

SOMMAIRE



P 2

ÉTHIQUE & SOCIÉTÉ



P 10

REGARD INTERNATIONAL



P 14

DÉCEMBRE 2018 / N° 72 / VOLUME 18

RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

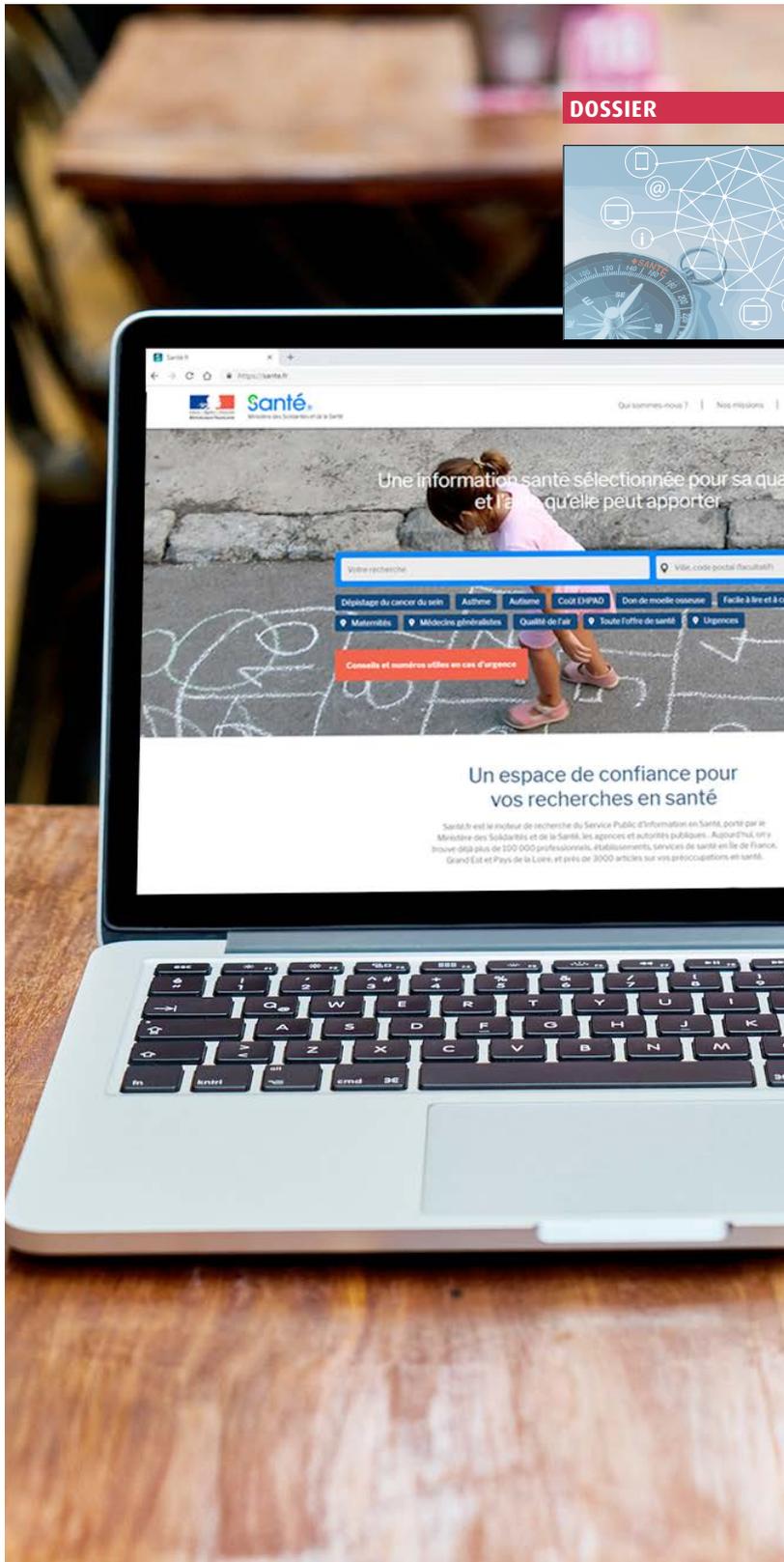
P 4

DOSSIER

Comment guider
le patient dans ses
recherches d'informations ?



SOMMAIRE



DOSSIER

4/8

Comment guider le patient dans ses recherches d'informations en santé ?

PROTECTION JURIDIQUE

9

RGPD : attention aux arnaques

ÉTHIQUE & SOCIÉTÉ

10/11

Litige entre patient et confrère : prudence dans vos écrits !

12/13

Comment gérer le nomadisme médical de son patient ?

REGARD INTERNATIONAL

14/16

Tests génétiques en gynécologie : de nouvelles responsabilités pour le médecin ?

17/19

Failure to Recommend Genetic Testing: The Next Wave of Medical Professional Liability Lawsuits?



© DR

→ RETROUVEZ les articles de **RESPONSABILITÉ** sur macsf-exerciceprofessionnel.fr



RESPONSABILITÉ

REVUE DE FORMATION SUR LE RISQUE MÉDICAL

COMITÉ DE PARRAINAGE

Pr René Amalberti

Médecin expert gestion des risques, MACSF

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

Pierre Joly

Président de la Fondation pour la recherche médicale

Dr Jacques Pouletty

Président d'honneur du Sou Médical

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

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

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

Dr Pierre-François Cambon

Chirurgien-dentiste, président d'honneur de MACSF épargne retraite et MACSF financement

Pr Anne-Claude Crémieux

Professeure de maladies infectieuses, Hôpital Raymond Poincaré

Pr Claudine Esper

Professeure de droit à l'université Paris-V

Pr Brigitte Feuillet

Professeure 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 d'honneur du Sou Médical

Dr Thierry Houselstein

Directeur médical, MACSF

Dr Xavier Laqueille

Président d'honneur de MACSF assurances

Yves-Henri Leleu

Professeur de droit à l'université de Liège

Dr Catherine Letouzey

Médecin interniste

Nicolas Loubry

Responsable du département Protection juridique et du bureau d'études juridiques, MACSF

Marguerite Merger-Pélier

Magistrat honoraire, présidente adjointe des CCI, vice-présidente du Comité d'indemnisation des victimes des essais nucléaires français

Pr Paul-Michel Mertès

Professeur d'anesthésie réanimation à l'hôpital universitaire de Strasbourg

Pr Guy Nicolas

Membre de l'Académie de médecine

M^e Catherine Paley-Vincent

Avocat à la Cour

Pr Fabrice Pierre

Professeur de gynécologie-obstétrique, CHU de Poitiers

Pr Claude Piva

Professeure de médecine légale à l'université de Limoges

Suzanne Rameix

Philosophe, département Éthique médicale de l'université Paris-XII

Pr Virginie Scolan

Professeure 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
Sandrine Layani

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 : décembre 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.





Comment le numérique peut-il améliorer la qualité des soins et la connaissance du patient ? Comment aider celui-ci à se repérer dans la jungle des sites internet ? Pour répondre à ces nouveaux enjeux, le ministère de la Santé a créé le site et l'application mobile sante.fr.

Entretien avec Giovanna Marsico, déléguée au Service Public d'Information en Santé (SPIS), pilote de l'axe citoyen de la stratégie nationale de la e-santé 2020, en charge du développement du projet.



Comment guider le patient dans ses recherches d'informations en santé ?

GIOVANNA MARSICO, DÉLÉGUÉE AU SERVICE PUBLIC D'INFORMATION EN SANTÉ (SPIS)

➤ Qui est à l'origine de sante.fr et qui est son maître d'œuvre ?

Rappelons tout d'abord le contexte de l'article 88 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, visant « à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé (...) ».

Le 23 mars 2017, s'est tenue une première réunion stratégique du SPIS, suivie du colloque du 27 mars 2017 qui a positionné le champ de ses compétences, dont notamment la mise en cohérence de l'information produite par les acteurs publics (la HAS, Santé publique France, la CNAM...) ou par les acteurs privés labellisés par l'État (réseaux, sociétés savantes, associations...) à destination des populations.

Le site avait fait l'objet d'un travail de préfiguration très régionale par l'ARS Île-de-France sous l'égide de Claude Evin et de son bras droit, Nicolas Peju, qui souhaitaient permettre aux usagers franciliens un meilleur accès à l'offre de soins et avaient identifié l'information comme en étant une clé déterminante.

Par la suite, ce dispositif régional a été identifié dans le champ des outils nationaux susceptibles de renforcer la mise en œuvre du Service Public d'information en santé, telle que recommandée par le rapport IGAS Eslois-Mauss de juin 2014. C'est ainsi que l'outil sante.fr a été mis à disposition du SPIS.

L'enjeu du SPIS est de remettre l'État au centre de cette mission d'information des publics en santé.

➤ Comment sont choisis les contenus de sante.fr ?

En France, plusieurs acteurs produisent déjà de l'information et le but a été de valoriser ces travaux et de renforcer leur vision « usagers ». Le SPIS a choisi d'intégrer à sa gouvernance tous les acteurs du système de santé : les opérateurs institutionnels mais également les contributeurs privés à but non lucratif (sociétés savantes, associations de patients, chercheurs, ordres professionnels, collectivités territoriales, réseaux, établissements de santé, etc.).

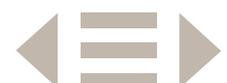
En effet, un service à destination des usagers sur l'information en santé ne peut faire l'économie de tous les

acteurs qui y participent.

Le cœur de métier de sante.fr est de fournir aux citoyens un espace privilégié de confiance par le biais duquel ils pourront retrouver une information de qualité et adaptée à leurs besoins. Pour ce faire, il identifie tous les contenus qui répondent à des paramètres définis par un standard d'information en santé (critères d'indépendance, de fiabilité, de mise à jour, d'accessibilité et de neutralité de l'information).

Le comité éditorial se réunit chaque mois et traite des différentes thématiques en santé (la douleur, l'autisme,

« L'enjeu du SPIS est de remettre l'État au centre de cette mission d'information des publics en santé. »



« Le cœur de métier de sante.fr est de fournir aux citoyens un espace privilégié de confiance par le biais duquel ils pourront retrouver une information de qualité et adaptée à leurs besoins. »

les maladies rares...). Il est composé d'experts métiers, d'experts usagers, de producteurs qui sont déjà présents sur sante.fr et de ceux que l'on estime être des candidats potentiels.

Les contenus des partenaires, institutionnels ou privés, ainsi identifiés sont auditionnés et intégrés sur notre moteur de recherche. Leur participation se traduit en une mise à disposition de données mais également en la participation aux différents chantiers du service.

Nous avons par exemple sollicité l'INCa pour des dossiers thématiques concernant le dépistage.

Un chantier est en lancement avec, entre autres, la HAS, dans le but d'obtenir des recommandations pour sante.fr afin d'acquérir des outils structurés dans des domaines tels que l'aide à la décision, la décision partagée, la littératie...

➤ Quel support a été choisi pour sante.fr ?

Au terme des réflexions menées par le groupe de travail du SPIS, nous avons choisi d'avancer dans une logique **d'agrégateur de contenus** et n'avons pas souhaité retenir le modèle anglais, qui a confié à un opérateur unique le soin de la gestion d'un important portail qui produit de l'information sur tous les périmètres.

En général, nous privilégions l'accessibilité des contenus indexés en accès direct sur notre site afin que l'utilisateur bénéficie d'une liste de résultats lui permettant d'avoir accès à l'ensemble d'une thématique tout en utilisant les fonctionnalités offertes par sante.fr.

Chaque contenu est « sourcé » et agrémenté d'un petit descriptif sur l'émetteur, sa fonction, sa mission principale ainsi que son URL profonde qui permet à l'utilisateur d'accéder au site d'origine s'il le désire.

Par ailleurs, le descriptif des URL sur sante.fr permet aux moteurs de recherche type Google de reconnaître le site d'origine et de lui attribuer le référencement de la page cliquée.

Certains éditeurs, toutefois, n'entrent pas dans cette logique et demandent un renvoi direct de leur contenu vers leur site. Le contenu indexé ne propose alors pas de fiche intégrée mais uniquement un lien avec un descriptif.





À terme, nous souhaitons que les émetteurs apprécient l'impact que leur présence sur sante.fr produit sur leurs contenus. Cela viendra sans doute par l'appropriation du dispositif par les usagers.

Notre portail est construit en mode agile et se développe par sprints de production, qui permettent une évolution constante en fonction des besoins des usagers. Cette démarche répond d'une part aux enjeux du monde du numérique et d'autre part à la complexité de la population visée (une mère de famille de 35 ans, un jeune de 13 ans, une personne âgée de 85 ans...).

➤ La préemption de la connaissance médicale est de plus en plus courte, comment actualisez-vous les contenus ?

D'une part, nos partenaires s'engagent à actualiser leurs contenus de par la convention qui nous lie. D'autre part, nous faisons des vérifications biannuelles ainsi que des vérifications aléatoires.

De plus, des dispositifs d'évaluation mis en place sur le site permettent aux usagers d'intervenir par leurs commentaires.

➤ La cible de sante.fr est le patient, mais est-il également destiné aux professionnels de santé ?

La cible est effectivement le public usager afin de le guider dans ses recherches et proposer à tous les Français un accès unique et complet à l'information en santé.

Toutefois, on constate aujourd'hui que les professionnels de santé, faute de temps, faute de formation, n'arrivent pas toujours à communiquer comme ils le souhaiteraient. Cet outil vise à faciliter leur relation avec le patient grâce à la mise à disposition d'un premier niveau d'information qualifiée en santé, quel que soit leur domaine d'intervention.

Lorsqu'un patient demandera à son médecin où trouver de l'information fiable sur une pathologie, ce dernier pourra l'orienter vers notre site sante.fr. Aujourd'hui, le rôle du médecin se voit profondément transformé : il n'est plus seulement détenteur de savoir mais conseiller, guide, médiateur. Le professionnel de santé remplit également une fonction d'« éducateur social ».

Il s'agit donc d'un outil à destination des patients, mais aussi, à un second niveau, des soignants.

➤ Quels autres services proposez-vous ?

Nous proposons un volet annuaire avec une offre de soins et de services en santé disposant d'un dispositif géolocalisé, qui permet à l'utilisateur citoyen de trouver autour de lui tous les services inhérents à ses besoins.

À ce sujet, un grand chantier est mené portant sur l'identification des ressources annuaires sur le territoire. Bien évidemment, il s'appuie sur les ARS mais également sur tous ses environnements périphériques permettant la recherche d'informations annuaires nécessaires à l'utilisateur en tenant compte des spécificités territoriales (spécificités épidémiologiques par exemple...).

Une mise en adéquation des informations est réalisée selon

un travail d'indexation locale et d'articulation avec les acteurs du territoire, tant ceux qui produisent l'information que ceux qui en ont besoin comme les associations, les personnes concernées, les professionnels de santé, etc.

« Nos partenaires s'engagent à actualiser leurs contenus et nous faisons des vérifications biannuelles ainsi que des vérifications aléatoires. »

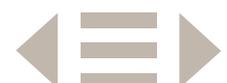
Nous sollicitons également les Ordres professionnels, les représentants des professionnels de santé, à aller plus loin dans l'information sur les pratiques et capacités réelles qui peuvent être proposées.

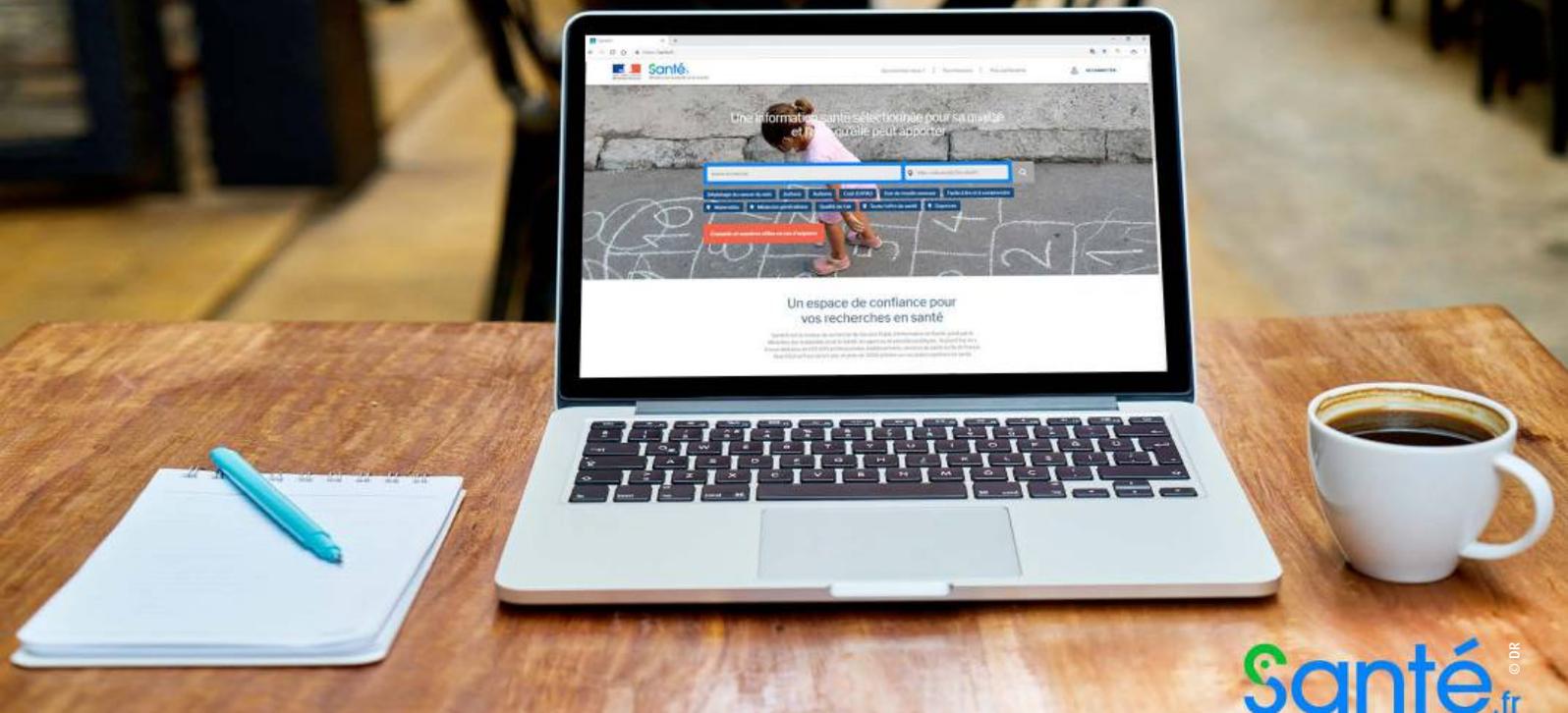
Par exemple, il existe un cadre normatif dans le domaine sensible de l'accessibilité. Cependant, certains professionnels de santé mettent en place des dispositifs qui vont au-delà des normes requises :

- un rappel de la consultation par SMS pour des personnes atteintes de surdité ;
- certains services hospitaliers forment leurs professionnels à la langue des signes...

Notre vocation est de valoriser ce type d'initiative et d'orienter les citoyens en fonction de leurs besoins.

En ce qui concerne les services de prise de rendez-vous en ligne, actuellement très prisée par les patients, nous estimons que tous les professionnels de santé doivent pouvoir avoir le même niveau de visibilité face à leur patientèle et pas seulement ceux qui sont plus évolués sur le plan technologique ou plus agressifs commercialement.





Pour cela, notre objectif est de permettre aux usagers de trouver non seulement les professionnels adhérant à Doctolib mais également tous les médecins adhérant à un service en ligne, quel qu'il soit : nous sommes un service de l'État et nous nous devons d'assurer la neutralité qui nous est propre.

➤ Est-il possible pour les patients ou les professionnels de santé d'apporter leur contribution à sante.fr ?

Nous avons en production un espace Lab (le Lab sante.fr est adossé à la plateforme), qui permet à tout citoyen qui le souhaite, que ce soit un patient usager, une collectivité territoriale ou institutionnelle, un chercheur... de participer aux travaux de notre plateforme et de proposer des idées, faire des recommandations, ou d'évaluer les fonctionnalités existantes.

Évidemment, toute suggestion ne sera pas retenue en tant que telle. Une étude de faisabilité sera réalisée, ainsi qu'une étude de « popularité » afin de s'assurer que la mise en œuvre puisse servir au plus grand nombre.

➤ Comment vous positionnez-vous dans les sujets discutés comme la vaccination ?

On retrouvera sur sante.fr les contenus des émetteurs institutionnels mais nous proposerons également des contenus émanant d'associations car on estime qu'il est important de poser des problématiques du point de vue des usagers. Par contre, dans ce domaine par exemple, nous n'aurons pas de contenus produits par des acteurs tels Anti-vax ou des « sectes » car nous nous appuyons sur des fondements scientifiques.

Cependant, le but étant de donner aux usagers les outils pour comprendre, nous serons également amenés à mettre à leur disposition des contenus qui interrogent, tout en évitant les postures dogmatiques.

C'est le cas pour des sujets sensibles comme le dépistage du cancer de la prostate, ou bien l'administration de l'acétate de cyprotérone qui comporte une augmentation du risque de méningiome.

Notre vocation est de pouvoir permettre aux citoyens d'identifier le taux de risque, savoir concrètement ce que signifie un risque réduit, leur apporter des éléments de compréhension globale de cette question et de la connaissance que la plupart des soins comporte un risque.

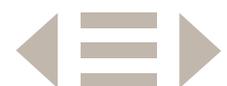
➤ Est-ce que vous envisagez un système de traduction interne ou de mettre en ligne des contenus dans d'autres langues ?

Le collège sur l'information des personnes ayant des besoins spécifiques s'y penche et formalise les recommandations à ce sujet.

Nous n'aurons bien évidemment pas la possibilité de réaliser du contenu dans toutes les langues. Mais nous favoriserons un socle de langues les plus communes, et tenterons d'identifier les personnes qui ont le plus besoin d'avoir accès à une traduction.

➤ Avez-vous fait une étude pour connaître le ratio de patients qui, en sortant de chez le médecin, se rendent sur Internet ?

Il y a eu plusieurs études et enquêtes à ce sujet, comme celle menée par l'INPES, *Quelle utilisation d'Internet*



dans la recherche d'informations santé ?, celle du Groupe Pasteur Mutualité, *La recherche d'informations médicales sur Internet – Usages et pratiques des Français* ou encore celle de TNS-Sofres, *À la recherche du e-patient*.

Depuis le début des années 2000, des requêtes d'informations ont commencé à émerger sur des sujets tels que les symptômes, les informations sur la prévention, les informations post consultation et toutes les questions relatives aux traitements à proprement parler, la préconisation stratégique, les effets indésirables...

La consultation d'Internet par les usagers est grandissante, qu'il s'agisse des patients eux-mêmes, de leurs proches, des patients de langue étrangère, ou même de personnes âgées.

Les premiers sites qui émergent ne sont pas nécessairement ceux des opérateurs publics mais plutôt des sites de presse, des réseaux sociaux, des sites associatifs. Mais c'est effectivement un constat, l'utilisation d'Internet « santé » est exponentielle.

➤ **Le site sante.fr est-il d'ores-et-déjà opérationnel ?**
Nous avons mis sante.fr en ligne en mode pilote en mars 2017.

Nous avons souhaité faire un premier lancement avec une communauté de bêta-testeurs et avons pris note de leurs retours. Une mise en ligne a été réalisée sur la région Île-de-France puis élargie à la région Grand Est et à la région Pays de la Loire cet été.

Nous arrivons à la fin du mode pilote, qui a duré pratiquement un an, avec cinq nouvelles régions prévues d'ici décembre 2018, et une couverture nationale au premier semestre 2019.

Cette couverture s'entend en termes d'information géolocalisée puisque le reste du site est déjà accessible sur l'ensemble du territoire.

➤ **Comment comptez-vous faire la promotion de votre site et quels dispositifs avez-vous mis en place en termes de stratégie digitale afin d'être correctement indexé ?**

Nous nous appuyerons sur tous les émetteurs et les partenaires du site au travers d'une stratégie digitale via le Web dès novembre.

Puis, début 2019, une campagne hors média, ciblera les professionnels de santé pour qu'ils deviennent nos ambassadeurs.

« On retrouvera sur sante.fr les contenus des émetteurs institutionnels mais nous proposerons également des contenus émanant d'associations car on estime qu'il est important de poser des problématiques du point de vue des usagers. »

En termes de stratégie, le levier principal est la variété de contenus (les moteurs de recherche sont en effet particulièrement sensibles à cette multiplicité et au rythme de mise à jour).

De plus, il s'agit d'un site gouvernemental, qui réunit des sites de matrice publique. Cette réunion de différents acteurs permet une bonne indexation.

Que rajouter de plus ? Venez tester l'outil vous-même ! ■

PARCOURS DE GIOVANNA MARSICO

Avocate italienne, Giovanna Marsico a étudié le droit européen. Elle a mis à profit son expérience et ses compétences au service des usagers, dans une démarche associative. Après avoir œuvré notamment pour cancercontribution.fr, plateforme collaborative dédiée au cancer et à ses impacts sur les citoyens, elle a désormais pour mission le déploiement du site du Service Public de l'Information en Santé (SPIS), sante.fr.



Depuis l'entrée en application du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), les professionnels de santé sont parfois contactés par des démarcheurs peu scrupuleux proposant une « mise en conformité RGPD ». Soyez vigilants !

RGPD : attention aux arnaques

OLIVIA AZERAD, JURISTE, MACSF



© ADOBE STOCK

➤ Réglementation

Le [nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles \(RGPD\)](#), 2016/679 du Parlement européen et du conseil du 27 avril 2016, est entré en application le 25 mai 2018. Il engendre l'obligation pour les professionnels de santé de se mettre en conformité avec de nouvelles obligations afin de respecter le droit des personnes concernant la collecte d'informations à caractère personnel qui les concernent.

➤ Appel à la vigilance

Attention aux arnaques : des procédés malveillants sont mis en œuvre pour

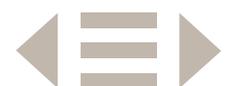
soutirer de l'argent aux professionnels de santé en arguant de la non-conformité de leur cabinet aux nouvelles règles imposées par le RGPD. Moyennant

« AUCUNE SOCIÉTÉ TIERCE N'EST AGRÉÉE POUR AGIR EN LIEU ET PLACE DE LA CNIL. »

le paiement d'une somme d'argent conséquente, ils garantissent la mise aux normes et/ou la clôture d'un dossier d'enquête prétendument ouvert par la CNIL.

La vigilance est de mise face à ces démarcheurs, dans la mesure où seule la CNIL elle-même peut entamer des contrôles et engager des procédures pour inciter à la mise aux normes des structures concernées par l'application du RGPD. Il faut donc rejeter toute demande n'émanant pas de la CNIL et se rapprocher de cette dernière en cas de doute.

Aucune société tierce n'est agréée pour agir en lieu et place de la CNIL et rien ne légitime de verser une quelconque somme d'argent dans ce contexte ! ■



Il peut arriver qu'un patient sollicite son médecin traitant ou un spécialiste pour recueillir son avis sur une situation médicale. Souvent, cette demande vise à obtenir un écrit, susceptible d'être produit dans le cadre d'un litige entre le patient et d'autres praticiens.

La prudence s'impose dans la rédaction d'un tel document, comme l'illustrent deux arrêts du Conseil d'État rendus le 18 juillet 2018, dans le cadre de procédures ordinaires. Dans les deux cas, il a été considéré que le praticien avait délivré un rapport tendancieux et violé le secret médical.

Litige entre patient et confrère : prudence dans vos écrits !

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF

➤ Une « note technique » qui remet en cause la qualité des soins d'un confrère

Dans la [première affaire](#), le médecin généraliste a été sollicité par l'un de ses patients, qui s'estimait victime d'une prise en charge insatisfaisante par un ophtalmologiste. S'appuyant sur les seuls éléments qui lui ont été communiqués par le patient, il établit une « note technique » énumérant les manquements de son confrère, qu'il transmet directement à l'avocat du patient. La chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins le condamne à une interdiction d'exercice de trois mois.

Dans la [seconde affaire](#), ce sont les ayants droit d'une patiente décédée qui ont demandé au médecin traitant de cette dernière d'émettre un avis sur la qualité des soins dispensés à leur parente, avant son décès, par un autre médecin généraliste. Là encore, une « note technique » critiquant les soins dispensés est rédigée, sur la foi des seuls éléments transmis par les proches, et directement adressée à leur avocat. La chambre disciplinaire nationale prononce une interdiction d'exercice de six mois, dont trois mois avec sursis.

Dans les deux affaires, la procédure ordinaire avait été initiée par le médecin, objet des critiques formulées dans les notes techniques.

➤ Un certificat tendancieux

Dans les deux affaires, le Conseil d'État va rappeler que « la délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite » (article R. 4127-28 du Code de la santé publique) et que « les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité » (article R. 4127-56, al. 1^{er}). « Ces obligations déontologiques s'imposent à tout médecin, y compris celui qui est librement sollicité par un particulier en vue d'apporter son concours, par des analyses ou des conseils, dans le cadre d'un litige ou d'une expertise ».

Dans la première affaire, le Conseil d'État relève que la note comporte des affirmations inexactes, faisant état de « vérités tronquées », présentant comme établis des faits qui ne l'étaient pas ou, au contraire, présentant « *comme hypothétiques des faits dont la réalité était incontestable* ». Il confirme qu'un tel écrit, sans prendre l'attache du confrère critiqué ni demander des renseignements complémentaires au patient, constitue bien un certificat tendancieux.

Dans la seconde affaire, le Conseil d'État relève que « *la note technique concluait de façon affirmative à une méconnaissance des règles de l'art dans le suivi de la patiente à son domicile et à un retard de réaction du médecin traitant alors qu'il (le rédacteur de la note) ne disposait que des documents communiqués par les ayants droits de cette patiente* ». Il confirme le caractère tendancieux de cet écrit.



« LA DÉLIVRANCE D'UN RAPPORT TENDANCIEUX OU D'UN CERTIFICAT DE COMPLAISANCE EST INTERDITE. »

© ADOBE STOCK



➤ **Un non-respect du secret médical**

Dans les deux affaires, le Conseil d'État retient également une violation du secret médical.

En effet, dans les deux cas, le praticien avait remis directement sa note à un avocat, alors qu'il aurait dû passer par l'intermédiaire du patient lui-même, ou de ses ayants droit dans l'affaire où la patiente était décédée.

Il est d'ailleurs à noter que dans cette dernière affaire, le grief a été retenu alors pourtant qu'il n'avait pas été évoqué par le praticien à l'origine de la plainte : en effet, le Conseil d'État rappelle que « *saisie d'une plainte d'un praticien, la chambre disciplinaire nationale peut connaître de l'ensemble du comportement professionnel de l'intéressé, sans se limiter aux faits énoncés dans la plainte ni aux griefs articulés par le plaignant* », dès lors que le praticien a pu s'expliquer sur ces griefs, ce qui était bien le cas en l'espèce.

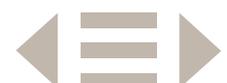
➤ **Quelques conseils pratiques en cas de litige entre un patient et un confrère**

Quelles que soient les circonstances dans lesquelles le praticien est sollicité (rédaction d'une note technique, simple « avis »,

établissement d'un certificat sur la qualité des soins d'un confrère), il doit faire preuve de la plus grande prudence pour ne pas se voir accuser d'avoir manqué aux règles de confraternité :

- toute demande de patient n'a pas à être systématiquement satisfaite : si vous estimez être insuffisamment informé pour formuler un avis, ou si le contexte vous paraît conflictuel, il est préférable de refuser d'établir un écrit, en expliquant les raisons au patient ;
- si vous acceptez de rédiger un écrit ou une note, il faut prendre garde à ne pas présenter comme solidement établis des faits qui ne vous ont été rapportés que par le patient lui-même. Il faut alors impérativement préciser dans votre écrit qu'il repose sur les seuls éléments fournis par le patient ;
- il peut être utile, si cela est possible selon les circonstances, de vous rapprocher du praticien critiqué pour lui demander des renseignements complémentaires ;
- enfin, il ne faut jamais transmettre directement un écrit, quel qu'il soit, à un avocat ou un tiers. Le document doit être remis au patient demandeur, ou à ses ayants droit en cas de décès, ou encore à un autre médecin désigné par le patient. ■

« LE PRATICIEN SOLLICITÉ DOIT FAIRE PREUVE DE LA PLUS GRANDE PRUDENCE POUR NE PAS SE VOIR ACCUSER D'AVOIR MANQUÉ AUX RÈGLES DE CONFRATERNITÉ. »



Même s'il s'agit d'un phénomène relativement marginal, le nomadisme médical pose des problèmes en termes de qualité de prise en charge. Il peut aussi majorer le risque pour le médecin de voir sa responsabilité mise en cause.

Comment le professionnel de santé peut-il réagir dans ce cas ?

Comment gérer le nomadisme médical de son patient ?

STÉPHANIE TAMBURINI, JURISTE, MACSF

➤ Qu'entend-on par nomadisme médical ?

On définit le nomadisme médical comme la multiplication, par un même patient, de consultations chez des praticiens différents pour un même objet, dans une période de temps rapprochée.

Ne peuvent donc être qualifiés de nomadisme médical :

- les consultations ponctuelles pendant les périodes de congés du médecin habituel ou sur le lieu de vacances du patient, ou encore auprès des services d'urgence ;
- les consultations de spécialistes effectuées sur le conseil du médecin traitant ou référent, qui entrent dans le parcours de soins habituel ;
- l'éventuel « deuxième avis » que prend un patient à qui l'on propose, par exemple, une intervention chirurgicale et qui souhaite en confirmer l'indication.

Le plus souvent, le patient qui pratique le nomadisme médical ne l'avoue pas aux praticiens qui le suivent. Il peut consulter plusieurs médecins successivement, ou alternativement, ce qui est encore plus risqué car il donne ainsi l'illusion à chaque praticien d'être chargé du suivi puisqu'il revient consulter à intervalles réguliers.

« CONTRAIREMENT À CE QUE PENSENT LES PATIENTS QUI LE PRATIQUENT, LE NOMADISME MÉDICAL NE MULTIPLIE PAS LES CHANCES D'ÊTRE MIEUX SOIGNÉ. AU CONTRAIRE, IL FAIT COURIR CERTAINS RISQUES SPÉCIFIQUES. »

➤ Quelles peuvent être les causes du nomadisme médical ?

Les raisons qui peuvent inciter un patient à multiplier les consultations auprès de praticiens différents peuvent être multiples.

- Tout d'abord, le patient peut souffrir de troubles psychiques (comme l'hypocondrie) qui l'amènent à consulter de façon obsessionnelle, que les troubles ressentis soient réels ou psychosomatiques, dans une quête de diagnostic jamais satisfaite.

- Le patient peut ne pas avoir confiance en son médecin, pour des raisons allant de la simple méfiance à une vraie défiance, due par exemple à un refus du praticien de prescrire certains examens ou traitements qu'il juge inutiles. La démarche vise alors à faire confirmer par un autre professionnel de santé qu'il s'agit bien de la bonne prise en charge, ou à obtenir la prise en charge souhaitée.

- Le patient peut aussi être amené à consulter d'autres praticiens parce qu'il n'a pas été correctement informé – ou s'estime mal informé – par son médecin habituel. Il va ainsi chercher à compiler les avis pour réunir une information plus complète sur sa pathologie ou sa prise en charge.

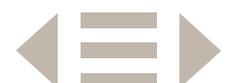
- Le patient peut aussi chercher à obtenir la prescription de certains médicaments en quantité plus importante, chaque praticien consulté ignorant qu'une prescription a déjà été faite par un confrère. Le patient contourne ainsi les règles de bonnes pratiques en matière de prescription, seuls les organismes sociaux pouvant éventuellement mettre à jour la démarche. Dans certains cas, il s'agit purement et simplement d'une escroquerie, le patient se procurant ainsi certains médicaments (notamment des stupéfiants) à des fins de trafic.

- Enfin, le nomadisme peut être pratiqué aux fins d'obtenir des certificats (par exemple dans le cadre d'un divorce ou d'un litige avec un employeur) ou des arrêts de travail que refuserait de délivrer le médecin traitant.

➤ Quels sont les risques du nomadisme médical ?

Contrairement à ce que pensent les patients qui le pratiquent, le nomadisme médical ne multiplie pas les chances d'être mieux soigné. Au contraire, il fait courir certains risques spécifiques :

- un patient qui se fait prescrire simultanément le même traitement par plusieurs médecins risque un surdosage médicamenteux ;
- même si les traitements prescrits ne sont pas identiques, ils peuvent interagir entre eux et conduire à des effets iatrogènes graves ;



- le patient peut se retrouver soumis à de multiples examens, certains étant inutiles voire dangereux ;
- l'absence de communication entre les différents praticiens – quasi-inévitable puisque le plus souvent, ils ne savent pas que d'autres confrères interviennent parallèlement – peut conduire à une véritable errance diagnostique : certaines informations étant connues de certains praticiens et pas d'autres, la prise en charge est nécessairement chaotique...

Pour ces mêmes raisons, il existe également des risques pour le médecin, sur le plan médico-légal cette fois. La prise en charge de ce type de patient étant souvent compliquée et tortueuse, il en découle parfois des complications ou des retards de diagnostic que les praticiens peuvent se voir imputer.

Cependant, en principe, les juges comme les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI) tiennent compte de l'attitude du patient pour apprécier les responsabilités, dès lors que le nomadisme est prouvé. C'est souvent l'expertise qui le met à jour, le dossier médical du patient révélant la consultation de plusieurs praticiens en simultané. À cet égard, peut-être le dossier médical partagé, relancé par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, permettra-t-il de limiter le nomadisme en permettant plus facilement au médecin traitant d'être au courant des consultations de son patient. Tel était d'ailleurs également l'objectif du parcours de soins coordonné mis en place dès 2004.

« CERTAINES INFORMATIONS ÉTANT CONNUES DE CERTAINS PRATICIENS ET PAS D'AUTRES, LA PRISE EN CHARGE EST NÉCESSAIREMENT CHAOTIQUE... »

➤ Comment réagir face à un patient « nomade » ?

Encore faut-il, évidemment, découvrir le nomadisme du patient. Dans ce cas, la réaction à adopter va dépendre de la raison pour laquelle le patient le pratique.

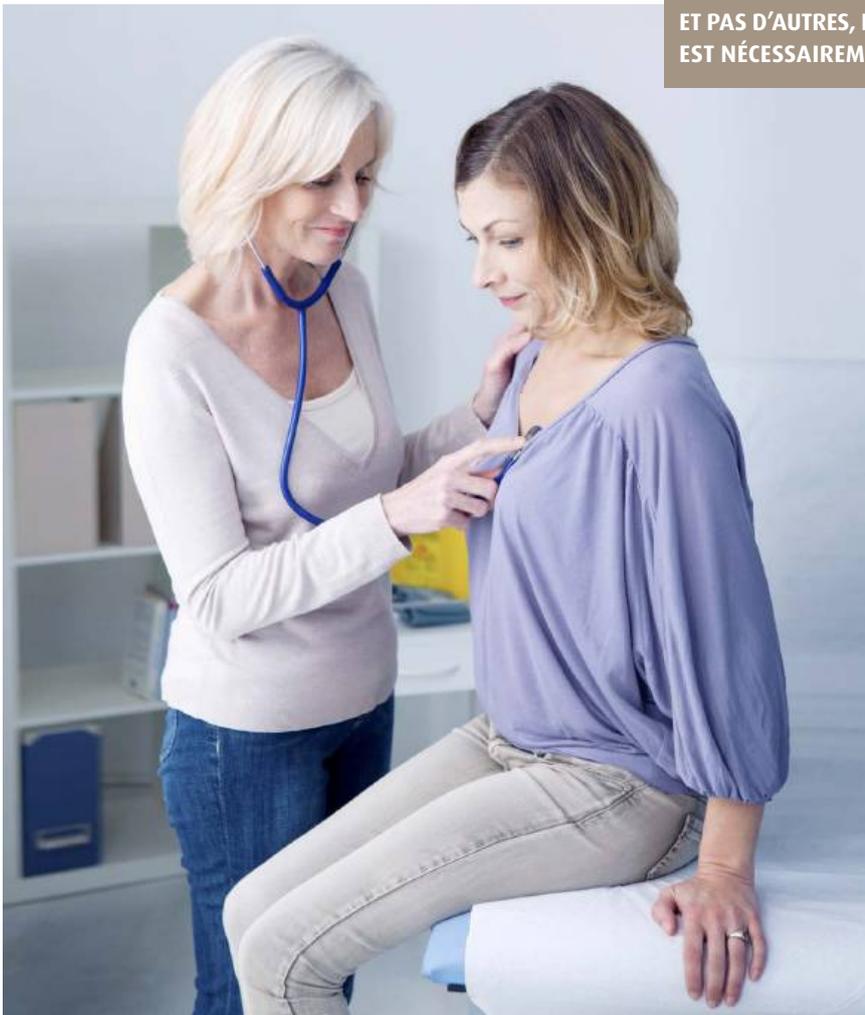
- La meilleure manière d'éviter qu'un patient ne soit tenté de consulter plusieurs praticiens est d'établir – ou rétablir – la confiance qui est le support indispensable à une relation de soins efficace. Dans la majorité des cas, un patient qui a confiance en son médecin, parce que celui-ci lui consacre le temps nécessaire et lui délivre une information compréhensible sur sa pathologie et sa prise en charge, n'a pas de raison d'aller consulter ailleurs. C'est d'ailleurs ce qui explique que le phénomène de nomadisme soit très marginal,

la règle étant de s'en remettre au médecin en lequel on a placé sa confiance. Il faut donc être attentif à l'information,

même quand il s'agit d'un patient de longue date, avec lequel une forme de « routine » a pu s'installer.

- Si le praticien découvre le nomadisme de son patient, il peut attirer son attention sur les risques d'un tel comportement.

- Enfin, si la perte de confiance est définitive, ou si le patient consulte plusieurs médecins pour contourner les règles de prescription de certains traitements, la solution peut consister à mettre fin à la relation de soins. En effet, un praticien n'est jamais obligé de poursuivre la prise en charge d'un patient avec lequel toute confiance est rompue, dès lors qu'il respecte certaines conditions évoquées à l'article R. 4127-47 du Code de la Santé Publique (CSP) : « *Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée. Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins* ». ■



© ADOBE STOCK



Quels sont les risques en cas d'absence de recommandation de tests génétiques des mutations du gène BRCA ?

Tests génétiques en gynécologie : de nouvelles responsabilités pour le médecin ?

VICTOR R. COTTON, DOCTEUR EN MÉDECINE (MD), DOCTEUR EN DROIT (JD), PRÉSIDENT DE LAW AND MEDICINE, HERSHEY, PENNSYLVANIE
DOUGLAS H. KIRKPATRICK, DOCTEUR EN MÉDECINE (MD), PRÉSIDENT SORTANT DE L'AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS, WASHINGTON, D.C., EXERCE À DENVER, COLORADO



© ADOBE STOCK

L'époux de cette patiente intente une action en responsabilité civile professionnelle pour retard de diagnostic à l'encontre du gynécologue-obstétricien qui la suivait, ainsi que du radiologue qui avait interprété les clichés. Lors de la procédure, l'expert du plaignant fait état d'une mauvaise interprétation de la dernière mammographie réalisée, sur laquelle apparaît une anomalie dans la région où s'est déclaré le cancer. Il argue que la patiente aurait dû subir un test génétique pour déterminer s'il y avait présence d'une mutation BRCA. La décision est prononcée en faveur de la famille, à qui elle accorde une indemnisation de 4 millions de dollars.

➤ Pourquoi recommander un test génétique ?

Le retard de diagnostic du cancer du sein fait partie des cas de poursuites les plus fréquents et les plus indemnisés aux États-Unis. Selon les données transmises par la Physician Insurers Association of America (PIAA), bien que la plupart des patientes qui développent un cancer du sein aient plus de 50 ans, la plupart des poursuites liées au cancer du sein sont intentées par des femmes de moins de 50 ans¹. Ce paradoxe s'explique par deux facteurs. D'une part, la maladie est souvent plus agressive (et donc plus susceptible d'être fatale) chez les patientes plus jeunes. D'autre part, les avocats favorisent les dossiers susceptibles de rapporter de fortes indemnisations à leurs clients, ce qui est généralement le cas dans les affaires dans lesquelles de jeunes enfants perdent un parent. Cependant, elles peuvent être très difficiles à défendre parce que l'issue de ces poursuites dépend souvent de l'analyse rétrospective d'une mammographie.

➤ Cas clinique

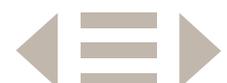
Cas d'une patiente de 44 ans, mère de trois enfants âgés respectivement de 13, 11 et 9 ans. Cette patiente, dont la grand-mère maternelle est décédée à 64 ans d'un cancer du sein et dont la mère a été traitée pour un cancer de l'ovaire, bénéficiait d'un simple suivi gynécologique.

Compte tenu de ses antécédents familiaux, elle pratiquait une mammographie annuelle depuis 4 ans. Hormis l'observation d'une augmentation de la densité mammaire, les mammographies n'ont révélé aucune pathologie. Cependant, 9 mois après son dernier examen, la patiente découvre une grosseur au niveau de son sein gauche. Un cancer du sein est alors diagnostiqué ; la patiente subira une chirurgie, une radiothérapie et une chimiothérapie et décédera des suites de son cancer 3 ans plus tard.

« UNE APPROCHE BEAUCOUP PLUS EFFICACE CONSISTERAIT À IDENTIFIER LES PATIENTES SUSCEPTIBLES DE DÉVELOPPER UN TEL CANCER ET À INTERVENIR EN AMONT. C'EST LA PROMESSE DU TEST GÉNÉTIQUE. »

Bien que la mammographie soit un outil de dépistage indéniable, elle est loin d'être parfaite. En effet, si la sensibilité mammographique est d'environ 80 % chez les

femmes ayant des seins dont le tissu est adipeux, ce taux descend à 40 % chez les femmes dont les seins ont une densité importante². C'est le cas pour les sujets plus jeunes, avec un risque accru de plaintes en responsabilité civile professionnelle.



Pour pallier cette lacune, la mammographie est parfois complétée par une échographie ou une IRM. Cependant, ces examens peuvent également révéler d'autres sources de préoccupation qui ne sont pas nécessairement des cancers et qui entraînent des études d'imagerie ou une biopsie complémentaires, exposant ainsi les patientes en bonne santé à des risques supplémentaires.

Une solution consisterait à changer la nature de nos pratiques de manière fondamentale. En effet, plutôt que de détecter un cancer du sein après son développement avec l'espoir de bénéficier de suffisamment de temps pour le vaincre avec succès, une approche beaucoup plus efficace consisterait à identifier les patientes susceptibles de développer un tel cancer et à intervenir en amont. C'est la promesse du test génétique.

Bien que la majorité des cancers du sein ne soient pas liés aux gènes BRCA, les patientes porteuses d'une mutation BRCA pathogène présentent un risque de 50 % de développer un cancer du sein après 50 ans et un risque d'environ 85 % de développer un cancer du sein au cours de leur vie³. Il est donc impératif que ces patientes soient identifiées tant pour permettre de leur prodiguer les soins nécessaires que pour réduire les risques de recours en responsabilité civile professionnelle.

Pour ce faire, les tests génétiques des mutations du gène BRCA sont désormais recommandés par de nombreuses instances, notamment l'American College of Obstetrics and Gynecology et le National Comprehensive Cancer Network. Les mutations du gène BRCA étant relativement rares (affectant environ 1 personne sur 400 dans la population mondiale), le test devrait être limité aux patientes ayant des antécédents familiaux positifs⁴. Les critères de base sont résumés dans l'encadré 1 ci-dessous.

1. RÉSEAU NATIONAL DU CANCER : CRITÈRES DE BASE POUR L'ANALYSE DU BRCA

- Un parent de 1^{er} ou 2^{ème} degré chez qui on a diagnostiqué un cancer du sein à l'âge de 45 ans ou moins.
- Un parent de 1^{er} ou 2^{ème} degré atteint d'un cancer de l'ovaire.
- Deux cancers du sein du même côté de la famille, dont un chez un individu de moins de 50 ans.
- Trois cancers du sein du même côté de la famille, diagnostiqués chez des personnes de tout âge.
- Un parent de 1^{er} ou 2^{ème} degré chez qui on a diagnostiqué un cancer du sein triple négatif à l'âge de 60 ans ou moins.
- Trois parents du même côté de la famille présentant une combinaison de cancer du sein, de l'ovaire, du pancréas ou de la prostate.
- Mutation BRCA connue au sein de la famille.

➤ Divergences dans les tests génétiques

Bien que les tests génétiques soient très prometteurs, ils soulèvent néanmoins plusieurs préoccupations en terme de responsabilité civile professionnelle.

Tout d'abord, on estime à près de 14 millions le nombre de femmes aux États-Unis qui répondent aux critères énumérés dans l'encadré 1 ci-contre, dont seulement 1 million ont été testées au BRCA⁵. Cela est problématique car beaucoup de ces femmes sont susceptibles d'être positives au test du BRCA avec un risque important de développer un cancer sans le savoir. Si tel est le cas, leurs chances de voir leur éventuel recours aboutir seraient alors faibles en l'absence de ce test.

Il s'agit de la situation évoquée en début d'article, basée sur un cas survenu au Connecticut en 2012⁶.

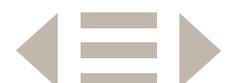
Compte tenu du risque important, tant pour la patiente que pour le médecin, il est impératif que les patientes répondant aux critères de l'encadré 1 soient testées.

« ON ESTIME À PRÈS DE 14 MILLIONS LE NOMBRE DE FEMMES AUX ÉTATS-UNIS QUI RÉPONDENT AUX CRITÈRES DE BASE POUR L'ANALYSE DU BRCA, DONT SEULEMENT 1 MILLION ONT ÉTÉ TESTÉES. »

De plus, les tests génétiques ne sont pas réglementés par la Food and Drug Administration (FDA). Bien que les laboratoires fournisseurs de ces tests soient tenus de se conformer au Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA), chaque établissement est autorisé à effectuer les tests selon sa propre méthodologie et les résultats n'ont pas à être validés selon une norme prédéfinie. Ainsi, le résultat peut varier d'un laboratoire à un autre. À titre d'exemple, une étude a montré que deux laboratoires avaient interprété différemment 17 des 32 variantes⁷.

Avant 2013, les risques liés à cette variation étaient largement maîtrisés car Myriad Genetics détenait les brevets sur les gènes BRCA et effectuait pratiquement tous les tests. Cependant, en 2013, la Cour suprême a invalidé les brevets, ouvrant la porte à une concurrence « génétique » avec d'autres laboratoires. Malheureusement, sans la garantie d'équivalence de la FDA, les complications médicales et juridiques s'en sont suivies.

Pour exemple, le cas de cette femme de 48 ans qui a subi un test génétique pour déceler une mutation du gène BRCA dans un laboratoire de l'Ohio et dont le résultat a été positif. Estimant que la patiente courait un risque élevé de cancer, elle a subi une mastectomie, une hystérectomie et une ovariectomie. Cependant, lorsque des membres de sa famille ont été testés pour savoir quel côté de celle-ci était porteur de la mutation, il s'est avéré que tous étaient négatifs. La patiente a alors procédé à de nouveaux tests auprès d'un autre laboratoire, qui ont révélé qu'elle n'était pas porteuse de la mutation du BRCA



et avait donc subi ces interventions inutilement. Elle a intenté un procès et a obtenu une indemnisation de 2 millions de dollars⁸.

En raison de la variation significative des résultats des tests et du risque de préjudice qui en résulte pour les patientes, la FDA envisage de mettre en place une structure de réglementation qui normaliserait les tests génétiques. En attendant, les cliniciens doivent (malheureusement) s'assurer que les laboratoires qu'ils sollicitent sont capables de produire des résultats précis. Les facteurs à prendre en compte sont énumérés dans l'encadré 2 ci-dessous.

2. FACTEURS À PRENDRE EN COMPTE POUR ÉVALUER LA QUALITÉ DES LABORATOIRES

- Pourcentage du gène évalué.
- Profondeur de l'intron séquencé.
- Base de donnée et algorithmes utilisés pour interpréter les variantes.
- Sensibilité et spécificité analytique.
- Historique d'exploitation, données à l'appui et mesures de contrôle de la qualité.
- Engagement à la reclassification des variantes lorsque de nouvelles informations sont découvertes.
- Communication du résultat initial et des éventuels résultats de suivi.

Un impact important en termes de responsabilité civile professionnelle découle du fait que l'assurance maladie de la patiente ne prend en charge les tests BRCA que si c'est elle qui choisit le laboratoire dans lequel le test est effectué – laboratoire généralement choisi parmi les moins coûteux. Tant que le médecin peut s'assurer de la qualité du laboratoire choisi par l'assureur, cela ne pose pas de problème médical ou juridique. Néanmoins, les médecins ne doivent pas tomber dans le piège de croire que la responsabilité incombera à l'assureur qui aura fait le choix d'un laboratoire de qualité inférieure. En effet, même s'il existe des cas pour lesquels l'assureur maladie peut être tenu pour responsable, le médecin n'est pour autant jamais déchargé de son devoir de tout mettre en œuvre pour défendre les intérêts de son patient.

« L'ABSENCE DE DIAGNOSTIC DES MUTATIONS DU BRCA EST EN PASSE DE DEVENIR LA PROCHAINE VAGUE DE RECOURS EN TERMES DE RESPONSABILITÉ CIVILE PROFESSIONNELLE. »

Par conséquent, lorsqu'une telle restriction compromet les soins aux patientes, les médecins ont le devoir d'évaluer le risque et de proposer des alternatives. Selon les cas, ils devront faire un travail de documentation plus ou moins important.

Un résultat erroné suite à un dépistage du gène BRCA est susceptible d'entraîner des conséquences dévastatrices (faux positif menant à une intervention chirurgicale inutile ou faux négatif laissant supposer à tort que la patiente ne présente pas de risque accru de cancer). Compte tenu du risque que cela entraîne tant pour la patiente que pour le médecin, il serait imprudent pour ce dernier de suivre aveuglément les directives de la compagnie d'assurance en faisant appel à un laboratoire de qualité inférieure.

En cas de doute, plusieurs solutions s'offrent au médecin : demander à pouvoir faire appel à un autre laboratoire, déterminer si la patiente peut assumer le coût d'un tel examen, ou bien reporter le test jusqu'à ce que la patiente puisse prendre d'autres dispositions. Si aucune de ces solutions n'est envisageable, le recours au laboratoire proposé par l'assureur peut être la seule alternative. Le risque d'un résultat erroné compromettant les soins à apporter à la patiente serait alors augmenté et susceptible de conduire à un litige. C'est pourquoi le médecin doit pouvoir apporter la preuve de tout effort déployé et de son impossibilité à mettre en œuvre les investigations nécessaires, et ce afin de pouvoir se défendre en cas de poursuites.

➤ Conclusion

L'absence de diagnostic des mutations du BRCA est en passe de devenir la prochaine vague de recours en termes de responsabilité civile professionnelle. Afin de limiter le risque financier occasionné par les plaintes de millions de femmes non testées mais répondant aux critères d'un tel test, les structures de responsabilité civile professionnelle peuvent informer leurs assurés par le biais de recommandations pertinentes portant sur

l'importance des recherches d'antécédents familiaux et des risques générés à la fois par les restrictions des assurances maladie et par l'absence de surveillance de la part de la FDA.

Ces recommandations devraient cibler tant les gynécologues-obstétriciens que les médecins généralistes qui prodiguent entre 20 et 30 % des soins de santé aux femmes dans ce domaine. ■

NOTES

1. PIAA Breast Cancer Study, MPL Cancer Claim Miniseries: Volume 1, 2013.

2. FDA Approves First Breast Ultrasound Imaging System for Dense Breast Tissue. FDA, September 18, 2012.

3. Risk models for familial ovarian and breast cancer, A.C. Antoniou, et al. Genet Epidemiol. 2000 18:73.

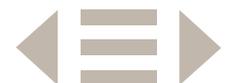
4. BRCA1 and BRCA2 gene mutations and risk of breast cancer: Public health perspectives, S.S. Coughlin, et al. Am J Prev Med. 1999 ; 16:91.

5. Prevalence of healthcare action of women in a large health system with a family history meeting the 2005 USPSTF recommendation for BRCA genetic counseling referral., C.A. Bellcross, et al. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2013 ;22 (4) : 728.

6. Downs v. Trias, 49 A.3d 180 (Conn. 2012).

7. Use of panel tests in place of single gene tests in the cancer genetics clinic, A. Yorczyk, L.S. Robinson, T.S. Ross. Clin Genet 2014 ; 88 : 278.

8. Jane Roe v. ABC Corporation and ZYZ Hospital. JAS OH Réf. N° 17422WL (Ohio Com. Pl.).



Failure to Recommend Genetic Testing: The Next Wave of Medical Professional Liability Lawsuits?

VICTOR R. COTTON, DOCTOR OF MEDICINE (MD), JURIS DOCTOR (JD), PRESIDENT OF LAW AND MEDICINE, HERSHEY, PENNSYLVANIA
DOUGLAS H. KIRKPATRICK, DOCTOR OF MEDICINE (MD), PAST PRESIDENT OF THE AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNCOLOGISTS IN WASHINGTON, D.C., PRACTICES IN DENVER, COLORADO

A 44-year-old woman was under the care of an obstetrician-gynecologist. She had no active medical problems and three children, ages 13, 11, and 9. Her maternal grandmother had died of breast cancer at age 64, and her mother had been treated for ovarian cancer.

« A MUCH MORE EFFECTIVE APPROACH WOULD BE TO IDENTIFY THOSE PATIENTS WHO ARE LIKELY TO DEVELOP BREAST CANCER AND INTERVENE BEFORE THEY DO SO. THIS IS THE PROMISE OF GENETIC TESTING. »

Based on her family history, she had undergone yearly mammography for the past four years. The mammograms showed increased breast density, but were interpreted as negative for disease. Then, approximately nine months after her most recent mammogram, she discovered a lump in her left breast. She was diagnosed as having breast cancer; she underwent surgery, radiation therapy, and chemotherapy, but subsequently died of her disease, three years after diagnosis.

Her spouse filed a medical professional liability (MPL) lawsuit against the patient's obstetrician-gynecologist and the radiologist who had interpreted the mammograms, alleging a delay in diagnosis. At trial, the plaintiff's expert witness pointed to an anomaly on the patient's most recent mammogram that was located in the area where the cancer arose and testified that the mammogram had been misinterpreted. He also testified that the patient should have undergone genetic testing to determine if she had a BRCA mutation. The jury found against both physicians and awarded the family \$4 million.

Delay in diagnosis of breast cancer is one of the most common, and most expensive, types of MPL lawsuits. According to PIAA data, Although most patients who develop breast cancer are over the age of 50, most breast cancer-related lawsuits are filed by women who are under age 50¹. This apparent paradox is explained by two factors. First, the disease is often more aggressive (and therefore more likely to be fatal) in younger

patients. Second, plaintiff's attorneys prefer cases in which juries are likely to award large sums of money, as commonly happens when a case involves young children who lose a parent. Because the outcome of these lawsuits often hinges on the retrospective analysis of a mammogram, they can be very difficult to defend.

Although mammography is a useful screening tool, it is far from perfect. Mammographic sensitivity (the capacity of mammography to visualize cancer) is approximately 80% among women with predominately fatty breasts, but only 40% in women who have extremely dense breasts². Because dense breast tissue is more common in younger women, mammography is least reliable in the patients who pose the greatest potential risk for an MPL claim.

To address this shortcoming, mammography is sometimes supplemented with sonography or MRI. Although these measures can help in detecting additional cancers, they may also reveal areas of concern that are not cancer but that necessitate additional imaging studies or biopsy, and thereby expose healthy patients to additional risks.

A potential solution is to change the nature of our approach in a fundamental way. Rather than waiting for a cancer to develop and then trying to detect it with sufficient time to successfully treat it, a much more effective approach would be to identify those patients who are likely to develop breast cancer and intervene before they do so. This is the promise of genetic testing.

Although most breast cancers are not related to the BRCA genes, patients who possess a pathogenic BRCA mutation have a 50% risk of developing breast cancer by age 50 and an approximate 85% risk of developing breast cancer in their lifetimes³. In terms of improving patient care and also reducing MPL exposure, it is imperative that these patients be identified.

To facilitate this, genetic testing for BRCA mutations is currently recommended by numerous entities, including the American College



of Obstetrics and Gynecology and the National Comprehensive Cancer Network. Because BRCA mutations are relatively rare (affecting approximately 1 out of 400 people in the general population), testing should be limited to patients who have positive family histories⁴. The basic criteria are summarized in Table 1.

1. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK: BASIC CRITERIA FOR BRCA ANALYSIS

- One first - or second-degree relative diagnosed with breast cancer at or under age 45.
- One first - or second-degree relative diagnosed with ovarian cancer.
- Two breast cancers on the same side of the family, one diagnosed in an individual under age 50.
- Three breast cancers on the same side of the family, diagnosed in persons of any age.
- One first - or second-degree relative diagnosed with triple-negative breast cancer at or under age 60.
- Three relatives on the same side of the family with any combination of breast, ovarian, pancreatic, or prostate cancer.
- Known BRCA mutation within the family.

↗ Discrepancies in genetic tests

Although genetic testing holds great promise, it also raises several MPL concerns.

First, it has been estimated that up to 14 million women in the U.S. meet the criteria listed in Table 1, of which only 1 million have been tested for BRCA⁵. This is problematic, because many of these women are BRCA positive, at high risk of developing cancer, and do not know it. Should they remain untested and untreated, develop cancer, and then file an MPL lawsuit, their cases will be nearly indefensible.

This was the situation in a Connecticut case from 2012; the case summary at the beginning of this article is based on it⁶.

Given the risks to both patient and physician, it is imperative that patients who meet the criteria in Table 1 be tested.

« IT HAS BEEN ESTIMATED THAT UP TO 14 MILLION WOMEN IN THE U.S. MEET THE CRITERIA, OF WHICH ONLY 1 MILLION HAVE BEEN TESTED FOR BRCA. »

The second concern derives from the fact that genetic testing is not regulated by the FDA. Although the labs that provide

these tests are required to comply with the Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA), each facility is permitted to perform the testing according to its own methodology, and there is no requirement that the results be validated against an external standard. Thus, the patient's result is somewhat dependent on the particular lab that performs the test. As an example, one study found that two labs interpreted 17 of 32 variants differently⁷.

Prior to 2013, the risks posed by this variation had been largely contained, because Myriad Genetics owned patents on the BRCA genes and did almost all of the testing. However, in 2013, the Supreme Court invalidated the patents and thereby opened the door for "generic" competition from other labs. Unfortunately, without the FDA guarantee of equivalency that usually accompanies generic versions, the stage was set for medical and legal complications.

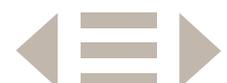
In an Ohio case, a 48-year-old woman underwent genetic testing at a local lab, and the result was positive for a BRCA mutation. Believing that she was at high risk of cancer, the patient had her breasts, uterus, and ovaries removed. When the patient's parents were tested to determine which side of the family carried the mutation, they both tested negative. The patient then underwent repeat testing, and an outside laboratory determined that she did not have a BRCA mutation, meaning that her surgeries had been unnecessary. She filed a lawsuit, and the case was settled for \$2 million⁸.

Due to the significant variation in test results, and consequent potential for patient harm, the FDA is contemplating a regulatory structure that would standardize genetic testing. In the interim, the burden is (unfortunately) on clinicians to ensure that the laboratories they use are capable of producing accurate results. Factors to consider in making this determination are listed in Table 2.

2. FACTORS TO CONSIDER IN EVALUATING LABORATORY QUALITY

- Percentage of the gene evaluated.
- Depth of the intron sequenced.
- Database and algorithms used to interpret variants.
- Analytical sensitivity and specificity.
- Operating history, supporting data, and quality control measures.
- Commitment to variant re-classification when new information is discovered.
- Communication of both the initial result and any follow-up results.

The final concern of import for MPL is that the patient's health insurance company may not cover BRCA testing unless the



specimen is sent to a lab of the insurer's choosing — typically selected because that lab is less expensive. As long as the physician is satisfied that the insurer's lab is of high quality, this is neither a medical nor a legal problem. However, physicians should not fall into the trap of presuming that they can simply follow the insurer's directive to use an inferior lab and that the insurer is the party that will be held liable for any harm that results. While there are certainly situations where a health insurer could be liable, a physician is never relieved of his duty to advocate on behalf of the patient.

As a result, when faced with a managed-care restriction that compromises patient care, physicians should weigh the degree of risk, and assess the alternatives — and then make a reasonable effort to overcome the restriction, documenting their efforts. In some situations, the risk will be so minimal that no effort is required, while in others it will be great, and a significant effort required.

With respect to BRCA testing, an incorrect result is likely to cause devastating consequences (a false-positive, leading to unnecessary surgery, and a false-negative, leading to incorrect assurances that the patient is not at increased risk of cancer). Given the degree of risk for both patient and healthcare professional, it would

be imprudent for a physician to simply follow a managed care company's directive and use an inferior lab.

Instead, physicians should either request permission to use another lab, find out whether the patient can cover the cost herself, or delay testing until the patient can make alternate arrangements. If none of these are viable, then using the insurer's lab may be the only choice. Although this would increase the risk of an incorrect result that compromises patient care and quite possibly leads to litigation, the physician would be in a highly defensible position, provided he has documented the efforts that were made.

« "FAILURE TO DIAGNOSE" GENETIC MUTATIONS THAT PREDISPOSE PATIENTS TO DEVELOPING CANCER ARE POISED TO BECOME THE NEXT WAVE OF MPL LAWSUITS. »

➤ Conclusion

"Failure to Diagnose" genetic mutations that predispose patients to developing cancer

are poised to become the next wave of MPL lawsuits. In order to limit the financial risk posed by the millions of women who meet the criteria for such testing but have not been tested, MPL/HPL organizations can educate their insureds about the relevant guidelines, the importance of maintaining a current family history of cancers, and the risks posed by both managed care restrictions and the lack of FDA oversight. This education should target both obstetrician-gynecologists and primary care physicians, as the latter provide some 20% to 30% of women's healthcare. ■

REFERENCES

1. PIAA Breast Cancer Study, MPL Cancer Claim Miniseries: Volume 1, 2013.
2. FDA Approves First Breast Ultrasound Imaging System for Dense Breast Tissue. FDA, September 18, 2012.
3. Risk models for familial ovarian and breast cancer, Antoniou AC, et al. *Genet Epidemiol.* 2000 18:73.
4. BRCA1 and BRCA2 gene mutations and risk of breast cancer: Public health perspectives, S. Coughlin SS, et al. *Am J Prev Med.* 1999; 16:91.
5. Prevalence of healthcare action of women in a large health system with a family history meeting the 2005 USPSTF recommendation for BRCA genetic counseling referral, Bellcross CA, et al. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2013;22(4): 728.
6. *Downs v. Trias*, 49 A.3d 180 (Conn. 2012).
7. Use of panel tests in place of single gene tests in the cancer genetics clinic, Yorczyk A, Robinson LS, Ross TS. *Clin Genet* 2014;88:278.
8. *Jane Roe v. ABC Corporation and ZYZ Hospital*. JAS OH Ref. No 17422WL (Ohio Com. Pl.).



“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

