

JEAN-PIERRE ESCAFFRE
JEAN-LUC MALÉTRAS
JEAN-MICHEL TOULOUSE

Des soins sans industrie ?

Refonder le lien entre le système sanitaire
et l'industrie française



MANIFESTE



Des soins sans industrie ?

**Refonder le lien entre le système sanitaire
et l'industrie française**

« Si nous ne nous occupons pas les uns des autres, aucun d'entre nous n'est en sécurité. Nous formons un tout. »

Naomi Klein

© 2020 – JP. Escaffre, JL. Malétras, JM. Toulouse
Tous droits réservés
Paris

IMPRESSION
Escoubriac
Route de Lavour
81300 Graulhet

ISBN-978-2-9572464-0-3
Dépôt légal : avril 2020

Le Code de la propriété intellectuelle et artistique n'autorisant, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article L.122-5, d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1er de l'article L.122-4). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal.

MANIFESTE

Des soins sans industrie ?

**Refonder le lien entre le système sanitaire
et l'industrie française**

JEAN-PIERRE ESCAFFRE
JEAN-LUC MALÉTRAS
JEAN-MICHEL TOULOUSE

Note d'actualité coronavirusienne

Le confinement est une mesure nécessaire du fait de l'état délabré actuel de notre système public de soins. En d'autres termes, face à la « casse » il faut d'abord ralentir puis échelonner l'afflux des malades à l'hôpital.

Depuis des années, et plus encore en 2019, la recherche française et les personnels de santé ont crié leurs colères et leurs détresses. Les gouvernements successifs sont restés fixés sur leurs objectifs de réduction d'activité de l'hôpital public et ont refusé d'écouter les propositions du personnel tout en privilégiant les structures privées pour la plupart détenues par les fonds spéculatifs anglo-saxons.

Lorsque la bombe sanitaire explose, le gouvernement colmate en urgence sur le dos de la population et en fragilisant l'avenir.

Ce livre a été écrit avant la crise sanitaire, qui démontre l'importance de la question traitée dans ce livre : Des soins sans industrie ?

Les éléments d'actualité valident l'importance et l'urgence de maîtriser une politique industrielle nationale.

La France est percutée par la politique de désindustrialisation menée depuis des décennies par tous les gouvernements. Elle est devenue dépendante du bon vouloir extérieur. Dernier exemple en date : la décision allemande qui, par décret publié le 4 mars 2020, interdit l'exportation de matériel médical de protection, mesure qui s'étend aux matériels respiratoires.

L'entreprise suisse Hamilton Medical, un des grands fournisseurs mondiaux d'appareils respiratoires, s'inquiète du fait qu'elle est dépendante de fournisseurs étrangers, notamment roumains. Or, la Roumanie empêche l'exportation de ce type de matériel pour éviter toute pénurie sanitaire.

Nul besoin de s'étendre sur le défaut de matériels de protection, l'activité s'est éteinte en France avec la délocalisation de l'industrie du textile... en Chine. Les décideurs de ces industries portent ici une lourde responsabilité.

On apprend de l'expérience chinoise l'importance de l'imagerie médicale pour dépister les cas de coronavirus SARS-CoV-2.

Le rôle des radiologues comprend non seulement la détection précoce d'une anomalie pulmonaire, mais également la suggestion de la gravité de la maladie, de la progression potentielle vers un syndrome de détresse respiratoire aiguë et d'une éventuelle co-infection bactérienne chez les patients hospitalisés.

Comment peut-on, en France, développer une thérapie contre le coronavirus sachant que les hôpitaux sont sous-équipés en matériels radiologiques d'ailleurs

d'origine étrangère (américaine, allemande, hollandaise, coréenne ou japonaise) après la destruction de la Compagnie Générale de Radiologie, et qu'ils souffrent d'un manque criant de médecins radiologues ? L'hôpital dépend à 70 % du secteur libéral de l'imagerie où l'approche en termes de rentabilité est centrale.

L'actualité renforce l'urgence de la convergence entre une industrie nationale et la santé publique.

**Jean-Pierre Escaffre,
Jean-Luc Malétras,
Jean-Michel Toulouse.**

Table de matières

Avant-propos	15
Introduction	19
PARTIE 01 - Conditions d'une industrie de santé souveraine	23
Rappels historiques	25
I. Toute politique sanitaire s'exécute sur la base de branches industrielles souveraines	29
Les branches industrielles font système	29
La nécessaire extension contemporaine des activités industrielles aux fonctions sanitaires	30
II. Le contexte français actuel	37
La destruction de la cohérence industrielle française	37
Les effets du manque de maîtrise industrielle dans le domaine sanitaire	40
L'hôpital : une pluridisciplinarité de plus en plus élargie	42
III. Le cas des technologies de l'imagerie médicale : les enjeux aujourd'hui	49
Les quatre enjeux	49
La faible ambition des autorités françaises	51
IV. Les effets de la financiarisation sur la distribution de médicaments	57
Les causes de la rupture	58
Raréfaction, précarisation des emplois, sous-traitance	59

V. Le potentiel encore important d'investissements du système hospitalier public en France	61
L'étendue actuelle du marché français des industries dans le domaine de la santé	61
Le financement des investissements (lois LFSS ¹)	66
VI. La destruction du système hospitalier public	68
Pourquoi une telle destruction ?	68
Exemple : la succession des réformes hospitalières publiques	70
PARTIE 02 - Propositions de mesures immédiates pour reconstruire une filière santé souveraine maîtrisée par la nation	73
I. Les technologies au service de qui ?	75
« Le métier de radiologue ne peut se limiter à regarder des clichés »	75
Évolution des métiers ou explosion des charges de travail ?	76
Le problème de la responsabilité médicale	78
En finir avec le bradage des start-ups aux entreprises étrangères	79

1 Loi de Financement de la Sécurité sociale

II. Créer une branche industrielle dédiée au domaine sanitaire	82
Rétablir la relation entre l'industrie et le « monde de la médecine »	82
Une filière en pleine croissance... pour qui ?	85
Une atteinte à la vie privée	87
Création de Centres d'Innovations Technologiques (prototypages)	91
Création d'une ossature industrielle et de services	95
III. Propositions de démocratisation	97
Création d'un comité de pilotage industriel multidisciplinaire sous contrôle parlementaire	97
Démocratisation du système sanitaire, industrialisation et politique d'innovation	98
Faciliter et contrôler la liaison industries- Hôpital : d'abord démocratiser les structures hospitalières publiques	101
Les effets attendus de la démocratisation sur les choix de nature industrielle	111
Conclusion	115
Remerciements	118
Les Auteurs	119

Avant-Propos

*Peuples d'Europe, ne l'oubliez jamais !
L'enjeu fondamental de la Sécurité sociale
dans le contexte historique particulier
de l'Europe.*

La remise en cause des politiques de redistribution et de la Sécurité sociale est, dans le contexte historique particulier de l'Europe, un enjeu de civilisation.

Son extension sur le continent européen n'est pas seulement un acquis des luttes sociales, c'est surtout la prise en compte des facteurs qui ont conduit aux désastres des siècles passés, particulièrement aux deux dernières guerres qui ont signé le déclin relatif des nations européennes.

Ses facteurs essentiels : la concentration des richesses financières entre quelques mains d'un côté (bloquant en particulier l'investissement), l'extension de la pauvreté et de la misère de l'autre, ouvrant la voie aux extrémismes nationalistes et fascistes guerriers.

L'enjeu premier des politiques de redistribution et de la Sécurité sociale ne se positionne donc pas au niveau de

débats autour de quelques paramètres démographiques ou de calculs de coûts.

Les politiques de redistribution et de Sécurité sociale sont en effet un pacte fondamental dans le contexte historique européen : sa généralisation à l'ensemble de la population est une leçon de l'Histoire. L'éradication de la misère est une garantie de la sécurité collective, qui est elle-même une condition nécessaire aux visions à long terme et au développement soutenu. Pas de sécurité collective, pas de progrès économique d'ensemble, pas de paix durable sur notre continent.

Dans la situation actuelle, les politiques de redistribution et de Sécurité sociale ne peuvent se réaliser qu'au sein de chaque État-Nation.

La destruction actuelle des protections sociales en Europe, y compris en France, par les tenants des fonds financiers et par l'intermédiaire de l'Union européenne fait craindre la fissuration de la paix sur notre continent, comme en témoigne le renouveau des forces qui se réclament ouvertement du fascisme.

Il est grand temps de réagir.

Introduction

Les questions de santé retiennent de plus en plus l'attention des citoyens. Afin de refonder un système en panne, celles-ci se doivent d'être réinvesties en prenant en compte toutes leurs dimensions : industrielles, sociales, économiques ou encore celles liées à la sécurité des données...

La question de la santé renvoie à un large écosystème qu'il convient d'investir en toute cohérence. Dans ce cadre, les questions industrielles doivent s'inviter dans le débat : des choix d'investissement dans les matériels, leur stockage et leur usage sécurisé à des fins de recherche, aux protections des données...

Il y a urgence à faire converger toutes les forces progressistes (soignants/soignés, citoyens). La fuite en avant vers une numérisation poussée à l'extrême, le copié/collé de modèles étrangers aux résultats désastreux, doivent retenir toute notre attention. Il nous faut sortir de nos «silos» et agir ensemble pour imposer le déploiement d'une stratégie industrielle maîtrisée au niveau national, au service d'une Sécurité sociale et d'un système de soins de haut niveau.

Au moment où la loi santé propulse la mise en place d'un «Health Data Hub», anglicisme pédant évocateur, la

revue *Fortune*² relève : « *Le gouvernement des États-Unis a affirmé que transformer les dossiers médicaux américains en dossiers électroniques rendrait les soins de santé meilleurs, plus sûrs et moins chers* ». Dix ans plus tard, la mise en œuvre de ce dispositif et 36 milliards de dollars dépensés, le système est un gâchis impie.

Allons-nous, une nouvelle fois, patients et soignants, subir cette politique qui n'a pour objectif que de traiter la santé comme une vulgaire marchandise et un objet à cash pour les GAFKA et autres ?

44 % des six heures environ qu'un médecin consacre au Dossier de Santé Électronique (DSE) chaque jour concernent des tâches administratives, telles que la facturation et le codage, selon une étude menée en 2017 par *Annals of Family Medicine*. Le Dr Hal Baker, médecin et responsable de l'information à WellSpan, relève qu'en plus de compliquer la relation médecin-patient, les DSE ont, à certains égards, rendu la pratique de la médecine plus difficile : « *Les médecins doivent basculer sur le plan cognitif entre se concentrer sur le dossier [l'écran d'ordinateur, NDLR] ou sur le patient.* » Il souligne que c'est aussi dangereux que « *d'envoyer des SMS pendant que vous conduisez* ».

Le déploiement de la filière industrie et technologies de la santé est le support matériel de l'avenir de notre système de soins et de notre protection sociale.

Sachant que les technologies émanent obligatoirement de projets, donc d'objectifs, de transformation socialement globalisants, elles ne peuvent pas être neutres ! Cela induit de réfléchir à l'élaboration d'outils au service

2 Par Fred Schulte et Erika Fry, *Fortune* du 19 mars 2019, <https://khn.org/news/death-by-a-thousand-clicks/>

d'une ligne stratégique clairement définie et qui, pour nous, doit reposer sur une implication des personnels de santé, des patients et des salariés de l'industrie et des services.

L'hôpital est en souffrance. Nous proposons une vision d'une transformation de l'hôpital. Ces propositions contribuent à donner un cadre stratégique pour élaborer les outils industriels au service d'un hôpital public ancré dans la vie sociale locale.

Nous espérons que cet ouvrage contribuera à l'ouverture d'un véritable débat au plan national, incitera chacun à être acteur de l'organisation du système de santé, ainsi que de la construction de cette filière industrielle *ad hoc*.

/ PARTIE 01 /

Les conditions d'une industrie de santé souveraine

Rappels historiques

Issue du programme du Conseil National de la Résistance, la Sécurité sociale française est une invention révolutionnaire qui a marqué profondément la vie des citoyens en enlevant le souci lancinant de la peur du lendemain pour cause de maladie, facteur de misère, tant pour le travailleur que pour sa famille. Au départ gérée exclusivement par les travailleurs (du fait que les cotisations sont une partie du salaire et donc leur appartiennent), dont les représentants étaient élus au suffrage universel, la Sécurité sociale a engrangé des budgets importants qui ont permis un développement sans précédent du système sanitaire (dispensaires, hôpitaux, etc.), avec accès égalitaire sur l'ensemble du territoire comme l'assigne la Constitution. Ceci n'a été possible que parce que parallèlement ont été élaborées des politiques industrielles affirmées, qui ont accompagné les progrès technologiques des matériels de toutes sortes, utilisés dans le secteur santé, en étroite collaboration avec le corps médical, majoritairement public. Ainsi s'est développé autour de la Compagnie Générale de Radiologie (CGR) une multitude de TPE/PME, irriguant l'ensemble des structures publiques et privées, ainsi que la médecine

de ville en matériels adaptés aux pratiques médicales françaises.

Les budgets de la Sécurité sociale devinrent si importants qu'ils dépassèrent ceux de l'État. Les détenteurs de fonds financiers, d'origine française ou étrangère, dès le départ farouchement hostiles, ne pouvaient se désintéresser d'une telle manne. Une stratégie de grignotage fut menée, enlevant progressivement aux travailleurs leur pouvoir dans la gestion de la Sécurité sociale.

Ce mouvement fut entamé dès les années 1950/1960, s'accéléra durant les années 1990, et encore plus dès l'entrée de la France dans une zone Euro dominée de l'extérieur par les États-Unis et de l'intérieur par l'Allemagne. Si sur les frontons des bâtiments demeurent de nos jours encore l'inscription « Sécurité sociale », celle-ci n'existe plus dans les faits : ce n'est plus qu'une administration d'État pilotée directement par les gouvernements successifs, par l'intermédiaire des Agences Régionales de la Santé (ARS). Dans un même mouvement, la CGR fut vendue en 1987 à la firme américaine General Electric, laissant celle-ci se partager le marché français du matériel médical avec l'entreprise allemande Siemens ou celle, hollandaise, Philips. Elles sont aujourd'hui concurrencées par des sociétés japonaises, coréennes et bientôt chinoises. L'ensemble de ces firmes étrangères représente le tiers des entreprises du secteur implantées en France et monopolisent le marché des gros matériels pour l'essentiel. Ces transnationales, solidement ancrées sur leur territoire national (globalement environ la moitié de leurs chiffres d'affaires), imposent des matériels standardisés dans le monde, qui ne correspondent d'ailleurs pas forcément aux pratiques médicales locales et aux physiologies des différentes populations. Leur taux

de rentabilité atteint de nos jours 20-25 % ! Ne restent donc pour les entreprises françaises que des marchés de niche : c'est le cas de 92% des PME travaillant dans le domaine de la santé. Autant dire que la maîtrise des prix d'achat des gros matériels (en radiologie par exemple) et ceux de leurs maintenances ne peuvent désormais être maîtrisables. La seule solution devient alors le freinage des budgets hospitaliers par cibles d'activité. Celui-ci s'opère concrètement par l'externalisation de certaines fonctions, par des concentrations imposées des établissements hospitaliers au nom d'économies d'échelles, par la prépondérance de plateaux techniques démesurés au détriment des unités de soins, par une concentration des pouvoirs administratifs marginalisant drastiquement ainsi les instances électives de décisions, par des files d'attente qui atteignent des mois pour les consultations dans la plupart des spécialités médicales.

1

Toute politique sanitaire se met en œuvre sur la base de branches industrielles souveraines

LES BRANCHES INDUSTRIELLES FONT SYSTÈME

L'histoire longue nous apprend que les systèmes productifs émanent des caractéristiques anthropologiques de chaque population, caractéristiques le plus fréquemment organisées sous la forme d'une nation structurée politiquement avec un moyen puissant : l'État. Ces caractéristiques anthropologiques induisent des systèmes d'innovation et de recherche, et de là des spécificités productives adaptées à celles-ci. Sans spécificités productives, sans culture affirmée, pas de Nation souveraine : le territoire est alors à la merci d'autres populations ambitieuses qui façonnent selon leurs intérêts et valeurs culturelles ceux du territoire, d'après le principe même de la colonisation.

Tout système productif n'est donc « cohérent » que s'il répond aux caractéristiques anthropologiques du territoire national, sous l'impulsion d'un gouvernement appuyant un État souverain puissant.

Par exemple, l'augmentation ou la réduction des entrées dans les hôpitaux est fortement liée à l'évolution des capacités de soutien des réseaux sociaux locaux, généralement familiaux : plus ces derniers se démantèlent sous l'effet de fermetures d'usines, plus l'accélération

des arrivées dans les structures hospitalières s'accélère. La demande de gros établissements hospitaliers est alors plus forte. Puis l'habitude d'accoucher ou de mourir dans ces derniers s'installe en toute sécurité, mais pour cela il faut des appareils médicaux d'imagerie volumineux dans des bâtiments dédiés.

Comment construire du matériel médical si en amont ne sont pas maîtrisées la production de matériaux, l'exploitation des mines, la production d'énergie, la production et l'organisation des moyens de communications et de transports, la production de bâtiments spécifiques... ?

L'évolution de ce processus systémique global et « cohérent » nécessite l'organisation de services tels que la recherche fondamentale et appliquée, la Recherche-Développement et l'innovation, l'instruction et la formation professionnelle, les collectes et les redistributions financières, des relations sociales inclusives, une défense militaire.

LA NÉCESSAIRE EXTENSION CONTEMPORAINE DES ACTIVITÉS INDUSTRIELLES AUX FONCTIONS SANITAIRES

Les trois grands domaines industriels et les technologies clés afférentes

Les industriels exerçant dans le domaine de la santé peuvent être regroupés en trois groupes³ : les industries du médicament, celles du dispositif médical, celles du dispositif médical de diagnostic *in vitro*. La prévention,

3 Selon « Les technologies clés 2020 », de la Direction Générale des Entreprises, p. 41.

le diagnostic et le traitement des pathologies nécessitent le développement de nouvelles molécules ou de nouveaux matériels médicaux qui doivent s'adapter à une certaine transformation des usages, telles que les technologies de l'e-santé ou de la santé mobile (professionnels et patients), ce qui pousse à la miniaturisation et à une meilleure robustesse des appareils.

Ces trois grands domaines industriels de la santé se déclinent en six technologies clés spécifiques : les procédés relatifs à la « chimie verte », l'ingénierie cellulaire et tissulaire, les procédés d'immunothérapie, les dispositifs bio-embarqués, les technologies d'imagerie pour la santé, l'exploitation numérique des données de santé.

Comme décrit plus haut, ces domaines et technologies afférentes sont liés de manière systémique aux autres branches industrielles et de services : les matériaux avancés, les capteurs, l'infrastructure de 5^e génération et des supercalculateurs qui à leur tour permettent le développement de la cybernétique⁴, le traitement des données massives, les modélisations et l'ingénierie numérique, l'internet des objets, les systèmes embarqués et distribués fiables, la fabrication additive, la cobotique⁵, l'humain « augmenté », les procédés relatifs à la chimie du pétrole, la production et le recyclage des métaux critiques et des terres rares, la microfluidique (de l'ordre du micromètre), la métaomique⁶, l'ingénierie génomique...

4 Cybernétique : « intelligence artificielle » en terme commercial (IA).

5 La cobotique est le domaine de la collaboration homme-robot, c'est-à-dire de l'interaction, directe ou téléopérée, entre homme et robot pour atteindre un objectif commun. Ce domaine est à l'interface de la cognitive et du facteur humain, de la biomécanique et de la robotique. (Wikipédia).

6 Technologies permettant d'appréhender dans leur globalité des systèmes biologiques complexes et dynamiques » (définition retenue par le rapport prospective 2016 publié par le ministère de l'Économie).

Les innovations de technologies « pures » sont devenues moins importantes après les progrès fulgurants des années 90 : capteurs et pixels en imagerie, automates rapides en biologie, lames en radiothérapie. C'est sans doute moins vrai pour quelques molécules pharmaceutiques à fort impact. Elles se sont en revanche concentrées sur le traitement des données, soit comme aide au diagnostic (reconstruction des images en 3D, simulation, appareils en hyper-mobilité tels les échographes smartphone), soit comme aide à l'organisation. Or ces améliorations sont souvent produites par des microentreprises qui alimentent les majors du système. Ces derniers sont en définitive des assembleurs.

On perçoit bien que la maîtrise du domaine de la santé, essentielle dans tous les pays européens pour la paix sociale et politique, passe pour chaque État souverain par celle du développement des systèmes industriels supports accompagnés de leurs services (formations, maintenance...), afin d'éviter les dérapages financiers, les ruptures de stocks et de matériels de remplacement, ce qui ne va pas sans difficulté.

Quelques données clés sur les dispositifs médicaux

UN SECTEUR CONCENTRÉ : les 30 premiers groupes mondiaux concentrent 89% du CA mondial, qui se monte à environ 400 Mds \$, largement dominé par les firmes américaines (Medtronic, Johnson & Johnson, Abbott Laboratories, Stryker, Becton Dickinson, Danaher, Ossur, Zimmer Biomet, Thermofisher, Getinge, etc.).

LE PROCESSUS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS L'UE : les temps de la R&D (en moyenne, le cycle de vie des dispositifs médicaux est de 18 mois), du développement ou

PRÉVISION DE CROISSANCE 2015-2020 DU MARCHÉ MONDIAL

CONTINENT	MARCHÉ (\$ (% DU MARCHÉ)	PRÉVISION D'AUGMENTA- TION ANNUELLE EN VOLUME	% CROISSANCE
Amérique du Nord	165 Mds (40%)	11,0 Mds	+6,9 %
Amérique du Sud	11 Mds (2,8%)	1,5 Mds	+13,0 %
Europe de l'Ouest	103 Mds (30%)	7,0 Mds	+7,1 %
Europe de l'Est	15 Mds (3%)	2,0 Mds	+14,0 %
Afrique	8 Mds (2%)	1,1 Mds	+13,7 %
Japon	45 Mds (11%)	2,9 Mds	+6,5 %
Asie/pacifique	55 Mds (14%)	7,0 Mds	+12,7 %
Chine	?		

des études cliniques, du marquage UE, des décisions du remboursement, de la mise sur le marché, enfin de la distribution, prennent entre deux à cinq ans. Il est déposé dans le monde, dans ce secteur, un brevet toutes les 38 minutes. Les États-Unis absorbent 41 % des exportations européennes et sont à l'origine de 65 % des importations de l'UE. La réglementation des prix et le renforcement des exigences réglementaires européennes pénalisent les entreprises européennes par manque de financement post-amorçage.

CHIFFRE D’AFFAIRES EN FRANCE : évalué à 30 Mds€, dont 29 % à l’exportation. Saint-Gobain et Thalès exercent des activités marginales dans l’imagerie médicale, Biomérieux et Roche Diagnostics sont des leaders mondiaux en diagnostic *in vitro* ; en revanche, il y a peu d’entreprises françaises dans la production d’appareils médicaux-chirurgicaux ou des prothèses. Sur les 1079 fabricants implantés sur le territoire, 26 % sont des filiales d’entreprises étrangères. La balance commerciale des dispositifs médicaux est déficitaire (environ 700 millions €), à comparer avec les États-Unis et l’Allemagne qui dégagent chacun plusieurs milliards d’euros.

Le problème de la dépendance aux matériaux critiques

Nombre de matériaux utiles pour la production de biens médicaux, tels que le tantale, le tungstène, l’or, le cobalt, le titane, le nickel, le dysprosium, le néodyme, l’antimoine, les platinoïdes, etc. ne peuvent être extraits du sol du territoire national dans les conditions actuelles. Il convient donc de les extraire dans des pays étrangers, ou de les acheter sur les marchés « internationaux », c’est-à-dire à la City de Londres pour la plupart.

Les minerais utiles à la fabrication de matériels médicaux sont en fait fortement concentrés dans un cercle restreint de régions⁷ : Chine, Russie, États-Unis, Afrique du Sud, République Démocratique du Congo. Certains pays, de plus en plus nombreux, souhaitent restreindre leurs exportations, comme l’Indonésie avec le nickel (2014), ou le Salvador (2017), pour des raisons écologiques. Les taxes douanières à l’exportation de

7 Selon le rapport du CESE « *La dépendance aux métaux stratégiques : quelles solutions pour l’économie ?* », janvier 2019.

« minerais critiques » tendent aussi à s'accroître sensiblement, comme en République Démocratique du Congo, (taxes annoncées en 2018 : 50 % sur les « superprofits » des compagnies étrangères). La Chine, acteur dominant, investit massivement dans les ressources minières hors de son territoire, en Amérique du Sud et surtout en Afrique. Elle maîtrise aujourd'hui 90 % de la production mondiale de terres rares : 80 % de celle de tungstène, par exemple. Montant en gamme de qualité, sa stratégie est d'atteindre le niveau du produit fini à prix cassé.

À cela s'ajoutent les mesures restrictives d'exterritorialité que les États-Unis imposent, d'où des difficultés d'importation de matériaux⁸ (en particulier en provenance de la Russie), comme l'aluminium, qui ont bouleversé par exemple les circuits d'approvisionnement d'entreprises de traitement de l'alumine en France.

On comprend ici l'importance de la nécessité d'une politique étrangère souveraine accompagnée d'une défense nationale protégeant les approvisionnements critiques, d'autant que la France, depuis des décennies, n'a plus de politique de filière extractive et de première transformation : il ne reste plus sur le territoire national qu'une seule mine en activité (extraction de fluorine). Solvay a fermé ses usines de recyclage et de séparation des terres rares, Ascoval (acières spéciaux à base de nickel, cuivre, chrome, titane et aluminium) est en grande difficulté, Eramet (extraction d'uranium pour l'essentiel) est chancelante suite à des erreurs stratégiques en matière financière. L'extraction de l'or en Guyane est contrôlée par la

8 Dépendance de l'économie française aux métaux stratégiques selon le BRGM en 2018 (<http://www.mineralinfo.fr/>) : Tungstène, cobalt, antimoine, praséodyme, néodyme, dysprosium, lanthane, cérium, terbium, yttrium, platine, palladium, rhodium.

société Columbus Gold (Canada) et par Nordgold (Russie), respectivement à 44 % et 55 %. À l'inverse, l'Allemagne, les États-Unis, le Japon, la Corée du sud, la Chine, ont construit des politiques actives de sécurisation de leurs approvisionnements.

S'agissant du lien entre les approvisionnements et les équipements, le cas des matériels électroniques est typique : les entreprises du secteur ont en France de plus en plus de difficultés à acquérir les composants et matières premières rares nécessaires à leur fabrication, essentiellement parce que leur production est monopolisée par les grands acteurs étrangers, notamment en Chine. C'est l'un des facteurs clés qui en l'état empêchera la réindustrialisation de la filière électronique française si nécessaire aux matériels dédiés à la santé. Nombre de start-ups des objets connectés n'ont pu se développer de ce fait.

2

Le contexte français actuel

LA DESTRUCTION DE LA COHÉRENCE INDUSTRIELLE FRANÇAISE

Les industries productrices des matériels de santé ont connu le même laminage que les autres secteurs de production matérielle, et ce en deux décennies, tout particulièrement après l'introduction de la monnaie unique, l'euro :

LE DÉCROCHAGE DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE S'EST ACCÉLÉRÉ AVEC L'INTRODUCTION DE L'EURO FORT

Taux de croissance de la production industrielle (en %)

	Période 1995-2013			Période euro
		Avant euro	Période euro	Avant crise
		01/1995 au 12/1998	01/1990 au 04/2013	01/1999 au 12/2007
Industrie Manufacturière (globale)	France	5,5	-11,4	3,4
	Allemagne	6,3	32,8	32,7

Source : Eric DOR, *the launch of the euro about an impressive decrease of manufacturing production in France and huge losses of market share*, IESEG Working Paper series 2013-ECO-07.

Alors que la France et l'Allemagne, certes sur des bases initiales différentes, connaissent un taux de croissance de l'ensemble de leurs secteurs industriels à peu près équivalent, l'introduction de l'euro fort ralentit celui de la France et accélère celui de l'Allemagne. Cela n'est pas dû aux montants respectifs des salaires nominaux (France : inférieur de trois points à celui de l'Allemagne avant 1998, supérieur de trois points en 2013). La crise de 2007, enclenchée par les « *subprimes* » américains, frappe plus durement l'industrie française.

Le décrochage de celle-ci par rapport à l'industrie allemande après l'introduction de l'euro touche, selon l'auteur, presque tous les secteurs, dont certains de manière violente : chimie, plasturgie, verres, aciers profilés, forges et presses pour aciers, outillages, électronique, batteries, pneus, machineries, véhicules, remorques, locomotives... L'impact sur les exportations est immédiat : alors qu'elles augmentent à peu près au même rythme dans les deux pays jusqu'en 1998, les exportations françaises stagnent par la suite alors que les allemandes doublent en volume.

Les industries espagnole et italienne sont frappées encore plus durement.

La liste non exhaustive suivante de délestage d'entreprises stratégiques françaises vendues au capital étranger parle d'elle-même :

CGR, ALCATEL, CONVERTEAM, ALSTOM, AREVA, VIVENDI, RHÔNE-POULENC, PECHINEY, LAFARGE, FORASOL-FORAMER, GEOSERVICES / SHLUMBERGER, PEUGEOT, POTAIN, POCLAIN, PHENIX SYSTEM, TECHNIP, etc.

Du coup, la production industrielle s'est fortement affaiblie dans de nombreux domaines, tels que : turbines à gaz, chantiers navals, construction TGV, nucléaire civil, chimie et pharmacie, aciers, turbo-alternateurs, parapétrolier, électronique, ciments, informatique, matériaux stratégiques, aéronautique civile, automobile, matériels de construction, engrais, soja, matériels agricoles, etc.

La couverture idéologique de cette destruction, sur le ton de l'évidence, est bien connue : « se recentrer sur le cœur de métier » ou, comble du cynisme, « c'est une preuve de l'attractivité de la France »...

Cela s'est accompagné d'une modification de la sémantique, créant une confusion entre production matérielle et celle des services : « industrie bancaire », « industrie informatique », « industrie culturelle », « post-modernité », « *fables* »...

On comprend donc la raison pour laquelle plus des deux tiers des grandes entreprises françaises sont désormais cataloguées en bas de gamme technologique dans les classements mondiaux. Le secteur académique s'en sort mieux, par effet d'inertie. Cependant, il est de plus dépendant des demandes des entreprises étrangères, ce qui signe à terme une mort lente.

Il est aujourd'hui coutumier de dire que les nouvelles technologies des services de l'information sauveront les emplois. Rien de plus faux : un emploi industriel génère au minimum trois emplois dans les services, jamais l'inverse. Rien d'extraordinaire à cela : le travail agricole et le travail industriel sont les seuls producteurs de valeur ajoutée directe. Celle-ci est ensuite distribuée en grande partie vers les services de tous types. Pas d'industrie, pas de services liés à ces activités. Les entreprises de

services sont alors contraintes de travailler pour des firmes industrielles étrangères en perdant progressivement en savoir-faire, ou sont obligées de s'expatrier.

LES EFFETS DU MANQUE DE MAÎTRISE INDUSTRIELLE DANS LE DOMAINE SANITAIRE

L'achat « sur étagère » des matériels destinés aux soins, émanant de multinationales et destinés au « marché international », c'est-à-dire à tous les pays solvables, quelles que soient les caractéristiques de populations et des pratiques médicales et soignantes, ne concerne qu'une partie limitée des besoins : essentiellement les activités d'imageries médicales, interventionnelles et/ou diagnostiques (acquisition, traitement et restitution d'images).

Les multinationales poussent à la normalisation des matériels, ce qui implique une standardisation des pratiques médicales dans le monde. Ceci n'a rien d'évident à admettre malgré les polyvalences possibles des appareils : les anatomies génétiques du genre humain sont plus diverses que ce que l'on pourrait penser a priori, et le corps soignant local est bien obligé de s'y adapter, ce qui peut entrer en contradiction avec l'effet standardisation. Par exemple, le bassin des femmes européennes n'étant pas le même que celui des parturientes asiatiques, le matériel doit donc être spécifique... La stratégie financière consistant à vendre des « matériels universels » est profondément néfaste et dangereuse.

Dans les faits, les appareils des grandes marques internationales ne sont bien souvent que des appareils de base nécessitant des adaptations. Il en découle que, au

fur et à mesure, les éléments internes de l'appareil se diversifient techniquement. Les risques de non-fonctionnement se multiplient du fait des interactions variées des sous-produits, et le réparateur local ne sait quelle référence technique il trouvera et s'il pourra trouver l'élément défectueux en stock quelque part dans le monde, d'où des temps d'immobilisation longs, malgré un contrat de maintenance à coût élevé. C'est la raison pour laquelle, dans les cabinets médicaux de ville, les médecins préfèrent des appareils réalisés de bout en bout par un même producteur spécialisé, souvent de marque japonaise.

Cette dernière stratégie d'achat n'est pas celle des grands établissements hospitaliers sous contraintes financières : les directions administratives, parfois sur injonctions ministérielles, préfèrent l'achat de gros appareils de grande marque, sachant pourtant qu'ils seront sous-employés, pour des raisons organisationnelles de compétences, de spécialités et de pratiques locales. La logique invoquée est que, lorsqu'il n'y a pas eu injonction extérieure, la multinationale adjoint à prix réduit d'autres appareils que diverses unités de soins revendiquent. Il s'agit d'une sorte de « package » avec ristournes.

En France, l'industrie technologique médicale est formée de plus de 1100 entreprises, la plupart des PME (94 %). Elles emploient plus de 60 000 salariés. Beaucoup de ces entreprises sont en réalité contrôlées par du capital étranger. Prenons l'exemple du traitement du cancer à base des nanotechnologies :

- *Phase de dépistage* : Nanosphère (Américain), Oxinica (Grande-Bretagne) ;

- *Phase de diagnostic par nano-marqueurs pour IRM* : Kereos-GE (Américain) ;
- *Thérapie locale pour ablation de la tumeur* : Triton (Canadien), Biosystems (Espagnol), Magforce (Allemand) ;
- *Thérapie systémique par nano-encapsulation de principes chimio-thérapeutiques* : Abraxi (française, disparue du marché).

Notons que les nanotechnologies constituent d'ores et déjà une technologie clé, à la croisée de la chimie/matériaux/Procédés et technologie de l'information et de la communication.

Côté industrie du médicament, les effets du manque de maîtrise nationale sont bien connus : R&D seulement ciblée vers les médicaments rentables à deux chiffres, stratégies de stockages/déstockages de médicaments pouvant générer des pénuries graves dans le pays.

L'HÔPITAL : UNE PLURIDISCIPLINARITÉ ÉLARGIE

Des bouleversements qui s'additionnent

L'évolution du monde hospitalier renforce de plus en plus la confrontation entre la dimension humaine et les environnements technicisés, robotisés et connectés. L'hôpital, monde complexe et exigeant, se renforce donc par une pluridisciplinarité élargie, qui nécessite la réunion d'experts et l'intervention de spécialistes dans beaucoup de domaines complémentaires, ou non. L'hôpital, à la croisée de nombreuses problématiques complexes, témoigne, au cours de ces dernières années,

d'une accélération, d'une frénésie d'innovations technologiques qui influent considérablement sur les modes de prise en charge des patients et la qualité des soins.

Ces évolutions modifient notre perception des établissements de soins, en offrant un champ possible pour les industriels s'intéressant aux domaines qui participent à la construction et à l'aménagement des établissements de santé, mais aussi à leurs équipements.

Ces évolutions profondes portent simultanément sur différentes composantes, leurs fonctionnalités, les équipements techniques et médico-techniques. Les organisations se transforment progressivement par l'arrivée du numérique, à des vitesses différentes, dans beaucoup de domaines.

C'est aussi la relation de l'hôpital au territoire qui évolue avec le développement des réseaux de santé privilégiant les regroupements au bénéfice des spécialisations, de recherche d'optimisation, de rentabilité et de sécurité.

Aux évolutions des organisations se greffe également la succession des réformes (une loi presque chaque année depuis plus de vingt ans !) : refonte de l'organisation territoriale, nouvelle gouvernance, mutualisation des ressources, irruption de nouvelles technologies, innovations médicales, pression sociétale, s'additionnent.

Effets sur les constructions hospitalières

L'hôpital est également un grand consommateur d'immeubles, de mobiliers et d'agencements. Avec l'élévation des exigences réglementaires et le développement durable qui accompagnent la réalisation des opérations hospitalières, c'est à travers la construction des établissements de santé, qui sont des réalisations complexes, que l'on devrait voir apparaître une renaissance des

produits industriels rentrant dans le domaine du bâtiment. La France a encore une notoriété internationale dans les domaines du soin et de la construction hospitalière. Elle est réputée de qualité, même si, au cours de ces dernières années, les conditions ont changé, pas toujours dans le bon sens pour le personnel hospitalier... mais, grâce à cette notoriété, la France devrait pouvoir proposer, à nouveau, de nombreux produits industriels de référence.

Il est évident que l'hôpital devrait avoir un rôle majeur dans l'industrialisation française. Or, ce n'est pas vraiment le cas.

Le problème majeur, qui se pose du fait de l'absence d'une vraie filière industrielle française, est la rareté des matériaux ou produits manufacturés français pour l'utilisation des dispositifs médicaux, des matériels biomédicaux et de tous les produits rentrant dans la mise en œuvre des bâtiments.

Ce constat grave, lié à la désindustrialisation, se concrétise par la difficulté de répondre à certaines contraintes juridiques des marchés internationaux. Ces procédures exigent en effet des pourcentages significatifs de produits nationaux pour la mise en œuvre des constructions, dès lors que l'État subventionne des opérations en faveur de pays étrangers. Les projets sont donc obligés de s'adapter aux produits standards étrangers, essentiellement américains, japonais et allemands.

L'industrie française, qui n'apporte pas assez sa contribution dans l'équipement de ses hôpitaux, renforce le déséquilibre entre coûts d'investissements immobiliers et coûts des équipements. La proportion de 30% minimum des investissements à prévoir pour les

équipements médicaux et mobiliers associés au bon fonctionnement de l'hôpital est un pourcentage suffisamment significatif pour s'y intéresser en termes de stratégie de développement et d'économie.

Comment imaginer le développement raisonné des hôpitaux français avec des contraintes de plus en plus fortes, au service d'une politique de court terme, à savoir réaliser ou restructurer à moindres coûts ?

Des procédures juridico-administratives se mettent d'ailleurs en place, favorisant le management par les grands groupes ou majors du BTP, mais absolument pas adaptées aux concepteurs, ceux-là mêmes qui, pourtant, se portent garants de qualité, de modernité, de pérennité et d'évolutivité. Bref, des exigences de plus en plus fortes, avec des programmes exhaustifs, qui, de toutes les façons, n'ont pas réellement intégré l'adéquation entre le budget réellement alloué par les autorités de tutelles et les moyens financiers amortissables pour l'établissement qui veut se reconstruire ou se moderniser.

La recherche d'efficacité est le résultat d'une politique obsolète qui consiste à ne pouvoir gérer qu'une partie des éléments constitutifs d'un hôpital sans pour autant imaginer les développements économiques potentiels du monde de la santé.

Au même titre que l'hôpital « connecté » induit de nouvelles organisations spatiales, l'automatisation des transports logistiques et des stockages est l'un des facteurs d'évolution des organisations internes et d'optimisation des flux de la *transitique*. Les différentes solutions qui s'offrent aux établissements, tels que le TAL - Transport Automatique Lourd - les robots « collaboratifs », robots légers ou armoires, les pneumatiques déchets, les

trans-stockeurs, les DataDirect Networks, les miniload, etc. sont des équipements industriels qui se généralisent partout dans le monde.

Ils conditionnent très directement la conception de l'hôpital dans tous ses secteurs, mais l'architecte ne peut savoir si les demandes du maître d'ouvrage hospitalier pourront être satisfaites, car il sait bien que les budgets ne sont pas à la hauteur de telles demandes. C'est une période de trouble générateur de pertes de temps, de déceptions et de retards considérables dans les dossiers projet, qui sont le résultat de ces mauvaises anticipations et d'un cloisonnement contre-productif.

Nous sommes l'un des pays européens, où le prix de construction au mètre carré est le moins élevé. C'est révélateur du hiatus entre la politique d'évaluation des coûts et la réalité des conditions de réalisation des opérations hospitalières.

L'escalade actuelle des prix du marché du BTP provoque une rupture totale avec les prix de référence en ratios-mètre carré à construire utilisés par les tutelles, et qui servent de base de réponse aux programmes à construire. Les procédures actuelles de mise en concurrence ont, pour objectif, de résoudre ces distorsions qui bloquent beaucoup de projets, pourtant légitimes et très attendus.

La qualité de l'architecture hospitalière et de ses équipements sont des fondements qui ne doivent pas être remis en cause par des démarches financières réductrices, dans un monde où les situations sont parfois exacerbées, à la limite d'être explosives, par les attentes fortes du secteur hospitalier en crise.

En fonction de la nature du programme et de sa complexité, deux orientations majeures s'offrent aux maîtres d'ouvrage pour les procédures de mise en concurrence : la procédure classique - le Concours d'architecture - (loi MOP⁹), ou bien les procédures de type « conception-réalisation » - CR - associée ou non à l'entretien et la maintenance - « CREM ».

La commande se répartit presque à égalité entre ces deux types de procédures, mais plutôt en faveur de la CR, pour les opérations importantes. On constate, depuis quelques temps, que la tendance pour les opérations neuves ou d'extensions est le Marché Public Global Sectoriel (équipements de santé). Cette procédure permet aux acheteurs publics de confier à un même opérateur économique une mission globale ayant notamment pour objet la conception, la construction, l'aménagement, l'entretien et/ou la maintenance des ouvrages construits. Dans le cas d'un « dialogue compétitif », le donneur d'ordre n'est plus tout à fait le Maître d'Ouvrage, mais le titulaire ayant obtenu le marché. Le lien direct entre l'architecte et son Maître d'Ouvrage est ainsi rompu, avec toutes les conséquences que cela entraîne sur les capacités de dialogue, d'écoute, de convictions et de confiance partagée.

Le programme est « fermé » pour sécuriser l'engagement. Cette façon de procéder semble logique mais cette forme de programme sécurisée devient un carcan exigeant, sans possibilité de faire preuve d'imagination à partir des retours d'expériences des concepteurs.

Par ailleurs, ces évolutions de la commande publique provoquent des distorsions entre les pratiques des architectes et celles des ingénieurs. Les entreprises nationales

9 Maîtrise d'Ouvrage Publique.

et les majors, ayant leurs propres ingénieries d'exécution, ont tendance à vouloir se substituer à la maîtrise d'œuvre technique. Il semble évident que la maîtrise d'œuvre, en particulier l'ingénierie française, est dans l'obligation de revoir ses méthodes pour assurer une complémentarité efficace, pertinente et harmonieuse, très attendue par les maîtres d'ouvrages du secteur hospitalier.

Ce constat critique qui devient fréquent dans l'élaboration des projets, s'il est de nature à distendre les relations du couple *architecte-ingénieur* au sein d'une équipe de maîtrise d'œuvre, a pour effet secondaire de ne pas faciliter les recherches d'innovation. Ces dernières devraient pourtant être systématiques pour ce secteur complexe qui exige les mises en œuvre concomitantes des architectures, les installations de produits et d'équipements industriels, à forte valeur ajoutée.

3

Le cas des technologies de l'imagerie médicale : les enjeux aujourd'hui

L'imagerie médicale comprend, pour toutes les échelles du vivant *in vivo* et *in vitro*, les rayons X, les ultrasons, la résonance magnétique, la tomographie par émission de positrons. Elle fournit quatre grands types d'imagerie : l'imagerie anatomique, l'imagerie fonctionnelle, l'imagerie génomique, l'imagerie nucléaire. Les pays en pointe sont actuellement l'Allemagne, les Pays-Bas, les États-Unis. Les exportations de la Chine et du Japon sont en pleine explosion sur les marchés internationaux.

LES QUATRE ENJEUX

Selon nous, le développement de l'imagerie médicale tourne autour de quatre enjeux :

Le télescopage diagnostic - interventionnel

Jusqu'ici, les technologies se spécialisaient selon la pratique médicale classique : technologies correspondant à la phase diagnostic, celles adaptées à la phase interventionnelle. Désormais, cette séparation tend à devenir obsolète. Les technologies s'appliquent aux deux phases.

L'hypertrophie des plateaux techniques

Il y a peu, le bloc opératoire était au centre de l'organisation hospitalière et de son architecture. Désormais les nouvelles technologies poussent à l'hypertrophie

des plateaux techniques, allant jusqu'à marginaliser les unités d'hospitalisation sous l'effet de diminutions drastiques des durées de séjour des patients. Cela va entraîner des modifications dans les rapports de pouvoir entre les spécialités médicales, et donc dans l'organisation hospitalière.

La numérisation croissante

La collecte des données disparates, la gestion des bases de données, leurs interconnexions, sont des conditions *sine qua non* de l'introduction des technologies médicales en provenance de l'industrie. Se pose aussi le problème de la confidentialité aujourd'hui mise en cause par les exigences des assureurs privés pour l'obtention d'informations personnelles en vue des fixations des primes.

Chaque phase des traitements des données nécessite des conceptions et des traitements technologiques différents, mais combinés (numérisation croissante). Nous reviendrons plus loin sur cette importante question.

Miniaturisation et rapidité

La miniaturisation des appareils permet de généraliser les diagnostics / thérapies dans les cabinets médicaux de ville, ainsi que pour la médecine d'urgence.

Trois acteurs principaux dominant dans le secteur imagerie :

- General Electric (c'est-à-dire la Banque Morgan),
- Philips,
- Siemens (Deutsche Bank et Allianz).

S'ajoutent deux acteurs asiatiques :

- le Coréen Samsung : matériels de bonne qualité loués au coût de fonctionnement des autres matériels concurrents, avec remplacements réguliers ;
- le Japonais Toshiba, en forte croissance dans les Centres Hospitaliers français suite à l'accord de marché avec UniAchat (Association d'Achat des Centres Hospitaliers).

Notons qu'il existe un accord entre l'entreprise française Thalès avec Philips et Siemens, la première fournissant les éléments matériels de haute technologie, les deux autres ayant l'exclusivité de l'assemblage et de la commercialisation.

LA FAIBLE AMBITION DES AUTORITÉS FRANÇAISES

Depuis la liquidation de la seule grande entreprise française, la Compagnie Générale de Radiologie (CGR) qui collaborait très étroitement avec les équipes hospitalières, vendue à l'Américain General Electric en 1987, la France ne possède plus de firme d'envergure nationale et internationale pouvant entraîner tout un tissu de PME et TPE. Ces dernières, pour beaucoup d'entre elles, travaillent à façon pour les grands groupes américains et allemands. Quant aux start-ups françaises, subventionnées par le budget de l'État, elles sont incitées à se vendre à ces groupes lors de grands « shows » organisés au château de Versailles, présidés par les chefs d'État successifs.

Les seules ambitions actuelles sont les développements des systèmes d'information, la France possédant l'une des plus grandes banques de données du monde, du fait de l'organisation de la Sécurité sociale : collecte et numérisation des données, leur mise en cohérence, traitements des données, modélisations diverses, confidentialité, maîtrise des coûts du système. La puissance numérique d'un pays repose fondamentalement sur sa force industrielle et technologique. Comme toujours, les négociations juridiques sont en réalité de peu d'importance lorsque les rapports des forces sont déséquilibrés.

Sur quoi repose la puissance numérique d'une Nation ? Elle est fonction d'au moins huit types de contrôle :

1. La capacité de formation et de recherche en informatique/télécommunication.
2. La production des matériels de base des ordinateurs, tout particulièrement des puces.
3. La maîtrise de la production d'énergie (les grands moyens informatiques sont en effet très consommateurs d'énergie).
4. La conception de matériels innovants en continu.
5. La capacité d'édition des logiciels.
6. Le contrôle des routes numériques.
7. Le contrôle des opérateurs de télécommunications.
8. L'organisation de la cyberdéfense.

La maîtrise des moyens matériels d'internet induit automatiquement celle du cyberspace, donc de «l'intelligence artificielle».

Le contrôle américain est quasi-total dans tous les compartiments de la souveraineté numérique. 99 % du trafic numérique intercontinental passerait par les câbles sous-marins, qui convergent vers les États-Unis. Le ministère du Commerce de cet État fédéral maîtrise les DNS¹⁰ (neuf serveurs, contre seulement deux pour l'UE et un seul pour le Japon). Cet enjeu stratégique est cependant mis en cause par de nouveaux systèmes substitutifs en Russie et en Chine.

Pour maîtriser les marchés extérieurs, comme d'habitude dans d'autres secteurs économiques, les firmes américaines chassent en meute sous forme de coordination de la chaîne des valeurs, et ce sous couvert idéologique de pseudo concurrence : Apple s'occupe du matériel et de la téléphonie (81 % du CA), Microsoft des logiciels (62 %), Google et Facebook des deux grands réseaux en apparence gratuits (respectivement 86 % et 98 % de leurs CA sous forme de publicité), Amazon de la vente au détail (82 %), le tout sous la supervision de la DARPA¹¹ pour ce qui est de la diffusion des technologies nouvelles. Leur mot d'ordre mondial : « la numérisation, c'est la modernité, c'est de toute façon inéluctable, tout doit être numérisé sinon vous serez marginalisé ». Conclusion : au total, ces « GAFA » ont engrangé près de 530 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2017.

Apple et Google ont désormais des activités qui dépassent largement le domaine informatique : médias, culture, transport, e-santé, domaines que ces firmes contrôlent par des plates-formes de téléphonie dites

10 *Domain Name System* ou Système de noms de domaine.

11 Agence du département de la Défense des États-Unis chargée de la recherche et développement des nouvelles technologies destinées à un usage militaire.

intelligentes. La généralisation des puces à radio-fréquences (sans pièces mobiles, donc peu consommatrices d'énergie, quasi-éternelles) permettront de multiplier des transactions sur mobiles de nature différente.

En France, quelle est la situation ? Le plan Calcul¹² a été sabordé. L'inventeur de la puce, propriétaire de l'entreprise technologique la plus avancée au monde (GEMALTO)¹³, a vendu son entreprise au capital américain. La modernisation du minitel, ancêtre de la « toile », a été freinée avec la privatisation à marche forcée de France Télécom. La production d'énergie nucléaire est sous contrôle américain depuis la vente d'Alstom à General Electric et la débâcle d'AREVA sur fond de délit d'initiés. Les barrages hydroélectriques sont en cours de privatisation. Les usages de l'informatique sont désormais sous contrôle des GAFAs, tel que marché de l'Éducation "offert" à Google par la ministre N. Vallaud-Belkacem. La cybersécurité de tous les ministères a été confié à CISCO par le Premier ministre E. Valls. ALCATEL, fortement endetté, tombe dans les mains de Goldman-Sachs (avec les 17 000 brevets en caution dans les coffres forts de cette banque), etc.

Quant à la formation supérieure en mathématiques-informatique, elle reste réputée, mais pour combien de temps ? Les enseignants-chercheurs et les étudiants diplômés, dont les études ont été financées par les impôts des travailleurs français, s'exilent en masse vers

12 Plan français lancé en 1966 par le président Charles de Gaulle, destiné à assurer l'autonomie de la France dans les technologies de l'information et à développer une informatique européenne.

13 Gemalto, concepteur et producteur de puces électroniques, élément stratégique des ordinateurs, a été vendu à un fonds de pension américain en 2008. Gemalto vient d'être racheté par le groupe français Thalès, à condition que celui-ci leur cède la filiale nCipher (spécialiste du cryptage).

les emplois des universités étrangères ou des entreprises outre-Atlantique ou même en Asie, du fait des salaires médiocres, des conditions de travail qui se dégradent et qui se bureaucratisent à outrance. Il y a là une implacable logique qui ne peut tomber du ciel !

Tout cela est connu depuis des décennies. Il serait naïf de croire que cela est dû à une élite politique aux connaissances scientifiques bas de gamme. En réalité, les méthodes sont toujours les mêmes (restriction du périmètre public par stagnation des budgets, privatisations, concentration des petites et moyennes entreprises avec aides financières de l'État, puis mises en bourse avec rachat par du capital américain pour l'essentiel, fermetures des services R&D, licenciements massifs d'ingénieurs et techniciens), avec les mêmes résultats.

Dans un sursaut salvateur, le rapport C. Villani et B. Nordlinger¹⁴ entend positionner la France au niveau international sur le créneau des services, les compétences existant sur le territoire. Mais il s'agit d'un rapport unijambiste : comment développer cette branche d'activités sans la maîtrise des supports matériels ? Quelle filière des composants pour supporter l'ambition, en particulier le contrôle de la fabrication des puces ? Ces éléments fabriqués par des firmes étrangères sont facilement exploitables par ces dernières à distance, malgré tous les garde-fous inclus dans le « soft ». Il est de notoriété publique que les FPGA¹⁵ de Xilinx génèrent des journaux de connexions (logs) qui sont consultables par

14 *Santé et intelligence artificielle*, CNRS Éditions, 2018.

15 Field-Programmable Gate Array, circuit intégré composé d'un réseau de cellules programmables, chaque cellule est capable de réaliser une fonction, choisie parmi plusieurs possibles. Les interconnexions sont également programmables.

les autorités américaines ! De plus, la dématérialisation des données implique d'indiquer le nombre de serveurs à implanter (fabriqués par qui ?), le nombre de Centres de Données (ensemble de logiciels fournis par qui, et gérés par qui ?), les puissances de calcul associées (fournies par qui ?). Enfin, quel est l'avenir des tranches de centrales électriques avec le démantèlement progressif d'EDF (qui va les faire ? peut-on admettre d'élever le « numérique » au même niveau stratégique que l'énergie ? Certes, il ne convient pas de servir de marchepieds aux GAFA. Les États-Unis pensent en effet toujours en termes de stratégie globale, et chassent sur les marchés extérieurs en meute avec des groupes complémentaires présentés par leur rhétorique comme des firmes qui se font concurrence, comme souligné plus haut.

On voit bien que le développement national de la cybernétique ne peut se réaliser que parallèlement à celui des structures matérielles *ad hoc*. Sinon, c'est tolérer de mettre nos données à la disposition de puissances étrangères.

4

Les effets de la financiarisation sur la distribution de médicaments

L'industrie du médicament fait l'objet de nombreux ouvrages et articles dont nous considérons les propos suffisamment connus. Cela dit, la rupture de médicaments et de vaccins que la France connaît désormais régulièrement, qui aurait entraîné la démission immédiate de tout gouvernement à une autre époque, illustre parfaitement où nous conduisent les politiques d'abandons industriels.

La littérature sur cette rupture est pauvre, elle exonère la responsabilité majeure des industriels et des laboratoires et renvoie la balle dans le camp des « pouvoirs publics », système abstrait aux yeux du public. Pourtant, c'est bien les industriels de la pharmacie qui monopolisent les pouvoirs au sein du Comité Stratégique de filière-santé (CSF) du gouvernement au détriment des autres industries.

En fait, les ruptures industrielles dans le secteur pharmaceutique sont, comme ailleurs, l'aboutissement de choix stratégiques visant l'obtention d'une rentabilité financière maximale. Le patient devient un objectif marginal. Propos exagérés ? Qu'en pensent les patients en attente de médicament ?

LES CAUSES DE LA RUPTURE

L'industrie de la chimie, comme toute autre industrie, a depuis les années 80 largement externalisé ses productions, pratiqué à outrance le zéro stock et la production en flux tendu.

Nous récoltons aujourd'hui les fruits de cette stratégie. Des milliers d'emplois en France ont été sacrifiés, des patients ne peuvent plus se soigner. Par contre Sanofi, troisième entreprise du CAC40, verse chaque année plus de 5 milliards d'euros aux actionnaires sous forme de dividendes et de rachats d'actions.

Les choix de la stratégie financière sont au cœur de la rupture industrielle

Quelques illustrations :

Nous connaissons des problèmes d'approvisionnement de principes actifs, car nous dépendons de pays tiers comme la Chine ou l'Inde (comme par exemple pour Lovenox) où Sanofi a externalisé la production chimique. S'ajoutent à cela des problèmes de qualité récurrents.

Nous connaissons également des problèmes d'approvisionnement du fait de la non-conformité aux règles environnementales comme l'arrêt temporaire de l'usine Sanofi de Mourenx en France produisant le valproate. Une situation pouvant provoquer un risque de rupture en cas de fermeture prolongée, comme en Chine lors de la fermeture de l'usine produisant la cordarone...

Nous connaissons enfin des problèmes de capacité dans les usines de production de principes actifs ou de formulation pharmaceutiques internes dus en majeure partie (selon le syndicat CGT de Sanofi) à des investissements insuffisants, à une maintenance curative et non plus

préventive conduisant à des arrêts de production et à l'absence de moyens humains...

**RARÉFACTION ET PRÉCARISATION
DES EMPLOIS PRÉJUDICIALES À LA
QUALITÉ DANS LES USINES DE PRODUCTION
PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

Les plans successifs de suppression d'emplois ont dans bien des endroits désorganisé la production, la maintenance ou encore le contrôle qualité. Le recours à l'emploi précaire intérimaire/CDD, voire à des prestataires externes sur des postes permanents, nuit à la qualité et à l'efficacité de la production des médicaments. Cela conduit à un manque de formation avec la disparition des compétences du fait de la baisse des effectifs (tout particulièrement via le départ des plus anciens qui maîtrisaient bien les processus de fabrication, sans embauche compensatoire ni transmission du savoir-faire).

Il existe aussi des problèmes de qualité dans les usines de productions pharmaceutiques hors du territoire français. Les usines sous-traitantes sont souvent des usines vendues par ces grands laboratoires avec un contrat de production de 3 à 5 ans. Au fil du temps, ces sous-traitants possédant beaucoup moins de moyens que les grands laboratoires, ils ne peuvent maintenir ou développer leurs outils industriels. Le manque de moyens conduit souvent à une dégradation de la qualité des productions et forcément à des ruptures. Ceci est la résultante d'une volonté des grands laboratoires de se désengager de l'outil industriel sur notre territoire. En fait, c'est l'ensemble de la chaîne du médicament, de

la recherche à la distribution, qui est fragilisée par la stratégie financière.

Le problème de distribution est très étroitement lié à l'organisation en flux tendu.

Les laboratoires mènent souvent une politique de stock minimum qui accroît les risques de rupture, *a fortiori* lorsqu'ils ferment ou externalisent des sites de distribution à l'exemple de la fermeture du centre de distribution de Sanofi à Marly-la-Ville en 2018. Ce centre était l'un des rares disposant d'un stockage réfrigéré indispensable à certains produits. De plus, cette fermeture a eu pour conséquence d'occasionner une surcharge de travail sur les sites de distribution restants (Croissy, Saint-Loubès et Amilly), qui doivent supporter de plus l'arrivée de très nombreux produits dits d'automédication (OTC).

5

Le potentiel encore important d'investissements du système hospitalier public en France

L'ÉTENDUE ACTUELLE DU MARCHÉ FRANÇAIS DES INDUSTRIES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

La France connaît un paradoxe qu'elle a du mal à dépasser : d'un côté, le secteur industriel des dispositifs médicaux en déshérence et le secteur pharmaceutique qui éprouve des difficultés à trouver de nouvelles molécules, tendent à réduire significativement leurs capacités de R&D ; d'un autre côté, cette érosion fait apparaître le socle des acteurs académiques comme incontournables : INSERM, CNRS, CHU, Universités, Institut Pasteur, CEA, Genopole, etc. La stratégie a été de ralentir les moyens de ces structures de recherche publique afin de les orienter vers un soutien aux industriels français ou étrangers, sous forme de conventions financières temporaires (ce qui est contraire aux caractéristiques de la recherche), avec, à la clé, la multiplication de contrats précaires pour les jeunes chercheurs. Adossée à son positionnement historique, la recherche académique (dont les sciences de la vie ou le segment de l'imagerie médicale) est encore saluée par les acteurs mondiaux. Elle est alimentée par les 53 Centres d'Investigation Clinique au sein des CHU et des Instituts Carnot. Ces recherches sont valorisées non seulement par des grands groupes, mais aussi par une multitude de PME et TPE (on en compte plus de

1300 rien qu'en biotechnologie, deuxième acteur économique mondial). L'ensemble est accompagné dans le cadre des Investissements d'Avenir dotés de 2,5 milliards d'euros spécialement dédiés au secteur biologie et santé, ce qui permet de financer une centaine de structures : 45 laboratoires Labex¹⁶ (86 sites), 24 équipements Equipex¹⁷ (32 sites), 6 Instituts Hospitalo-Universitaires, 3 démonstrateurs en biotechnologies et santé (7 sites), 16 infrastructures nationales (39 sites), un IRT (2 sites).

Cependant, l'ensemble de ces sites académiques se heurte à un problème grave : s'ils sont capables de concilier le flux des innovations de la recherche fondamentale à la création de prototypes, ils ne trouvent plus de firmes capables d'industrialiser ces prototypes sur le territoire français.

Évidemment, cela nécessite en même temps un développement de la base scientifique du pays. Or celle-ci se réduit actuellement d'une manière dangereuse : nos Écoles et Universités forment 35 000 ingénieurs par an (dont une partie non négligeable d'étudiants étrangers qui repartent ailleurs) quand il y en avait 55 000 il y a quelques années. Le feu est dans la maison, et il est grand temps de réagir.

Côté demande, l'importance du marché industriel français lié aux activités hospitalières peut s'approcher par les montants des investissements des établissements publics et privés, auxquels il convient d'ajouter les dépenses de consommables et les contrats de maintenance.

16 Laboratoires d'excellence.

17 Équipements d'excellence.

Nous ne commenterons ici qu'une partie de l'importance du marché des hôpitaux, essentiellement celle des équipements lourds en imagerie médicale, partie qui pourrait s'appuyer immédiatement sur le tissu industriel existant.

Globalement, la capacité d'investissement hospitalière n'a jamais tant augmenté qu'entre 1970 et 1975, puis s'est ralentie au moment de la liquidation de la filière « dispositifs médicaux et technologiques de la santé » en 1987. La politique de maîtrise nationale des financements d'État a également aggravé la situation : fin de l'aide aux investissements financés à 40 % par l'État, abandon des 20 % de prêts à taux zéro accordés par les CRAM¹⁸, suppression des 40 % d'aide au financement de la CDC¹⁹ (maîtrise nationale des financements d'État). S'ajoute à cela l'effet de la montée des taux d'intérêt. Ce n'est qu'en 2002 que l'investissement global des Établissements de Santé Publics (ESP) recommence à croître très rapidement (plan Hôpital 2007, puis 2012) : il passe de 3 Mds€ à 6 Mds€ par an, soit sur la période 2002-2011 un total de 52,3 Mds€ dont 22 Mds€ provenant des divers plans de financements gouvernementaux. Cependant, depuis 2010, l'effort d'investissement de l'État s'est ralenti, passant de 10,9 % en 2009 à 6,5 % en 2015. Concernant les CHU, il n'a été que de 5,1 % en 2010 et il a connu une dégradation de -7 % entre 2016 et 2015.

Ces fortes augmentations sur le long terme ont bénéficié aux investissements immobiliers, pendant que les investissements d'équipements stagnent à environ 1 Md€ par an, sans doute sous l'effet de l'abandon des technologies médicales en faveur des achats « sur étagère »,

18 Caisse régionale d'assurance maladie.

19 Rapport IGAS N° RM2013-032P.

c'est-à-dire achats à des entreprises étrangères pour l'essentiel, avec ses coûteuses options et maintenances.

Compte tenu du mode de financement des Établissements Publics de Santé, passé d'un budget global à une exigence de rentabilité, avec la mise en place chaotique de la T2A²⁰ en 2007, l'endettement s'envole : l'encours de la dette passe de 9,1 Mds€ à 26,1 Md€ en 2011, soit respectivement 19 % et 39 % des produits d'exploitation. Résultat : la capacité future des établissements à investir reste très insuffisante pour garantir l'investissement courant incompressible, sans recours aux subventions et surtout à l'endettement. Depuis 2007, le remboursement de la dette dépasse le montant des investissements hors immobilier lourd... Cependant, après cette date, l'endettement s'est drastiquement réduit. Depuis 2015, on ne parle plus de surendettement des hôpitaux publics.

Dans le secteur privé à but lucratif, les efforts d'investissement sont en proportion à peu près équivalents à ceux du public (environ 10 % du chiffre d'affaires). Les données concernant la part des matériels médico-techniques ne sont pas toujours fournies, les statistiques sont donc peu fiables. Ce secteur privé a connu des concentrations continues depuis 2007, subventionnées à hauteur de 4,4 Mds€ sur cinq ans. Les cliniques privées sont détenues en grande majorité par des fonds états-unis et américano-australiens, souvent sous la forme de LBO²¹... l'un des moyens de pompage du budget de notre Sécurité sociale.

20 Tarification à l'activité, l'activité médicale définit le niveau de rémunération de l'établissement (public comme privé) entraînant une course à la rentabilité.

21 *Leverage Buy Out*, techniques de pompage du cash de l'entreprise achetée.

Sur la période 2018-2022, le gouvernement prévoit 57 Mds € d'investissement, dont 5 destinés à la transformation numérique du système de santé (420 millions pour la numérisation des hôpitaux, 130 millions pour le programme e-parcours). Quelles sont les entreprises du numérique qui bénéficieront de ce marché ?

Les équipements de matériels lourds sont soumis à autorisation au niveau national, puis au niveau régional, depuis 1993 pour les scanners, 2001 pour les IRM, 2006 pour les tomographes par émissions de positons (TEP). De 2002 à 2009, le nombre d'IRM est passé de 230 à 520. Mais cette progression reste en-deçà des moyennes des pays de l'OCDE et des objectifs retenus dans les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS). Dans ces conditions de grande différences persistent entre régions, d'où des délais d'attente très différenciés : 20 jours en Île de France, 61 jours en Alsace, 30 jours en moyenne²². Les dépenses d'imagerie médicale en médecine de ville se montent à près de 4 milliards d'euros, et à 2 milliards à l'hôpital (40 % des postes de praticiens publics sont vacants). La Cour des comptes estime que 40 % des actes seraient évitables, du fait du manque de partage des données hôpital/médecine de ville.

Par ailleurs, les formes de tarification entre le public et le privé freinent l'harmonisation entre régions : outre les écarts de rémunération des opérateurs médicaux, les différences tarifaires entre le secteur public qui intègre ses coûts d'imagerie dans les groupes homogènes de malades (GHM) et le secteur privé pour lequel tout est décomposé, aboutissent à des stratégies d'investissement en équipements très différenciées.

22 Rapport accablant de la Cour des Comptes du 11 mai 2016.

LE FINANCEMENT DES INVESTISSEMENTS (lois LFSS²³)

Ce financement se situe dans un contexte de budgets hospitaliers en déficit récurrent (-731 millions en 2017 pour l'ensemble des établissements publics de santé ou ESP). Les résultats d'exploitation se dégradent régulièrement depuis 2012, du fait de la hausse des paiements des emprunts pour financer les investissements (encours de près de 30 Mds € en 2017). Dès lors, la part des dettes dans les capitaux permanents (taux d'endettement) dépasse les 51 %, record historique des ESP. Il convient de noter que 54 % des ESP sont excédentaires, et que 14 % (119 ESP) des établissements concentrent 80 % du déficit cumulé. En même temps, la croissance de l'activité de 2012 à 2016 a atteint en moyenne annuelle + 2,6 %.

A contrario, ces difficultés profitent aux cliniques privées à but lucratif, qui voient leur clientèle augmenter et leur rentabilité (résultat net/CA) atteindre 3,7 %, 6 % pour les soins de suite et de réadaptation (SSR) privés, soit un record depuis douze ans. Ces records sont le fruit de la mise en place du CICE²⁴ en 2013. Les investissements de ces cliniques privées continuent à augmenter légèrement (4,6 % du CA) et leur endettement reste stable (35 % des capitaux permanents).

Les dépenses à caractère médical (consommables : médicaments et fournitures médicales d'usage courant) continuent à augmenter (10,3 Mds € en 2017). Ainsi, grossièrement, le marché global à caractère médical des hôpitaux publics et privés pour les industriels peut être

23 Loi de Financement de la Sécurité sociale.

24 Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi.

estimé à environ 12 Mds €/an. À cela s'ajoute le marché non médical de ces établissements, bien plus important en volume.

Si le contexte actuel (raréfaction des crédits publics ou bancaires) perdure dans la décennie à venir, se posera le problème du seul maintien (et non pas d'une augmentation) de la capacité de financement du fait des marges brutes des Établissements de Santé Publics. Cela ne peut se traduire que :

1. par une sélection drastique des investissements ;
2. par une concentration accentuée des équipes de soins primaires (ESP) afin de dégager de la marge brute (ce qui correspond à un transfert de fonds des petits et moyens établissements vers les plus gros et une « maîtrise » des dépenses de personnel, c'est-à-dire des licenciements).

Actuellement, les taux de marge brute non aidée sont de l'ordre de 5%, qui finance environ 48% des investissements : on voit « l'effort » à fournir pour couvrir l'essentiel de ces investissements !

Notons que nous aurions pu mentionner les PPP²⁵ (baux emphytéotiques), fortement recommandés par les Agences Régionales Hospitalières (ARH) à l'époque : tous les rapports ont démontré des coûts supérieurs à ceux d'un recours à une procédure classique de marché public (application de la loi MOP²⁶).

25 Partenariat Public Privé.

26 Maîtrise d'ouvrage Publique.

6

La destruction du système hospitalier public

POURQUOI UNE TELLE DESTRUCTION ?

Le montant annuel des budgets de la Sécurité sociale, auquel s'ajoute la masse des cotisations aux mutuelles, représente des sommes énormes, supérieures au budget de l'État. Les fonds financiers, en mal de rentabilité du fait du ralentissement économique, entendent contrôler et récupérer une partie de cette manne. Leur stratégie a été, et est encore, à double détente : élever de plus en plus les cotisations et modifier l'offre des prestations. Ils s'attaquent aujourd'hui au médico-social (les Ehpad en particulier, secteur le plus lucratif des placements en Europe) et même au social (colonies de vacances, etc.).

Comme dans d'autres pays européens - la stratégie d'ensemble est tout à fait cohérente :

1. destruction des industries nationales exerçant dans le domaine de la santé afin de s'accaparer les marchés français des dispositifs médicaux²⁷ et imposer les prix et des pratiques standardisés (avec les systèmes de données *ad hoc* peu connectables) ;
2. réduction des champs d'activités hospitaliers publics pour créer un marché destiné aux cliniques privées qui, une fois regroupées, sont positionnées

27 Dispositifs médicaux : à usage individuel (63% du marché français), équipements (12%), diagnostic *in vitro* (14%), e-santé (2%).

en bourse et achetées par des groupes qui sont à leur tour rachetés par des fonds financiers essentiellement américains ou australo-américains ;

3. freinage des budgets tout en maintenant la vitesse d'augmentation des dépenses : création d'un déficit de la Sécurité sociale compensé par des emprunts auprès... des places financières, ou par l'augmentation de la CSG / CRDS (passage du principe de la cotisation à celui de l'imposition) dont les fonds sont placés à la City de Londres ;
4. ce freinage est alors compensé par l'accroissement du rôle des assureurs complémentaires, qui progressivement marginalisent celui de la Sécurité sociale. Parmi ces assureurs complémentaires figurent des mutuelles, toutes mises en difficulté par la politique de la commission européenne²⁸, et de plus en plus par des groupes d'assurance privées (AXA, Allianz, Generali) la plupart étrangers ;
5. l'ensemble est accompagné par une offensive idéologique puissante destinée à faire accepter la perte de souveraineté, la marginalisation des instances électives, la concentration drastique des organisations de santé avec ses conséquences sur les modes de prise en charge des patients (éloignements des lieux de soins, non accès égalitaire aux structures malgré les injonctions constitutionnelles, files d'attente longues, etc.).

28 Parmi les mesures contre l'existence des mutuelles françaises, celles consistant à augmenter très sensiblement les niveaux de réserves obligatoires, inutiles du fait de leurs usagers captifs, ce qui les obligent à aligner les montants de leurs cotisations sur les primes imposées par les assureurs privés à but lucratif.

Voici quelques fausses vérités de cette offensive idéologique :

« On ferme les hôpitaux et on les regroupe car il serait dangereux qu'une maternité pratique moins de 300 accouchements par an ». Faux, sauf pour les quelques actes très techniques et complexes ;

« il faut regrouper pour être efficace et réaliser des économies ». Faux, toutes les études à l'étranger en démontrent le fiasco, y compris le rapport de l'IGAS de 2012²⁹ ;

« il faut développer l'activité hospitalière ambulatoire pour soigner au moindre coût et satisfaire les patients ». Il faudrait pour cela multiplier les centres de soins polyvalents et les petits hôpitaux de proximité... qui sont fermés, ou regroupés, puis transformés en structures pour personnes âgées.

EXEMPLE : LA SUCCESSION DES RÉFORMES HOSPITALIÈRES PUBLIQUES

Comme nous l'avons écrit plus haut, depuis une vingtaine d'années au moins, une loi réformant le système de santé et son financement est votée en moyenne chaque année. Elles vont toutes dans le même sens : réduction du rôle de la Sécurité sociale, réduction du périmètre public des structures de soins, freinage du développement des mutuelles, ouverture des marchés de l'assurance privée à but lucratif et des prestations hospitalières. Pour ce faire, à des fins d'acceptation politique,

29 Rapport 2012 de l'IGAS : « L'Hôpital », éditions La Documentation Française, 296 p.

les instances démocratiques des décisions stratégiques sont contournées : la Sécurité sociale, nationale comme locale, n'est plus dirigée par le paritarisme, mais directement par l'Elysée (par l'intermédiaire des Agences Régionales de la Santé - ARS, dont les directeurs sont nommés par le Conseil des ministres, au même niveau que les préfets : la Sécurité sociale n'est plus qu'une simple administration sous contrôle) ; les conseils d'administration des hôpitaux publics sont présidés par un élu issu du suffrage universel, mais c'est un directoire sous contrôle de l'ARS qui a le vrai pouvoir ; les représentants syndicaux n'ont plus les moyens de leurs mandats dans les établissements hospitaliers.

Cependant, cette offensive idéologique, dénommée de nos jours « néolibéralisme » autrefois tout simplement propagande, qui sied à merveille aux tenants des fonds financiers et qui s'est incorporée efficacement dans nos vies quotidiennes, fait de moins en moins recette auprès de la grande majorité de la population qui entend désormais s'en émanciper.

Il convient alors de prévoir les mesures utiles dans une situation de démocratisation profonde de notre société, ici dans le domaine de la santé. Comment démocratiser le pilotage des cotisations sociales et des prestations, celui des structures sanitaires, et établir une politique industrielle et d'innovation correspondante ?

/ PARTIE 02 /

Propositions de mesures immédiates pour reconstruire une filière industrie-santé

1

Les technologies au service de qui ?

«LE MÉTIER DE RADIOLOGUE NE PEUT SE LIMITER À REGARDER DES CLICHÉS»

Il est courant d'admettre que les développements des algorithmes accompagnés de l'accroissement de la puissance des calculateurs permettraient de supplanter l'intervention humaine, par exemple en radiologie, à un moment où le nombre de radiologues atteint un niveau tel que cela menace de désorganiser le système de soins français. C'est mal connaître ce qu'est un soin, tout patient ne pouvant « être réduit à une somme de pixels » (M. El Hajjam, radiologue à l'Hôpital-Ambroise Paré). Une image n'est en réalité qu'une interprétation liée à l'histoire clinique et biologique singulière du malade, et au niveau de compétence de l'opérateur. En oncologie, malgré l'irruption de nombre de matériels et de logiciels *ad hoc*, les décisions continuent à être prises lors de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP). En réalité, le soin ne se réduit pas à l'interprétation des images ou au diagnostic d'une tumeur : il s'agit aussi d'organiser l'unité hospitalière avec son équipe. Il est peu probable que les machines puissent intégrer de telles fonctions.

En revanche la cybernétique aide à améliorer et simplifier l'organisation de la prise en charge (indication des examens de diagnostics, autonomisation des protocoles d'acquisition des images, stockage de celle-ci,

amélioration de la qualité des images - donc plus grande rapidité et fiabilité des interprétations -, détection des biomarqueurs, etc.). En radiologie interventionnelle, ces nouvelles technologies permettent l'apprentissage continu des opérateurs grâce aux simulations sur ordinateurs, ou facilitent le guidage et la balistique sur des cibles tumorales. Il n'est guère envisageable actuellement de remplacer toute la connaissance et le savoir-faire du médecin spécialiste par un robot gérant la navigation endovasculaire ou la destruction percutanée d'une tumeur au foie. Le raisonnement stratégique et tactique semble être ce qui est le plus dur à imiter. Les degrés de compassion, sa compréhension globalisante de l'état du patient, sa créativité, son esprit critique et sa conscience professionnelle font que l'opérateur reste seul maître à bord.

ÉVOLUTION DES MÉTIERS OU EXPLOSION DES CHARGES DE TRAVAIL ?

« Une donnée en soi n'a d'intérêt que si elle est bien propre, rangée et bien étiquetée... toute démarche d'IA passe nécessairement par une étape de travail sur ces données pour parvenir à en extraire l'essence et permettre ainsi de les exploiter à leur juste valeur. (...) L'importance de l'information empirique amène le constat que la donnée qui en est l'expression, encore plus qu'ailleurs, constitue le cœur de l'exercice de la médecine dans son rapport avec le patient ».
(B. Nordlinger, C. Villani)³⁰.

30 *Santé et intelligence artificielle*, Bernard Nordlinger et Cédric Villani, CNRS Éditions, Paris, 2018.

Soit. Mais qui fait le travail ? Ce travail est actuellement à la charge des médecins, infirmières... Ils s'en acquittent notamment lors des visites.

Histoire vécue. Une spécialiste dans un hôpital - dont les rendez-vous se prennent d'une année sur l'autre - une fois la consultation terminée, demande au patient de rester pour entrer numériquement l'ensemble des infos contenues dans son dossier papier vieux de 18 ans. Résultat, 15 à 20 minutes de consultation supplémentaire, un coût horaire de saisie démentiel et l'obligation de réduire le nombre de patients en consultation dans sa journée, faute de temps ! Chercher l'erreur.

« *Les données* - nous disent Marie Zins et Marcel Goldberg³¹- *représentent des informations médicales et paramédicales très techniques, nécessitant de bien connaître les actes médicaux et médico-techniques, les médicaments, les circonstances de soins, les indications thérapeutiques, les pathologies, etc. Il faut donc des médecins, des pharmaciens, des dentistes, des infirmières, des paramédicaux, (...) constituer des équipes pluridisciplinaires, former des "Data scientists"* ». Voici une alternative intéressante pour faire évoluer des métiers et des carrières. Comme le relève Jean Patrick Lajonchère³², « *Plutôt que de supprimer des postes, il paraît plus pertinent de faire évoluer le métier (des secrétariats médicaux) pour renforcer la présence auprès des patients...* » et pourquoi pas auprès des médecins et infirmières. Développer en quelques sortes des postes de « facilitateur »³³.

31 Ibid.

32 Ibid.

33 *La Guerre du Temps - Le Travail en quête de mesure*, Jean Lojkine et Jean-Luc Malétras, Ed. L'Harmattan, coll. « Logiques sociales », 2002. (pp.82-90, évolution des secrétaires/ingénieurs dans l'industrie).

La France a la plus grande banque de données au monde, mais celle-ci est loin d'être « dématérialisée ». Donc, à la pression mise pour absorber la charge de gestion portée par les types de logiciel mis en place, s'ajoute la « digestion » des données en stock. Qui va faire ce travail ? Les médecins et les infirmières ?

LE PROBLÈME DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

Les médecins sont pris dans une contradiction terrible : essayer de limiter les longues listes d'attente (qui peuvent se compter en plusieurs mois), accroître la capacité des patients à conquérir leur autonomie de vie (ce qui est l'une des raisons d'être de la médecine), traiter ceux-ci avec les connaissances et techniques médicales les plus actualisées (ce qui est une obligation déontologique) et ce que le système curatif actuel exige d'eux : « rentabilité », durées de séjour ultra courtes, rotation abusive des patients dans les lits, concurrence à la « productivité » entre services et entre hôpitaux pour « la conquête des parts de marché ».

Tous les jours, les médecins et l'ensemble des soignants, engagent leur responsabilité pour erreur de diagnostic ou non prescription de dispositions garantissant les meilleures chances aux patients, faute de lits, d'équipements ou de personnels. La jurisprudence de la responsabilité sans faute sera-t-elle, dans ces conditions, maintenue et sauvegardée ?

EN FINIR AVEC LE BRADAGE DES START-UPS AUX ENTREPRISES ÉTRANGÈRES

Olivier Ezratty³⁴, dans son guide des start-ups, relève à propos des grandes entreprises : elles *« veulent faire évoluer leurs processus d'innovation et se sourcer à l'extérieur en idées et modèles d'organisation (...) Elles pensent pouvoir s'inspirer des pratiques managériales de start-ups pour réviser les leurs pour devenir plus agiles et innovantes. Elles se rapprochent aussi des start-ups à des fins de communication institutionnelle et aussi pour améliorer leur image d'employeur... elles en profitent aussi pour mener une veille technologique bon marché (...) les grandes entreprises vont bien se garder d'accompagner les start-ups qui pourraient menacer sérieusement leur cœur de métier. Elles vont soutenir celles qui en sont à la périphérie. Pour les entreprises industrielles traditionnelles, ce sont souvent celles qui vont apporter des services numériques autour des activités en question. Au bout du compte, il y a peu de chance que des GAFAs français du numérique émergent de cet écosystème »*, et il met en garde : *« les grandes entreprises sont un piège et peuvent même être un poison mortel pour les start-ups »*. Mise en garde que nous retrouvons chez Mathias FINK³⁵. Dans son intervention au collège de France il relève les risques encourus lorsque les porteurs d'innovations se tournent directement vers les grands groupes. Pour lui cette relation à risque représente un frein majeur pour l'avenir de la filière. Force est de constater, amèrement, que les résultats d'une

34 Consultant reconnu auteur du Guide des Start-ups
<https://www.oezratty.net/wordpress/2018/guide-des-start-ups-2018/>

35 Physicien et professeur à l'ESPCI ParisTech, membre de l'Académie des sciences et titulaire de la chaire d'innovation technologique du Collège de France 2008-2009. <https://www.college-de-france.fr/site/colloque-2019/symposium-2019-10-11-15h00.htm>

recherche très performante dans le domaine de la santé ne se traduisent pas par une dynamisation de l'économie française.

Il n'y a pas grand-chose à redire, mais les start-ups sont-elles en capacité de donner, à elles seules, corps aux filières et plus particulièrement à la filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS)³⁶ ?

La réponse pour nous ne fait aucun doute : c'est NON !

En l'absence de la mise en place de centres technologiques appliqués au déploiement de la filière, les start-ups continueront à essayer de tirer leur épingle du jeu pour le bonheur de groupes étrangers et sans véritable apport pour le déploiement des filières françaises.

Il faut sortir du mythe de la Startup-Nation : « il faut des start-ups, beaucoup de start-ups, en les finançant et les favorisant, pour que quelques-unes survivent - les meilleures - et le transfert de technologie se fera naturellement dans les grands groupes ».

Il y a déjà beaucoup de start-ups sur beaucoup de sujets. Le problème est : comment peuvent-elles participer au déploiement de la filière ? La vision libérale, c'est une version à très court terme de la gestion de ces pépites, c'est « transformer la techno en argent » et faire au moment du rachat une plus-value ! Au diable la cohérence industrielle, la cohérence du système !

36 Contrat signé le lundi 4 février 2019 à Bercy : <https://www.entreprises.gouv.fr/conseil-national-industrie/signature-du-csf-industries-et-technologies-de-sante>

« La France, bac à sable du monde ? »

En France tout est à (re)faire. L'absence de grandes entreprises françaises pour participer au déploiement de la filière laisse un vide pour les entreprises étrangères qui viennent faire leur marché sur le dos d'un système éducatif et académique (encore) performant. Il faut en finir avec le bradage des start-ups et agir pour permettre le déploiement de la filière, comme le propose très concrètement le projet de la CGT déposé et retenu par la filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS). Il faut libérer le potentiel créatif existant au sein des grands groupes français.

Notre propre expérience, durant 15 ans dans le milieu de l'aide à la création d'entreprise, nous a permis de mesurer la grande frustration des ingénieurs, cadres et techniciens de ne pas pouvoir exercer pleinement leurs métiers. La stratégie de concentration sur le « cœur de métier » conduit à l'atrophie de la créativité. On ne compte plus les refus et entraves déployés pour empêcher des essais, voire pour torpiller les projets des plus audacieux, car jugés hors du cœur de métier. On pense ici à un cas historique de deux ingénieurs d'un laboratoire central, qui quittent un grand groupe en 1999 pour développer une solution concurrente de Google. Leur solution devenant crédible, le grand groupe active deux ans après leur départ la clause de rachat (sur les droits des adresses Internet Protocol). Résultats, la start-up est rachetée, les deux créateurs sont furieux (un quitte définitivement le groupe), et le grand groupe ne fera jamais rien de cette solution alternative à Google. Quel gâchis ! Combien sont-ils dans les laboratoires de CHU, les chercheurs et enseignants des centres de recherches, à ne pouvoir aller au bout de leur projet (invention ou innovation) ?

2

Créer une branche industrielle dédiée au domaine sanitaire

RÉTABLIR LA RELATION ENTRE L'INDUSTRIE ET LE « MONDE DE LA MÉDECINE ».

L'abandon de la Compagnie Générale de Radiologie (CGR), au-delà de la dégradation de notre balance commerciale et de la baisse des emplois qu'il a provoquées, a eu d'autres conséquences plus sournoises. C'est la fin de la co-élaboration des cahiers des charges pour définir l'appareil, l'instrument, le logiciel souhaité par les professionnels soignants, comme cela existait dans les années 80 au centre de recherche et développement de la CGR à BUC (78).

Cette pratique a été remplacée par l'achat sur étagère, le client ayant le choix d'acquérir l'objet de ses désirs en parcourant le catalogue de General Electric. La possibilité d'aménagement à la marge est possible, moyennant des surcoûts non négligeables, ou encore, de passer à l'achat d'un modèle supérieur pour posséder les fonctions souhaitées. Ce terme « achat sur étagère » est porteur d'un sens fort contestable, celui de produit standard, quelque chose qui se voudrait neutre.

Mais la technique et les dispositifs qui en découlent ne le sont pas.

Tous les pays n'ont pas la même politique de santé, le même système social, les mêmes pratiques et

organisations du travail. Les pays marqués par de fortes convictions libérales, une protection sociale privée, une considération marchande de la maladie, conçoivent les techniques à mettre en œuvre pour servir cette politique. Appliqués au domaine des logiciels, ceux-ci deviennent de véritables armes de guerre pour tuer la souveraineté d'un pays qui n'aurait pas adopté cette logique marchande.

Les gouvernements français successifs, en décidant de se doter de dispositifs de santé étrangers, nous font glisser vers un système de santé plus libéral, et ceci en siphonnant le budget de notre Sécurité sociale³⁷.

La phase actuelle d'informatisation décuple la menace

Non content de diffuser leurs logiciels, les sociétés étrangères développent des centres de recherche et de formation sur le sol français³⁸, et cela est loin d'être une bonne nouvelle. Au passage, ils deviennent éligibles au Crédit Impôt Recherche alors même que cette R&D, comme nous l'avons déjà relevé, ne se traduira pas par une industrialisation dans notre pays !

En fait, insidieusement le loup s'est installé dans la bergerie, menaçant le devenir de notre système de protection sociale, dictant les conditions de travail des personnels soignants, la déshumanisation de l'accueil et du traitement des patients. Loin de s'améliorer, la numérisation « d'étagère » en cours va encore dégrader cette situation.

37 Objectif dont rêve Denis Kessler (ancien vice-président du Medef, actuellement président directeur général du groupe de réassurance SCOR.) Avec ses 980 milliards (prélèvements obligatoires), soit 44,7% du PIB, notre Sécurité sociale attire les convoitises.

38 Sylvain Delaitre, *Big Data, souveraineté nationale et secret médical*, Revue-progressistes n°10 - 2016, p. 12 à 15.

Nous pouvons aujourd'hui mesurer les conséquences de ce « copier-coller » sur le plan des logiciels de gestion.

L'exemple de la mise en place, en France, du PMSI³⁹ dans les années 80 à l'hôpital est probant. On peut avec les années mesurer les ravages causés par l'importation d'un outil conçu pour le système de régulation américain dominé par la logique des assureurs privés et fondé sur le modèle de l'entreprise industrielle⁴⁰.

Dans la nouvelle phase d'informatisation le choix des standards existants n'est pas une fatalité. D'autres options sont souhaitables et possibles.

Souhaitable, car aucun effort n'est à attendre des gros éditeurs. Dans la perspective de la réforme GHT (Groupements hospitaliers de territoires), et la migration des données obligatoires de l'informatique d'ici 2020, Enguerrand HABRAN (Directeur du Fonds FHF) relevait à l'occasion d'un séminaire que *« l'ensemble des éditeurs de logiciels ont été vus, ce sont des mastodontes, ils refusent d'investir, pour eux leur système va très bien... cela ne vaut pas le coup, le marché est trop petit »*⁴¹.

Pourquoi ne pas adopter la philosophie qui a guidé l'informatisation chez les aiguilleurs du ciel français ? Dans ce cas, ce qui a été visé c'est une automatisation qui procure un allègement du travail du contrôleur en prenant en charge les tâches répétitives afin de lui donner tout le loisir d'exercer les fonctions considérées comme

39 Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information.

40 Les « diagnosis related group » (DRG) de Fetter, système de classification des patients américains, a fortement inspiré le PMSI, transformé en T2A.

41 2^e Matinale sur la Santé & le Numérique, septembre 2016, Maison de la Chimie.

centrales de son travail. Ici, le souci est une informatisation pour soulager le travail humain.

Imaginons un instant que cette approche ait été le cœur de l'informatisation à l'hôpital. Quel serait aujourd'hui - et demain - le travail des médecins, infirmières, aides-soignantes ?

Cette approche stratégique implique de considérer l'outil à venir comme un outil au service d'une fonction et non comme un objectif final.

Nous avons une grande créativité en France en matière de logiciel. Nous devons la mobiliser pour élaborer, avec les personnels de soins, les outils utiles pour la pleine réalisation de leur travail⁴². Cette approche nécessite le maintien et le développement d'un véritable département « Système d'Information Stratégique » (incluant l'informatique) interne à l'hôpital.

UNE FILIÈRE EN PLEINE CROISSANCE... POUR QUI ?

L'électronique et l'informatique ont supplanté l'électromécanique dans le pilotage de l'industrie du médical. Ce changement de paradigme conduit à une « redistribution des cartes » et ouvre des espaces.

Tous les rapports réalisés ces dernières années dressent le même constat. La France manque d'un grand leader dans la filière. Cette dernière est trop atomisée, composée uniquement de PME, start-ups et ETI.

42 De tels logiciels existent mais font l'objet de barrage dans leurs déploiements, notamment de la part des GAFA.

L'électronique militaire française, et notamment le groupe Thales, possèdent un savoir-faire et un vivier d'expertises de haute technologie majeur pour le déploiement de la filière des dispositifs médicaux. Le groupe Thales, par exemple, est présent dans tous les domaines clés : technologie des sources et des capteurs, traitement d'images, logiciels sécurisés, algorithmes et aide à la décision, intégrateur de solutions de communication... essentiels pour améliorer de façon significative la filière de l'imagerie médicale (notamment concernant le stockage des images, leurs circulations, la sécurisation des dossiers médicaux...).

L'ensemble de ces technologies est aujourd'hui amorti, elles appartiennent au patrimoine français et permettraient de garantir la souveraineté dans le domaine sanitaire. Qu'il s'agisse de géolocalisation, de cybersécurité, d'imagerie, de télétransmission, de stockage de données, des scanners, ces savoir-faire pourraient être mis à disposition du développement de la filière.

Prenons un exemple concret : l'incompatibilité des systèmes dans les hôpitaux et sur les territoires⁴³. Cela pose de gros problèmes d'interopérabilité et engendre des gâchis et des surcoûts importants. Or, les GAFAM et consorts considèrent que l'incompatibilité des systèmes n'est pas leur problème.

Pourtant des alternatives existent. Nul besoin de standardisations ou de normalisations contraignantes. Thales sait, sur les champs de batailles (qui ne manquent pas hélas aujourd'hui), rendre compatible et fluide toute la chaîne de détection et de commandement composée

43 La réforme GHT (Groupement Hospitalier de Territoire) de juillet 2016 implique une migration obligatoire des systèmes informatiques d'ici 2020.

d'une multitude d'appareils et logiciels, au départ incompatibles (17 armées dans la coalition en Afghanistan). Pourquoi ce qui est faisable sur un champ d'opération militaire ne serait pas possible à l'échelle d'un hôpital, de nos territoires, à l'échelle de notre système de santé ?

De plus, cette approche originale représente une alternative d'un grand intérêt en matière de sécurisation des données.

UNE ATTEINTE À LA VIE PRIVÉE

La mise en place en 2019 d'un *Health Data Hub*⁴⁴ (HDH) « *aura notamment pour mission d'élargir les bases de données actuelles et de permettre aux utilisateurs d'exploiter les données de manière plus efficace tout en préservant leur caractère anonyme et protégé. Il doit ainsi permettre de faire de la France un leader dans l'utilisation sécurisée des données de santé, au service du bien commun, dans le respect du droit des patients...* »

Comment oser parler de protection et de respect du droit des patients, alors que :

- les enjeux de la maîtrise industrielle du Hardware sont totalement ignorés : tout expert en cyber sécurité digne de ce nom sait qu'il est impossible de vérifier la fonctionnalité et l'intégrité d'un composant sauf à le produire soi-même. Or, la cybernétique repose sur deux activités majeures : l'industrie électronique et l'informatique. Les composants sont en quelque sorte la matière première de ces deux

44 Rapport "Health Data Hub", 2018 - https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/181012_-_rapport_health_data_hub.pdf

fonctions. Comment envisager d'être le garant de la fiabilité et de l'intégrité d'un tel système alors que le *Health Data Hub* tel qu'il est envisagé repose sur du sable ?

- l'architecture software proposée est dangereuse : elle s'inspire d'un modèle qui ne garantit aucune fiabilité.

Le rapport *Health Data Hub* « recommande de mettre en place d'importants moyens pour mener une véritable politique de l'interopérabilité et en particulier de (...) rendre obligatoire et opposable l'adoption de profils d'interopérabilité du CI-SIS⁴⁵ dans les logiciels et les systèmes d'information en santé... sur des profils d'interopérabilité internationaux tels que définis par IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) ».

En clair, c'est nous rallier à ce qui se fait de par le monde (anglo-saxon) et en passant, nous mettre sous la dépendance de ceux qui maîtrisent la chose.

Est-ce la bonne approche ? Le rapporteur spécial du Sénat⁴⁶ invitait en 2007 le gouvernement à s'inspirer du modèle anglais. Or, la cyberattaque mondiale intervenue en juin 2017 (pour ne citer que cet exemple⁴⁷) a particulièrement touché l'Angleterre et l'Écosse où 45 antennes des services de santé Écossais ont été fortement perturbées.

45 Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS). Il fixe les règles d'une informatique de santé communicante aux normes et standards internationaux. <https://esante.gouv.fr/interopabilite/ci-sis>

46 https://www.senat.fr/rap/r07-035/r07-035_mono.html

47 Aux États-Unis, 176 millions de dossiers de santé ont été violés de 2010 à 2017 ; en 2018, ce sont les données personnelles de plus de 75 000 américains qui ont été piratées. À Singapour des hackers ont subtilisé 1,5 million des dossiers médicaux... (la liste est longue).

Les commentaires de la presse française à propos de cette cyberattaque mondiale sont cocasses et, ajoutons-nous, instructives. Pour elle, en bref, le « retard » de la France (en numérique standardisé / centralisé / mode ouvert) l'a mise à l'abri de la cyberattaque... On peut donc s'interroger légitimement sur la pertinence d'aller dans cette direction !

La plateforme *Health Data Hub*, qui doit permettre aux start-ups biomédicales de tester leurs algorithmes sur des données cliniques réelles, objet de toutes les attentions des GAFAM, intéresse également Atos et Thales.

Notre point de vue est très prudent et méritera un ajustement au gré des informations à obtenir ultérieurement. En premier lieu, une certaine satisfaction de voir enfin Thales s'intéresser à un projet d'importance nationale très engageant pour l'avenir, en second lieu une inquiétude que Thales limite son implication à la sécurisation des interfaces entre les données et les GAFAM, ce qui en soi ne changerait en rien notre critique sur l'approche de l'architecture de la plateforme et de ses fondements en termes de composants critiques (processeurs cœur de calcul, processeurs cœur de chiffage...).

Au-delà de la question de l'interopérabilité, la diversification militaire vers le civil peut permettre des avancées insoupçonnées comme :

- Réduire les effets de rayonnement : la maîtrise du traitement de l'image et la reconstruction 3D permettent l'emploi de doses de radiation plus faible pour une image plus riche permettant la réalisation de diagnostic plus précoce et plus fiable ;
- Permettre la miniaturisation et la portabilité d'équipements d'intervention. L'armée est dotée

d'équipements qui laisseraient parfois urgentistes et pompiers ;

- Assister les médecins et chirurgiens grâce à la réalité augmentée (exemple des lunettes à vision têtes hautes pour les chirurgiens, modélisation 3D des organes complexes...) ;
- Le déploiement et la sécurisation de la télé-chirurgie ;
- La réduction des interventions grâce à la radiologie interventionnelle, aujourd'hui trop limitée ;
- L'utilisation des données de santé⁴⁸ au service de la recherche médicale grâce à la sécurisation et l'anonymisation des données.

Volontairement, nous n'abordons pas le sujet de la télé-médecine. Pour notre part, la relation patient/médecin doit rester centrale. Ce sujet mérite - comme du reste les pistes énoncées précédemment - un échange plus approfondi avec les acteurs de la médecine.

Il est important de souligner que l'ensemble de ces technologies, qui est accaparé par l'industrie militaire, a été développé sur fond public et est bien souvent issu de recherches publiques. Ne serait-il pas pour le moins légitime que les fruits retournent aux financeurs (c'est-à-dire aux contribuables) ? Notons au passage l'action contre-productive des SATT (Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies) censées valoriser les résultats des recherches et qui, en fait, ont tendance à vendre au mieux les brevets pour devenir rentables elles-mêmes.

48 La France dispose d'un patrimoine de données unique, un des plus importants au monde. Cet avantage pourrait être utilisé pour nourrir la recherche médicale, les études épidémiologiques, et ainsi apporter matière pour un développement industriel maîtrisé nationalement.

Il est impératif de donner naissance à un grand champion des dispositifs médicaux, capable d'industrialiser les nombreux prototypes en mal de débouchés en France.

CRÉATION DE CENTRES D'INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES (prototypes)

Le rapport PIPAME⁴⁹ de 2011 concernant les dispositifs médicaux pointait les faiblesses de la filière des technologies de la santé, principalement l'absence de grande entreprise leader sur le marché français et international, capable de fédérer et d'entraîner l'ensemble des acteurs de la filière, du développement à la production. Le constat du Comité Stratégique de Filière-Santé (CSF, organisme du ministère de l'industrie) note en 2017 que la situation n'a pas évolué en ce sens : recherche de qualité, start-ups innovantes se développent toujours mais profitent peu au tissu industriel français. Ces trois dernières années, la réflexion du CSF Santé⁵⁰ et la politique de soutien des pouvoirs publics à la filière se sont très largement recentrées sur l'industrie des médicaments et l'apport du numérique.

L'innovation et la production d'équipements sont-ils définitivement abandonnés aux grandes entreprises étrangères qui tentent de saturer le marché avec des machines haut de gamme polyvalente, mais très onéreuses, peu agiles, souvent sous-exploitées et qui ne

49 Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame).

50 Il est à souligner la forte présence du lobbying pharmaceutique au sein du CSF - ceci expliquant cela.

s'interconnectent pas bien avec l'ensemble des structures informatiques du réseau hospitalier ?

Si les deux domaines privilégiés sont effectivement essentiels pour la future économie de la santé et l'organisation des soins médicaux, la France devrait aussi se doter des moyens de reconstruire une industrie forte de fabrication de matériel permettant de fournir aux établissements une nouvelle génération d'équipements répondant directement aux besoins spécifiques des soignants, qu'ils soient hospitaliers, urgentistes ou médecins de proximité. Une production mieux ciblée permettrait une meilleure maîtrise de la technique par l'ensemble du personnel soignant, et surtout des coûts d'investissement. Enfin, la recherche et l'innovation financées par les fonds publics bénéficieraient de débouchés sur le long terme, objectif des structures de transfert mises en place partout dans les organismes.

L'imagerie médicale (IM) est un domaine important des technologies pour la santé, que ce soit à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (« nano-théranostiques » pour les nanotechnologies médicales). Elle est en pleine reconversion avec le développement du numérique afin de miniaturiser les équipements, les rendre portables, connectés, intelligents, et aussi pour diminuer les doses de rayonnement sans perte de précision ou pour des traitements moins invasifs... Associée à la robotisation, l'IM accompagne le geste des chirurgiens.

Les masses de données générées par ces équipements ont une immense valeur. En effet elles peuvent servir pour la recherche médicale, sont la matière première utilisée par « l'intelligence artificielle » pour enfin générer des aides au diagnostic ou favoriser l'échange

d'informations entre praticiens. La sécurisation et la propriété de ces données va devenir un élément majeur pour la sécurité des patients et du système de soin. La maîtrise du design et de la production du matériel devient nécessaire pour garantir la sécurisation et la propriété de ces données.

Ainsi, ce secteur dans lequel de nombreuses équipes de recherche et de start-ups s'illustrent en France, peut occuper une place de choix dans la construction de l'industrie dans la filière.

Quels Objectifs ?

- Faire émerger un ou plusieurs « champions » français des technologies médicales (comme l'imagerie) par exemple par création d'un Groupement d'Intérêt Économique (GIE) des technologies de la santé, regroupant des industriels bénéficiant des technologies de pointe nécessaires (y compris des secteurs de la défense, du spatial, de l'électronique et du numérique).
- Fabriquer des équipements adaptables, qui répondent aux besoins réels de l'ensemble des soignants et qui leurs permettent d'exercer pleinement leur métier.
- Baisser le coût d'acquisition et de maintenance des équipements pour les hôpitaux français.
- Garantir la maîtrise des données médicales.
- En amont, offrir des débouchés industriels aux prototypes issus de la recherche.
- Venir en soutien aux PME-ETI⁵¹ de la filière.

51 Entreprise de Taille Intermédiaire (entre 250 et 4999 salariés).

Pour remplir les deux derniers objectifs, il est proposé de créer un Centre Technologique Appliqué (CTA) dédié à la fabrication de prototypes nécessaires à la filière (et non le regroupement d'entreprises pour capter au mieux les subventions publiques).

Une telle structure serait à la fois un lieu d'expertise scientifique et technologique et un centre de prototypage et de qualification/certification. Ingénieurs et techniciens sont chargés de concevoir les nouveaux produits, d'optimiser les procédés technologiques nécessaires pour les réaliser et de les tester. En amont ils questionnent les chercheurs et en aval sous-traitent aux PME la production « des premières séries ». Les soignants, futurs utilisateurs, participent à l'élaboration des cahiers des charges et au suivi des essais. Ce centre doit donc regrouper les moyens techniques de haute technologie que les petites entreprises ne peuvent acquérir dans le contexte financier actuel, et prendre en charge les moyens d'investir à risque dans de nouvelles stratégies industrielles. Cette interface indispensable entre la recherche et la production pourrait éventuellement s'appuyer sur certaines structures de transfert mises en place ces dernières années dans le paysage de la recherche, par exemple les IRT (Institut de Recherche Technologique).

Son statut juridique devrait relever du droit privé sans but lucratif afin de mettre tous les acteurs sur le même pied d'égalité et rendre la relation interne plus coopérative.

Les budgets de fonctionnement se répartiraient en trois tiers : un tiers public, un tiers comme réponse à des contrats publics de recherche développement, un tiers

provenant de contrats industriels. La propriété industrielle appartiendrait à l'entreprise ou à l'organisme qui pose le problème. Pour tout prototype conçu par le centre d'innovation lui-même, la propriété intellectuelle resterait propriété du centre en attendant un industriel désirant l'exploiter.

Une part du crédit impôt recherche (CIR) pourrait être transformée en partie en fonds d'aide à la création de plusieurs structures mutualisées, dédiée au développement des filières d'avenir dont celle de la santé. Parmi les nouvelles structures mises en place ces dernières années pour le transfert des résultats de la recherche, les IRT (Instituts de recherche technologique) pourraient être une des bases à développer dans ce cadre à condition d'en démocratiser les instances.

CRÉATION D'UNE OSSATURE INDUSTRIELLE ET DE SERVICES

Créer un Siemens français ne coûterait que 500 millions d'euros en regroupant 200 start-ups (la somme de leurs actifs nets), en les orientant vers la miniaturisation et la portabilité des matériels. C'est ce type d'action qui a permis la création de la SNCF, d'EDF, etc. après-guerre. Le rapport « *technologies clés 2020* » insiste sur l'importance des technologies appliquées au domaine de la santé. Mais rien n'indique que ces technologies nécessaires à la population française soient exhaustives au regard de ses besoins. Ce rapport n'indique en fait que celles pour lesquelles les entreprises installées en France ont une probabilité de se placer dans la concurrence internationale. Le « tout pour l'exportation » n'est pas le point de départ de nos réflexions.

On voit donc que les potentialités ne manquent pas pour relancer le mécanisme de réindustrialisation d'une filière française des dispositifs médicaux. Cet impératif catégorique n'est pas hors de portée de la sixième puissance économique mondiale.

L'État stratège, l'État républicain, doit veiller à ce que le peuple français ne perde pas sa souveraineté économique au profit d'un quarteron de multinationales sous tutelle nord-américaine. Et cela n'empêchera pas, bien au contraire, les coopérations interétatiques entre États souverains ; Ariespace, Erasmus, Airbus ont été créés par accords entre États souverains, et non par les pouvoirs « supranationaux » de la commission européenne.

Il ne manque que le courage politique et l'on sait que « l'art de gouverner ne consiste pas à rendre souhaitable ce qui est possible. Il consiste à rendre possible tout ce qui est souhaitable » (Cardinal François Marty).

3

Propositions de démocratisation

CRÉATION D'UN COMITÉ DE PILOTAGE INDUSTRIEL MULTIDISCIPLINAIRE SOUS CONTRÔLE PARLEMENTAIRE

Au-delà de la mise en place de Centres d'Innovations Technologiques (prototypages), lieu d'échange entre les chercheurs-développeurs, les professionnels de l'industrie et ceux de la santé, ainsi que les associations de patients, il faut redéfinir et démocratiser les différentes structures ayant pour objet le pilotage industriel.

Il faut démanteler le « millefeuilles » institutionnel tout en conservant le CNI (Comité National de l'industrie), ne pas laisser le pilotage de CSF (Comités Stratégiques de Filière) aux mains des lobbys notamment celui de la pharmacie. Il faut les placer sous contrôle public. Ces outils d'intelligence collective sont à mettre en cohérence avec la Création de Centres d'Innovations Technologiques (prototypages).

Ce Comité National de Pilotage Industriel dédié à l'industrie et aux systèmes d'information, support des activités sanitaires, aurait pour mission d'élaborer des stratégies de développement de la filière en s'appuyant en premier lieu sur les forces endogènes du pays, puis à les proposer à la commission parlementaire *ad hoc*, enfin de les faire appliquer sur l'ensemble du territoire une fois approuvées par l'Assemblée Nationale, en veillant à un

aménagement géographiquement équilibré, à la circulation des idées et des innovations.

Ce Comité national serait composé de représentants français de la recherche appliquée et des R&D, de l'industrie et des services afférents, de la médecine hospitalière et de ville, de soignants, de formateurs, d'administrateurs de l'État, et de financiers issus d'organismes publics (Sécurité sociale et banques socialisées). Ces représentants seraient désignés/élus par leurs professions d'origine.

La présidence du Comité national serait constituée, d'une part, d'un élu de l'Assemblée Nationale sans voix délibérative, selon le principe de la séparation des pouvoirs politiques émanant du suffrage universel. Et d'autre part, de techniciens représentants leurs mandants.

DÉMOCRATISATION DU SYSTÈME SANITAIRE, INDUSTRIALISATION ET POLITIQUE D'INNOVATION

Sous l'emprise de la financiarisation des systèmes productifs, ce sont les entreprises au capital hyper-concentré qui imposent aux systèmes de santé des appareils standardisés qui ont pour but de couvrir le marché mondial et de formater les besoins spécifiques de chaque pays. Cela se répercute sur les conceptions des organisations dans les structures de soins, aujourd'hui totalement technocratisées à escient.

Qu'impliquerait la démocratisation radicale du système de santé, dont celle bien sûr de l'hôpital public, sur les conceptions des produits industriels ?

Cela n'est possible que si les entreprises industrielles afférentes sont elles-mêmes radicalement démocratisées.

Une organisation est à mettre en place pour faciliter les relations entre les industries et le système de santé, notamment en intégrant les approches suivantes :

- les inventions technologiques de rupture des industriels doivent être soumises à l'examen des professionnels de santé. Ceci permettra d'identifier les applications possibles en lien avec les pratiques en vigueur et l'autonomisation des patients ;
- l'industrie doit considérer les demandes d'adaptation technologiques liées aux nouvelles pratiques de soins et de vie des patients.

La démocratisation du système de santé peut se fonder sur les principes suivants (nous nous inspirons ici succinctement de l'ouvrage *La France se délite, réagissons*⁵²) : il est essentiel de clarifier les enjeux stratégiques de l'organisation du système de santé publique en responsabilisant les instances politiques. Il convient à cet effet de distinguer ce qui est de l'ordre du choix politique (quelles missions, quels moyens, quels résultats ?), de ce qui concerne les décisions tactiques opérationnelles. Ceci est à appliquer à chaque niveau des différents paliers de démocratisation.

La Chambre nationale et les Chambres locales, dont les membres sont élus au suffrage universel, détiennent l'exclusivité des choix politiques en matière de promotion et d'organisation de la santé.

52 J-P Escaffre & R. Favier, éditions ADiffusion, 2017

La Chambre Locale d'Organisation de la Santé (CLOS) serait présidée par un élu de la chambre politique sans droit de vote et composée par les représentants élus des corps constitués (administrateurs de la Sécurité sociale, des professionnels de la santé, des usagers). Il s'agit ici d'élaborer les stratégies de mise en œuvre des décisions politiques en matière de santé et de proposer la répartition des moyens. Son pouvoir est consultatif, la décision finale revenant à la Chambre politique. Cette CLOS pourrait s'appuyer sur deux administrations locales : l'Administration Locale d'Organisation de la Santé et l'Administration des Études, de la Recherche, de la Prospective et de l'Évaluation Technique de la Santé (AERPETS). Cela permet de distinguer la légitimité politique de la légitimité sociale et de la légitimité participative.

L'AERPETS serait donc le lieu privilégié de la liaison entre industries / santé / recherche universitaire, avec ses moyens humains et matériels propres. Cette administration a aussi pour rôle d'aider la recherche de financements en liaison avec les Centres d'Innovations Pratiques (prototypages) déjà cités.

Les équipes pluri-professionnelles devront être dotées d'un statut afin d'assurer une stabilité nécessaire à l'efficacité de telles organisations.

Afin de représenter concrètement ce que seraient les implications de la démocratisation des structures sanitaires, voyons les effets des modifications des organisations hospitalières sur la liaison hôpital - industries.

**FACILITER ET CONTRÔLER
LA LIAISON INDUSTRIES - HÔPITAL :
D'ABORD DÉMOCRATISER LES
STRUCTURES HOSPITALIÈRES PUBLIQUES**

Conseil d'administration

Il faut d'abord que ce conseil retrouve le statut de son vrai nom : conseil d'administration et non conseil de surveillance. On sait qu'avec la forme, c'est le fond qui remonte à la surface !

Nous récusons le concept de la « *Corporate Governance* ».

L'hôpital doit retrouver son statut d'Établissement public administratif (EPA) avec personnalité juridique et autonomie financière (et non simple service extérieur de l'ARS, qui sera d'ailleurs supprimée, ses compétences étant confiées aux départements et aux Régions). Le conseil d'administration de l'hôpital aura une compétence générale sur toutes les matières, y compris le budget. Plusieurs options sont possibles. Nous en décrivons ici deux, qui ne relèvent pas des mêmes fondements philosophiques et politiques.

La première option relève d'une démocratie interne autogérée du conseil d'administration de l'hôpital public. Sa composition sera revue et quatre grandes forces y seront représentées : les personnels médicaux et non médicaux qui auront la majorité, les élus territoriaux⁵³ communaux (cf. infra), les représentants des usagers, les représentants de la Sécurité sociale refondue (qui est le payeur principal de l'hôpital et sera gérée par le salariat). En règle générale, le conseil d'administration sera composé de 25 membres dont 13 salariés de l'Hôpital. Tous

53 Conseiller(e)s municipaux, départementaux et régionaux.

les autres membres (représentants de l'État, personnalités compétentes n'auront qu'une voix consultative). Ainsi, les intérêts, la gestion et les projets de l'Hôpital public seront contrôlés et assumés par son personnel lui-même. Le conseil d'administration sera présidé par un membre du personnel, un(e) élu(e) sera vice-président(e).

La seconde option considère que l'hôpital public est une pièce incontournable dans l'ensemble des structures de santé décidées par les assemblées politiques sur chaque territoire, très lié politiquement à la population de celui-ci. La composition du conseil d'administration doit en être le reflet. Il convient ici de ne pas tomber dans le piège de la « nouvelle gouvernance » des années 80, qui prônait des structures de décision mélangeant, avec la même étendue des pouvoirs de décisions, élus politiques issus du suffrage universel et professionnels ne représentant que leurs mandataires. D'où la séparation nette proposée ici. Le conseil d'administration serait composé des collèges suivants : collège des élus du suffrage universel de l'aire d'attraction de l'établissement hospitalier public, collège des usagers, collège des personnels, collège des représentants de la Sécurité sociale renouvelée, collège des représentants de l'État, collège des représentants des structures ambulatoires, auxquels peuvent se joindre ponctuellement des personnalités compétentes.

Le collège des élus désigne le Président du conseil d'administration ; élus politiques et Président n'ont qu'une voix consultative ; c'est au niveau du conseil municipal/conseil départemental/conseil régional que sont tranchés les choix stratégiques définitifs de l'établissement. Les personnalités compétentes auront voix consultative. Les autres collèges ont voix délibératives, celui des personnels regroupant la moitié des voix délibératives.

Le rôle du conseil d'administration est de faire appliquer les choix politiques locaux et nationaux, de proposer des stratégies de développement intra et extra hospitalier, de décider des choix tactiques au sein de l'établissement (en particulier les choix organisationnels et les types d'investissements).

Commission Médicale d'Établissement et Comité Technique d'Établissement fusionnés en un Comité d'Établissement

Il y a longtemps que la fusion de la CME et du CTE est proposée. Il faut franchir ce cap. Il est temps d'en finir avec les corporatismes. Les personnels non médicaux ne sont pas indignes des discussions de stratégie médicale. Les médecins ne sont pas enfermés dans leurs spécialités.

Le Comité d'Établissement (CE) aura toutes les compétences actuelles de la CME et du CTE. Il sera composé paritairement (médecins et non médecins), avec une majorité des non-médecins (ceux-ci représentant généralement 85 % du personnel d'un hôpital).

Le CE pourra constituer des commissions spécialisées qui feront des propositions de délibérations à son assemblée plénière. Celle-ci ne pourra pas comprendre plus de 50 membres (étiage considéré comme étant adapté à une assemblée efficace dans un hôpital).

Le CE sera présidé par un Président médecin ou non médecin, le Vice-président sera obligatoirement médecin ou non médecin, selon la profession du Président.

Le CE aura droit de veto sur toute décision de la direction engageant l'organisation de l'Établissement et qui n'aurait pas son aval.

En cas de différend non résolu, le conseil d'administration tranchera.

Rétablissement du CHSCT

Avec l'abolition des Ordonnances Macron de 2017, le CHSCT (Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) serait rétabli avec toutes ses compétences. Il serait recomposé avec l'accroissement des représentants médicaux, mais aussi avec une majorité des personnels non médicaux.

Le CHSCT retrouverait son droit d'alerte et son droit de retrait si les conditions de travail sont estimées dangereuses pour le personnel. Il pourrait faire des recommandations au conseil d'administration (en cas de danger grave et imminent).

La direction : compétences d'attribution

Les directeurs de toutes catégories (selon la taille des hôpitaux) doivent être formés à l'EHESP (École des Hautes Études en Santé Publique - ex ENSP), après concours. Cette école dépend de la seule Éducation Nationale, en contact direct avec l'Université. La formation, par la recherche, serait encouragée et rendue avantageuse pour le déroulement des carrières.

Le statut de l'EHESP serait donc revu en ce sens et fortement démocratisé.

La compétence générale étant détenue par le conseil d'administration, le directeur n'aurait donc plus qu'une compétence d'attribution.

Les articles du CSP⁵⁴ seront révisés et adaptés (Art. L. 6143-7 notamment).

La direction « conduit la politique générale de l'Établissement » mais sous le contrôle du conseil d'administration.

54 Code de la Santé Publique.

Tous les documents qu'il présente au conseil d'administration doivent avoir l'avis favorable majoritaire du CE et du CHSCT, sur les compétences de chacune de ces instances.

Ils doivent, en outre, avoir l'aval du nouveau Directoire (cf. infra).

Les directeurs seront nommés par le ministère de la Santé, après avis conforme d'une Commission Nationale de Classement, du président du Conseil Municipal compétent et du conseil d'administration de l'Établissement, sur une liste de candidats établie après publication des postes au Journal Officiel.

Aucun directeur ne peut être nommé contre l'avis du conseil d'administration.

Le nouveau Directoire

Dans l'intervalle des réunions des conseil d'administration, CE et CHSCT, le directeur ne peut agir sur les matières principales qu'en concertation avec un Directoire recomposé démocratiquement (Art. L. 6143-7-5 CSP).

Le Directoire nouveau comprendrait : le Directeur, le Président du CE, le Président du CHSCT, six membres du CE tirés au sort (3 devant être médecins et 3 non-médecins), le directeur des soins.

Ses avis seraient rendus à la majorité et porteraient sur : l'État Prévisionnel des Recettes et des Dépenses (EPRD), le Plan Global de financement Pluriannuel des Investissements (PGFPI), la politique de qualité, le Projet d'Établissement, le bilan social, le rapport d'activité, le programme d'investissement, le règlement intérieur, les contrats internes de pôles, le plan de redressement

financier s'il en existe un, le plan blanc (fonctionnement de l'hôpital en cas d'urgence ou de catastrophe).

Les attributions du directeur seraient donc recadrées :

- il conduit la politique de l'Établissement sous le contrôle du conseil d'administration, du CE et en concertation avec le Directoire ;
- il exerce son autorité sur l'ensemble des personnels mais dans le respect des statuts et de la déontologie des professions médicales et non médicales ;
- il est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'Établissement et personne responsable des transactions mais seulement sous le contrôle des instances dont relèvent ces décisions ;
- il dispose du pouvoir de nomination mais seulement sur avis conforme des instances compétentes (Commissions administratives paritaire et CE) ;
- il représente l'Établissement dans les actes de la vie civile et agit en son nom, en justice ;
- il participe aux séances de toutes les instances et exécute les délibérations de celles-ci ;
- il nomme les chefs de pôle après avis conforme du CE.

Le mandat de membres du Directoire est de deux ans renouvelables.

Naturellement, l'ordonnance N°2017.1386 du 22 septembre 2017 devra être abrogée et la loi devra adapter les textes législatifs et réglementaires à ces propositions d'instauration de la démocratie sanitaire dans les hôpitaux.

Notons que le CE, à sa demande, pourra entendre le comptable (Trésorier de l'Hôpital dépendant du ministère des Finances selon la règle de séparation de l'ordonnateur et du comptable).

Le comptable participe aux séances du conseil d'administration et communique à celui-ci ainsi qu'au CE, la documentation économique et financière permettant à ces instances d'avoir une juste appréciation de la situation de l'Hôpital.

Le CE - comme dans le secteur privé - assure et contrôle toutes les activités sociales, culturelles et sportives au bénéfice des salariés dans des conditions juridiques et financières déterminées par décret.

Les heures de délégation seront réadaptées au rétablissement du CHSCT et aux missions des instances nouvelles (conseil d'administration, CE et ses commissions).

Une formation économique et sociale sera organisée au bénéfice de tous les membres des instances qui le souhaiteront dans le cadre de la FPC (Formation Professionnelle Continue).

Un protocole d'activité et de dialogue social sera obligatoirement signé entre les directions et les organisations syndicales représentatives respectant la nouvelle réglementation, les droits syndicaux, les obligations du statut de la FPH (Fonction Publique Hospitalière).

Les bases de données financières économiques et sociales fournies par la direction et le comptable doivent respecter les textes nouveaux qui seront établis à la suite de la réforme de la comptabilité et de la suppression de la TVA.

L'Établissement devra verser au CE une subvention de fonctionnement similaire à celle existant dans le secteur privé (0,22% de la masse salariale brute, à titre indicatif).

Les commissions du CE seront formées de membres du CE, assistés éventuellement d'experts habilités par le ministre de la Santé.

Comme on peut le constater, ces nouvelles organisations amélioreront la démocratie hospitalière, comme jamais cela n'a été le cas, dans notre pays.

- Le Conseil d'administration retrouverait toutes ses compétences générales, à la tête d'un Établissement public administratif autonome ayant la personnalité morale et juridique et l'autonomie financière ;
- Le Conseil d'Établissement fusionnant CME et CTE donnerait des compétences inédites aux personnels de l'hôpital qui disposeraient, en outre, de la majorité au conseil d'administration et d'un droit suspensif au CE. Il gèrerait l'action sociale et culturelle ;

Le CHSCT serait rétabli, pour la protection des personnels ;

- Le principal payeur - la Sécurité sociale - participerait au conseil d'administration de l'hôpital ;
- Le directeur, toujours personne responsable des marchés et représentant légal de l'Établissement, tout en étant contrôlé par ses tutelles (Ministère) et ses instances (conseil d'administration, CE, CHSCT, Directoire), disposerait de compétences propres et travaillerait en bonne concertation avec le Directoire, responsable à son tour devant le conseil d'administration ;

- Le personnel de l'hôpital - médical et non médical (il existe environ 145 métiers exerçant à l'hôpital public) - aurait enfin un rôle déterminant dans la vie de l'hôpital public.

Les conditions d'une authentique démocratie existeraient ainsi à l'hôpital.

D'autres vraies réformes seront nécessaires et s'imposeront à terme, lorsque les personnes se seront habituées à s'autogouverner.

Il conviendra d'abroger les ordonnances du 21 août 1967 (dites Jeanneney) et de rendre aux travailleurs la gestion de la Sécurité sociale qui a fait l'objet d'une captation par le CNPF (Conseil National du Patronat Français), le MEDEF de l'époque (Mouvement des Entreprises de France) ; il sera nécessaire de supprimer la tarification à l'activité (T2A) et de revenir à la négociation directe des budgets de fonctionnement entre l'hôpital et ses tutelles ; le « Lean management » devra être aboli ; la planification nationale en matière de santé devra être rétablie et la FHF (Fédération Hospitalière de France) devra y être étroitement associée.

Ce qui est sûr, c'est que ce mode démocratique de fonctionnement conforme aux principes généraux qu'avait fixé le Conseil National de la Résistance, pourra être étendu à tous les Établissements publics administratifs, sociaux, industriels ou commerciaux du pays, en l'adaptant, bien entendu, à leurs spécificités.

Création d'une Unité « Recherche-Développement »

Cette Unité aurait pour objectif d'encourager les médecins et non-médecins de l'établissement à innover, à partir de leurs pratiques.

Elle aurait pour fonction de créer un écosystème local, avec les Universités et les industriels si possible locaux, en vue d'aider à concevoir des prototypes permettant aux agents d'améliorer leurs conditions de travail et aux patients d'accroître leur confort, d'inventer des matériels performants pour les soins.

Le financement proviendrait de quatre sources essentiellement : un pourcentage légal du budget de l'établissement, des centres de recherche universitaires concernés, des industriels concernés, du Centre d'Innovation Technologique de la filière Industrie-santé, ainsi que, en surplus éventuel, du partage de royalties sur les brevets.

Cette Unité serait composée d'agents volontaires, présidée par le Président du CE, directement rattachée au conseil d'administration. Le Directoire aura voix consultative.

Contractualisation budgétaire et nouvelle organisation

Naturellement, l'ensemble des propositions qui permettraient une démocratie sanitaire réelle doivent s'appliquer dans un cadre nouveau.

Nous avons évoqué la suppression de la tarification à l'activité (T2A) qui crée une concurrence malsaine dans et entre les hôpitaux et qui est liée aux intérêts des groupes financiers sans être favorable - au contraire - à la qualité des soins. Nous lui substituons un budget de fonctionnement et d'investissement contractualisé après négociation entre l'Établissement, la Sécurité sociale et l'État. Une réforme comptable distinguera budget de fonctionnement et budget d'investissement (lequel intéressera le Comité National de pilotage industriel), le budget de fonctionnement sera décomposé en quatre

sections : budget des unités de soins, budget médico-technique, budget logistique et système d'information, budget des personnels. La négociation des montants prendra en compte des critères d'innovation technologique et organisationnelle.

Ces propositions ne se veulent pas « hospitalo-centristes ». Nous souhaitons au contraire une coordination et une interconnexion des différents secteurs (hospitalier et de ville, comme la psychiatrie nous en a donné l'exemple). La nouvelle réforme comptable doit, en ce sens, être initiatrice.

L'organisation intérieure des hôpitaux restera une structuration en services. En effet la médecine, la chirurgie, la gynéco-obstétrique, la gériatrie, la psychiatrie ont des impératifs spécifiques qu'il faut sauvegarder. Ces services doivent être dirigés par des coordinateurs médecins nommés pour 4 ans, cette fonction étant renouvelable une fois mais rotative.

Cette organisation en services n'empêche pas le maintien des pôles, selon les spécificités des établissements. Les établissements seront libres - selon l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2018 - de faire des propositions à leurs tutelles en matière de mode de financement et d'organisation interne et/ou de coopération entre eux et entre secteurs.

LES EFFETS ATTENDUS DE LA DÉMOCRATISATION SUR LES CHOIX DE NATURE INDUSTRIELLE

La démocratisation de l'hôpital aura des effets capitaux sur la conception des dispositifs médicaux et des produits ainsi que sur leur production. Elle aura

semblablement une influence déterminante sur les décisions d'investissement en matériels. Il en sera de même pour les produits qui pourront ainsi bénéficier de la préférence nationale et donc contribuer à la reconstruction d'une industrie française en matière de santé.

Effets sur la conception des productions

Comme on l'a vu plus haut, l'association des usagers dans les conseils d'administration et le rôle bien plus important des personnels dans toutes les instances hospitalières, alliés à la démocratisation des processus politiques de décision (avec les CLOS, les AERPETS examinées supra et une planification indicative nationale), garantiront une conception des productions correspondant aux besoins des patients et également aux méthodologies et instrumentations souhaitées par les professionnels.

Ceci est valable à tous les niveaux : quels outils pour l'entretien des chambres par les agents des services hospitaliers ? Quels médicaments et quelle instrumentation pour les infirmières et les aides-soignantes ? Quels matériels pour les blocs opératoires, les salles de radiologie, les laboratoires (auto-analyseurs multiparamétriques), lesquels seront discutés en relation directe avec les médecins, chirurgiens, biologistes et radiologues ? La remise en vigueur de la loi MOP redonnera aux conseils d'administration des hôpitaux la main sur les investissements immobiliers, la conception des bâtiments, des plateaux techniques, de la disposition des chambres d'hospitalisation. Ainsi, l'association des personnels, des usagers, en relation directe avec les entreprises par des coordinations locales, régionales et nationales, permettra des conceptions de dispositifs, de produits et de médicaments qui correspondront aux véritables besoins

des patients et des professionnels, sans être totalement parasités par l'exclusive recherche du profit.

Effets sur les décisions d'investissement (préférence nationale)

Sur un budget total de 82,7 milliards d'euros en 2019, le budget d'investissement des hôpitaux publics est faible : il est en constante diminution et ne représente que 6,5 % des produits hospitaliers ces dernières années, c'est à dire pour les 900 hôpitaux adhérents à la Fédération Hospitalière de France, une somme qui ne peut éviter l'obsolescence de l'appareil hospitalier. De plus, verrouillés par le COPERMO (Comité Interministériel de la Performance et de la Modernisation de l'offre de soins hospitaliers - toujours la novlangue...), les hôpitaux sont contraints de considérer leurs investissements comme des variables d'ajustement destinées à réduire leur déficit. Dans le contexte totalement différent de démocratisation de l'hôpital et de refonte de son financement, il conviendra de supprimer ce Copermo et de redonner le pouvoir aux professionnels et aux organes politiques locaux et nationaux pour remettre l'hôpital public au niveau de ses missions. On nous dira : mais comment financez-vous cela ? Nous répondons comme plus haut : par exemple avec les plus de 100 milliards de fraude fiscale, avec une réorientation du Crédit-Impôt-Recherche (CIR), que le Gouvernement actuel cautionne puisqu'il maintient le fameux « verrou de Bercy » ! Ainsi, l'investissement hospitalier, dont le rapport Véran⁵⁵ indique l'absolue nécessité, sera relancé et sera un puissant vecteur et financeur de la reconstruction d'une industrie française des dispositifs médicaux, des produits et

55 Rapport Véran « *L'évolution des modes de financements de santé. Une nouvelle échelle de valeur* », 2017

médicaments. Ce débouché considérable, coordonné à l'évaluation démocratique des besoins des patients et des professionnels ainsi qu'à la volonté de reconstruire une industrie de santé indépendante et souveraine, permettra, par la préférence nationale - qui n'interdit pas la coopération avec les industries et autorités étrangères mais sur un pied d'égalité - la résurgence d'un secteur industriel national dynamique et correspondant aux besoins réels des patients et des professionnels.

Conclusion

Les soins de qualité reposent sur une industrie nationale forte

Conscients de ne pas avoir approfondi tous les sujets, nous avons voulu dans ce court ouvrage ouvrir des pistes pour l'avenir. La première partie a essayé d'évoquer les conditions de résurgence d'une industrie française des dispositifs médicaux. Dans une seconde partie, nous avons tenté, à partir de points d'appui existants, de faire des propositions concrètes immédiatement applicables et nous avons risqué des modifications de fonctionnement de l'hôpital public, propres à y établir enfin une démocratie sanitaire réelle en faisant confiance aux personnels médicaux et non médicaux qui y travaillent tous les jours, et qui sont capables d'autogérer leur activité. La démocratisation des processus de décisions permettra des liaisons locales Hôpital-Industries continues par l'intermédiaire d'une Unité de R&D directement rattaché au Conseil d'administration, créant ainsi des éco-systèmes locaux, qui devront alimenter le Comité de Pilotage Industriel Multidisciplinaire sous contrôle parlementaire.

Il est clair que les multinationales du médicament, des dispositifs médicaux et les majors de la construction n'ont pas intérêt à ce que les principaux intéressés,

c'est-à-dire les citoyens, reprennent le pouvoir, dans le secteur de la santé comme dans les autres.

On nous dira que la dette empêche l'investissement, la disparition des déserts médicaux, les réouvertures d'hôpitaux et de services, la formation des personnels, et même la démocratie !

Nous répondrons qu'alors il faudra nous expliquer comment de 1945 à 1975, dans notre pays en ruine, le peuple français a été capable de mettre en place un système de Sécurité sociale efficient et un parc hospitalier et sanitaire qui était le plus performant du monde, et cela par la seule qualité des financements des caisses de Sécurité sociale, des subventions et prêts de la Caisse des Dépôts et Consignations, des collectivités territoriales (qui avaient quelques moyens à l'époque) et ce sans intervention des banques privées.

Pourquoi a-t-il été possible d'accomplir une œuvre considérable à partir d'un pays en ruine, et pourquoi cela ne serait-il pas réalisable par la sixième puissance mondiale aujourd'hui ?

Les conditions ont été évoquées dans cet ouvrage :

- La reconstitution rapide de la puissance industrielle de la France est un impératif à partir des forces endogènes dont elle dispose encore, avant qu'elles ne disparaissent. La reconstitution de la filière santé ne pourra se réaliser que dans le contexte suivant :
- les élus locaux et les personnels doivent rapidement reprendre le pouvoir sur l'hôpital et la santé, s'impliquer dans la démocratie sanitaire et les stratégies de développement de la filière industrielle santé.

- les prérogatives de notre système de solidarité collective doivent être rendues à la Sécurité sociale, les concepts de cotisation sociale et de financement public doivent être restaurés.
- Le pays doit en finir avec les plans d'austérité à perpétuité et de déflation salariale qui détruisent notre économie. En particulier il faut abandonner les chimères « supranationales », pour une Europe de coopération interétatique, seule forme moderne de l'internationalisme.

La reconstitution concrète de la filière santé suscite encore nombre d'interrogations qui ne sont pas encore totalement élucidées quant aux rapports des forces entre ses différents acteurs professionnels. Il ne conviendrait pas en effet que cette filière s'apparente à une succession de simples sous-traitants sous contrôle technique exclusif d'un chef de file. C'est la raison pour laquelle nous avons avancé l'idée d'un juge de paix politique, un élu issu du suffrage universel de l'une des chambres nationales ou locales sans voix délibérative dans les suggestions stratégiques des acteurs de la filière. Les régulations démocratiques internes à cette filière demeurent encore en débat.

Nous concluons ce court ouvrage sur une pensée de Victor Hugo :

« Aucune armée n'est aussi puissante qu'une idée dont l'heure est venue ».

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier :

Daniel Bachet
Michel Beauvais
Michel Bera
Michel Bilis
Aurore Birba Bachet
Thierry Bodin
Claude Buges
Gabriel Colletis
Sylvain Delaitre
Raphael Favier
Jean Jacques Montagne
Franck Perrin
Francine Pierre
Thierry Schmidt

L'association MANifeste pour l'Industrie (MAI) - dont nous sommes tous trois membres - et tout particulièrement au professeur G. Colletis pour ses encouragements.

Le collectif Imagerie d'Avenir (www.imageriedavenir.fr),
notamment :
Simone Cassette
Sylvain Delaitre
Franck Perrin

Conception graphique et photographie de couverture :
Vincent Malétras

Relectures et conseils éditoriaux :
Céline Boileau (www.weselect.fr)

Les auteurs



Jean-Pierre ESCAFFRE

Agrégé TEG, Docteur en Sciences Economiques Paris 1 Sorbonne, Habilité à Diriger les Recherches, Maître de conférences honoraire, Université de Rennes 1. Auteur d'ouvrages de management théorique, de gestion hospitalière, de géopolitique contemporaine, de politique économique et sociale, de démarches scientifiques en sciences sociales. Administrateur d'une importante association sociale et médico-sociale en Bretagne.



Jean-Luc MALÉTRAS

Ancien responsable du secteur électronique à la Fédération des travailleurs de la métallurgie (FTM-CGT). Il a été Directeur de l'Institut Syndical d'Etudes et de Recherches Economiques et Sociales (ISERES-CGT). Il a terminé sa carrière comme consultant en développement économique territorial au cabinet GERIS (Groupe Thales). Co-auteur avec J.Lojkine de *La guerre du temps. Le travail en quête de mesure*, L'Harmattan, 2002.



Jean-Michel TOULOUSE

Ancien dirigeant de grands hôpitaux publics. Il est docteur en Droit public et prépare une thèse de sociologie politique à l'Université Paris-Saclay sur la démocratie DELIBERATIVE. Cette thèse comprendra un chapitre spécial sur la situation de l'hôpital public, et ses nécessaires réorganisation et démocratisation.

Des soins sans industrie ?

Refonder le lien entre le système sanitaire et l'industrie française

Spirale vertueuse ou descente vers le sous-développement ?

Cet ouvrage tente de décrire les effets de l'abandon de la branche industrielle dédiée au secteur sanitaire : quasi-monopole des firmes étrangères qui imposent normes, prix et maintenance coûteuse, développement de start-ups sur des créneaux étroits financés en grande partie par les gouvernements successifs, puis revendus à ces mêmes firmes étrangères, etc.

Parallèlement, le secteur sanitaire public s'est sensiblement affaibli du fait des restrictions budgétaires et des réorganisations permanentes. Cela a conduit à une désorganisation délétère, ouvrant des opportunités de développements fructueux aux hôpitaux privés à but lucratif, détenus par des fonds anglo-saxons.

Il est donc urgent pour la France de restaurer la souveraineté de son secteur sanitaire. Pour y parvenir, nous proposons trois piliers fondateurs : une réorganisation globale du pilotage stratégique de la santé publique, une démocratisation profonde du système sanitaire, en particulier de l'hôpital public, et la création d'une véritable filière industrielle dédiée à la santé.



Jean-Pierre ESCAFFRE
Agrégé TEG, Maître de conférences - HDR en Sciences de Gestion



Jean-Luc MALÉTRAS
Consultant, ancien responsable de la coordination CGT du groupe THALES



Jean-Michel TOULOUSE
Docteur en Droit public, ancien directeur d'Hôpital public

