

SOMMAIRE



P 2

VIE PROFESSIONNELLE



P 12

ÉTHIQUE & SOCIÉTÉ



P 15

JUIN 2018 / N° 70 / VOLUME 18

# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL



DOSSIER

P 5

## Traçabilité des données de santé



# SOMMAIRE



## POINT DE VUE

4

Ne faisons pas dire à la génétique ce qu'elle ne peut pas nous dire

## DOSSIER

5/11

Traçabilité des données de santé

## VIE PROFESSIONNELLE

12/14

Maladie de Horton :  
médecins, ouvrez l'œil !

## ÉTHIQUE & SOCIÉTÉ

15/16

Don d'organes : cadre légal actuel  
et enjeux éthiques

17/20

L'assurance : un besoin  
pour la société ?

© ADOBE STOCK

→ RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur [macsf-exerciceprofessionnel.fr](http://macsf-exerciceprofessionnel.fr)



# RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

## COMITÉ DE PARRAINAGE

**Pr Georges David**  
Professeur honoraire de biologie  
de la reproduction

**Pr Bernard Guiraud-Chaumeil**  
Ancien membre du collège  
de la Haute Autorité de santé

**Pr Roger Henrion**  
Membre de l'Académie  
de médecine

**Pr Jacques Hureau**  
Président d'honneur de la Compagnie  
nationale des experts médicaux

**M. Pierre Joly**  
Président de la Fondation pour la recherche  
médicale

**Dr Jacques Pouletty**  
Président d'honneur du Sou Médical

**M. Jerry Sainte-Rose**  
Avocat général à la Cour de Cassation

**Pr André Vacheron**  
Ancien président de l'Académie  
de médecine, président du Conseil médical  
du Sou Médical

**M. Gérard Vincent**  
Délégué général de la Fédération  
hospitalière de France

## CONSEIL DE RÉDACTION

### PRÉSIDENT

**Dr Jacques Lucas**  
Vice-président du Conseil National  
de l'Ordre des médecins, délégué général  
aux systèmes d'information

### MEMBRES

**Pr René Amalberti**  
Médecin expert gestion des risques, MACSF

**Dr François Baumann**  
Fondateur de la Société de formation  
thérapeutique du généraliste

**Pr Dominique Bertrand**  
Professeur en économie de la santé  
Université Paris 7 Denis Diderot

**M<sup>e</sup> Muriel Bloch-Maurel**  
Avocat à la Cour

**Dr Pierre-François Cambon**  
Chirurgien-dentiste, président d'honneur de  
MACSF épargne retraite et MACSF financement

**Pr Anne-Claude Crémieux**  
Professeur de maladies infectieuses,  
Hôpital Raymond Poincaré

**Pr Claudine Esper**  
Professeur de droit à l'université Paris-V

**Pr Brigitte Feuillet**  
Professeur à la Faculté de droit  
et de sciences politiques de Rennes

**Dr Pierre-Yves Gallard**  
Président d'honneur du Sou Médical

**Dr Jean-François Gérard-Varet**  
Président du Sou Médical

**Dr Thierry Houselstein**  
Directeur médical, MACSF

**Dr Xavier Laqueille**  
Président d'honneur de MACSF assurances

**M. Yves-Henri Leleu**  
Professeur de droit à l'université de Liège

**Dr Catherine Letouzey**  
Médecin interniste

**M. Nicolas Louby**  
Responsable du département  
Protection juridique et du bureau d'études  
juridiques, MACSF

**Pr Paul-Michel Mertès**  
Professeur d'anesthésie réanimation  
à l'hôpital universitaire de Strasbourg

**Pr Guy Nicolas**  
Membre de l'Académie de médecine

**M<sup>e</sup> Catherine Paley-Vincent**  
Avocat à la Cour

**Mme Marguerite Merger-Pélier**  
Magistrat honoraire,  
présidente adjointe des CCI,  
vice-présidente du Comité d'indemnisation  
des victimes des essais nucléaires français

**Pr Fabrice Pierre**  
Professeur de gynécologie-obstétrique,  
CHU de Poitiers

**Pr Claude Piva**  
Professeur de médecine légale  
à l'université de Limoges

**Mme Suzanne Rameix**  
Philosophe, département Éthique  
médicale de l'université Paris-XII

**Pr Virginie Scolan**  
Professeur de médecine légale et droit  
de la santé, CHU de Grenoble

**Pr Claude Sureau**  
Ancien président de l'Académie  
de médecine, membre du Comité  
consultatif national d'éthique

**Stéphanie Tamburini**  
Juriste MACSF

## RÉDACTION

Directeur de la publication  
**Nicolas Gombault**

Rédacteur en chef  
**Germain Decroix**

Assistante de rédaction  
**Sabrina Biendiné**

Conception et réalisation  
**Studio PAO MACSF**

## ÉDITEUR

Revue trimestrielle éditée par **MACSF,**  
société d'assurance mutuelle  
10, cours du Triangle de l'Arche  
92919 La Défense Cedex  
Tél. : 01 71 23 80 80  
macsf.fr

Dépôt légal : juin 2018  
ISSN : 2491-4657

Les opinions émises dans les articles  
publiés dans cette revue n'engagent  
que la responsabilité de leurs auteurs.



CRÉDIT ILLUSTRATION : JIMMY PÉRÉ.



# Ne faisons pas dire à la génétique ce qu'elle ne peut pas nous dire

PR ARNOLD MUNNICH, MÉDECIN PÉDIATRE ET GÉNÉTIEN, CHEF DE SERVICE À L'HÔPITAL NECKER



© ADOBE STOCK

## ➤ Nous ânonnons le génome

La détermination séquentielle des constituants de nos gènes, appelée le séquençage du génome, n'a pas résolu et ne résoudra pas tous les problèmes. Beaucoup de questions sont et demeureront sans réponse. Bien des données resteront ininterprétables pour longtemps.

Nous déchiffrons, je devrais dire nous « ânonnons » le génome, comme des enfants apprennent à lire. Les généticiens sont devant l'ADN comme les aborigènes du film *Les dieux sont tombés sur la tête* devant une bouteille de Coca-Cola. Ils reçoivent les données, comme les héros du film reçoivent une bouteille de Coca sur la tête. Ils en caressent les formes, en explorent les contours et les cavités, mais ils sont souvent incapables d'en comprendre toutes les subtilités, ni même toutes les fonctions. Les risques de surinterpréter les données issues de l'analyse de nos gènes n'ont donc jamais été aussi sérieux ni leur cortège d'effets collatéraux aussi préoccupants pour les libertés individuelles et publiques qu'aujourd'hui.

*« Les risques de surinterpréter les données issues de l'analyse de nos gènes n'ont jamais été aussi sérieux ni leur cortège d'effets collatéraux aussi préoccupants pour les libertés individuelles et publiques qu'aujourd'hui. »*

Mais la tyrannie des images a pris le dessus. La toute-puissance prêtée à la science s'est montrée la plus forte, au point de rendre inaudibles, voire déplacés les appels à la prudence, en matière de médecine prédictive comme curative.

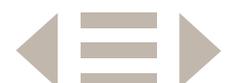
Qui ne préfère pas les prophéties du bonheur aux paroles de prudence qu'on n'a pas envie d'entendre ?

## ➤ Exigence de sincérité

Comment dire tout cela sans passer pour un rabat-joie défaitiste, un oiseau de mauvais augure, quand le martelage médiatique veut nous faire croire qu'avec l'analyse du génome, tout problème a déjà, ou aura sous peu une solution ?

C'est pourtant une affaire d'honnêteté de le dire : on prête aux chercheurs bien plus de pouvoir d'intervention rapide sur le vivant qu'ils n'en ont. Le médecin comme l'homme de science ont un devoir d'objectivité et de sincérité. Nos erreurs diagnostiques sont graves, mais nos promesses de guérison non tenues sont plus graves encore. Les patients ne nous les pardonnent pas. Ce sont des coups de fusil tirés à bout portant, dont il est difficile de se remettre. Il faut alors une énergie, un temps infinis pour expliquer que la mutation d'un gène est une chose, ses conséquences en sont une autre et la guérison une autre affaire encore. Un temps infini pour réinvestir un enfant donné pour condamné, pour perdu.

Je ne suis ni psychanalyste, ni spécialiste de l'éthique, ni penseur, mais j'accompagne depuis des années des centaines de familles confrontées à l'épreuve de la maladie. À ce titre, je voudrais mettre l'opinion en garde contre ceux qui promettent la lune avec un incroyable aplomb, qui n'a d'égal que l'absence de preuves tangibles, fiables, reproductibles, et attestées par les premiers résultats cliniques. Il faudrait avoir la prudence, la modestie de reconnaître que l'observation scientifique, son interprétation et son application thérapeutique sont des étapes successives, bien distinctes, souvent différées de plusieurs années et pas nécessairement le fait des mêmes chercheurs. Les découvertes sont une affaire d'imagination, de travail plus que d'argent. Comme le disait Thomas Edison : « *Le génie, c'est un pour cent d'inspiration et quatre-vingt-dix-neuf pour cent de transpiration* ». Il ne faut pas prendre nos rêves pour des réalités ni considérer trop vite les problèmes comme résolus. ■





Dans un contexte de développement des « data » d'une part, et de protection accrue des données personnelles d'autre part (RGPD), le recueil et le traitement des données de santé soulèvent de nombreuses questions. Comment sécuriser et tracer au mieux les données du patient ? Qui peut y avoir accès et qui en est responsable ? Nous avons rencontré le docteur Jacques Lucas, Vice-président du Conseil de l'Ordre des médecins, Délégué général au Numérique.

## Traçabilité des données de santé

DR JACQUES LUCAS, VICE-PRÉSIDENT DU CONSEIL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL AU NUMÉRIQUE

### ➤ Quel est l'état actuel de la traçabilité des données de santé, tant en médecine de ville qu'en établissement de santé ?

Rappelons tout d'abord qu'un médecin qui traiterait des données personnelles de santé sans savoir quel usage en sera fait ni qui peut y avoir accès, serait en infraction, tant au regard de la loi Informatique et libertés, que du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et du Code de déontologie médicale, qui stipule que le médecin doit veiller à la protection des dossiers et au secret de ses

correspondances (articles R.4127-71 et 73 du Code de santé publique). La correspondance échangée entre les médecins constitue une donnée objective du dossier médical.

Dans l'espace numérique, les dossiers informatisés sont soumis aux mêmes exigences, voire à des exigences plus importantes encore que les dossiers papier, car il peut être plus facile d'accéder à un système d'informations insuffisamment protégé qu'à des dossiers classés dans les armoires d'un cabinet médical.





Par conséquent, il faut que les dossiers informatisés, notamment dans les structures pluriprofessionnelles (établissement de santé, cabinet de groupe, MSP...) où ils sont partagés, soient hébergés, localement ou non (cloud), dans des conditions de sécurité suffisantes. La traçabilité des accès à ces dossiers doit être assurée idéalement au moyen d'une Carte de Professionnel de Santé (CPS), ou au travers d'un moyen équivalent dans la sécurité apportée à l'identification.

La messagerie électronique et les documents médicaux échangés par ce biais constituent également des éléments objectifs du dossier médical. À ce titre, ils ne peuvent circuler à l'insu du patient et requièrent l'usage d'une messagerie sécurisée, garantissant l'origine de l'émetteur et l'identité du destinataire à travers l'annuaire national de référence, ainsi que l'utilisation de la CPS ou d'un outil équivalent.

Des instructions ministérielles ont été adressées aux professionnels de santé en ce sens. De plus en plus de médecins utilisent des messageries sécurisées en santé, dont Apicrypt, historiquement la première messagerie médicale sécurisée de ce type en France. Il existe également désormais un espace de confiance dit « mssanté » (messagerie sécurité en santé), à l'intérieur duquel toutes les messageries sont interopérables et chiffrées, avec identification possible de l'émetteur et du récepteur garantissant la traçabilité des échanges.

Pour ce qui est des établissements, des certificats serveurs d'établissements jouent un rôle analogue à celui d'un vagemestre électronique au niveau de l'entrée et de la sortie des flux de courriels, étant considéré que la sécurité interne à l'établissement relève quant à elle de la Direction des Systèmes d'Information (DSI).

#### ➤ **Quels sont les dysfonctionnements constatés, les principales difficultés rencontrées ?**

La première difficulté tient au fait que, selon la réglementation en vigueur, tout échange devait s'effectuer par le biais d'une CPS, gage d'identification, d'authentification

et de signature électronique scellant les documents. Mais toutes ces cartes n'ont pas été distribuées dans l'ensemble des établissements publics et certains courriels ont circulé en dehors de messageries sécurisées. Ce constat s'applique également au secteur libéral. Il y a là un risque de divulgation d'une information couverte par le secret professionnel, et le médecin qui n'aurait pas respecté les procédures, fût-ce à son insu, s'exposerait à une sanction.

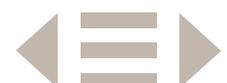
La seconde difficulté rencontrée tient au fait que les nouveaux outils de communication se prêtent mal à l'intégration d'une CPS, par exemple, dans une tablette ou un smartphone. Il est donc nécessaire que d'autres moyens d'identification et d'authentification soient proposés, comme la possibilité d'enrôler un smartphone dans l'espace de sécurité, à partir d'une messagerie créée avec une CPS, en générant un QR code pouvant être flashé par le biais du smartphone.

Il est bon de rappeler ces éléments à l'heure de la mise en application du RGPD. Les médecins se voient d'ailleurs proposer un accompagnement par des juristes ou encore des cabinets d'avocats. Ce recours à un conseil juridique peut être utile dans le cadre des structures de grande taille, pour vérifier

la conformité de l'établissement au RGPD, en désignant alors un responsable dédié au sein de l'établissement. En revanche, les cabinets individuels et les petites structures isolées vont probablement se retrouver en difficulté face à ces nouvelles exigences et compte tenu du coût qu'un accompagnement de ce type peut représenter. Le CNOM publiera prochainement un guide pratique sur l'application du RGPD dans le secteur de la santé, en coopération avec la CNIL, pour relayer un certain nombre de recommandations simples sur ce sujet.

#### ➤ **Y a-t-il encore une place pour le dossier papier, en médecine de ville et en établissement, et quel est le lien entre dossiers papier et dossiers informatisés ?**

Le RGPD s'applique à tout support qui traite de données personnelles de santé. Il reste quelques cabinets qui





utilisent encore des dossiers papier, on observe que ce sont souvent ceux qui ne trouvent pas de successeur – l’informatisation des cabinets médicaux étant une exigence forte de la part des jeunes professionnels de santé. Ces structures sont soumises aux mêmes exigences de sécurité, fût-ce par d’autres moyens (armoire fermant à clé, usage d’une correspondance garantissant la confidentialité). Par ailleurs, de nombreux courriers et documents sont édités en établissement de santé, portant une signature électronique, qui n’est pas l’insertion d’une photo de la signature manuscrite, mais qui est définie par le Code civil. Il arrive fréquemment que des comptes-rendus portant cette signature électronique soient envoyés en qualité de pièce jointe dans le cadre d’échanges de courriels.

La prochaine étape pourrait consister en une dématérialisation totale des procédures, au travers du DMP notamment.

#### ➤ Qu’en est-il des échanges de courriels entre un médecin et son patient ?

Il existe plusieurs cas de figure, sachant que cette demande en faveur de ce type d’échanges est forte aujourd’hui. Le mail peut être utilisé en clair par le patient, qui envoie lui-même des données pouvant être interceptées, et certains médecins répondent également en clair. Sur ce point, une décision a été rendue par la Commission d’Accès aux Documents Administratifs (CADA), concernant un patient qui demandait la communication de son dossier médical par voie électronique, ce à quoi le CHU concerné s’était opposé, arguant qu’il ne pouvait garantir la protection des données ainsi transmises. La CADA a confirmé que la position du CHU était parfaitement recevable mais a précisé que si le patient était informé des risques de divulgation encourus et qu’il donnait préalablement son accord pour la transmission de son dossier médical par ce biais, l’établissement pouvait accéder à sa demande.

C’est pourquoi il existe désormais deux solutions possibles pour répondre à ces demandes :

- certains logiciels métiers donnent accès à un espace sécurisé sur la plateforme hébergeant le dossier,

espace dans lequel le patient peut émettre un message et le médecin y répondre, moyennant l’utilisation d’identifiants et de mots de passe qui leur sont propres. Ils peuvent ainsi échanger à travers cet espace via des dossiers professionnels et sécurisés ;

- une autre possibilité, plus complexe, pourrait être offerte à travers le DMP, qui pourrait comprendre une fonction de messagerie sécurisée.

En pratique toutefois, on constate que des informations personnelles sont régulièrement envoyées par mail en clair, parfois pour des raisons d’urgence. Il faut cependant bien distinguer les cas d’espèce qui peuvent générer un risque, des autres situations qui ne causent aucun préjudice au patient.

#### ➤ Le dossier médical partagé (DMP) : où en sommes-nous ?

Le patient peut accéder à son DMP et le créer en ligne. D’après les données fournies par l’Assurance Maladie, il y aurait eu plus de DMP créés au cours de la dernière année écoulée (environ 400 000 dans 9 départements) qu’en l’espace des dix années précédentes. Les caisses d’assurance maladie ainsi que les professionnels de santé peuvent également créer des DMP.

Le dispositif pilote qui a duré un an fait donc ressortir des résultats positifs. Les dossiers créés ne restent pas des coquilles vides, puisque l’historique des remboursements est versé au DMP la nuit même de sa création. Plus que

**« Plus que “la mémoire de notre santé”, il faut voir dans le DMP un outil de coordination pour l’équipe de soins, qui n’est pas toujours au même endroit physiquement, ainsi qu’un outil de coordination entre la médecine de ville et l’hôpital. »**

« la mémoire de notre santé », il faut voir dans le DMP un outil de coordination pour l’équipe de soins, qui n’est pas toujours au même endroit physiquement, ainsi qu’un outil de coordination entre la médecine de ville et l’hôpital. L’équipe de soins englobe l’ensemble des professionnels de santé concourant à la prise en charge du patient, où que se trouve ce dernier. Le DMP peut et doit être un outil de coordination des soins et de suivi dans

la durée (que ce soit pour un état pathologique ou non, comme la grossesse par exemple, puis le suivi de l’enfant).

#### • Qui peut avoir accès au DMP ?

Le DMP est accessible à l’ensemble des professionnels de santé habilités par le patient, sans restriction





© ADOBE STOCK

par profession. Mais le professionnel de santé ne doit accéder qu'aux données qui lui sont strictement nécessaires. Chaque accès au DMP et aux documents qu'il contient est tracé et le patient en est informé. Chaque fois qu'un nouveau professionnel de santé accède au DMP, le patient reçoit une notification par tous moyens (mail, SMS, ou courrier si besoin).

Si un médecin accède au DMP d'un patient sans y avoir été préalablement habilité par ce dernier, le patient en sera immédiatement informé. C'est un des éléments forts du DMP.

• **Un professionnel de santé peut-il utiliser exclusivement le DMP, sans ouvrir ni tenir lui-même de dossier patient ?**

Non, ce n'est pas suffisant. L'envoi d'un compte-rendu au DMP peut se faire facilement, en un seul clic, à partir du dossier professionnel préexistant et d'un logiciel DMP compatible, de même qu'il est possible pour un professionnel de santé de transférer un compte-rendu du DMP vers son dossier professionnel et son logiciel métier. Cependant, il est impossible actuellement

d'utiliser le DMP comme l'équivalent d'un dossier professionnel. D'une part, le médecin peut faire figurer dans son dossier professionnel des informations qui ne sont pas versées au DMP parce que le patient s'y oppose. D'autre part, le patient peut fermer à tout moment son DMP ou en désactiver l'accès à certains professionnels de santé. Il est donc indispensable que le praticien tienne parallèlement au DMP un dossier qui lui est propre.

• **Que contient le DMP ?**

Il a vocation à contenir des comptes-rendus d'examen biologiques, d'examen radiologiques, ou d'hospitalisation. Il est structuré (historique des remboursements, antécédents du patient, dossier pharmaceutique, radiologie, biologie) pour éviter un effet d'accumulation et faciliter un suivi médical durable.

La possibilité d'y ajouter une synthèse est actuellement en réflexion et en discussion. L'idée serait que le médecin traitant réalise une synthèse annuelle du DMP, faisant ressortir les événements marquants du parcours du patient. J'ai attiré l'attention de mes confrères sur





la difficulté de réaliser cette synthèse dans certains cas complexes ou dans le cadre de pathologies spécifiques, pour lesquels il peut manquer des éléments importants au médecin traitant, selon les examens et les soins du patient. Il serait bon que le spécialiste, le cas échéant, fasse une synthèse de ses propres interventions et de sa spécialité (cardiologie, psychiatrie), pour que le médecin traitant fasse ensuite un résumé à partir de ces différentes synthèses.

**➤ De nombreux accidents médicaux, souvent graves, sont liés à des problèmes de coordination d'informations et à un défaut de communication entre praticiens : le DMP pourrait-il constituer un outil pour pallier ces problèmes et favoriser la coordination entre la médecine de ville et l'hôpital ?**

Oui. Ce phénomène n'est pas nouveau et s'est même accentué. Selon l'article 47 du Code de déontologie médicale (article R.4127-47 du CSP), la continuité des soins doit être assurée quelle que soit la situation et les circonstances. Les professionnels de santé doivent donc pouvoir accéder aux informations dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin, notamment lorsqu'ils sont appelés au chevet des patients.

La loi de modernisation de notre système de santé a prévu une lettre d'admission relativement détaillée et une lettre de sortie, devant être adressée dans les 8 jours. Ce délai peut être trop long, surtout en cas de sortie précoce. Le compte-rendu d'hospitalisation devrait donc être versé au DMP pour en garantir la disponibilité et l'accès à tous les professionnels de santé habilités, et non uniquement au médecin traitant, qui peut être temporairement indisponible. Un médecin d'urgence, qui ignore souvent tout du patient, est fréquemment sollicité ; s'il a accès au DMP, il peut y retrouver facilement les éléments dont il a besoin, et notamment les informations relatives à une hospitalisation récente. Des outils et des appareils de dictée vocale doivent permettre d'établir rapidement un compte-rendu comportant l'essentiel des informations nécessaires à la continuité des soins.

**« Un médecin d'urgence, qui ignore souvent tout du patient, est fréquemment sollicité ; s'il a accès au DMP, il peut y retrouver facilement les éléments dont il a besoin, et notamment les informations relatives à une hospitalisation récente. »**

Le DMP peut et doit être un outil de fluidification des parcours et des échanges d'informations entre les différents professionnels de santé. Même s'il n'a pas de caractère obligatoire, face à la multiplication des accidents liés à des défauts d'information, il sera probablement amené à se généraliser et de plus en plus de praticiens se mettront en conformité par rapport aux exigences de sécurité et de confidentialité.

**➤ Il existe plusieurs outils de cryptage des données de santé : une harmonisation est-elle envisagée ? De même, qu'en est-il de la coordination entre les différents logiciels de gestion des données ?**

Oui. Une situation de monopole, par un mode de chiffrement propriétaire, n'est pas souhaitable et ne constitue pas, en soi, un gage d'adaptation et d'évolutivité. Des offres concurrentielles sont préférables, avec une exigence d'interopérabilité.

S'agissant des logiciels de gestion des cabinets, le marché s'est réduit et plusieurs petits éditeurs de logiciels ont été absorbés au profit de quelques-uns. Les éditeurs vont pouvoir chiffrer les données puisqu'ils vont pouvoir intégrer la messagerie à leur offre logicielle, mais il ne faut pas pour autant qu'il y ait des logiciels captifs. On doit pouvoir rester libre de changer d'éditeur.

Le principal changement réside dans le fait que les cabinets individuels seront de moins en moins nombreux, de par le développement du travail en équipe, les évolutions sociétales et l'aspiration des jeunes médecins à pouvoir mieux concilier vie professionnelle et vie privée. D'où l'importance des maisons de santé pluriprofessionnelles et des regroupements par pôles, avec des praticiens pouvant être répartis sur un territoire mais partageant un dossier patient unique dans une structure fédérative de coordination. Ce type de regroupement suppose une adhésion collective à un projet professionnel et non la seule construction d'un bâtiment, ce qui implique aussi un échange et un partage de données. C'est pourquoi la question de la traçabilité est également au cœur de ces évolutions et des réflexions qui les accompagnent.





Par ailleurs, des innovations en santé ont été mises en place par l'article 51 de la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS), qui prévoit de nombreuses mesures dérogatoires au Code de la santé publique, notamment en ce qui concerne les modes de financement. Ces innovations vont nécessairement comprendre des outils numériques induisant une circulation accrue des données, de sorte que le secret médical ne sera plus le secret de chacun, mais relèvera de l'ensemble de l'équipe médicale prenant en charge le patient. Pour autant, il ne devra pas être divulgué.

**« L'intégration des applications et objets connectés dans le maintien de la relation entre le patient et le médecin constitue donc un enjeu majeur. »**

constitue donc un enjeu majeur. Ainsi, lors d'une sortie post-chirurgicale précoce, outre la remise d'un livret explicatif, il est possible de contacter la structure de garde via des applis interactives qui commencent à se développer. De même, il est possible de préparer une consultation d'anesthésie en répondant à un questionnaire via un dispositif portable et une application du même type. Ces objets connectés peuvent être extrêmement utiles, à condition qu'ils soient suffisamment fiables d'un point de vue technique d'une part, et qu'ils garantissent la protection des données personnelles d'autre part.

**➤ Où et comment stocker les données du patient ? Quelle place pour les objets connectés ?**

La loi impose des règles relativement strictes à cet égard, même en ce qui concerne les données stockées dans des bases publiques, comme le SNIIRAM (Système National d'Information Interrégimes de l'Assurance Maladie), le PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information), ou le SNDS (Système National des Données de Santé).

La loi de modernisation de notre système de santé a assoupli quelque peu ces règles, prévoyant un accès à ces données dans des perspectives de recherche. Cette finalité peut néanmoins susciter des interrogations chez le patient, qui vient d'abord se faire soigner. Par conséquent, il faut l'informer dès son admission que son dossier peut être utilisé à des fins de recherche le cas échéant, ou recueillir son consentement ultérieurement si des recherches doivent être menées par la suite.

Les données personnelles collectées dans le cadre des GAFA sont, quant à elles, exploitées à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été collectées (marketing par exemple). Les citoyens diffusent actuellement sur des bases privées, sur lesquelles ils n'ont aucun contrôle, des données de santé en quantité beaucoup plus importante que sur les serveurs cryptés de santé.

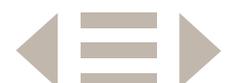
L'intégration des applications et objets connectés dans le maintien de la relation entre le patient et le médecin

Le CNOM travaille depuis longtemps à l'établissement d'un label public garantissant au patient que ses données seront protégées et que telle application est fiable. Dans ces conditions, la responsabilité des professionnels de santé qui prescriront ces applications ou objets connectés en santé bénéficiant de ce label public sera moindre dès lors que les précautions nécessaires auront été prises.

**➤ Quels supports pour les données de santé immédiatement nécessaires des patients (groupe sanguin, allergies...), notamment dans les situations d'urgence ?**

Beaucoup de supports portables ont été proposés à cet effet mais sans rencontrer de véritable succès. Un QR code sur le casque des motards que l'on pouvait flasher en cas de besoin avait notamment été imaginé, mais il n'a pas véritablement fonctionné dans les situations d'urgence.

L'une des solutions possibles, sous réserve que l'identité de la personne à secourir soit connue, est que cette personne ait un DMP avec possibilité d'activer une procédure « bris de glace » pour permettre un accès en cas de nécessité absolue. Cet accès d'urgence est prévu, en dehors des cas de consultations programmées, de manière à ce que les informations fondamentales à connaître dans les situations d'urgence (allergie, groupe sanguin, traitement médicamenteux – anticoagulants par exemple) soient immédiatement disponibles.





➤ **Des litiges impliquant un problème de traçabilité ou de conservation des données arrivent-ils devant le CNOM ?**

Non, nous n'avons été saisis d'aucun contentieux de ce type à ce jour. Nous recevons plutôt des interrogations de la part des praticiens pour le moment.

➤ **En établissement de santé, qui de l'établissement ou du médecin est responsable de la traçabilité et de la conservation des données ?**

La responsabilité de la conservation des dossiers incombe au chef d'établissement, celle de la traçabilité et de l'hébergement des données relève du chef de la sécurité du système d'informations (DSI). Tout accès à un dossier doit se faire avec l'accord du responsable de l'unité du service où le dossier a été créé.

L'APHP est actuellement en pleine réflexion sur ce sujet, pour déployer un système d'information patient appelé Orbis, consistant en un dossier unique pour tous les établissements de l'APHP. Il va donc falloir définir des règles pour trouver un juste équilibre

entre la sécurité du patient et le fait que l'APHP ne constitue pas en elle-même et à elle seule une équipe de soins. La réunion des établissements peut être bénéfique, à condition que les règles de sécurité et de confidentialité soient identiques et transparentes. Cela permet aussi de lever les réticences des usagers. L'enjeu est le même pour les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT), qui auront aussi un dossier unique.

Cela suppose que les médecins des Départements d'Information Médicale (DIM) soient directement impliqués dans la gestion des habilitations d'accès aux dossiers et ne soient pas uniquement chargés du codage des actes sur le plan médico-économique. Cela suppose également une infrastructure de gestion des clés d'habilitation, prévoyant simultanément une procédure de bris de glace en cas d'urgence ou d'anomalie. Enfin, des audits indépendants devront être menés, prévoyant des rappels à l'ordre, voire des sanctions disciplinaires en cas de non-respect des règles de confidentialité et d'accès aux dossiers. ■



© ADBESTOCK



Chaque année, des médecins généralistes et spécialistes sont mis en cause pour un retard diagnostique d'une maladie de Horton, qui a souvent des conséquences dramatiques pour les patients. Illustration à travers le cas d'une patiente qui présentait des céphalées persistantes sans cause réelle apparente...

## Maladie de Horton : médecins, ouvrez l'œil !

« Il n'est pire aveugle que celui qui ne veut pas voir. »

DR CAROLE GERSON, MÉDECIN-CONSEIL

### ➤ L'histoire : retard diagnostique d'une maladie de Horton

Une patiente de 80 ans, en bonne forme, est néanmoins suivie sur le plan médical par un cardiologue pour une hypertension artérielle (HTA), par un ophtalmologiste (OPH) depuis 2000 pour une Dégénérescence maculaire sénile (DMLA) et par son médecin traitant notamment pour une Pseudo Polyarthrite Rhizomélique (PPR), sous l'œil attentif d'une de ses deux filles, médecin psychiatre.

Fin novembre 2015, la patiente commence à se plaindre de céphalées temporales et de douleurs de la mâchoire, douleurs qu'elle attribue aussitôt à son appareil dentaire récemment changé et auquel elle peine à s'adapter.

Début décembre, les céphalées sont toujours présentes. La patiente, régulièrement prise d'étourdissements s'accompagnant de troubles visuels, décide finalement de consulter son médecin traitant. Celui-ci étant absent, c'est son associé qui la reçoit et demande alors dans un premier temps un bilan biologique (dont une VS normale) puis l'adresse en urgence à son cardiologue et à son ophtalmologiste.

Le 10 décembre, le cardiologue réalise un bilan complet avec un ECG, une échographie cardiaque et une échographie des vaisseaux du cou, dont les résultats ne montrent aucune anomalie apparente et n'expliquent pas la symptomatologie. Quelque peu embarrassé, il préconise alors simplement une auto surveillance tensionnelle, qui ne montre finalement aucun déséquilibre.

Le 11 décembre, l'ophtalmologiste, après bilan dont une *Optical Coherence Tomography* (OCT), conclut à la stabilité de la DMLA et de l'acuité visuelle (alors mesurée à 1/10<sup>ème</sup> pour l'œil droit et 6/10<sup>ème</sup> pour l'œil gauche) et évoque de probables migraines ophtalmiques ou un problème vasculaire. Il invite donc la patiente à revoir son médecin traitant.

Consulté le 14 décembre, le médecin traitant prescrit un scanner cérébral, réalisé sans injection et ne montrant rien

de particulier. La fille de la patiente, qui juge cet examen insuffisant, demande au praticien, lors d'une nouvelle consultation le 19 décembre, la prescription d'une IRM. Ne parvenant pas à obtenir cet examen en urgence, le médecin traitant adresse la patiente aux urgences du Centre Hospitalier (CH) voisin avec une lettre détaillant les symptômes et les différentes explorations déjà réalisées. Pour autant, la patiente est rapidement déclarée sortante et ce sans avoir eu d'IRM, ni d'examen ophtalmologique, en l'absence de praticien disponible.



© ADOBE STOCK



Deux jours plus tard, le 21 décembre, la patiente consulte à nouveau son médecin traitant qui lui conseille alors, en cas de récurrence de troubles visuels, de consulter directement aux urgences ophtalmologiques du centre hospitalier... ce que la patiente fait le jour même pour un scotome de l'œil gauche apparu quelques heures après cette consultation. Cependant, l'interne en ophtalmologie qui l'examine décide d'une seule OCT (tomographie à cohérence optique), au décours de laquelle il évoque à son tour la responsabilité de la DMLA et conseille à la patiente d'attendre le rendez-vous programmé de longue date avec son ophtalmologiste habituel une semaine plus tard.

Finally, deux jours plus tard, le 23 décembre, la patiente consultera en urgence l'associé de son ophtalmologiste. Près d'un mois après le début des symptômes, le diagnostic tombe tel un couperet : maladie de Horton avec atteinte bilatérale. Malgré la corticothérapie instituée en urgence, la patiente ne récupérera pas son acuité visuelle de l'œil gauche limitée à 2/10<sup>ème</sup>, œil toujours atteint de DMLA.

« PRÈS D'UN MOIS APRÈS LE DÉBUT DES SYMPTÔMES, LE DIAGNOSTIC TOMBE TEL UN COUPERET : MALADIE DE HORTON AVEC ATTEINTE BILATÉRALE. »

➤ **Expertise**

Très mécontente de ses mésaventures, devenue totalement dépendante et incapable de s'occuper de son mari également âgé, la patiente mettra en cause la responsabilité de tous les médecins intervenus dans sa prise en charge. Toutefois, l'expert aura une lecture non rétrospective du cas. Après avoir repris patiemment, pour chacun des médecins impliqués, les conditions et éléments cliniques dont ils disposaient au moment où ils étaient consultés, il conclura qu'on ne pouvait reprocher aux différents praticiens libéraux de ne pas avoir diagnostiqué de maladie de Horton. Pour l'expert, les éléments pour établir ce diagnostic n'étaient pas présents dans

le contexte de la maladie antérieure, la diplopie et les troubles visuels intermittents n'étant pas spécifiques d'une maladie de Horton dans le contexte. Seule la responsabilité du centre hospitalier sera reconnue pour ne pas avoir fait les explorations nécessaires lors de la première comme lors de la deuxième consultation, en lien avec une perte de chance estimée à 15 %. Ces conclusions seront suivies par la CCI.

➤ **Recommandations : que faut-il retenir de la maladie de Horton ?**

• **Une maladie rare et encore mal comprise**

Si la maladie de Horton (ou « artérite à cellules géantes » dans la dénomination internationale) reste rare (9 pour 100 000 habitants de plus de 50 ans d'après une estimation récente), son incidence ne cesse de croître du fait notamment du vieillissement de la population. L'âge de survenue moyen est de 75 ans ; il existe une prédisposition féminine nette (3/4 des malades sont des femmes) et une atteinte préférentielle des populations européennes. Son étiologie demeure mal comprise.

• **Comment détecter la maladie ?**

- Elle doit être évoquée plus systématiquement devant :
- toute céphalée inhabituelle récente chez un sujet de plus de 50 ans, en particulier après 70 ans ;
  - une baisse de l'acuité visuelle ou une diplopie ;
  - une claudication ou une simple douleur de la mâchoire ;
  - une hyperesthésie du cuir chevelu, un aspect saillant et induré des artères temporales ;
  - l'existence d'une PPR dans les antécédents ;
  - tout syndrome inflammatoire isolé persistant.

La simple évocation du diagnostic doit alors conduire le praticien à tout faire pour que dans un court délai, les examens nécessaires soient réalisés, compte tenu du risque de survenue imprévisible de complications ophtalmologiques irréversibles qui font la gravité de la maladie et la classe

« LA SIMPLE ÉVOCATION DU DIAGNOSTIC DOIT CONDUIRE LE PRATICIEN À TOUT FAIRE POUR QUE DANS UN COURT DÉLAI, LES EXAMENS NÉCESSAIRES SOIENT RÉALISÉS, COMPTE TENU DU RISQUE DE SURVENUE IMPRÉVISIBLE DE COMPLICATIONS OPHTHALMOLOGIQUES IRRÉVERSIBLES. »

parmi les urgences diagnostiques et thérapeutiques.

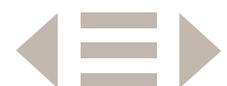
• **Le PNDS : un outil précieux d'aide au diagnostic**

Pour aider les praticiens, un protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) a été récemment publié par la HAS à l'initiative du Pr Alfred Mahr (Professeur de médecine interne, Hôpital Saint Louis à Paris). Ce protocole propose notamment un algorithme diagnostique, qui peut être résumé comme suit.

En cas d'atteinte ophtalmologique (trouble visuel permanent ou transitoire, uni ou bilatéral), une dose de prednisone orale de 1 mg/kg/j doit être immédiatement administrée au patient qui doit être hospitalisé.

La mise en route de cette corticothérapie ne doit en aucun cas être subordonnée à la réalisation d'une Biopsie des Artères Temporales (BAT), qui reste cependant l'examen de référence. Il est, en effet, bien établi que cet examen peut être interprété au moins dans les 15 jours suivant le début du traitement et qu'il est, de toute façon, toujours possible d'interrompre la corticothérapie si le diagnostic est écarté.

**À noter que la BAT n'est positive que dans 60 à 80 % des cas de maladie de Horton mais aussi qu'une biopsie négative n'élimine pas le diagnostic, et que dans 10 à 20 % des cas, la BAT ne montre des anomalies que d'un seul côté.**



Enfin, une aide au diagnostic peut également être apportée par l'examen écho doppler des artères temporales dès lors qu'il est effectué par un opérateur expérimenté et doté d'un matériel particulier (sonde d'échographie de haute fréquence). L'examen recherche alors un halo hypo-échogène circonférentiel traduisant l'épaississement œdémateux de l'artère temporale. Toutefois, la sensibilité comme la spécificité de l'examen doppler semblerait insuffisante.

**En cas de forte suspicion de la maladie,** cette corticothérapie doit être également instaurée immédiatement si le délai pour obtenir les examens diagnostiques dépasse 7 jours. En effet, une corticothérapie adaptée (prednisone à la posologie de 0,7 mg/kg/j) met le patient n'ayant pas de signe ophtalmique à l'abri de complications ischémiques graves au terme d'une à deux semaines de traitement. Son effet est souvent spectaculaire, les symptômes disparaissant en règle générale en un à trois jours, à l'exception de l'hyperesthésie du cuir chevelu, de la nécrose du scalp ou de la langue, qui persistent plus longtemps. De plus, la cortico-résistance est exceptionnelle amenant d'ailleurs à remettre en question le diagnostic si elle est observée.

**Seule une suspicion qualifiée de modérée ou faible** peut amener le praticien à décider d'attendre les résultats des examens diagnostiques.

• **Quelle prise en charge une fois le diagnostic posé ?**

**Savoir confier son patient à un confrère**  
Sauf situation exceptionnelle, le médecin traitant, qui joue un rôle essentiel dans le diagnostic de la maladie, doit aussi savoir confier son patient à un médecin spécialiste (interniste ou rhumatologue) pour la prise en charge du patient.

**Évaluer la sévérité de la maladie**

En effet, une fois le diagnostic de maladie de Horton confirmé, l'important est en premier lieu d'évaluer la sévérité de la maladie justifiant de rechercher

systématiquement une atteinte ophtalmique infra clinique bien sûr, mais aussi une atteinte aortique présente chez au moins 2 % des patients. Il existe en effet des risques de dilatation, anévrisme, dissection et insuffisance aortique et dont l'apparition parfois retardée de plusieurs années justifiera de toute façon un suivi prolongé de ces malades.

**Évaluer les comorbidités du patient**

Il convient également d'évaluer les comorbidités du patient atteint et ainsi le risque de mauvaise tolérance de la corticothérapie, dont on rappellera qu'elle est le seul traitement à bénéficier de l'AMM dans cette maladie, les autres médicaments immunosuppresseurs et thérapies ciblées n'étant souvent proposés que comme traitement adjuvant visant à pouvoir diminuer les apports cortisonés ou traiter certaines rechutes. Le choix d'un éventuel traitement adjuvant incombe, de fait, à un spécialiste.

• **Un suivi médical étroit**

Une fois ce bilan établi et le traitement instauré, une surveillance clinique et biologique (VS et CRP se normalisent généralement en un mois) s'impose du fait du risque élevé (40 %) de rechute en cours de traitement ou après l'arrêt du traitement, et du fait du risque de complication aortique précédemment rapporté.

**« UNE FOIS CE BILAN ÉTABLI ET LE TRAITEMENT INSTAURÉ, UNE SURVEILLANCE CLINIQUE ET BIOLOGIQUE S'IMPOSE DU FAIT DU RISQUE ÉLEVÉ (40 %) DE RECHUTE EN COURS DE TRAITEMENT OU APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT. »**

Cette surveillance doit également faire rechercher toutes les complications inhérentes à une corticothérapie prolongée (diabète, complications infectieuses, ostéonécrose, troubles psychiatriques...), et à son arrêt (insuffisance surrénalienne), afin de pouvoir les prévenir dans la mesure du possible (règles hygiéno-diététiques, supplémentation en vitamine D,

traitement anti-ostéoporotique dans certains cas, etc.).

Compte tenu du risque accru de complications vasculaires chez les patients atteints d'une maladie de Horton, la place d'un traitement antiagrégant plaquettaire ou d'un traitement anticoagulant associé reste discutée. La prescription d'aspirine à doses anti agrégantes ne serait réservée qu'aux seuls patients présentant une atteinte ophtalmique dans le but de prévenir un nouvel accident ischémique oculaire.

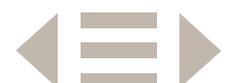
La durée de la corticothérapie d'attaque est d'environ 1 mois. La décroissance du traitement doit se faire ensuite par paliers, l'objectif étant d'atteindre une dose de 15 à 20 mg/j au 3<sup>ème</sup> mois, 7,5 à 10 mg/j au 6<sup>ème</sup> mois, 7,5 mg/j au 9<sup>ème</sup> mois et de 5 mg/j à 1 an puis de réduire progressivement la dose de 1 mg par mois. Sauf rechute, la corticothérapie peut être arrêtée au bout de 18 à 24 mois.

➤ **Conclusion**

Si tout médecin, et, *a fortiori*, tout généraliste, doit parfaitement connaître les signes cliniques évocateurs d'une maladie de Horton, la confirmation du diagnostic, le bilan de la maladie comme le traitement imposent une prise en charge pluridisciplinaire et ne peuvent donc reposer sur le seul médecin traitant.

Dans le cas précédemment rapporté, force est de constater que certains éléments cliniques comme l'âge de la patiente, l'antécédent de PPR et l'existence de céphalées inhabituelles ainsi que de douleurs de la mâchoire ont finalement été « négligés » par tous les praticiens. Ils auraient dû conduire, précisément du fait des doutes diagnostiques et de l'intrication possible du tableau de DMLA, à la demande d'un avis spécialisé ou d'une biopsie en urgence, si ce n'est à la prescription d'une corticothérapie d'épreuve... ■

**À LIRE**  
➔ HAS santé, PNDS-Artérite à Cellules Géantes





À l'occasion des États généraux de la bioéthique en vue de la révision des lois bioéthiques, il semble important de faire un point sur le don d'organes. Quelle est la législation actuelle ? Quelles sont les questions qui se posent aux citoyens et aux professionnels de santé ? Y a-t-il lieu de faire évoluer le cadre légal existant ?

## Don d'organes : cadre légal actuel et enjeux éthiques

BÉATRICE BIRMELÉ, NÉPHROLOGUE CHRU TOURS, DIRECTRICE ESPACE DE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉGION CENTRE VAL DE LOIRE

### ➤ Historique du don d'organes

Une première transplantation rénale a eu lieu en 1952, le receveur a survécu trois semaines avec le rein donné par sa mère. Et c'est dans les années 1960 qu'ont eu lieu les premières greffes suivies : rénale (1962), hépatique (1967) et cardiaque (1967). De grands progrès ont été rendus possibles grâce à la découverte du système HLA (Human Lymphocyte Antigen) en 1962, puis avec les nouveaux traitements anti-rejet, la ciclosporine en 1982.

Très vite, un cadre et un contrôle ont été nécessaires pour réguler l'activité de greffe, éviter de potentielles dérives, avec la création de l'Établissement français des greffes (1992) puis de l'Agence de la biomédecine (2004).

En 2016, 5 891 greffes ont été réalisées en France (6 015 en 2017, soit 3,5 % de plus), prélevées sur des donneurs décédés. 576 greffes rénales étaient issues de donneurs vivants. Parallèlement, 22 617 patients étaient inscrits sur liste d'attente. Cela souligne la pénurie de greffons.

Les organes pouvant être prélevés chez un donneur immédiatement après le décès sont le cœur, les poumons, le foie, le rein, le pancréas, mais aussi l'intestin. D'autres tissus peuvent être prélevés plus tardivement (cornée, tendon, os, peau...).

### ➤ Greffe à partir de donneurs décédés

La majorité des greffes sont faites à partir d'organes prélevés chez un donneur décédé.

Différentes configurations sont possibles :

- un état de mort encéphalique, défini par l'absence de vascularisation cérébrale en imagerie, ou par deux électro-encéphalogrammes plats à 6 heures d'intervalle, sans médication susceptible d'induire un EEG plat ;
- un arrêt cardiaque brutal, avec réanimation et massage cardiaque immédiat jusqu'au moment du prélèvement (avec une procédure de vérification qu'aucun rythme cardiaque autonome ne réapparaisse) ;

- un arrêt circulatoire chez une personne dont le traitement vital, considéré comme une obstination déraisonnable, a été interrompu, l'arrêt de traitement entraînant la mort. Cette procédure, appelée aussi Maastricht 3, nécessite une séparation stricte entre deux procédures, celle de la limitation et arrêt de traitement (LATA, conformément à la loi Claeys-Leonetti), et la phase de prélèvement, évitant ainsi tout lien de cause à effet.

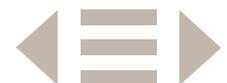
### • Le consentement présumé

Outre la vérification du bon état de santé du donneur, de l'absence de maladie transmissible par la greffe (pathologie néoplasique ou infectieuse), il est possible de prélever des organes chez toute personne décédée ne s'étant pas opposée de son vivant à un prélèvement. La loi Caillavet de 1976, dite du consentement présumé, est toujours actuelle. Elle est complétée, depuis 1994, par le registre national automatisé des refus, permettant à toute personne d'exprimer son refus, registre qui doit être consulté avant tout prélèvement. Il est possible d'exprimer un refus partiel, c'est-à-dire uniquement pour certains organes.

« LA QUESTION SE POSE CEPENDANT DU CONSENTEMENT EXPLICITE DE LA PERSONNE, DE SON VIVANT, COMME C'EST LE CAS DANS D'AUTRES PAYS. »

Jusqu'en 2017, il était tenu compte du témoignage des proches signifiant ce refus. Depuis cette date, les proches doivent pouvoir prouver en quelles circonstances la personne décédée a exprimé ce refus.

Le législateur a toujours maintenu ce consentement présumé, et l'a même renforcé. La question se pose cependant du consentement explicite de la personne, de son vivant, comme c'est le cas dans d'autres pays. Il n'y a que la personne elle-même qui peut accepter que ses organes soient prélevés, et donc l'exprimer positivement. La conséquence immédiate serait une diminution drastique du nombre de prélèvements et donc de greffes, malgré les campagnes en faveur du don d'organes, et les incitations à signifier son accord de son vivant. Cela majorerait encore le gradient entre le nombre de donneurs et de greffes d'une part, et le nombre de personnes en attente



d'une greffe d'autre part. Il est donc peu probable que ce consentement présumé soit révisé.

• **Anonymat et gratuité**

Dans tous les cas, l'anonymat du donneur et du receveur, ainsi que la gratuité, sont respectés.

➤ **Le donneur vivant**

Il s'agit essentiellement d'un don de rein. Avant 2004, ce don n'était possible que pour un donneur génétiquement apparenté (parent-enfant ou au sein d'une fratrie). Avec les progrès des traitements anti-rejet, cette possibilité a été élargie en 2004 au conjoint, grand-parent, oncle, tante, cousine germaine, conjoint du père ou de la mère, toute personne pouvant justifier de deux ans de vie commune. En 2011, le législateur a étendu le don à toute personne ayant un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur et a autorisé le don croisé (un couple donneur-receveur incompatible entre eux, donnant et recevant d'un autre couple donneur-receveur incompatible entre eux).

Le parcours du donneur est complexe, l'objectif étant d'éviter toute prise de risque pour sa santé, et de s'assurer qu'il a eu toute l'information nécessaire et veut donner un organe librement, sans aucune contrainte.

Les conditions sont :

- un donneur majeur et responsable ;
- un bilan médical concluant à la possibilité médicale d'un don ;
- une audition devant un comité donneur vivant de cinq membres (dont trois médecins, un psychologue, une personne issue des sciences humaines et sociales), qui s'assure que le don est librement consenti, en toute connaissance de cause ;
- une comparution au tribunal de grande instance (consentement exprimé devant un magistrat).

Le donneur a la possibilité d'un suivi post don, avec un bilan annuel pris en charge par l'Assurance Maladie.

• **La gratuité**

Le don est gratuit, aucune rémunération n'est possible. Les frais de transport, d'hébergement, et indemnités journalières Assurance Maladie sont pris en charge.

Le cadre législatif ne va probablement que peu évoluer. Une possibilité envisagée est l'extension du don, avec possibilité de dons en cascade entre plusieurs couples donneur-receveur incompatibles entre eux. Quelques personnes souhaiteraient un don anonyme, c'est-à-dire que toute personne pourrait donner un rein de son vivant de manière anonyme, mais il est peu probable que cela soit retenu par le législateur.

➤ **La xénogreffe**

La greffe avec un organe d'un animal a été envisagée à plusieurs reprises depuis de nombreuses années. Cependant, devant les



« UNE POSSIBILITÉ ENVISAGÉE EST L'EXTENSION DU DON. »

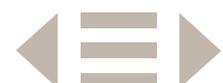
© ADOBE STOCK

problématiques d'incompatibilité sur le plan immunologique (anti-corps anti animal chez l'humain) induisant un rejet immédiat, et les risques de zoonoses (transmission de micro-organismes non pathogènes chez l'animal, et pouvant le devenir chez l'homme), cette possibilité n'est pas actuellement envisagée. Des chimères animales-humaines pourraient devenir une alternative pour la transplantation : des cellules humaines sont injectées dans des embryons d'animaux de quelques jours (porc ou mouton), embryons implantés chez une femelle, l'animal pouvant ensuite devenir un réservoir d'organes. Ces expériences, non menées à leur terme actuellement, soulèvent de nombreuses questions éthiques, en particulier celui du statut de ces animaux.

➤ **Conclusion**

Le cadre législatif actuel définit avec précision les conditions de prélèvement d'organes chez une personne décédée, en particulier le consentement présumé, sauf refus explicite. De même, les conditions pour donner un organe de son vivant, presque exclusivement un rein, sont bien déterminées. Dans tous les cas, le respect de la gratuité et de l'anonymat (avec un donneur décédé) sont essentiels. Ce cadre ne sera probablement que peu modifié lors de la révision des lois de bioéthique.

Il n'y a pas de solution actuelle pour répondre à la pénurie de greffons. La voie de la xénogreffe ne semble pas envisageable, la piste des animaux chimères reste problématique. Peut-être que le développement d'organes artificiels, en 3D, pourra à terme proposer une solution, mais posera aussi de nouvelles questions. ■



Quels sont les rôles de l'assurance et comment ont-ils évolué avec le temps ? Pour quelles raisons s'assure-t-on et quelle est la nature des risques couverts aujourd'hui ?

# L'assurance : un besoin pour la société ?

VALÉRIE BERNARD, SPÉCIALISTE EN GESTION DES RISQUES, MACSF



© ADOBE STOCK

## ➤ L'assurance, une réponse à un besoin de la société

### • Histoire de l'assurance

Si l'origine de l'assurance remonte à l'Antiquité, ce n'est qu'avec le commerce maritime que se développe le rôle de l'assurance. Elle allait permettre aux navigateurs de rembourser le prêt qu'ils avaient contracté auprès des banquiers pour l'organisation des expéditions, au cas où, à la suite d'un naufrage, d'un incendie, du piratage du bateau, la cargaison n'arrivait pas à bon port.

Auparavant, les hommes d'affaires supportaient les risques de pertes sur leurs propres deniers.

C'est en Italie, en 1424, qu'est née la première société d'assurance maritime. En Angleterre en 1688, Edward Lloyd, propriétaire d'un café, procurait aux marins, aux navigateurs et aux armateurs des informations fiables sur les expéditions maritimes. Ce système d'information permettait aux compagnies maritimes qui cherchaient à faire assurer leurs expéditions de se faire connaître des personnes pouvant assurer le risque de perte.

Les personnes disposant de fonds pour assurer ce risque inscrivaient leur nom sous les informations communiquées. Elles indiquaient ainsi qu'elles avaient évalué le risque à prendre et qu'elles avaient décidé de l'accepter. C'est ainsi que naquit le terme de « souscription » qui, de nos jours, est encore utilisé en matière d'assurance lors de la création d'un contrat.

Petit à petit, le rôle social de l'assureur se dessine. Il va apporter à l'homme la sécurité dont il a besoin, afin de le protéger ainsi que protéger son patrimoine contre les risques.

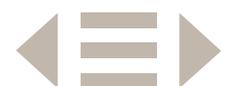
### • Définition de l'assurance : un besoin face à un risque devant être mutualisé

L'objet de l'assurance est de protéger l'assuré contre les aléas de la vie que l'on appelle « risques » (risque d'accident automobile, risque de catastrophes naturelles, risque d'accident médical, etc.).

L'assurance va permettre à un individu appelé « assuré » de transférer le risque qu'il court sur un autre appelé « assureur ». C'est le cas du médecin qui assure sa responsabilité civile professionnelle. L'assureur supportera, en cas de faute du professionnel de santé, les conséquences pécuniaires de sa responsabilité. Ainsi, le chirurgien n'amputera pas son patrimoine avec l'indemnisation du patient qui aura subi un dommage.

En amont de la souscription du contrat, l'assureur devra accepter ou refuser le risque. Pour ce faire il aura évalué :

- le risque à assurer - assurer la responsabilité, par exemple, d'un chirurgien orthopédiste libéral ;
- le coût du risque - quel est le coût moyen annuel des sinistres de la chirurgie orthopédique ?



et il l'aura additionné à d'autres risques relevant de la même catégorie afin de le mutualiser sur l'ensemble des chirurgiens orthopédistes assurés auprès d'un même assureur.

Cette évaluation permettra de définir la prime à payer par les assurés – les chirurgiens orthopédistes – et ainsi de mutualiser le risque de façon pérenne.

C'est ainsi que l'ensemble des primes d'assurance payées par les assurés – chirurgiens orthopédistes – financent les sinistres qui surviennent à certains d'entre eux.

**On s'assure pour soi, mais de fait aussi pour les autres assurés : c'est le principe de la mutualisation du risque.**

Mais le risque est aujourd'hui souvent jugé inacceptable dans notre société. C'est ainsi qu'est né le principe de précaution, de sécurité.

Afin de réparer le préjudice subi par une victime, nous avons recours aujourd'hui à des mécanismes associant l'assurance, la responsabilité et la solidarité. C'est le cas de la responsabilité médicale, où nous pouvons aussi rencontrer des risques qualifiés de socialement inacceptables. Il en va ainsi du risque en matière d'obstétrique. La naissance est un événement heureux. L'enfant qui naît infirme moteur cérébral du fait d'un retard de diagnostic ou de prise en charge par la sage-femme ou l'obstétricien est jugé inacceptable par la famille et la société.

Même en l'absence de faute du professionnel de santé il y a des risques qu'il serait injuste de ne pas partager, c'est l'aléa thérapeutique. Dans ce cas, c'est la solidarité nationale qui intervient.

« MÊME EN L'ABSENCE DE FAUTE DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ IL Y A DES RISQUES QU'IL SERAIT INJUSTE DE NE PAS PARTAGER, C'EST L'ALÉA THÉRAPEUTIQUE. »

Afin de permettre aux victimes d'être indemnisées rapidement, qu'il y ait faute ou aléa thérapeutique, le législateur a mis en place avec la loi Kouchner du 4 mars 2002 un système spécifique par l'intermédiaire des Commissions de Conciliations et d'Indemnisation (CCI).

Un patient saisit la CCI à la suite d'un accident médical provoqué par un professionnel de santé ou un établissement de santé dont il veut obtenir réparation. Si la CCI décide que l'accident relève :

- d'un aléa thérapeutique, ce sera alors la solidarité nationale par l'intermédiaire de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) qui interviendra pour indemniser le patient ;
- d'une faute du professionnel de santé ou de l'établissement de santé, ce sera l'assureur de responsabilité civile professionnelle du praticien ou de l'établissement qui devra procéder à la réparation du préjudice et l'indemniser ;
- de l'évolution de la pathologie du patient, il ne sera alors pas indemnisé.

**• Quelles fonctions autres que l'indemnisation pour l'assureur ?**

Si le principal rôle de l'assureur est celui d'indemniser l'assuré (assurance de dommages) ou un tiers (assurance de responsabilité) suite à un accident, son rôle ne se limite pas à cette fonction.

C'est ainsi que l'assureur a :

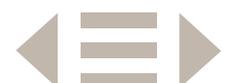
- une fonction de **conseil et d'accompagnement** de l'assuré. Il devra proposer à l'assuré un contrat et des garanties adaptées à sa situation. C'est le cas du professionnel de santé qui souhaite assurer sa responsabilité civile professionnelle. L'assureur proposera, sur la base des déclarations de l'assuré, des garanties spécifiques. Ainsi, un médecin généraliste qui déclare pratiquer des actes de médecine esthétique bénéficiera d'un contrat correspondant à ce risque qui n'est pas celui du médecin généraliste pratiquant l'acupuncture ;
- une fonction **d'épargne** : en 2017, le montant des cotisations collectées par les sociétés d'assurances est de 131,5 milliards d'euros. Les Français font confiance aux assureurs pour placer leurs économies et les faire fructifier.

Les sociétés d'assurances placent une partie des fonds collectés sur les marchés financiers. Ces placements contribuent au financement des entreprises. L'épargne c'est également préparer sa succession et laisser un capital aux personnes désignées dans le contrat ;

- une fonction d'aide afin de **préparer sa retraite** : en complément des cotisations obligatoires, l'assuré peut compléter sa retraite légale par une retraite complémentaire qu'il aura choisi et constituée au cours de sa vie, selon les économies qu'il pouvait réaliser ;
- une fonction de **prévoyance** : la Sécurité Sociale est le plus grand assureur de protection sociale qui a le plus grand nombre d'assurés. Créée en 1945 par ordonnance, le système de Sécurité Sociale en France fonctionne sur le modèle « bismarckien » (gestion par les partenaires sociaux, financement par des cotisations à la charge des employeurs et des salariés). Ce système reconnaît le rôle complémentaire des mutuelles ainsi que la possibilité du maintien de certains régimes particuliers de sécurité sociale préexistants (régimes dits « spéciaux »). L'assureur vient en complément du régime général en proposant des garanties qui vont au-delà de celles proposées par la Sécurité Sociale (exemple : garantie accordée pendant la période de franchise de la Sécurité Sociale, remboursement complémentaire de lunettes, prise en charge d'actes d'ostéopathie, etc.) ;
- une fonction de **prévention** : au-delà de l'accompagnement de l'assuré face au sinistre, le rôle de l'assureur est également, en amont, de prévenir le risque et ainsi de le limiter. La prévention fait partie intégrante du métier d'assureur, par exemple avec la prévention des risques routiers, la prévention des accidents de la vie courante, la prévention des risques médicaux pour les professionnels de santé et les établissements de santé...

Mais l'assurance a aussi un rôle de mutualisation et de redistribution. Elle fait fonctionner l'économie de la France :

- en protégeant le patrimoine de l'assuré et en redistribuant les primes collectées ;
- en réparant un préjudice corporel, matériel ou immatériel des victimes ;



- par une collecte de fonds (208,8 milliards d'euros de cotisations en France en 2015) qui permet aux assureurs d'investir dans l'attente de reverser ces sommes aux assurés sous formes d'indemnisation ;
- en employant dans ce secteur (salariés, intermédiaires d'assurance...) plus de 220 000 personnes.

C'est ainsi qu'au cours des siècles, l'assurance a vu ses fonctions évoluer et s'adapter au rythme de la société.

➔ **L'assurance, un outil évolutif**

• **L'évolution du rôle de l'assurance dans le contexte actuel**

Comment va évoluer le rôle de l'assurance face aux GAFA, au renforcement

réglementaire (RGPD, DDA, IPID...), à l'intelligence artificielle avec le *self care* ou le conseiller virtuel, à l'allongement de la vie, à la télémédecine et la médecine prédictive, au patient connecté, à la disparition du marché de l'assurance automobile

« L'ASSURANCE A VU SES FONCTIONS ÉVOLUER ET S'ADAPTER AU RYTHME DE LA SOCIÉTÉ. »

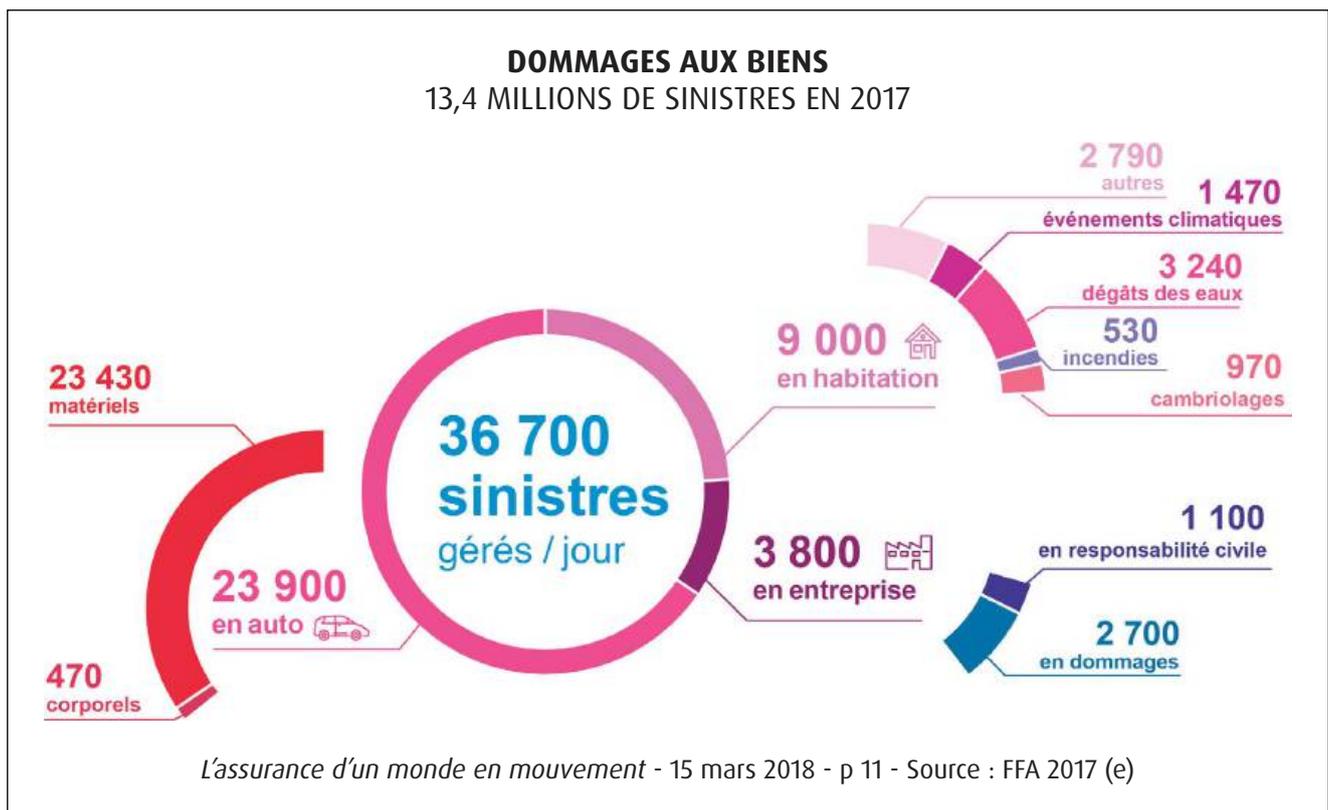
traditionnelle avec les voitures sans chauffeur, au *cyber risk*, à l'assurance collaborative avec la prévention de la fraude, à la nécessité de la baisse des coûts... tout en conservant un service de qualité qui demeure centré sur les besoins de l'assuré ?

• **Quels sont les risques actuels en matière d'assurance ?**

Les principaux risques en 2018, selon les assureurs, sont :

- le risque de cyber attaque ;
  - l'instabilité des marchés financiers ;
  - les changements climatiques ;
- mais aussi la disruption du secteur, les nouvelles technologies, la politique internationale.

La protection des biens des assurés demeure un rôle majeur de l'assurance. Au cours de la conférence de presse du 15 mars 2018, Bernard Spitz, Président de la Fédération Française des Assurances, présentait les résultats suivants :



Les derniers sinistres dus aux événements climatiques ont mis en évidence l'importance :

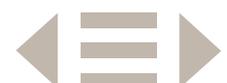
- de s'assurer et de bien s'assurer (exemple : le cyclone Irma avec 25 000 sinistres et 1,86 milliards d'euros de dommages). Dans le monde agricole, seules 13 % des

surfaces sont assurées avec les conséquences économiques que l'on connaît pour ceux qui ne sont pas assurés ;

- de faire évoluer le régime de l'assurance des catastrophes naturelles avec plus de prévention auprès des citoyens et des élus afin de limiter les coûts ;

- de contribuer à plus d'équité en intégrant dans tous les contrats multirisques habitation les frais de relogement et en adaptant le système de franchise.

En matière de santé, il est nécessaire d'apporter une réponse adaptée à l'évolution



de la société :

- des soins pour tous avec aujourd’hui en France un reste à charge le plus faible d’Europe ;
- une population vieillissante qui souhaite rester chez elle : la dépendance est un enjeu sociétal majeur du 21<sup>ème</sup> siècle.

Il conviendra aussi de développer l’épargne de long terme afin d’accompagner chacun dans ses projets avec

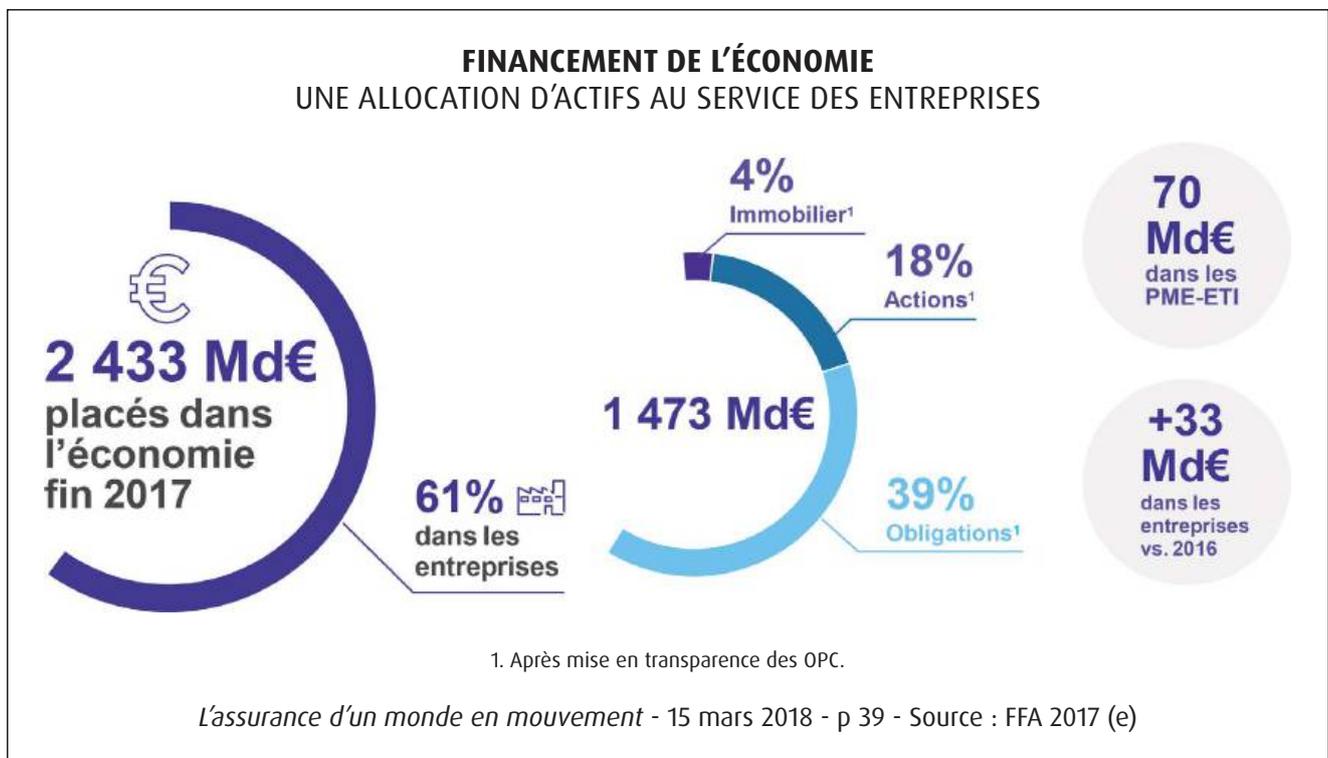
l’assurance vie et de développer l’épargne retraite.

Le risque cyber, dans un monde de plus en plus connecté, fragilise les entreprises et les particuliers face à des attaques informatiques, l’assurance de *cyber risk* permet à chaque assuré :

- d’auditer son système informatique et d’établir une cartographie de ses risques ;
- de prendre connaissance de ses vulnérabilités.

Ce travail réalisé en amont contribue à la prise de conscience de l’exposition au risque cyber et permet d’arbitrer entre les dépenses de prévention, de protection et celles du transfert du risque à l’assurance.

Enfin, l’assurance reste un gros pourvoyeur de financement de l’économie du pays malgré les contraintes réglementaires de plus en plus lourdes (Solvabilité II).

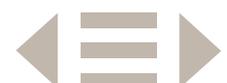


**➤ Conclusion : l’assurance, une réponse qui s’adapte aux besoins de la société**

Face à ces risques émergents, Bernard Spitz conclut que l’assurance demeure la réponse qui permet de sécuriser le présent et de préparer l’avenir en étant toujours plus protectrice.

Les projets d’avenir :

- une assurance retraite universelle ;
- une assurance vie modernisée ;
- une assurance dépendance universelle ;
- une assurance santé innovante au meilleur prix ;
- une assurance catastrophe naturelle modernisée ;
- une assurance mieux soutenue par la réglementation européenne. ■



“Et si j’ai un souci  
médico-légal  
à 23h... qui me  
conseille ?,,

NOS MÉDECINS-CONSEILS VOUS  
RÉPONDENT 24H/24, 7J/7.  
Nous agissons toujours  
dans votre intérêt.

3233

Service gratuit  
+ prix appel

[macsf.fr](http://macsf.fr)

