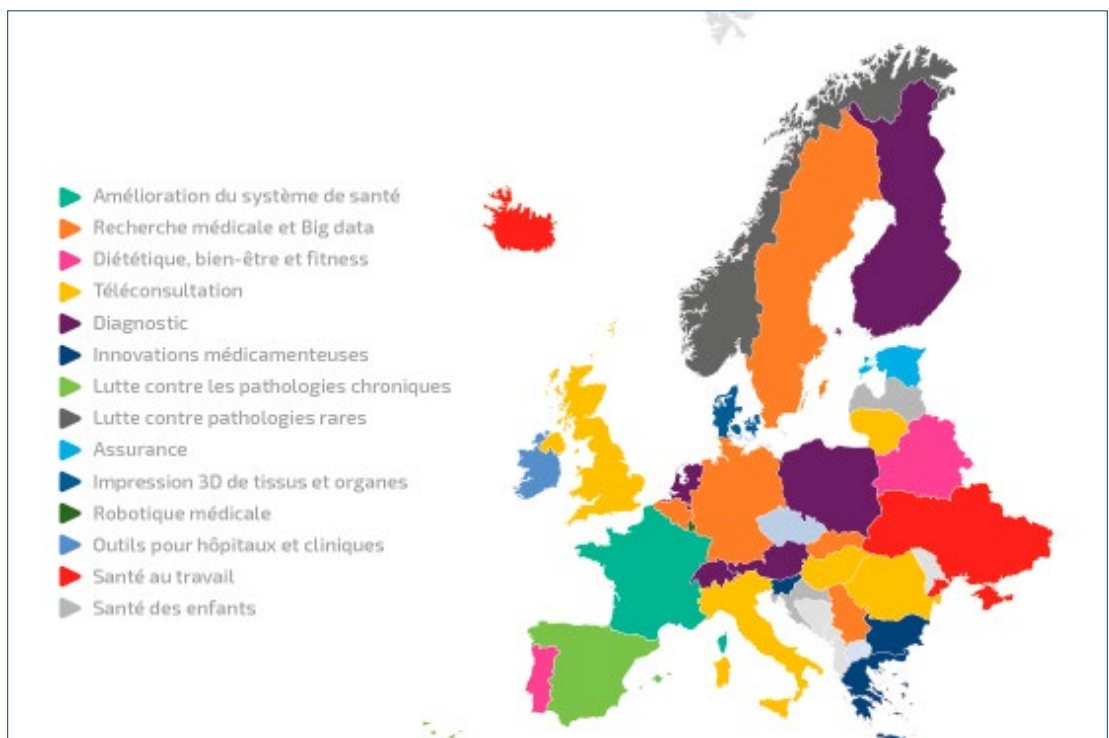


Note : la taille de chaque brique correspond à son point au sein du HCE

Les 22 domaines d'expression des Health Tech européennes constituent un champ d'activité extrêmement large, avec une prépondérance des briques liées au diagnostic, à la téléconsultation, à la recherche médicale et au suivi des pathologies chroniques. Les briques détectées couvrent la totalité du champ de la e-santé. Reliées entre elles, elles offrent ainsi un parcours de soin complet pour tous les patients, quel que soit leur profil.

Autre point intéressant à soulever, la grande diversité dans les spécialisations nationales. Le graphique 13 montre que les pays européens ont tous un domaine de la e-santé dans lequel ils s'expriment majoritairement. Il n'y a donc pas une spécialisation uniforme au sein de l'espace européen, mais bien une « répartition » plutôt équilibrée.

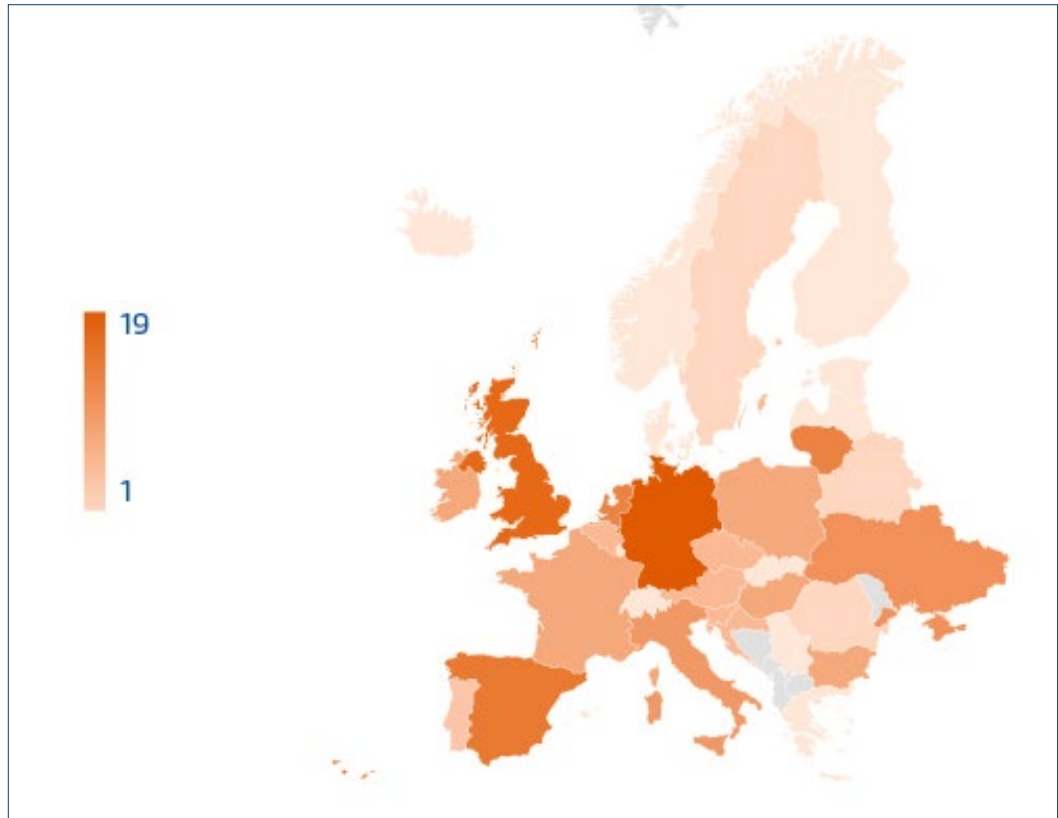
Graphique 13 – Domaines de spécialisation des pays européens



Chaque pays dispose de son propre domaine de spécialisation, celui où il dispose de plus d'entreprises en e-santé et dans lequel il alloue le plus de fonds. La France dispose ainsi d'une spécialisation technologique importante dans le domaine de l'amélioration de son système de santé (simplification des process, mise en relation des patients avec les praticiens, etc.). L'Allemagne quant à elle s'est spécialisée dans la recherche médicale et la gestion du Big Data. Le Royaume-Uni est en pointe sur les technologies liées à la téléconsultation, quand la Suisse et les Pays-Bas se sont spécialisés sur le segment diagnostic et aide à la décision.

Parmi les cinq pays les plus fertiles, on observe également une diversité importante des écosystèmes : non content d'être spécialisés sur des segments différents, ils présentent également une diversification intérieure importante leur permettant de pouvoir intégrer un maximum de briques complémentaires. A noter qu'avec 19 domaines couverts, c'est l'Allemagne qui occupe la tête de ce classement.

Graphique 14 – Nombre de domaines en e-santé couverts par pays



♦ Respecter les spécificités locales en matière de santé

A la logique du « one fits all » des GAMAM, les géants européens doivent opposer un respect formel et absolu des spécificités des pays en matière de santé. Créer un espace intégré ne signifie pas proposer une approche unique et standardisée. Chaque pays dispose de particularités et de caractéristiques qui lui sont propres, et il n'est en aucun cas question de les gommer, même au motif absolu de créer des géants européens de la e-santé.

Le volet culturel est primordial dans ce processus. S'il n'y a pas d'engouement sociétal ou qu'il y a trop de dissonances cognitives à ce sujet, alors il sera très difficile de faire émerger des champions communs. Le respect des particularités nationales est essentiel

même s'il rend la tâche plus complexe. Balayer l'héritage d'Ambroise Croizat³⁹ d'un revers de la main pour que les patients français obtiennent une solution de diagnostic hollandaise efficace est impensable et serait totalement contreproductif. L'Europe de la e-santé doit se faire dans le respect des histoires nationales. « Il ne faudra pas qu'il y ait des transformations trop radicales dans les systèmes de santé pour que cela se fasse, notamment en ce qui concerne les remboursements et la rémunération des praticiens. La rémunération à l'acte dans le secteur libéral en France par exemple, est différente du système à la capitation au Royaume-Uni » souligne Jacques Lucas. Un constat partagé par Alexandre Maisonneuve « la santé demeure du domaine régalien de chaque état. La crise Covid a mis en évidence la nécessité d'alignement sur les grands sujets sanitaires. A cet égard, la mise à disposition rapide d'un QR Code utilisable à l'échelle européenne est une première étape beaucoup plus que symbolique».

Selon Isabella de Magny « le volet le plus complexe dans la création d'une Europe de la e-santé, c'est la création d'un parcours de soin commun, à cause des législations et des cultures différentes. Les systèmes de prises en charge sont parfois trop différents d'un pays à l'autre pour espérer une harmonisation parfaite. C'est la raison pour laquelle il est compliqué aujourd'hui, en tant que Français par exemple, d'avoir accès à des technologies d'autres pays européens. En revanche, on peut avoir des initiatives européennes pour disposer d'une mise en commun d'expertises et de recherches transnationales dans le but de mettre en place des projets de R&D en commun entre les pays. Sur le traitement des maladies rares et complexes, la création d'un parcours commun et imbriqué peut avoir une vraie valeur ajoutée, notamment par la mise en réseau des différentes expertises techniques ».

La téléconsultation est à ce titre un exemple illustrant la difficulté liée à la création d'un parcours commun et intégré. A cause de la barrière de la langue, il ne pourrait y avoir qu'un seul opérateur unique disposant de ses propres équipes médicales. Isabella de Magny y voit « une occasion d'ajouter d'autres services : aide au diagnostic de pathologies, suivi de la propagation des pathologies à l'échelle européenne via des données partagées ».

Opérer une harmonisation européenne dans le domaine de la e-santé, surmonter les difficultés linguistiques, tout en respectant des spécificités nationales est une équation complexe mais pas insoluble. La solution passe, non pas par une harmonisation à marche forcée, mais bien par la mise en place, progressive, de recommandations communes.

39 L'un des pères fondateurs de la Sécurité Sociale

♦ Être pérenne, et développer de la richesse pour les patients et les praticiens

La constitution de géants européens est également liée à l'autonomie de l'industrie européenne. La question des principes actifs a été soulevée de manière brutale lors de la crise du COVID 2019. L'Inde, qui assume depuis de nombreuses années son rôle de « diplomatie médicale »⁴⁰, est devenue l'un des principaux fournisseurs au niveau mondial de principes actifs et de vaccins. Or le 3 mars 2020, le gouvernement indien a pris la décision d'interdire les exportations de paracétamol à l'étranger. Décision qui ne sera levée qu'au mois de mai 2020, laissant ainsi planer le risque d'une pénurie sur la France et l'Europe. L'émotion que cela avait suscité avait poussé de nombreuses personnalités à réclamer une relocalisation de cette production⁴¹. Or quelle est la valeur ajoutée pour un pays comme la France, caractérisée par un fort coût du travail, de produire des molécules à faible valeur ajoutée ? La véritable souveraineté réside dans la capacité à choisir ses dépendances. C'est au travers de ce constat que se sont construites les principales théories du commerce international et de l'avantage comparatif. Or par sa surface, sa richesse, ses talents et ses compétences, l'Europe peut construire une souveraineté relative dans des domaines essentiels et stratégiques. Les champions ainsi créés peuvent presque naturellement prendre la direction d'un tel mouvement, en partenariat avec les autorités compétentes, pour assurer la suffisance européenne en la matière. Cette taille critique permettra non seulement les synergies nécessaires à la production mais aussi la constitution de grands ensembles commerciaux fournissant les économies d'échelle nécessaires, tout en disposant de standards de qualité, ce qui est générateur de coûts, car exigeants. Les différences de coûts entre les pays européens et émergents peuvent ainsi être absorbées par un effet masse. Le but est ici de garantir à chaque européen de ne jamais manquer de médicaments ou de principes actifs, pour limiter les ruptures et assurer la disponibilité totale de ces produits. Dans le cas du paracétamol par exemple, le coût du principe actif n'est que de 5%. Le surcoût lié à la production en Europe n'est quand à lui que de 1%⁴².

L'émergence de géants à taille européenne est une condition à cette autonomie industrielle. Nous sommes entrés dans une économie très intense en capital. C'est l'une des raisons pour laquelle nous avons besoin aujourd'hui d'un marché unique des capitaux en Europe⁴³.

40 https://www.francetvinfo.fr/replay-radio/le-club-des-correspondants/existe-t-il-une-diplomatie-du-vaccin-en-inde-en-russie-et-en-chine_4265775.html

41 Relocalisation « de souveraineté » : le cas d'école du Paracétamol, Ecole de Guerre Economique, 21 décembre 2021

<https://www.ege.fr/infoguerre/relocalisation-de-souverainete-le-cas-decole-du-paracetamol>

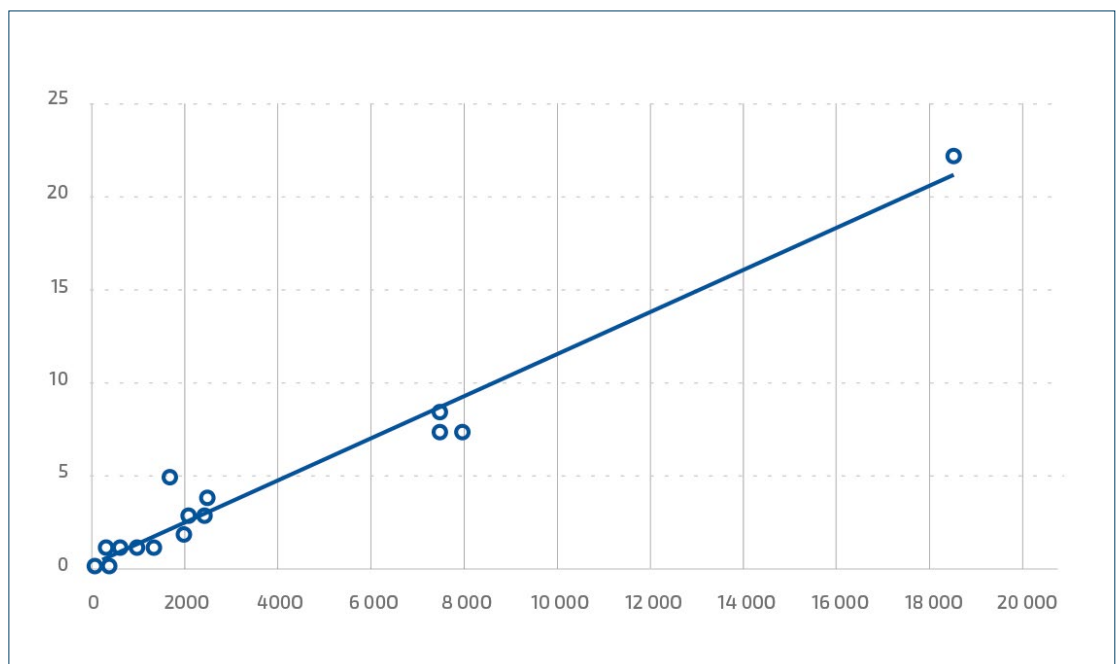
42 Calcul exposé par Pierre Luzeau, Président de Seqens, à CHAM 2021

43 Nicolas Bouzou « les deux freins à une Europe puissante » l'Express, 22 mai 2018

Lorsqu'une entreprise américaine ou chinoise investit 1 milliard de dollars, elle peut l'amortir sur un marché gigantesque, alors qu'en Europe, quand une entreprise le fait, elle l'amortit uniquement sur son marché national, qui est de fait bien plus petit.

Au-delà de la nécessité de constituer un marché commun, l'Europe de la e-santé a besoin d'acteurs qui aient une surface financière suffisamment large pour pouvoir non seulement acquérir les briques technologiques qu'ils convoitent mais aussi pour pouvoir réaliser les investissements nécessaires au développement d'autres technologies.

Graphique 15 – Lien entre investissements VC et nombre de licornes en devenir



Le graphique 15 fait apparaître une relation claire entre le montant des investissements en capital-risque et le développement de licornes. Les entreprises innovantes ont besoin de grandes masses de capital pour parvenir à se développer.

La relation entre ces deux variables fait apparaître un R^2 de 0,97, ce qui signifie que 97% de la constitution de futures licornes pourrait s'expliquer par les investissements réalisés actuellement. Développer de la richesse future pour les patients et les praticiens dépend donc des investissements consentis aujourd'hui. C'est une responsabilité qui doit être confiée aux acteurs privés.

La pérennité de ces géants passera aussi, au-delà de leur taille critique et de la surface financière à atteindre, par leur capacité à

intégrer d'autres briques qui ne soient pas exclusivement liées à la santé. « L'écosystème a besoin de têtes de pont, de grands acteurs, qui puissent prendre le lead de ce marché. Le marché de la santé peut être tiré par de grands acteurs, mais ne le sera pas forcément par un acteur purement pharma ou biotech. Google et Amazon par exemple, ne sont pas du tout issus du domaine de la santé et pourtant ils s'y imposent aujourd'hui comme des leaders. Ils mettent en avant leur expertise sur des domaines connexes ou précurseurs et leur taille pour prendre des parts de marché et transformer le marché de la santé. Ils ont passé des années à analyser les habitudes, préférences des gens, transformant cette connaissance en avantage concurrentiel » souligne Isabella de Magny. Jean Louis Davet ajoute qu'il est « il est difficile d'imaginer un grand champion couvrant tous les secteurs. Même les Big Tech américaines d'aujourd'hui ne peuvent y prétendre, chacune a sa propre spécificité et s'attaque à des maillons particuliers de la grande chaîne de valeur de la santé. Il nous faut observer le détail des positions actuelles et des réels enjeux, et définir sur quels maillons de la chaîne de valeur l'Europe souhaite être souveraine dans le domaine de la e-santé. »

Vincent Diebolt pose quant à lui la question « Que doivent faire ces géants ? Doivent-ils se concentrer sur la logistique et le transport pour aller vers des économies d'échelle ? Doivent-ils aller vers la santé connectée ? Doivent-ils se concentrer sur la collecte des données ? Il ne faut pas une action exclusive pour créer un géant, mais une action spécifique pour chacun des compartiments, notamment d'un point de vue institutionnel. L'Europe a un rôle à jouer pour créer une action commune, qui se fera par compartiments ». L'adjonction d'autres briques technologiques annexes à l'e-santé pourrait constituer un gage de réussite de la constitution d'acteurs européens, pour booster leur potentiel de croissance exogène et leur assurer une domination verticale sur des axes de marché facilitant la pratique de la e-santé (logistique, collecte de données, etc.).

II) Le chiffrage des gains potentiels de ce nouveau modèle de soin

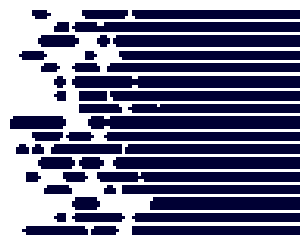
Pour illustrer l'intérêt lié à la constitution de grands champions européens de la Health Tech, le mieux est de présenter les apports économiques pour les pays concernés. Que ce soit par l'amélioration de la qualité des soins, par la diminution des difficultés d'accès aux soins, par la multiplication des expertises et des diagnostics, la mise en place d'une véritable politique de prévention, par le développement de thérapies innovantes ou encore par la personnalisation accrue des traitements, les gains sont considérables.

Pour les patients et les professionnels de santé, voici les neuf principaux apports à attendre du développement du numérique en santé :

- Réduire les difficultés d'accès aux soins. La téléconsultation est principalement utilisée dans des pays très étendus pour faciliter l'accès aux soins à tous les patients. Les outils dédiés permettent non seulement de résorber les déserts médicaux, mais facilitent également la consultation à distance avec un praticien situé dans une autre zone géographique, élargissant ainsi l'offre globale des soins.
- Prévenir l'iatrogénie médicamenteuse et les hospitalisations liées. La connaissance plus fine du métabolisme et de la physiologie de chaque patient, obtenue grâce à l'analyse de ses données de santé, permettra au prescripteur d'anticiper tous les éventuels effets secondaires néfastes pouvant survenir lors de la dispensation du traitement, et ainsi diminuer le risque d'hospitalisation.
- Assurer un suivi continu du patient. Grâce aux objets connectés, les constantes vitales d'un patient sont relevées en temps réel. Que ce soit sa pression artérielle, son pouls, son taux d'oxygénation, sa saturation, ou encore son taux de glucose, chaque vêtement connecté ou outils d'automesure collectent les données concernées pour broser un portrait en temps réel de l'état de santé du patient mais aussi pour prévenir au mieux les différents incidents pouvant survenir grâce aux intelligences artificielles associées, et éviter ainsi de nombreuses hospitalisations (détection précoce des AVC, des crises cardiaques, etc.). Une évolution particulièrement précieuse pour les patients en ALD (affections de longue durée) qui nécessitent un suivi accru.
- Optimiser. La télémédecine permet d'éviter de nombreux trajets entre le cabinet et le domicile du patient, générant ainsi une forte diminution des coûts associés au transport. Le développement des solutions de diagnostic et de second avis permettent d'éviter la redondance des actes et examens grâce au partage des données et améliorent *in fine* la pertinence des soins.
- Améliorer l'organisation des médecins. En plus de faciliter la gestion de leur cabinet médical, les outils numériques fluidifient la gestion de leur patientèle et leur donnent accès, grâce aux systèmes d'informations partagées, à toutes les données concernant leurs patients, en temps réel, sans risque d'omission.

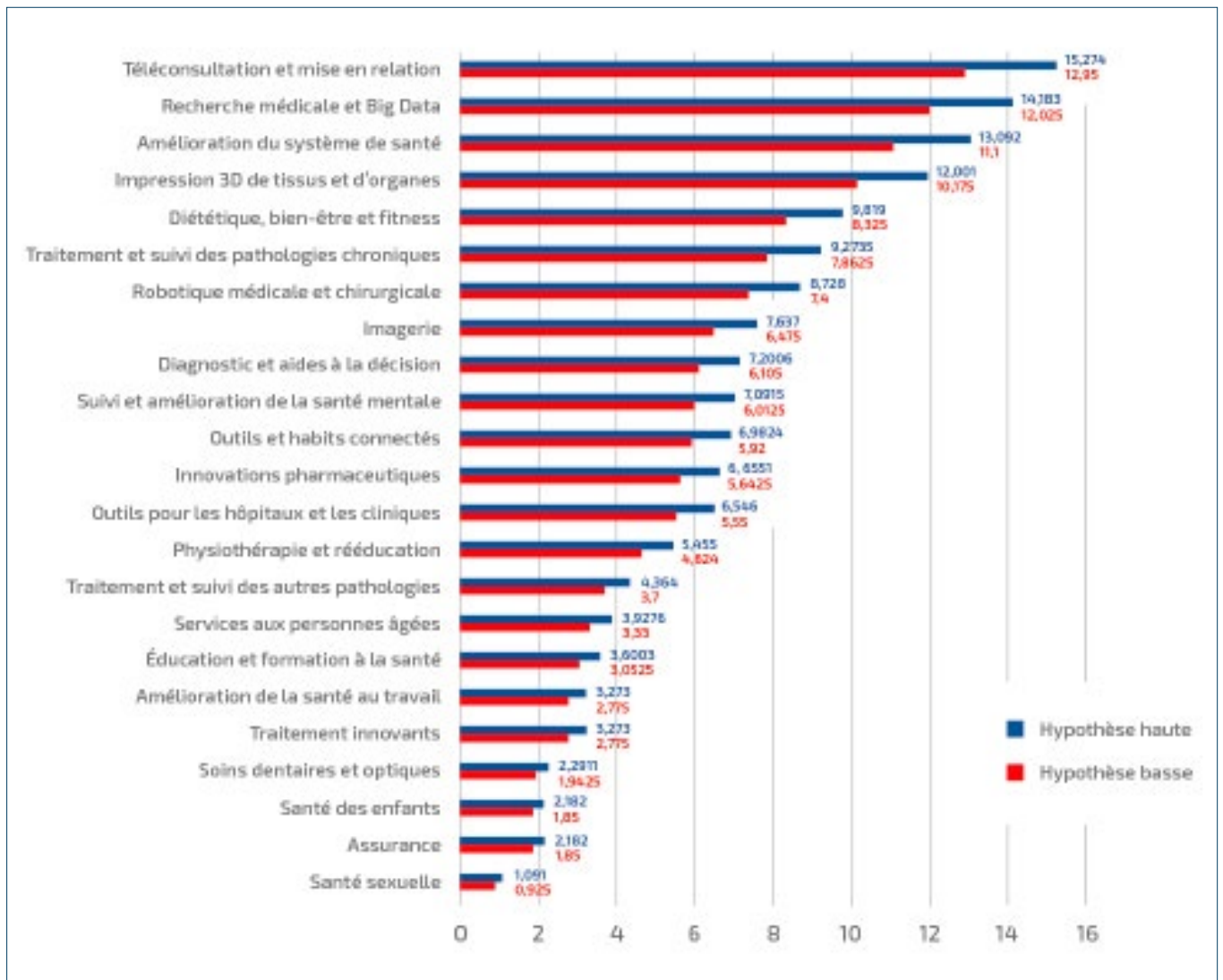
- Améliorer le diagnostic. Les outils intelligents d'aide à la décision assurent au médecin une plus grande fiabilité dans le rendu de son diagnostic. Ils réduisent considérablement les erreurs en offrant un second avis et permettent, comme c'est le cas dans la radiologie, de détecter des singularités invisibles à l'œil nu. Pour les patients, les outils connectés d'aide au diagnostic permettent de gagner du temps médical, notamment en étant orienté vers le meilleur service, en regard des symptômes renseignés.
- Améliorer la chirurgie. Les technologies de télécommunication comme la 5G suppriment la latence existante entre l'émission d'un ordre et son exécution. C'est particulièrement pratique dans le cadre d'opérations à distance, où des chirurgiens, assistés par des robots, peuvent opérer des patients situés à l'autre bout du monde sans risquer d'être interrompus en plein milieu. Cette technologie permet ainsi d'élargir les compétences médicales accessibles à chaque patient et réduit la raréfaction des talents. Les technologies de réalité virtuelle sont également extrêmement précieuses pour assister les chirurgiens dans leur pratique, mais également pour former au mieux les futurs professionnels du soin pendant leurs études, en les plaçant dans des situations simulant la réalité opératoire.
- Partager l'expertise médicale. La recherche en santé va elle aussi profiter des effets de réseau. En mettant en commun les différentes expertises des spécialistes ainsi que les fruits des différents travaux de recherche, on augmente considérablement le nombre de connaissances disponibles dans l'espace européen, pouvant ainsi faire progresser l'état de l'art médical et accélérer la compréhension de nombreuses pathologies.
- Améliorer drastiquement la prévention. Véritable talon d'Achille de nos systèmes de santé, la prévention est quasiment absente des politiques publiques en santé. La masse de données disponible et l'émergence des applications dédiées favoriseraient un saut quantique en la matière. Basés sur le relevé constant des données de santé et aidés de mécanismes de gamification, ces nouveaux outils créeront une véritable incitation individuelle à la prévention en corrigeant certains comportements nocifs et en favorisant l'adoption d'une meilleure hygiène de vie. Il pourrait alors en découler une augmentation de l'espérance de vie et une diminution des ALD, grâce à l'adoption de comportements individuels et collectifs plus vertueux.

Outre les patients et les professionnels de santé, les pays concernés gagneront eux-aussi à réaliser cette intégration. Sur le plan économique, la mise en place d'une Europe de la e-santé, à travers l'émergence de champions à dimension européenne fédérant des briques technologiques complémentaires visant à améliorer le quotidien des patients et des professionnels du soin pourrait générer selon notre modèle entre 132 et 156 milliards d'euros de richesses⁴⁴ à l'ensemble des pays participants à cet espace d'ici 2027. En conservant l'hypothèse centrale d'un gain de 144 milliards d'euros, les pays membres de cet espace intégré sont donc en droit d'attendre une augmentation de près d'un point de leur PIB, d'ici 5 ans.



44 Voir la méthodologie en annexe 3

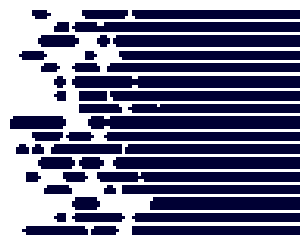
**Graphique 16 – Répartition des gains économiques
par domaine**



Les principaux gains économiques sont à attendre de la téléconsultation, de la recherche médicale, de l'amélioration structurelle des systèmes de santé et de l'impression 3D de tissus synthétiques. Ces segments figurent parmi les plus matures du HCE et les plus répandus au sein de l'écosystème européen. Ce sont eux qui présentent aussi le plus grand potentiel d'économies sur le plan budgétaire, mais aussi le plus d'améliorations du bien-être des patients, à moyen terme.

L'agrégation de toutes ces briques, crée ainsi une véritable synergie médicale inédite au potentiel économique immense pour les pays concernés.

Ces gisements de richesses sanitaires et économiques sont à portée de main. La construction d'acteurs de la e-santé à dimension européenne, en plus de défendre la souveraineté européenne en la matière, participera à améliorer encore un peu plus la qualité de soins d'un système qui affiche déjà des standards et des exigences très élevées. Les conditions pour y parvenir sont néanmoins encore nombreuses : harmonisation des réglementations et des normes, développement d'une politique commune de la donnée ou encore standards communs visant à aider au développement d'innovations en santé. Des leviers d'améliorations qui relèvent principalement du secteur public et qui devront être mises en place à travers un accroissement de la coopération entre les États.





Partie III – Les coopérations transnationales à créer pour faire émerger des champions

Ce qu'il faut retenir de cette partie

- L'émergence d'une Europe de la e-santé passera par le développement d'une politique européenne de la donnée de santé, visant à leur interopérabilité sémantique et linguistique.
- L'innovation en e-santé sera dynamisée en Europe grâce à la coordination des politiques d'incubation entre les pays.
- La coopération entre les pays nécessitera la définition d'une convention commune régissant l'espace européen et participant à l'harmonisation des différents systèmes de santé.

« Si l'Europe de la santé n'existe pas à terme, nos pays déploreront une réelle perte de souveraineté car ce sont les mastodontes étrangers, américains et asiatiques, qui finiront par se partager le gâteau européen » alerte Jean-Louis Davet. Parvenir à créer cet espace intégré où le secteur privé pourra s'atteler à créer les connexions nécessaires pour concurrencer les GAMAM dépend avant tout du volontarisme du secteur public en la matière. Des ajustements législatifs sont nécessaires, pour impulser une politique commune sur les données, favoriser une politique de développement harmonisée, ou encore générer une convention supranationale visant à améliorer l'intégration européenne en matière de santé. Nos propositions ne visent pas à créer de nouveaux étages bureaucratiques ou à alourdir des règlements déjà très pesants pour les acteurs, mais bien à promouvoir de nouvelles synergies pour faciliter la création d'un espace intégré. Nous n'oublions pas non plus que la santé reste une composante forte du domaine régalien de chaque état. Il sera difficile dans ce contexte d'avoir une intégration pure et parfaite des différents systèmes, même si l'on note quelques modifications intéressantes allant dans ce sens. « La création de l'HERA⁴⁵ est la première ouverture sur une gouvernance commune au niveau européen en santé, alors que jusqu'à maintenant ce domaine relevait de la prérogative des états » constate Josette Guéniau⁴⁶. Elle ajoute que « dans la e-santé ce sont principalement des acteurs privés qui se distinguent. Mettre leurs compétences en commun au niveau européen, ne suffira pas les mettre en position de marché. Pour y parvenir, il faut distinguer ce qui relève des infrastructures et des réglementations communes au niveau européen (comme c'est déjà le cas pour les AMM⁴⁷), de ce qui relève des services et des applications ».

I) Impulser une politique commune des données

L'adoption d'une nouvelle doctrine concernant la gestion des données est essentielle pour parvenir à créer cet espace européen intégré. « L'Europe s'est beaucoup trop concentrée sur la question de la protection des données mais elle s'est très peu intéressée à la question du développement industriel et de l'innovation, ce qui constitue une explication du décrochage relatif par rapport aux autres Big Tech » note Vincent Diebolt.

⁴⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_21_4672

⁴⁶ Directrice de l'Observatoire santé et innovation de l'Institut Sapiens – auditionnée le 26 janvier 2022

⁴⁷ Autorisation de mise sur le marché

« Nous avons besoin d'exploiter des données personnelles de santé, non pas uniquement celles anonymisées mais également pseudonymisées, pour développer enfin la prévention. Il faut aller au niveau de précision le plus fin sur ce domaine. Nous devons arbitrer entre une vision trop restrictive des conditions de protection de la vie privée et nos espoirs d'augmentation de l'espérance de vie en bonne santé, c'est une véritable équation bénéfice-risque à résoudre dans ce domaine. Nous devrions oser revisiter le RGPD et ses modalités d'application à l'aune des nouveaux champs de développement et des nouvelles opportunités sanitaires liés à aux rapides évolutions technologiques et biomédicales. Non pas pour appauvrir l'esprit et la portée de cette réglementation bénéfique. Mais pour nous assurer que les définitions actuelles, parfois trop imprécises, des concepts clés de consentement, de finalité, de proportionnalité, et plus encore les marges de manœuvre laissées quant leur appréciation par les agences de régulation des différents Etats Membres, sont bien compatibles avec l'ambition d'une véritable e-santé européenne dans un contexte concurrentiel intense » souligne Jean Louis Davet.

♦ **Renforcer le RGPD, notamment pour les acteurs basés en dehors de l'Europe.**

Sans vouloir développer une vision protectionniste à tout prix sur nos données, renforcer le RGPD s'impose comme une nécessité, notamment pour les acteurs basés en dehors de l'Europe, pour éviter une fuite massive de nos données vers l'étranger. L'arrêt Schrems II, du 18 juin 2021⁴⁸ sur la garantie d'immunisation et l'anonymisation pour non-extraterritorialité va à ce titre dans le bon sens, et il convient de muscler encore un peu plus les dispositifs connexes. Conserver cette souveraineté est essentielle en matière de données de santé, et cela passera notamment par un durcissement des règles en vigueur.

♦ **Assouplir le RGPD pour les acteurs opérant en Europe et créer des entrepôts de données ouverts sur le modèle estonien.**

A l'inverse, l'espace européen se doit de « privilégier » dans un premier temps ses pépites en assouplissant les réglementations en vigueur, à l'instar de ce qu'a fait la Corée il y a un demi-siècle. En 1961 par la volonté du général Park Chung-hee, la Corée du Sud a impulsé son *Big Push*⁴⁹. A l'aide de **chaebols** - des

48 https://edpb.europa.eu/system/files/2021-06/edpb_recommendations_202001vo.2.0_supplementarymeasures-transfer-tools_en.pdf

49 The Miracle with a Dark Side : Korean Economic Development under Park Chung-hee – Institute for International Economics, 2003 https://www.piie.com/publications/chapters_preview/341/2iie3373.pdf

entreprises aidées par l'État dans leur croissance jusqu'à devenir pleinement opérationnelles et concurrentielles avec le reste du monde - la Corée est devenue en quelques années un poumon industriel, s'assurant des rentes commerciales sur des produits à forte valeur technologique comme les semi-conducteurs, la rendant incontournable vis-à-vis du reste du monde. Répliquer cet exemple peut être un objectif pour les européens, en couvant particulièrement leurs entreprises domestiques et en leur offrant un environnement réglementaire assoupli sur les données.

A ce titre, l'exemple estonien semble intéressant à suivre et à répliquer au niveau européen. Un Health Data Hub ouvert et paneuropéen, fruit du prolongement du TEHDAS, pourrait matérialiser cette ambition, et inverser le paradigme en vigueur sur les données, passant d'une logique de contrôle *ex-ante* à une logique *ex-post*. « Vérifier qu'un acteur respecte certaines conditions et applique un cahier des charges est une condition préalable à ce changement de paradigme sur les données. Même pour les investisseurs, le fait de contrôler *ex-post* sera bien plus efficace et bénéfique que le contrôle *ex-ante*, et pourrait constituer un facteur de confiance important » souligne Alexandre Maisonneuve.

Cette ouverture des données doit se doubler d'une création d'API ouvertes aux hôpitaux et laboratoires pour leur permettre de créer eux même leurs propres logiciels en intelligence artificielle, afin ne plus être dépendant des stores étrangers (comme Google Play et l'App Store par exemple) en la matière.

♦ Renforcer la coopération européenne sur les données, notamment pour favoriser leur interopérabilité sémantique

L'intégration européenne en e-santé nécessite de développer des normes communes sur la santé. C'est un préalable indispensable pour Marc Loutrel. « Il reste à construire des certifications croisées en Europe pour permettre l'interopérabilité des processus et des thérapies, à travers la rédaction de nouvelles normes ISO ». Le développement d'un référentiel commun est incontournable en Europe, non pas pour uniformiser les données et leur mesure, mais bien pour faciliter leurs utilisations paneuropéennes.

« Se pose encore la question de l'intégration des différentes informations. Dans le cadre des formulaires en ligne par exemple, il faut un partage des données pour éviter par exemple qu'un patient aux antécédents cardiaques, omette de remplir son historique lors du remplissage d'un formulaire en ligne géré par une IA. Dans le cas où il chercherait à se faire prescrire du viagra, cela pourrait lui être fatal » remarque Jacques Lucas. La définition

de normes ISO communes entre les Etats est ainsi une étape importante sur le chemin de l'intégration européenne.

Des travaux sont actuellement en train d'être enclenchés au niveau européen pour y parvenir. « La Délégation ministérielle en Santé du Numérique a annoncé le jeudi 27 janvier 2022 l'adoption par la France de la terminologie SNOMED CT⁵⁰, qui est recommandée par la commission européenne, visant à favoriser l'interopérabilité des données entre les pays, en particulier en vue de l'Espace européen de données de santé. D'ici fin février, l'ensemble des pays de l'Union européenne devrait confirmer leur adoption de cette terminologie pour la même raison ». Il ne reste plus qu'à s'assurer qu'un maximum de pays européens adoptent ces normes pour maximiser le potentiel du partage des données.

II) Favoriser une politique commune d'innovation

La question de l'incubation des acteurs est importante. Parce que tous les pays ne présentent pas la même maturité en la matière, il est incontournable d'offrir des conditions de croissance relativement similaires au sein de l'espace européen d'e-santé. « Il y a différents types d'actions qui sont initiées pour faciliter le développement d'innovations. Avec la DNS, nous avons construit G_NIUS⁵¹, un portail et un accélérateur pour les entreprises innovantes leur permettant de tout connaître sur la législation en vigueur, les leviers de financement et créer des synergies avec des acteurs européens » souligne Marc Loutrel.

L'enjeu de l'accès au marché est aussi important pour les Health Tech. Pour Chahra Louafi « L'intervention d'un acteur public se fait s'il y a besoin d'un accompagnement sur un marché. La maturité du marché du financement en capital par les fonds, l'accès au marché et le besoin de fluidité conditionnent le recours ou non à un acteur public. Si on est sur un marché efficient, il n'y a pas besoin d'accompagnement public. Si le besoin d'accompagnement public est trop présent, cela montre que le marché n'existe pas ou n'est pas assez mature. Or c'est un peu le cas en santé numérique. Le marché est extrêmement profond, avec l'existence d'une « vallée de la mort »⁵², où l'on a besoin d'investisseurs pour accompagner les entreprises dans leur traversée. Les investisseurs sont jugés sur la répétabilité des résultats, c'est comme cela qu'ils lèvent des

50 <https://www.snomed.org/>

51 <https://esante.gouv.fr/actualites/gnius-un-facilitateur-de-linnovation-en-sante-numerique>

52 https://portail.polytechnique.edu/i3_crg/fr/franchir-la-vallee-de-la-mort-de-linnovation-comment-innover-dans-le-developpement-produit

fonds, car ils connaissent les chemins critiques. Dans la e-santé nous sommes face à un marché neuf, où il n'y a pas encore de répétabilité et on est encore sur la courbe d'apprentissage des investisseurs. Il n'y a pas encore assez de recul et d'expérience dans ce domaine, c'est pour cela que le public vient en soutien pour aider et accompagner les investisseurs en les rassurant et en les aidant à passer ce gap ». Cet accompagnement doit être partagé entre la puissance publique (en amont de l'innovation) et les acteurs privés (en aval, lors de la mise sur le marché) ;

« En France, une partie du développement des startups est soutenue par la BPI. Mais on néglige trop souvent les coûts liés à l'accession au marché distribué, et notamment à la dimension internationale souvent nécessaire pour atteindre la taille critique du modèle, par méconnaissance des mécanismes sous-jacents dans les différents pays. Autre point de vigilance, la valeur des entreprises commence souvent à baisser lorsqu'elles réalisent du chiffre d'affaires, car quand on rentre dans le concret on n'est plus le rêve ni dans la pure promesse. La réalité du marché commence à s'imposer. Et c'est là où le désenchantement débute. Le secteur privé peut, à travers la création de géants de la e-santé, faire ce que le secteur public n'a jamais réussi à faire, c'est-à-dire propulser des entreprises innovantes sur le marché en limitant le taux de casse » avance Jean Louis Davet.

Pour Stéphane Tholander « l'absence de Business Model clair et de débouchés directs des HealthTech digitales réduit considérablement les investissements potentiels pour une entreprise. Il faut que les entreprises en question aient un potentiel de développement immense pour attirer des investisseurs traditionnels ». Il ajoute qu'en France « on finance des innovations avec de l'argent public, mais qu'on laisse l'aval à d'autres. Ainsi on prend le risque qu'elles aillent sur se déployer sur les plateformes d'application de santé à l'étranger (comme EPIC aux États-Unis) qui viendront ensuite concurrencer l'écosystème européen ». C'est donc tout l'enjeu lié à la création de géants européens disposant d'importants fonds propres. « Le sous-jacent philosophique des sociétés européennes est suffisamment aligné pour que l'on puisse avoir des convergences. On converge vers les mêmes exigences des preuves cliniques et les mêmes attentes pour la sécurité des données des patients. Donc il n'y a pas de raisons que l'on ne parvienne pas à s'entendre. Il faut des groupes de travail paneuropéens sur ces questions » conclut-il.

♦ Dupliquer des banques publiques d'investissements connexes à la BPI dans les pays européens.

Pour faciliter la recherche fondamentale et appliquée, nous préconisons de dupliquer des agences de type BPI dans les différents pays européens. Chargées d'incuber les écosystèmes locaux, elles pourront ainsi grandement faciliter l'émergence de nouveaux talents nationaux. Le développement de nouvelles technologies dédiées à la e-santé permettra alors de venir densifier un peu plus l'écosystème européen en la matière. L'incubation par une structure publique ou mixte, d'entreprises innovantes leur apportera la garantie de croître sereinement jusqu'à atteindre un seuil de maturité minimum. S'en suivra ensuite la phase de développement commercial, jugée cruciale et périlleuse pour des entités de petite taille et qui est souvent le moment attendu par les Big Tech étrangères pour un rachat à moindre frais. C'est là où les champions européens entrent en scène. Dotés d'une taille continentale et disposant d'une surface financière importante, ils pourront aider ces entreprises à passer la « vallée de la mort » et y survivre. Les ventes à l'étranger ainsi que les morts prématurées de startups seront ainsi réduites au maximum, grâce aux investissements consentis par ces acteurs privés. « Le but est la transformation du système de santé par les acteurs domestiques. Il y a besoin de travailler main dans la main entre les structures européennes et les acteurs privés pour assurer cette maturité. La BEI, par le co-investissement et la co-assurance, encourage les investisseurs à se lancer sur ces types de projets, pour intervenir comme les accompagnateurs d'un acteur sur son marché domestique. Les hôpitaux étrangers achètent plus facilement une solution soutenue de la sorte et qui a fait ses preuves dans son propre pays. On développe ainsi une association vertueuse entre la structure locale et la structure européenne pour assurer la montée en charge de l'expérience » analyse Chahra Louafi.

Les agences publiques européennes de type BPI devront également être mises en réseau, pour mutualiser les expériences et partager les compétences. Cette mise en réseau permettra également de réaliser des diagnostics continus sur le HCE⁵³ pour détecter les briques indispensables à développer pour couvrir le maximum de champs médicaux possibles et avoir une véritable approche holistique (cela pourrait par exemple être l'occasion de miser sur le développement de startups positionnées sur le segment "accompagnement des seniors", "amélioration du quotidien des personnes handicapés", mais aussi sur la "santé sexuelle" pour corriger le déficit européen en la matière).

53 HealthCare Europe

« Créons un organisme ou une convention centralisée avec des ramifications dans chaque pays, pour que chaque entreprise ayant été aidée par des fonds publics, nationaux ou européens, puisse bénéficier d'une aide décentralisée avec un guichet unique, pour aller se déployer sur tous les marchés européens. Ce sera là une opportunité pour éviter que ces entreprises ne tombent dans l'escarcelle des Big Tech étrangères lorsqu'elles passent un certain gap de maturité. Il faut créer des entités décentralisées pour aider ces entreprises dans leur déploiement dans chacun des pays européens » conclut Josette Guéniau.

♦ **Multiplier et coordonner les dispositifs d'industrialisation des innovations (du type article 51) dans tous les pays européens pour y favoriser l'innovation et l'émergence de nouvelles technologies.**

L'article 51 est un outil réglementaire français visant à favoriser l'innovation organisationnelle en santé. Créé par la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2018, ce dispositif dérogatoire de financement permet à des professionnels ou à des établissements de santé d'expérimenter des dispositifs innovants de collaboration, en dépassant les contraintes réglementaires de tarification. Les projets éligibles sont ceux portant sur la coordination du parcours de santé, la pertinence et la qualité des prises en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale, la structuration des soins ambulatoires et l'accès aux soins. Depuis 2018, ce sont ainsi 810 projets qui ont été déposés auprès des ARS^{54,55}, pour un total de seulement 71 expérimentations autorisées, et financées à hauteur de 343 millions d'euros sur 5 ans par le FISS (Fonds pour l'innovation du système de santé) et de 19 M€ par le FIR (Fonds d'intervention régional des ARS)⁵⁶. Imposant une logique « bottom-up » faisant la part belle aux initiatives venant des entrepreneurs en contact avec le terrain, ce dispositif est l'opportunité de faire émerger des innovations organisationnelles d'un point de vue local qui se diffuseront à une échelle macro par la suite. Pour Natacha Lemaire⁵⁷ « l'avantage de ce dispositif réside dans sa gouvernance collégiale entre l'Etat et l'Assurance Maladie, où tous les acteurs impliqués ont leur mot à dire et un pouvoir de décision. C'est un mode opératoire très puissant une fois l'alignement opéré ».

54 Agences Régionales de Santé

55 « Rapport au Parlement sur expérimentations innovantes en santé » https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/article_51_rapport_au_parlement_2020.pdf

56 « Atlas de l'article 51 ». Les chiffres indiqués comportent les expérimentations nationales pouvant être communes à plusieurs régions. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/l_atlas_du_51_2018-2020_les_experimentations_par_regions.pdf

57 Rapporteur général de l'article 51, au ministère des Solidarités et de la Santé

La diffusion et l'amélioration de ce type de procédé est à poursuivre en Europe. « Les Allemands ont un dispositif connexe appelé Innovationsfonds⁵⁸, tout comme les Anglais avec l'Academic Health Science Network (AHSN) . D'autres pays européens commencent à avoir des réflexions pour impulser des schémas similaires. Pour faciliter la diffusion des innovations santé, il convient d'encourager des créations similaires nationales car les systèmes de santé sont disparates, puis opérer une mise en réseau au niveau supranational » ajoute-t-elle.

Une mise en réseau nécessaire au niveau supranational mais qui doit également s'accompagner de l'assurance d'une flexibilité réglementaire et d'un élargissement de l'éligibilité à d'autres types d'innovations. « Il faut également s'assurer que les délais soient plus courts pour les innovateurs » résume Alexandre Maisonneuve « l'article 51 est un dispositif où l'on attend malheureusement trop longtemps, où l'on expérimente pendant 3 à 4 ans sans avoir d'ouverture à remboursement ou une mise à l'échelle finale. Cela finit par créer des sens interdits pour les innovateurs et les investisseurs. A ce titre la création rapide d'un « article 52 », élargi, plus souple, plus simple et plus rapide serait salutare pour l'innovation en Europe ».

♦ Soutenir les champions européens au-delà du domaine de la e-santé pour garantir une souveraineté industrielle horizontale.

« Le monde de la santé doit se concevoir au niveau européen, au niveau pratique, notamment au niveau des données de santé. Un Cloud souverain sur un seul pays ne répond pas aux enjeux de souveraineté, il nous faut mutualiser ces initiatives » note Jacques Lucas. « Les hébergeurs les plus efficaces pour les entreprises sont souvent étrangers. Mais pour assurer la souveraineté européenne, il faut soutenir énergiquement les entreprises de l'écosystème européen de manière plus intensive. » souligne Alexandre Maisonneuve.

Pour Marc Loutrel, « tous les aspects liés aux infrastructures sont très importants. Les startups sont très consommatrices de services des GAMAM, notamment en ce qui concerne les Cloud. L'initiative européenne Gaia X, a une forte dimension santé, et cherche à lancer des services Cloud dans les prochaines années. En France on est en avance dans ce domaine avec la norme ISO27001. Mais les startups qui innovent ne vont pas attendre ce lancement européen et ont besoin de cette technologie tout de suite, quitte à parfois brader leur souveraineté en la matière.

⁵⁸ <https://innovationsfonds.g-ba.de/>

Pour réussir la politique européenne des données, l'écosystème doit ainsi pouvoir se reposer sur des géants de ce domaine. Il serait assez contreproductif de vouloir défendre la souveraineté européenne dans le domaine de la e-santé pour la céder dans d'autres domaines tout aussi stratégiques. Le développement des différentes solutions de stockage de données, ou de logistique par exemple, doit se faire de manière intra-européenne, en misant sur des acteurs de ces domaines déjà en place qui disposent du potentiel de croissance nécessaire. La puissance publique a aussi un rôle à jouer en la matière, notamment en favorisant plus systématiquement les entreprises européennes de ce domaine lors des appels d'offres publics visant à gérer leurs propres architectures.

III) Créer une « convention européenne d'e-santé » visant à accélérer la coordination en la matière

« La mobilité européenne des citoyens, qu'elle concerne les travailleurs limitrophes, le tourisme médical ou la mobilité professionnelle et spontanée des citoyens va connaître un véritable essor dans les prochaines années. Pour l'accompagner il nous faut prévoir un cadre médical commun en Europe. Nous avons tout intérêt à travailler ensemble au niveau européen, en mutualisant les différentes agences du numérique et d'e-santé » analyse Jacques Lucas. L'une des grandes difficultés liées à l'émergence d'une Europe de la e-santé réside dans l'harmonisation des systèmes de santé. La souveraineté nationale de chaque pays ne peut s'éliminer d'un revers de main. Et lorsque l'on voit les difficultés qu'a l'Union Européenne à aller vers une intégration parfaite des différents systèmes fiscaux et sociaux de ses pays membres, on imagine assez mal comment les pays non adhérents pourraient être amenés à participer à cette harmonisation continentale. La solution optimale ne viendra pas de la création *ex-nihilo* d'une entité fédérale supranationale, mais bien d'une discussion et d'un dialogue accrus entre les Etats sur des sujets clés et déterminants. Cette "convention européenne d'e-santé" prendra la forme d'un conseil des pays voulant s'inscrire dans cette ambition et aura deux objectifs : la coordination et la construction. « Il n'y a pour l'instant pas d'initiatives coordonnées au sein de l'Europe et c'est bien dommage. On peut par exemple avoir une thérapie digitale efficiente pour les patients, développée dans un pays n'être pas reconnue par le pays limitrophe. C'est un gâchis pour les patients

en question » souligne Marc Loutrel. « L'Europe de la e-santé se fera par le partage d'expériences au niveau européen, entre pays, On peut par exemple penser que « mon espace santé » a été inspiré par le niveau remarquable atteint par l'Estonie dans la digitalisation et l'interopérabilité des données dans le domaine de la santé, au service de ses citoyens et des professionnels de santé. C'est par le principe de subsidiarité, c'est-à-dire la mutualisation synergique avec déclinaison adaptée au plan local : le « tout sauf » et non « le rien mais », des barrières normatives, administratives, infrastructurelles que l'on avancera » souligne Josette Guéniau.

♦ **Créer une « convention européenne de la e-santé » chargée de proposer des modifications aux états membres pour harmoniser leurs définitions des soins et des traitements.**

Cette convention matérialisera l'ambition des états européens en matière de e-santé. Non exécutive, elle sera composée de tous les pays souhaitant s'inscrire dans ce projet. Se réunissant régulièrement, elle poursuivra un triple objectif : harmoniser les réglementations médicales au sein de cet espace ; proposer des améliorations concrètes aux Etats-membres pour tendre vers une meilleure harmonisation des systèmes de santé ; et coordonner au mieux les actions visant à faire avancer cette promesse. A la manière du semestre européen pour les pays membres de l'UE, cette convention aura pour mission de gommer au maximum les hétérogénéités latentes et flagrantes des pays pour tenter, à travers la recherche des meilleurs dénominateurs communs, de rapprocher au mieux les systèmes existants. Une nécessité encore trop souvent sous-estimée pour Laura Létouneau « Actuellement il faut en moyenne 18 mois pour obtenir le marquage CE pour un dispositif médical. La lenteur des organismes notifiés nuit à l'innovation. Pour obtenir le marquage CE, un rapprochement des organismes notifiés avec les autorités de tutelle pourrait permettre d'homogénéiser les pratiques et réduire les délais. Après le marquage CE, une mutualisation des pratiques au niveau Européen, à l'instar de l'EMA pour les médicaments, pourrait poser les fondations d'un marché du dispositif médical à l'échelle Européenne. Le manque de coordination et de dialogue entre les Etats est également soulevé par Stéphane Tholander « En Allemagne par exemple, le DIGA (Digital Health Applications)⁵⁹ va afficher dix conditions nécessaires au dépôt d'un dossier. En apparence similaires aux conditions fixées par les autorités françaises, on remarque que dans le détail, au niveau microscopique, il demeure des différences importantes qui obligent à doubler la procédure, ajoutant ainsi une surcouche de complexité dispensable ».

59 https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html

Guidée par le principe de simplicité, cette convention fonctionnera sur le dialogue entre les États. Elle éditera une liste de standards communs à atteindre pour bénéficier au mieux des effets de réseau et externalités positives liées à la création d'une Europe de la e-santé. Que ce soit dans la réduction des zones blanches pour faciliter l'accès aux outils de télémédecine, dans la définition d'une qualité commune pour former les professionnels du soin, dans la promotion d'une politique commune de certification et de contrôle, dans les éléments visant à l'évaluation de la pertinence des soins et des politiques de santé publique, dans l'instauration de critères communs en cybersécurité, ou encore dans l'uniformisation des différentes procédures et exigences administratives, les préconisations réalisées serviront à la création de cette Europe de la e-santé, si elles sont observées par les Etats.

♦ **Créer un organisme européen d'enregistrement des professionnels de soins, où le rattachement sera nécessaire pour exercer dans cet espace.**

Pour garantir la souveraineté médicale de l'Europe et le strict respect des valeurs pointées dans la première partie, il est nécessaire d'organiser le rattachement des professionnels de soins à cette convention paneuropéenne. Celle-ci déterminera, en concertation avec les pays participants, les conditions et le cahier des charges pour octroyer ou non un numéro d'enregistrement à tous les acteurs médicaux de terrain. Cet enregistrement, valable dans tout l'espace, leur permettra ainsi d'intervenir dans tous les pays signataires dans leur domaine de spécialisation.

Ce numéro garantira également l'éligibilité des professionnels concernés au remboursement socle et à l'accès aux différents services déployés par les acteurs opérant dans le cadre de l'Europe de la e-santé.

♦ **Echanger entre les différents pays européens pour tendre vers plus d'harmonisation au niveau de la remboursabilité des soins**

« C'est utopique de penser que l'on pourrait avoir un seul règlement européen, mais on peut avoir des marqueurs communs. La première étape pourrait concerner à ce titre l'accès à la téléconsultation partout en Europe, avec des standards harmonisés et une forme connexe de remboursements » avance Alexandre Maisonneuve. La construction par « petits pas rapides » préconisée plus haut par Laura Létourneau peut se matérialiser dans la définition d'un panier de soin commun, destiné aux 600

millions d'euro péens. Avec la télé médecine comme base commune - car elle constitue la première brique visible de la e-santé et la technologie la plus répandue dans les pays et la plus simple à dupliquer - il est possible de commencer à bâtir concrètement cette Europe de la e-santé. Une branche dédiée à la téléconsultation au sein de la convention européenne d'e-santé pourra être créée pour fixer les modalités d'éligibilité, des seuils de qualité et une définition commune en la matière. Les actes ainsi encadrés seront alors soumis à la même procédure de remboursement par les pays membres. Cette première brique, la plus facile à poser, sera la première d'une longue série qui s'étoffera au fur et à mesure des mois et qui participera à la création d'une Europe de la e-santé.





Conclusion

L'Europe ne peut devenir un tiers-marché, coincé entre l'Asie et les États-Unis. Les inventions se pensent en Europe mais les innovations se font ailleurs, par manque de coordination, d'harmonisation et d'ambition. L'Europe dispose sur son continent de toutes les forces pour réussir à concurrencer les Big Tech étrangères : des valeurs communes, un écosystème robuste et des nations fertiles en matière de e-santé pouvant agir comme de véritables locomotives. L'Angleterre, l'Allemagne, la Suisse, la Suède et la France, et leurs champions respectifs à savoir Health Hero et Babylon, Ada Health, BioCartis, Kry et Doctolib sont les incarnations d'une Europe qui peut retrouver de l'ambition pour sortir de l'étau imposé par ces deux blocs conquérants. Dans une moindre mesure, d'autres entreprises comme Lifen (France), LetsGetChecked (Irlande), Agendia (Pays-Bas), Oura Health (Finlande), Sophia Genetics (Suisse) ou encore DocPlanner Group (Pologne) peuvent apparaître comme des pépites à venir, prête à venir elles aussi structurer l'écosystème existant.

La Présidence française de l'Union Européenne est à ce titre une opportunité qui ne doit pas être manquée pour créer des ponts intra-UE et extra-UE. En à peine un mois, la France est parvenue à imposer un standard commun sur les données à toute l'Europe, prenant à rebours toutes les prévisions pessimistes prédisant l'échec des négociations en la matière. Parvenir à enchanter un nouveau rêve européen, basé sur la e-santé, en l'ouvrant aux pays en dehors de l'union Européenne est une autre étape à franchir. Instaurer le dialogue avec toutes les nations européennes sur ce sujet doit ainsi être l'objectif primordial de la France dans le domaine de la santé. Parvenir à guider les pays autour d'idées communes pour partager des standards communs est un objectif à viser pour réussir à créer un espace intégré de 600 millions de patients. C'est une condition essentielle pour ne pas nous faire dicter nos standards médicaux par des entreprises basées à l'autre bout du monde. Dans une économie marquée par de fortes mutations conjoncturelles, il est indispensable de ne plus perdre de temps et d'enfin acter l'Europe de la e-santé. C'est un enjeu de souveraineté et de santé.



Annexes

Annexe 1 – Recensement

En Allemagne :

- AdaHealth fournit des diagnostics précis en un temps record,
- Caspar se concentre sur les soins chroniques,
- Medevo permet d'obtenir un second avis médical pour ainsi réduire le nombre d'erreurs médicales et améliorer la pertinence des soins,
- Ottonova assurance complémentaire fournissant également des services de téléconsultation.
- Vation aide les patients à améliorer leur hygiène de vie,

En Autriche :

- CleanHearing lutte contre les acouphènes grâce à la combinaison d'une stimulation électrique et de musiques thérapeutiques.

En Belgique :

- AgomAb propose des thérapies modulant les voies régénératives des patients pour aider à la guérison des tissus et des organes,
- A Vibrant Life propose des cours de Yoga et de coaching en santé pour améliorer la prévention,
- Covartim est un incubateur et un accélérateur de solutions médicales visant à soutenir les innovateurs dans la santé.

En Biélorussie :

- Vivafit fonctionne grâce à la caméra d'un smartphone permet d'analyser et de corriger en temps réel les gestes d'entraînement d'un usager.

En Bulgarie :

- Nasekomo révolutionne la production alimentaire en ayant recours aux déchets organiques,
- Novalogy développe des lunettes protégeant de la lumière bleue pour redonner de l'énergie visuelle,
- NutriGen propose des tests génétiques pour aider à prévenir des risques d'obésité, de diabète de type 2, de densité osseuse ou encore de problèmes cardiaques.

En Croatie :

- LittleDot a développé une plateforme d'informations sur la croissance, l'éducation et la santé des enfants, permettant également de prendre rendez-vous avec un pédiatre en quelques clics,
- Nocturiglow a développé une bouteille à urine connectée.

Au Danemark :

- BioSyntia fait la part belle à la biologie médicale synthétique,
- Liva, une importante plateforme de téléconsultation et de télésuivi qui permet de s'inscrire à des groupes de soutien.

En Espagne :

- Cancerappy utilise l'IA et le Big Data pour développer des thérapies contre le cancer,
- Mangrana a développé Wtswrng le premier « symptom-checker » d'aide à la décision des patients,
- Psious propose des thérapies à immersion virtuelles pour traiter des problèmes de comportements mentaux,
- Visualfy développe des solutions pour améliorer le quotidien des patients atteints de surdité.

En Estonie :

- Viveo Health propose la combinaison de la télémédecine et d'une assurance médicale.

En Finlande

- Oura Health, application fournissant des diagnostics précis et détaillés.

En France :

- Doctolib facilite la prise de rendez-vous chez les praticiens,
- Kayentis recrute des patients pour des essais cliniques,
- Lifen utilise les données de santé et les innovations pour améliorer la pertinence des soins,
- Qare est une entreprise proposant des services de téléconsultation médicale pour les patients et les professionnels de santé,
- Voluntis fabrique de logiciels médicaux qui aident les patients à gérer leurs maladies chroniques.

En Grèce :

- Purposeful décèle précocement les effets secondaires de médicaments à l'aide d'IA et d'analyse de données.

En Hongrie :

- Fitpuli développe des applications se concentrant sur la santé au bureau (physique et mentale),
- Insimu une application de réalité virtuelle aidant à l'entraînement des étudiants en médecins et des praticiens en formation continue,
- Turbine.ai qui développe une IA et une technologie de simulation des cellules pour comprendre le cancer.

En Irlande :

- LetsGetChecked l'application qui fournit des diagnostics médicaux pointus,
- Nuritas est une entreprise développant une IA permettant d'analyser les fonctionnements et les conséquences des médicaments ?
- Teckro s'appuie sur les données de santé pour alimenter des modèles d'analyses médicales ;

En Islande :

- Proency développe un logiciel assisté par IA pour analyser et améliorer la santé mentale en entreprise.

En Italie :

- DaVinci est une entreprise numérique qui aide les patients à obtenir une vidéo consultation médicale ou psychologique, associée d'une prescription et d'un enregistrement électroniques,
- Dédalus est une compagnie de software répondant à la demande de numérique dans le milieu de la santé,
- Pharmap délivre des médicaments à domicile, à la demande, en moins d'une heure.

En Lettonie :

- CheeksUp développe un logiciel pour aider les enfants contre les troubles du langage.

En Lituanie :

- CasZyme est une Biotech qui utilise la technologie CRISPR pour développer des thérapies géniques de pointe,
- Glucocarer a développé un moyen non-invasif de traiter le diabète,
- Ortho Baltic produit des produits customisés de haute qualité pour le soin des pieds,
- Trainer X a développé un entraîneur fitness virtuel s'adaptant aux besoins des usagers,
- Vilimed propose une balle connectée permettant de réduire temporairement les tremblements de la main.

Au Luxembourg :

- Doctena favorise la connexion entre patients et médecins
- LuxAi développe des robots sociaux dédiés à l'assistance médicale pouvant aider les praticiens mais aussi les enseignants pour aider à l'éducation médicale des plus jeunes.

En Norvège :

- Ably Medical développe des technologies médicales de confort améliorant la mobilité et le monitoring dans un lit pour les malades.

Aux Pays-Bas

- Agendia fournit des diagnostics à travers une application dédiée,
- Aidence se positionne sur l'imagerie médicale grâce à des outils connectés,
- AirBliss propose un masque respiratoire filtrant la pollution de l'air,
- Bioniks offre une solution d'impression 3D de prothèses sur mesure à la demande.

En Pologne :

- Cerko propose des produits dermatologiques s'adaptant aux besoins du patient,
- Intermedia fournit des diagnostics aux patients sur la base d'un questionnaire en ligne,
- DietetykPro élabore des programmes diététiques sur mesure prenant en compte les attentes et les besoins des patients,
- Doc Planner Group est le leader national de la mise en relation entre patients et médecins.

Au Portugal,

- Emotai mesure les performances cérébrales d'un patient pendant qu'il joue,
- HydrUStent, une start-up dédiée au développement de nouveaux services médicaux urologiques,
- Kinematix vend des outils de santé et de fitness pour répondre aux problèmes de santé liés aux mouvements.

En République Tchèque :

- Adiquit est une application thérapeutique servant d'aide à l'arrêt de la cigarette,
- Vitadio et Newlife sont des entreprises spécialisées sur l'analyse et le relevé des anomalies médicales des patients à l'aide d'outils connectés.

En Roumanie :

- Femyo permet aux femmes enceintes de communiquer directement avec des spécialistes sur des espaces virtuels dédiés,

- Medicaï favorise la connexion entre des patients et des radiologistes pour la prise de rendez-vous et le suivi.

Au Royaume-Uni :

- Babylon Health est une plateforme de consultation en ligne,
- Cera, la plateforme de mise en relation des patients et des praticiens,
- Congenica propose des dépistages de plusieurs sortes et de plusieurs formes, grâce à des objets connectés,
- Health Hero, l'un des grands leaders européens de la téléconsultation,
- Oxford Nanopore Technologie, qui a développé un "nanopore" pouvant séquencer l'ADN. Le but est de rendre les analyses biologiques simple, pas cher et accessible à tout le monde,
- Synthace fournit des outils d'automatisation des laboratoires médicaux,
- Unmind, entreprise spécialisée dans la santé au travail.

En Serbie :

- VisMedic, plateforme proposant un second avis médical aux patients.

En Slovaquie :

- Hilbi fournit des Blockchain de santé et des applications de santé assistée par IA,

En Slovénie :

- Adora développe un outil à destination des chirurgiens leur permettant d'accéder au dossier des patients grâce à la voix et aux gestes,
- Otto propose des outils permettant de se faire des massages soi-même qui vont stimuler l'activité lymphatique pour aider à la régénération des cellules.

En Suède :

- KRY favorise la connexion entre patients et médecins et entre médecins,
- Lifesum ambitionne d'améliorer la santé au travail.

En Suisse :

- Ava, développe des bracelets connectés mesurant en temps réel la fertilité des femmes,
- Biocartis est spécialisé sur les dépistages des pathologies et la prévention de leur apparition,
- IBMate, développe des traitements connectés pour aider les patients atteints de maladies du colon,
- Mindmaze, développe des technologies de réalité virtuelle pour surveiller et analyser l'activité cérébrale,
- Nutrix, développe un nano détecteur pour surveiller le taux de glucose dans le sang, et qui veut ainsi révolutionner la prévention dans ce domaine,
- OptiChronix développe une technologie qui identifie et suit les déficits cognitifs légers pouvant provoquer la démence, pour mieux les traiter,
- Sanovation lutte contre la douleur chronique des patients concernés à travers des applications technologiques dédiées.

En Ukraine :

- ADAM, entreprise spécialisée dans l'impression 3D d'os et d'organes vitaux,
- Bicovery a développé une IA basée sur le Machine Learning qui aide à détecter et à surveiller les troubles mentaux et bipolaires,
- Cardiolyse analyse le rythme cardiaque des patients dans le but d'augmenter leur espérance de vie,
- UA Stemcell est le leader national du tourisme médical qui propose des solutions sur mesure aux patients concernés.

Annexe 2 – Résumé des scores des pays sur les différentes dimensions du scoring

Pays	Nombre de Health Tech	Diversité	Dépenses de santé (en % du PIB)	Dépenses R&D	Dépenses de santé par habitants	Utilisation des TIC en santé	Densité de médecins	Besoins médicaux non satisfaits	Investissements capital risque Health tech	Licences potentielles	Capital investissement
Royaume-Uni	1	2	3	14	14	9	21	26	1	1	1
Allemagne	2	1	2	4	7	29	23	3	3	2	6
Espagne	3	4	17	22	16	6	17	6	10	10	9
Lituanie	4	3	31	26	22	10	5	15	20	20	22
Suisse	5	5	11	3	1	4	25	7	2	3	5
Pays-Bas	6	6	6	10	9	2	15	2	6	7	4
Ukraine	7	7							29	29	25
France	8	9	7	9	12	19	31	20	4	4	2
Pologne	9	10	22	19	26	28	29	25	17	16	15
Italie	10	8	14	17	15	26	9	17	12	12	10
Bulgarie	11	13	29		29	31	6	10	26	26	24
République Tchèque	12	14	13	13	19	11	12	5	16	15	20
Irlande	13	11	21	23	8	8	2	19	8	9	14
Belgique	14	15	10	6	11	25	8	16	5	6	11
Hongrie	15	12	28	16	24	12	14	8	19	19	18
Slovénie	16	16	15	12	18	22	18	21	21	21	29
Croatie	17	17	20		25	15	11	11	30	30	32
Portugal	18	19	16	18	17	23	13	13	14	13	16
Autriche	19	18	9	2	10	14	16	1	13	17	17
Roumanie	20	20	26	29	28	30	1	28	25	25	28
Suède	21	21	5	1	6	7	19	12	7	8	3
Biélorussie	22	22	Nc	Nc	Nc	Nc	Nc	Nc	33	34	34
Danemark	23	24	8	5	4	3	4	14	9	5	8
Luxembourg	25	25	27	24	3	21	Nc	4	23	23	12
Bosnie Herzégovine	26	28	Nc	Nc	Nc	Nc	Nc	Nc	34	35	35
Estonie	28	29	19	15	20	13	30	32	22	22	19
Finlande	29	30	12	7	13	16	24	30	11	11	13
Grèce	30	31	25	20	21	17	22	31	31	31	21
Islande	31	32	4	8	5	5	26	23	33	33	33
Lettonie	32	33	23	28	23	24	3	29	24	24	26
Norvège	33	34	1	11	2	1	28	9	15	14	7
Serbie	34	26	Nc	Nc	Nc	Nc	7	24	32	32	23
Slovaquie	35	35	18	27	nt	20	10	22	28	28	31

Note : certains pays européens (Chypre, Malte, Liechtenstein, Albanie, Moldavie, Arménie, Andorre, Monténégro, Saint-Marin) n'apparaissent pas ici à cause du trop grand nombre de données manquantes les concernant.

Annexe 3 – Méthodologie et sources des données

Pour la cartographie

La cartographie des Health Tech européennes (HCE) a été construite à partir de l'agrégation de nombreuses bases de données, issues de nos travaux internes et des différents organismes spécialisés en la matière en Europe : Startup Blink, AlbionVC, Speedinvest, Sifted, CB insight et Health dealroom.

Les facteurs excluants étaient les suivants :

- Ne pas appartenir à l'un des 22 domaines sélectionnés :

Amélioration du système de santé

Assurance

Diagnostic et aides à la décision

Diététique, bien-être et fitness

Education et formation à la santé

Imagerie

Impression 3D de tissus et d'organes synthétiques

Innovations pharmaceutiques

Outils pour les hôpitaux et les cliniques

Outils et habits connectés

Physiothérapie et rééducation

Recherche médicale et Big Data

Robotique médicale et chirurgicale

Santé des enfants

Santé sexuelle

Services aux personnes âgées

Suivi et amélioration de la santé mentale

Soins dentaires et optiques

Téléconsultation et mise en relation

Traitement et suivi des pathologies chroniques

Traitement et suivi des autres pathologies

Traitements innovants

- Avoir une durée de vie inférieure à 18 mois (au 1er janvier 2022)
- Disposer d'un faible montant de fonds propres. Pour cela, nous avons ajusté ces montants à partir d'un coefficient de PIB PPA pour pouvoir gommer les disparités entre les pays, et obtenir une analyse plus uniforme. En France, ce montant a été fixé à 100 millions d'euros.
- Ne pas développer une technologie médicale réellement innovante et utile pour les patients, les structures ou les professionnels de santé.

Pour l'indice

Tous les calculs ont été réalisés par les équipes de l'Institut Sapiens, à partir du jeu de données « Les dépenses de santé liées à la CSBM, collectées selon la méthodologie SHA2011 » d'Eurostat, de celui de l'OCDE sur les « données relatives à la santé », des données « VC invest » et « capital invest » de Health Dealroom, et des données liées au « comportement des ménages en santé » d'Eurostat.

Pour le chiffrage des gains économiques

Le chiffrage des gains économiques a été réalisé par les équipes de l'Institut Sapiens, à partir des bases de données internes, collectées par son Observatoire santé et innovation, ainsi que par l'agrégation de méta-études nationales et internationales estimant les différents gains économiques pour tous les pans d'activité sélectionnés. Nous avons ainsi appliqué une correction temporelle pour tenter d'évaluer les effets à attendre dans les cinq prochaines années. Les données ont été également pondérées pour refléter au mieux l'effet richesse pour la zone en question, en tenant compte du poids économique de chaque pays.

