

L'ENCADREMENT LÉGISLATIF DE LA VENTE DIRECTE DES TESTS GÉNÉTIQUES ET LE SYSTÈME DE SANTÉ QUÉBÉCOIS

*Anne Marie Tassé and Béatrice Godard**

Abstract

The increasing availability of direct to consumer genetic tests, particularly over the Internet, raises a number of difficult to answer legal questions for health care professionals. While lawmakers have enacted an exhaustive legislative scheme aimed at ensuring the efficiency and universality of publicly funded health care, genetic services sold outside the public system create have created a new challenge for the public system. An analysis of both Quebec and Federal legislation highlights the gaps in the current legal framework with regards to freely available genetic services. The varied impact of failing to address direct to consumer sales of genetic testing services is identified, including implications for consumer protection, control and regulation of testing, and their integration into the public health care system. According to this analysis, resolving these problems, in light of the need for consumer protection, and controlling the use of genetic tests is an essential first step towards the integration of genetic services into the public health care system.

Introduction

Fondé en 1867, le Canada est un état fédératif composé d'un gouvernement central (appelé le gouvernement fédéral), de dix (10) provinces et de trois (3) territoires. La *Loi constitutionnelle de 1867*¹ prévoit la séparation

* Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Québec. Correspondance: Béatrice Godard, PhD, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal, C.P. 6128, succ. Centre-ville, Montréal, Québec, Canada H3C 3J7. Email: beatrice.godard@umontreal.ca.

1 *Loi constitutionnelle de 1867* (R.U.), 30 & 31 Vict., c.3, art. 91 et 92, reproduite dans L.R.C. 1985, app. II, n° 5.

des pouvoirs entre le gouvernement fédéral et les provinces. En vertu de cette loi, l'organisation des services de santé est de compétence provinciale². Toutefois, la *Loi canadienne sur la santé*³ (fédérale) détermine les conditions d'attribution de la contribution financière du gouvernement fédéral aux provinces. Afin d'obtenir cette contribution financière, les provinces doivent assurer des services de santé publics⁴, intégraux⁵, universels⁶, transférables⁷ et accessibles⁸ à l'ensemble de la population. Alors que le législateur a mis en place un ensemble exhaustif de règles visant à uniformiser et à assurer une prestation optimale des services publics de santé, le recours à des services privés offerts à l'extérieur de ce cadre met à l'épreuve les structures mêmes du système de santé canadien.

2 *Ibid.*, art. 92.

3 *Ibid.*

4 *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. 1985, c. C-6, art. 8 (1). « La condition de gestion publique suppose que : a) le régime provincial d'assurance-santé soit géré sans but lucratif par une autorité publique nommée ou désignée par le gouvernement de la province ; b) l'autorité publique soit responsable devant le gouvernement provincial de cette gestion ; c) l'autorité publique soit assujettie à la vérification de ses comptes et de ses opérations financières par l'autorité chargée par la loi de la vérification des comptes de la province. »

5 *Ibid.*, art. 9. « La condition d'intégralité suppose qu'au titre de régime provincial d'assurance-santé, tous les services de santé assurés fournis par les hôpitaux, les médecins ou les dentistes soient assurés, et lorsque la loi de la province le permet, les services semblables ou additionnels fournis pas les autres professionnels de la santé. »

6 *Ibid.*, art. 10. « La condition d'universalité suppose qu'au titre du régime provincial d'assurance-santé, cent pour cent des assurés de la province ait droit aux services de santé assurés prévus par celui-ci, selon des modalités uniformes. »

7 *Ibid.*, art. 11 (1). « La condition de transférabilité suppose que le régime provincial d'assurance santé : (...) b) prévoit et que ses modalités d'application assurent le paiement des montants pour le coût des services de santé fournis à des assurés temporairement absents de la province... »

8 *Ibid.*, art. 12 (1). « La condition d'accessibilité suppose que le régime provincial d'assurance-santé ; a) offre les services de santé assurés selon des modalités uniformes et ne fasse pas obstacle, directement ou indirectement, et notamment par facturation aux assurés, à un accès satisfaisant par eux à ce service... »

À ce titre, la disponibilité de plus en plus grande des tests génétiques⁹ offerts directement au public, notamment sur Internet¹⁰, suscite des questionnements juridiques susceptibles d'interpeller tout professionnel de la santé oeuvrant dans le domaine des services publics en génétique¹¹. Ces professionnels sont désormais confrontés à l'émergence d'un processus parallèle d'offre de tests et de conseils génétiques, dont la validité et l'utilité demeurent parfois à être démontrées. Cette situation est particulièrement problématique pour les pays offrant un système public de santé, tel que le Canada, car l'intégration de nouveaux services au sein d'un réseau public de santé requiert non seulement une étude approfondie de la validité et de l'utilité clinique de ce service, mais également une analyse de l'impact de cette intégration sur les services déjà offerts.

Au Québec, l'offre des tests génétiques directement au public fait partie des préoccupations des professionnels de la santé oeuvrant en génétique. En effet, cette réalité soulève plusieurs questions. La législation actuelle contrôle-t-elle suffisamment la vente directe des tests génétiques? Cette législation permet-elle d'assurer la protection des consommateurs? Quels sont les

9 Selon le *Règlement sur les instruments médicaux*, D.O.R.S./1998-282, art. 1, la notion de test génétique signifie généralement « analyse de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes, à des fins telles que la prédiction de maladies ou de risques de transmission verticale, ou la surveillance, le diagnostic ou le pronostic ». Dans le présent article, nous utiliserons également le terme « test génétique » afin de traiter de tous les tests biochimiques vendus à titre de tests génétiques directement au public, même s'ils ne permettent pas l'examen de l'ADN, de l'ARN ou des chromosomes d'un individu.

10 Sarah E. Gollust, Benjamin S. Wilfond et Sara Chandros Hull, « Direct-to-consumer sales of genetic services on the Internet » (2003) 5:4 *Genetics in Medicine* 332, à la p. 332 et Bryn Williams-Jones, « Where There's a Web, There's a Way : Commercial Genetic Testing and the Internet » (2003) 6:1 *Community Genetics* 46.

11 À cet effet, voir notamment R.-U., Human Genetics Commission, *Genes direct : Ensuring the effective oversight of tests supplied directly to the public*, Londres, Her Majesty's Stationery Office, 2003 ; R.-U., Human Genetics Commission, *The supply of genetic tests direct to the public : A consultation document*, Londres, Her Majesty's Stationery Office, 2002 et Danielle Bütschi Häberlin, « Ethical and Social Aspects of Genetic Testing Services: Issues and Possible Actions: A Technology Assessment Contribution to the EUROAGENTEST Network of Excellence » (2005) en ligne : EuroGenTest <<http://www.viwta.be/files/FinaleVolledigeDefinitieveEindrapportEurogenest.pdf>>.

impacts de la vente directe de tests génétiques sur les services génétiques publics? Plus largement, quels en sont les impacts sur le système public de santé québécois? Le *Plan d'action 2005-2008* sur l'organisation des services de génétique au Québec¹² ne traite pas de ces questions. Bien que l'offre de tests génétiques directement au public puisse préoccuper également les professionnels de la santé oeuvrant en génétique dans d'autres provinces canadiennes, la présente analyse porte uniquement sur le Québec où malgré un encadrement législatif exhaustif, la vente directe des tests génétiques soulève des enjeux importants.

Afin d'étudier les normes actuelles de contrôle de la vente directe des tests génétiques au Québec, nous résumerons d'abord l'organisation des services génétiques au sein du réseau public de santé québécois (I). En deuxième partie, nous étudierons l'encadrement législatif de la vente directe des tests génétiques (II), au niveau fédéral canadien (II A) et provincial québécois (II B). En troisième partie, nous évaluerons les aléas de la législation et les pistes de solutions (III) en matière de protection des consommateurs de services génétiques en vente libre (III A), de contrôle des tests offerts directement au public (III B) et de l'intégration des tests génétiques en vente libre aux services publics de santé (III C).

I. Aperçu de l'organisation des services génétiques au Québec

À l'heure actuelle, au sein du réseau public de santé québécois, les services génétiques sont offerts dans six centres spécialisés¹³. L'offre de services varie entre les différents centres, selon la disponibilité des tests, la prévalence des désordres génétiques et les ressources de l'établissement. Ainsi, certains tests génétiques sont offerts dans plusieurs centres alors que d'autres sont effectués dans un seul établissement au Québec¹⁴.

12 Ministère de la Santé et des Services sociaux, *L'organisation des services de génétique au Québec : Plan d'action 2005-2008*, Québec, Publications du Québec, 2005.

13 *Ibid.*, à la p. 4.

14 *Ibid.*, à la p. 4. Les centres de génétique québécois détiennent des expertises principales en cytogénétique, en génétique biochimique, en génétique moléculaire, en diagnostic prénatal, en dépistage prénatal (sanguin et urinaire), en traitement des maladies métaboliques héréditaires, en oncogénétique, en neurogénétique, en génétique des maladies cardiovasculaires, en génétique psy-

Selon le cheminement traditionnel, une personne est référée à un centre spécialisé en génétique par son médecin de famille, suite à la constatation d'une condition de santé probablement liée à un désordre génétique. Cette personne est alors prise en charge par le centre spécialisé en génétique. En 2001-2002, l'ensemble des services génétiques québécois employait 22 généticiens et 13 conseillères génétiques¹⁵, les services génétiques étant des services multidisciplinaires. À la même période, le coût annuel de ces services s'élevait à 13,5 M \$¹⁶.

En raison du manque de ressources professionnelles spécialisées en génétique alors que les connaissances en ce domaine ne cessent de s'accroître, le processus de consultation d'un patient peut prendre plusieurs mois et est soumis aux règles de priorisation des urgences. En 2005, les délais d'attente pour les cas jugés non urgents pouvaient atteindre 18 mois¹⁷. Aucune statistique officielle ne permet de déterminer le nombre de personnes ayant eu recours à des tests génétiques offerts par le secteur privé. En revanche, toujours en 2005, plus de 16 000 patients ont eu recours aux services génétiques offerts par le réseau public de santé québécois¹⁸.

L'arrivée de personnes ayant en main les résultats d'un test génétique obtenu sans intermédiaire médical vient court-circuiter ce processus. Comment recevoir ces personnes, qui ont eu recours à des services génétiques privés, offerts directement au public, alors qu'elles n'ont peut-être pas consulté préalablement en génétique ? Où les placer sur les listes d'attente ? Quelles ressources attribuer à ces individus, inquiets de leur résultat dont ils ne connaissent pas la portée, lorsque leur désordre génétique présumé n'a peut-être pas fait l'objet d'une analyse professionnelle ? Dans le contexte actuel de rationalisation des ressources, comment leur venir en aide sans porter préjudice aux patients déjà inscrits sur les listes d'attente ? Et comment interpréter les résultats en provenance parfois de laboratoires inconnus ?

Plusieurs de ces questions s'inscrivent dans un débat plus large sur la rationalisation des ressources en santé et grandement traité dans la littérature¹⁹. Cela dit, nous limiterons notre analyse à l'étude des pistes de solu-

chiatricque, en thérapie génique, en évaluation des technologies diagnostiques et en matière de formation en génétique médicale et en conseil génétique.

15 *Ibid.*, à la p. 13.

16 *Ibid.*, à la p. 13.

17 *Ibid.*, à la p. 4.

18 *Ibid.*, à la p. 4.

19 Voir notamment Bryn Williams-Jones, « Re-Framing the Discussion: Commer-

tions se retrouvant dans la législation québécoise actuelle, susceptibles de guider la pratique des professionnels confrontés à l'émergence de la vente directe des tests génétiques.

II. L'encadrement législatif de la vente directe des tests génétiques

En vertu de la *Loi constitutionnelle de 1867*²⁰, les pouvoirs législatifs canadiens sont répartis entre l'état fédéral et les provinces. Le contrôle des services des laboratoires génétiques est dévolu aux provinces, en raison de leurs pouvoirs en matière de gestion des services de santé²¹. Toutefois, le gouvernement fédéral réglemente la mise en marché des produits thérapeutiques et leur publicité par sa compétence en matière criminelle²². Ce partage constitutionnel entraîne une séparation des pouvoirs à l'égard du contrôle des services génétiques, selon la stratégie de mise en marché du test génétique offert directement au public.

A. L'encadrement législatif au niveau fédéral canadien

En vertu de son pouvoir de réglementer les matières criminelles²³, l'état fédéral adoptait en 1920 la *Loi concernant les aliments et drogues*²⁴. Cette loi visait notamment à interdire la fausse appellation des produits ou de leur contenu, l'action d'induire en faux constituant une infraction de nature criminelle²⁵. Depuis, la *Loi sur les aliments et drogues*²⁶ (L.A.D.) a fait l'objet de nombreuses modifications, en intégrant notamment des normes de contrôle des instruments médicaux. Quelques règlements ont été adoptés en vertu de la L.A.D.,

cial Genetic Testing in Canada » (1999) 7 Health L.J. 49; Thierry Hurlimann et Cynthia Forlini, « Tests de paternité privés sur Internet : rapide, simple et sans stress ? » (2006) 29 L'observatoire de la génétique, en ligne : IRCM <<http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obs-genetique/index.html>>; Timothy A. Caulfield, Michael M. Burgess, Bryn Williams-Jones, *et al.*, « Providing Genetic Testing Through the Private Sector : A View from Canada » (2001) 2:3 ISUMA 78.

20 *Loi constitutionnelle de 1867*, *supra* note 1.

21 *Ibid.*, art. 92(7).

22 *Ibid.*, art. 91.

23 *Ibid.*, art. 91.

24 *Loi concernant les aliments et drogues*, S.C. 1920, c. 27.

25 Mylène Deschênes, *Réflexion sur l'encadrement normatif de la mise en marché des tests génétiques*, Montréal, Thémis, 2005 à la p. 50.

26 *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27

dont le *Règlement sur les instruments médicaux*²⁷ (R.I.M.) dont nous traiterons ultérieurement. Selon l'article 2 de la L.A.D., le terme « instrument » est défini comme :

« Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris toute composante, partie, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir ou présenté comme pouvant servir :

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention de la maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux ;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux ;

(...) »

Cette définition comporte deux aspects importants. Premièrement, seuls les tests génétiques vendus sous forme de trousse d'essai (ou kit) sont assujettis à la loi. La trousse d'essai est définie comme un instrument diagnostique *in vitro* qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique²⁸. La L.A.D. ne couvre pas les tests offerts sous forme de services de laboratoire.

Deuxièmement, en raison de l'esprit de la loi²⁹, les tests génétiques diagnostiques³⁰, prédictifs ou pré-symptomatiques³¹, de porteurs géné-

27 *Règlement sur les instruments médicaux*, D.O.R.S./1998-282.

28 *Ibid.*, art. 1.

29 Deschênes, *supra* note 25 à la p. 55.

30 Austl., Commonwealth, Law Reform Commission, *ALRC Report 96 : Essentially Yours : The Protection of Human Genetic Information in Australia, Part C. Genetic Testing*, Canberra, Australian Government Publishing Service, 2003 : qui sert à effectuer ou à confirmer un diagnostic chez une personne présentant déjà des symptômes de la maladie. Voir également à cet effet Austl., Commonwealth, National Health and Medical Research Council, *Ethical Aspects of Human Genetic Testing : An Information Paper*, Canberra, Australian Government Publishing Service, 2000 à la p. 15.

31 *Ibid.* : qui est effectué chez une personne qui n'a habituellement pas de signes d'un problème génétique au moment du test, afin de déterminer si cette personne a la variation génétique susceptible d'augmenter les probabilités de développer une maladie génétique dans le futur. Voir à cet effet National Health and Medical Research Council, *supra* note 30 aux pp. 15 et 16.

tiques³², les tests de dépistage³³ (ou tests de criblage génétique³⁴), les tests de susceptibilité³⁵, les tests pré-implantatoires et prénataux³⁶ semblent couverts par cette définition. La L.A.D. couvre également une panoplie de tests offerts directement au public, sous le vocable de « test génétique ».

Ainsi, l'état fédéral contrôle la mise en marché, la publicité, la sécurité et l'efficacité des tests génétiques vendus sous forme de trousse diagnostique. Cependant, il importe de noter que la L.A.D. ne s'applique qu'aux instruments emballés fabriqués ou vendus pour consommation au pays³⁷.

1. La publicité des instruments médicaux

Selon l'article 3(1) de la L.A.D., il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un instrument médical à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison. Le vocabulaire utilisé à cet article 3 varie considérablement de celui choisi à l'article 2 de la loi. En effet, le législateur a choisi d'interdire la publicité des instruments médicaux, à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison.

32 *Ibid.* : qui est effectué afin de déterminer si une personne a une anomalie génétique ou chromosomale n'affectant pas la santé du porteur mais augmentant les probabilités d'avoir un enfant porteur de la maladie génétique en question. Voir également à cet effet National Health and Medical Research Council, *supra* note 30 à la p. 17.

33 *Ibid.* : qui est généralement effectué sur des personnes qui ne sont pas nécessairement à risque pour une maladie génétique. Il s'agit généralement de dépistage offert à de grandes populations, tel le dépistage de maladies métaboliques pour le nouveau-né. Voir à cet effet National Health and Medical Research Council, *supra* note 30 à la p. 18.

34 Gouvernement du Canada, « Tests génétiques » (22 mai 2007), en ligne : Les biofondations <<http://www.biofondations.gc.ca/francais/view.asp?x=780>>.

35 *Ibid.* : qui est effectué pour identifier des individus ayant une mutation génétique les rendant plus susceptible de développer une maladie lorsque exposés à certains facteurs environnementaux. Voir également à cet effet National Health and Medical Research Council, *supra* note 30 à la p. 16.

36 Australian Law Reform Commission, *supra* note 30 : qui sert à déterminer si l'enfant à naître sera affecté d'un problème génétique. Voir également à cet effet National Health and Medical Research Council, *supra* note 30 à la p. 17.

37 *Loi sur les aliments et drogues*, *supra* note 26, art. 37.

Cependant, les tests génétiques déterminent généralement la présence ou l'absence d'un désordre génétique, afin d'évaluer la susceptibilité à une maladie ou d'effectuer un diagnostic de maladie. Il ne s'agit généralement pas de tests offerts à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison. En raison des termes choisis par le législateur, il semble qu'un grand nombre de tests génétiques puissent faire l'objet de publicité auprès du grand public. Cette publicité doit cependant satisfaire les critères de l'article 3(1) de la L.A.D. de manière à ne pas publiciser le test génétique à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison.

Par ailleurs, la L.A.D. n'effectue aucune distinction selon les médias publicitaires choisis. Les mêmes normes s'appliquent donc à la publicité écrite, télévisée ou sur Internet.

2. La vente des instruments médicaux

L'article 3(2) de la L.A.D. mentionne que :

« Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison (...) un instrument :

- a) représenté par une étiquette ;
- b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause. »

Cette disposition comporte deux éléments essentiels. Tout d'abord, ce paragraphe précise à nouveau que la vente n'est prohibée que pour certains produits, vendus à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison. Pour les motifs énumérés précédemment, les tests génétiques sont peu susceptibles d'entrer dans cette catégorie.

De plus, l'alinéa b) précise que la vente de tels instruments ne peut pas être faite par la personne qui en a fait la publicité. Cet alinéa oblige l'intervention d'un tiers, généralement un professionnel de la santé, lors de la vente d'un instrument médical à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison.

En résumé, la vente de tests génétiques offerts à des fins diagnostiques, prédictives ou pré-symptomatiques de porteurs génétiques, i.e. les tests de dépistage (ou tests de criblage génétique), les tests de susceptibilité, les tests pré-implantatoires et prénataux, n'est pas interdite dans la mesure où cette vente n'est pas effectuée à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison. Dans ce cas, la vente directe est également permise si elle n'est pas effectuée par le promoteur du test.

3. La sécurité des instruments médicaux

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* comportent plusieurs dispositions générales visant à assurer la sécurité des instruments médicaux. Tout d'abord, l'article 19 L.A.D. mentionne que :

« Il est interdit de vendre un instrument qui, même lorsque employé conformément au mode d'emploi ou dans des conditions normales ou habituelles, peut porter atteinte à la santé de son acheteur ou de son usager. »

L'article 9 du R.I.M. oblige le fabricant à s'assurer que l'instrument médical satisfait aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité. Il doit également conserver des preuves tangibles permettant d'établir que l'instrument satisfait à ces conditions.

Les articles 10 à 20 du R.I.M. précisent les mesures qui doivent être entreprises afin que l'instrument ne compromette pas la santé ou la sûreté des patients. Parmi ces dispositions, notons l'article 12 du R.I.M., selon lequel l'instrument doit fournir le rendement prévu par le fabricant et être efficace à l'égard des états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels il est fabriqué, vendu ou présenté.

De plus, les articles 21 à 23 du R.I.M. font état des obligations en matière d'étiquetage des instruments médicaux. Parmi elles, notons le paragraphe (2) de l'article 21, qui mentionne que les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Notons également le paragraphe (3) de l'article 23, qui mentionne que pour les instruments médicaux destinés à la vente au grand public, ces renseignements doivent figurer au moins en français et en anglais.

Les articles 20 et 21 L.A.D. interdisent quant à eux d'induire en erreur le consommateur. À cet effet, l'article 20 L.A.D. mentionne qu'il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des instruments – ou d'en faire la publicité – d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à leur conception, leur fabrication, leur efficacité, l'usage auquel ils sont destinés, leur nombre, leur nature, leur composition, leurs avantages ou leur sûreté³⁸. De plus, les instruments doivent être étiquetés ou emballés conformément au règlement ci-haut³⁹.

38 *Ibid.*, art. 20 (1).

39 *Ibid.*, art. 20 (2).

Toutefois, il importe de noter que le R.I.M prévoit plusieurs dispositions s'adressant particulièrement aux tests génétiques. En effet, le R.I.M. comporte une annexe classifiant différents instruments médicaux selon les risques qu'ils comportent. Selon l'alinéa b) de la Règle 4 de la partie deux (2) de l'annexe 1 du R.I.M., les tests génétiques appartiennent à la classe III. Appartiennent à cette classe les instruments diagnostiques in vitro représentant un risque sanitaire individuel élevé ou un risque sanitaire collectif modéré⁴⁰.

En raison de cette classification, les fabricants de tests génétiques doivent satisfaire à des exigences supplémentaires, dont l'obtention de l'homologation du produit avant de pouvoir procéder à son importation, à sa vente ou d'en faire la publicité au Canada⁴¹. Dans le cas d'instruments diagnostiques in vitro de classe III, la demande d'homologation doit notamment contenir « le sommaire d'un essai clinique expérimental effectué à l'égard de celui-ci avec des sujets humains constituant un échantillon représentatif des utilisateurs auxquels l'instrument est destiné et dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation »⁴² ainsi que « une copie du certificat (...) attestant que le système de gestion de la qualité auquel sont soumises la conception et la fabrication de l'instrument est conforme aux exigences de la norme CAN/CSA-ISO 13485 :03 intitulée *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires.* »⁴³

4. Les limites de l'encadrement législatif fédéral des tests génétiques

Les tests génétiques constituent des instruments médicaux dont la mise en marché, la publicité, la sécurité et l'efficacité sont régis par l'état fédéral, en vertu de son pouvoir sur les matières criminelles. Ainsi, la L.A.D. et le R.I.M. imposent des conditions strictes aux fabricants et distributeurs de tests génétiques désirant offrir leurs produits sur le marché canadien.

Grâce à Internet, l'offre de tests vendus à titre de tests génétiques, bien que n'impliquant parfois pas l'analyse d'ADN, d'ARN ou de protéines, a connu un essor important depuis quelques années. Même si les dispositions générales de la L.A.D. peuvent être utilisées afin de contrôler la publicité, la

40 Gouvernement du Canada, *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation*, (1998) 132 Gaz. Can. II 1680 à la p. 1692.

41 *Règlement sur les instruments médicaux*, supra note 27, art. 26, 27.

42 *Ibid.*, art. 32 (3) (h).

43 *Ibid.*, art. 32 (3) (j).

vente et la sécurité des faux tests génétiques offerts sur Internet, le contrôle fédéral des tests génétiques comporte d'importantes limites.

Tout d'abord, la L.A.D. permet la publicité et la vente directe de certains tests génétiques, lorsqu'ils ne sont pas publicisés ou vendus à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison. De plus, l'article 2 du R.I.M. précise que ce règlement ne s'applique pas lors de l'importation d'instruments médicaux à des fins personnelles. La L.A.D. ne contrôle également que les tests génétiques vendus sous forme de trousse (kit) et ne porte aucunement sur les tests-maison offerts en laboratoire (*home-brewed*). À l'heure actuelle, un nombre important de tests-maison sont offerts au public sous forme de services de laboratoire. Ces services ne sont donc pas couverts par la législation fédérale, mais plutôt par la législation provinciale.

B. L'encadrement législatif au niveau provincial québécois

En raison du partage constitutionnel de 1867, le gouvernement provincial détient des compétences en matière de soins hospitaliers, de droits civils et des activités de nature purement locale ou privée⁴⁴. En vertu de ces pouvoirs, l'état provincial régit trois aspects importants de la vente directe des tests génétiques, soit la prestation des services de santé, les soins et les contrats.

Aucune législation québécoise ne traite directement de la vente des tests génétiques au grand public. Toutefois, plusieurs lois couvrent indirectement la vente de tels tests. Parmi elles, notons le *Code civil du Québec*⁴⁵, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁴⁶, la *Loi sur les laboratoires médicaux*⁴⁷ et la *Loi sur la protection du consommateur*⁴⁸. Les normes de déontologie médicale régissent également la dispense des services génétiques au Québec. Mais ces lois d'application générale sont peu appropriées car elles ne répondent pas aux problématiques soulevées par la vente directe des tests génétiques.

44 *Loi constitutionnelle de 1867*, *supra* note 1, art. 92.

45 *Code civil du Québec*, L.Q., 1991, c. 64.

46 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2.

47 *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes, des tissus, des gamètes et des embryons et la disposition des cadavres*, L.R.Q. c. L-0.2.

48 *Loi sur la protection du consommateur*, L.R.Q. c. P-40.

1. Le Code civil du Québec

La vente de tests génétiques constitue un acte de droit civil régi par le *Code civil du Québec*. Pour les fins de notre analyse, nous aborderons rapidement les règles relatives à l'intégrité de la personne, aux soins et aux contrats.

a) Le Code civil du Québec : Le droit à l'intégrité — L'article 10 du *Code civil du Québec* prévoit que « [t]oute personne est inviolable et à droit à son intégrité. (...) nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. »

Puisque les tests génétiques nécessitent l'obtention du matériel biologique de la personne testée, ils impliquent généralement une atteinte à l'intégrité de cette personne. La loi prévoit alors l'obligation d'obtenir son consentement libre et éclairé, qu'il soit explicite (écrit ou verbal) ou implicite⁴⁹. Par exemple, lors de la vente directe d'un test génétique sur Internet, le consentement implicite s'obtient par l'envoi des échantillons génétiques du consommateur à l'entreprise et par le paiement des frais exigés. En effet, le consentement implicite « n'est pas exprimé en termes précis ou formels, mais (...) se dégage du comportement »⁵⁰.

L'obtention d'un consentement libre et éclairé peut s'avérer problématique dans le cas de la vente directe. Afin d'obtenir un consentement éclairé, il est nécessaire de fournir suffisamment de renseignements pour permettre au patient de prendre la meilleure décision possible, sinon raisonnable, du moins avertie⁵¹. Selon la nature du test, un conseil génétique personnalisé et exhaustif est parfois nécessaire afin d'assurer le caractère libre et éclairé du consentement, ce qui est rarement possible lors de la vente directe de tests génétiques, notamment sur Internet. En effet, alors que les tenants et aboutissants d'un test de filiation peuvent être aisément exprimés dans un document d'information, les implications physiques et psychologiques d'un test génétique diagnostique ou pré-symptomatique, selon sa sensibilité et sa spécificité, peuvent difficilement être vulgarisées dans un dépliant informatif.

49 Pauline Lesage-Jarjoura, Jean Lessard et Suzanne Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale : Le droit dans le quotidien de la médecine*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1995 à la p. 136.

50 Claude Ménard, *Le consentement*, Montréal, Publications de la Corporation professionnelle des médecins du Québec, 1985 à la p. 7.

51 Lesage-Jarjoura *et al.*, *supra* note 49.

De plus, il est nécessaire d'assurer l'identification formelle de la personne consentant au test génétique et de s'assurer que les échantillons reçus proviennent bien de cette personne. Dans certains cas, le matériel génétique peut être prélevé à l'insu de la personne réellement testée, ce qui constitue une atteinte à son intégrité.

b) Le Code civil du Québec : Les soins — Les articles 11 et suivants du *Code civil du Québec* précisent la portée du droit à l'inviolabilité et à l'intégrité de la personne, dans le contexte des soins de santé.

Le premier alinéa de l'article 11 énonce que « [n]ul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, qu'elle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou toute autre intervention. » Les dispositions subséquentes de la section sur les soins précisent la mise en oeuvre de cette disposition dans différents contextes (urgence, mineurs, inaptes, etc.).

La principale question cet égard est de déterminer si les tests génétiques obtenus par la vente directe constituent des soins au sens de l'article 11 C.c.Q. ? Selon les commentaires du ministre de la Justice⁵², cette disposition doit être interprétée de manière à couvrir :

« ...toutes espèces d'examens, de prélèvements, de traitements ou d'interventions, de nature médicale, psychologique ou sociale, requis ou non par l'état de santé, physique ou mentale. »⁵³

Ainsi, le législateur semble inclure tous les tests génétiques dans la notion de soins, telle qu'énoncée à l'article 11 C.c.Q., ce qui impose l'obtention d'un consentement, même pour les tests de filiation ou les tests génétiques pour mise en banque de données.

c) Le Code civil du Québec : Les contrats — Puisqu'il s'agit d'une entente de service auprès d'une entreprise privée, la vente directe de tests génétiques est également régie par les dispositions générales du *Code civil du Québec* en matière de contrats.

En bref, le Code civil stipule que le contrat se forme par le seul échange de consentement de personnes capables de contracter⁵⁴. De plus, le Code

52 Ministère de la Justice, *Commentaires du ministère de la justice : Le Code civil du Québec : Un mouvement de société*, Québec, Ministère de la Justice, 1993 à la p. 12.

53 *Ibid.*

54 *Code civil du Québec*, *supra* note 45, art. 1385.

prévoit que le consentement doit être donné par une personne apte à s'obliger⁵⁵ et qu'il doit être libre et éclairé⁵⁶ :

« ... le consentement doit non seulement exister, mais doit aussi être libre, c'est-à-dire donné librement et non point sous la menace, la crainte ou la contrainte, et éclairé, c'est-à-dire, donné en toute connaissance de cause, renseignements pris et donnés. »⁵⁷

Les mêmes réserves s'appliquent à cette disposition qu'aux précédentes. En effet, dans le contexte de la vente directe des tests génétiques, l'identification formelle de la personne demandant le test et l'obtention d'un consentement réellement libre et éclairé peuvent s'avérer problématiques.

2. La Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi sur les laboratoires médicaux

Les services des laboratoires québécois sont régis par un ensemble de dispositions contenues à la fois dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (principalement pour les laboratoires publics) et la *Loi sur les laboratoires médicaux* (principalement pour les laboratoires privés). Ces dispositions visent à assurer une prestation optimale des services de laboratoires au Québec.

De plus, depuis 2005, la circulaire numéro 2005-007, intitulée « Laboratoire d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »⁵⁸ impose le respect de la norme nationale d'agrément CAN/CAS-Z15189-03⁵⁹. Cette norme vise à assurer la qualité des services offerts par les laboratoires publics québécois.

55 *Ibid.*, art. 1398.

56 *Ibid.*, art. 1399.

57 Ministère de la Justice, *supra* note 52 à la p. 849.

58 Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Circulaire numéro 2005-007, Conformité des laboratoires de biologie médicale à la norme CAN/CSA-15189, 2005*, en ligne: <[http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/401c2a9b66b4241d85256fcc004f022d/\\$FILE/2005-007.pdf](http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/6bf0324580595c9c8525656b0015cbc3/401c2a9b66b4241d85256fcc004f022d/$FILE/2005-007.pdf)>.

59 Association canadienne de normalisation, *CAN/CSA-Z15189-03, Norme nationale du Canada : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*, Ottawa, Conseil canadien des normes, 2003.

Toutefois, ces lois et la circulaire numéro 2005-007 ne couvrent que les laboratoires situés au Québec. Ainsi, lorsqu'un client fait parvenir ses échantillons à un laboratoire d'analyse situé dans une autre province ou un autre pays, il devient difficile de connaître les normes de contrôle de la qualité en vigueur dans cette juridiction.

3. La Loi sur la protection du consommateur

La *Loi sur la protection du consommateur* précise la portée du *Code civil du Québec* à l'égard des contrats de consommation. Cette loi considère les consommateurs désavantagés dans leurs relations avec les commerçants et leur octroie de nombreux droits.

Parmi eux, deux dispositions d'application générale peuvent s'adresser aux consommateurs de tests génétiques en vente libre. Tout d'abord, l'article 10 de la *Loi sur la protection du consommateur* mentionne que « [e]st interdite la stipulation par laquelle un commerçant se dégage des conséquences de son fait personnel ou de celui de son représentant. » Ainsi, le laboratoire offrant des tests en vente directe ne peut se dégager de ses responsabilités lorsqu'une erreur technique ou humaine altère le résultat obtenu. De plus, l'article 17 mentionne que « [e]n cas de doute ou d'ambiguïté, le contrat doit être interprété en faveur du consommateur. »

Toutefois, une fois de plus, la *Loi sur la protection du consommateur* ne s'applique qu'aux laboratoires situés au Québec, ce qui en limite grandement la portée.

4. Le Code de déontologie des médecins

Le *Code de déontologie des médecins*⁶⁰ semble imposer des obligations contradictoires aux médecins confrontés à l'émergence de la vente directe des tests génétiques, puisqu'ils détiennent à la fois des responsabilités à l'égard de leur patient et à l'égard de la collectivité.

L'article 4 du *Code de déontologie des médecins*⁶¹ impose le respect de la vie, de la dignité et de la liberté de la personne⁶². Cette disposition réaffirme les concepts fondamentaux mentionnés à la *Charte des droits et libertés de la personne*⁶³ et au *Code civil du Québec*⁶⁴ à l'égard du droit à l'intégrité de

60 *Code de déontologie des médecins*, R.Q. c. M-9, r.4.1.

61 *Ibid.*

62 *Ibid.*, art. 4.

63 *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q. c. C-12.

64 *Code civil du Québec*, *supra* note 45.

la personne et des libertés individuelles. Une interprétation stricte de cette disposition semble obliger le médecin à respecter les choix du patient dans sa recherche de diagnostics auprès de laboratoires privés, même si ces services sont obtenus sans l'intermédiaire d'un professionnel de la santé. En même temps, le médecin n'a pas à cautionner toutes les démarches entreprises par les patients, car son Code de déontologie prévoit expressément l'obligation d'exercer la profession médicale dans le respect des principes scientifiques reconnus⁶⁵. Ainsi, le médecin n'a pas à traiter tous les résultats de tests génétiques obtenus en vente directe de la même manière, notamment ceux dont l'utilité ou la validité demeurent à être démontrés.

Par ailleurs, l'article 3 du *Code de déontologie des médecins* prévoit le devoir du médecin « ... de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être des individus qu'il sert, tant sur le plan individuel que collectif »⁶⁶. L'article 12 du Code mentionne également que « [l]e médecin doit utiliser judicieusement les ressources consacrées aux soins de santé. »⁶⁷ Ces dispositions préconisent un contrôle des ressources par le médecin.

La *Loi médicale*⁶⁸ précise quant à elle que la prescription d'un examen diagnostique constitue un acte exclusivement réservé aux médecins⁶⁹. Selon la littérature, seul un médecin peut donc prescrire⁷⁰ et analyser les résultats⁷¹ d'un test génétique requis à des fins diagnostiques. Ces dispositions ne semblent toutefois pas freiner l'essor des tests génétiques disponibles en vente libre⁷².

65 *Code de déontologie des médecins*, supra note 60, art. 6, 48.

66 *Ibid.*, art. 3.

67 *Ibid.*, art. 12.

68 *Loi médicale*, L.R.Q. c. M-9.

69 *Ibid.*, art. 31.

70 Emmanuelle Lévesque, Bartha M. Knoppers et Denise Avard, « La génétique et le cadre génétique applicable au secteur de la santé : examens génétiques, recherche en génétique et soins innovateurs » (2004) 64 *Revue du Barreau* 57 à la p. 64.

71 *Ibid.* à la p. 66.

72 Hurlimann et Forlini, supra note 19.

III. Les aléas de la législation et les pistes de solutions

L'analyse de la législation canadienne et québécoise nous démontre certaines lacunes susceptibles de causer préjudice aux consommateurs de tests génétiques en vente libre. Cette analyse permet également de percevoir certaines pistes de solutions, pouvant être regroupées en trois catégories, selon leur objectif : la protection des consommateurs de services génétiques en vente libre, le contrôle des tests offerts directement au public et l'intégration des tests génétiques en vente libre aux services publics de santé.

A. La protection des consommateurs de services génétiques en vente libre

1. Les limites de juridiction

La législation canadienne et québécoise vise à protéger les droits et les intérêts des consommateurs de services génétiques offerts au Québec. Toutefois, il est ardu, pour le consommateur de services génétiques en vente libre, de connaître les lois encadrant ces services dans la province ou le pays où est situé le laboratoire. Selon les informations disponibles sur l'entreprise, il est parfois impossible de savoir où seront analysés les échantillons biologiques. L'accès facile aux laboratoires situés à l'extérieur du Québec permet notamment de contourner la mise en oeuvre des règles d'agrément des laboratoires, de la *Loi sur la protection du consommateur* et des règles de déontologie professionnelle.

De plus, les tests génétiques vendus sous forme de trousse constituent des instruments médicaux dont la mise en marché, la publicité, la sécurité et l'efficacité sont régis par l'état fédéral, en vertu de son pouvoir sur les matières criminelles. Bien qu'essentielles, les dispositions fédérales comportent une lacune importante puisque le R.I.M. précise que ce règlement ne s'applique pas lors de l'importation d'instruments médicaux à des fins personnelles. Alors, qu'advient-il de la mise en oeuvre des mesures de protection prévues à la L.A.D. et au R.I.M., lorsqu'un consommateur achète, en vente libre, un produit provenant d'un autre pays ? Et comment informer le consommateur à l'effet que ces tests génétiques ne satisfont peut-être pas aux normes canadiennes ?

Les problématiques posées par les limites de juridiction peuvent difficilement être réglées par la législation. À tous le moins, il serait possible d'interdire aux consommateurs québécois l'utilisation de tests génétiques non homologués auprès d'entreprises non agréées ou dont l'agrément n'est pas reconnu par la province. Bien que ne pouvant pas empêcher com-

plètement la vente directe de tests génétiques provenant de laboratoires à l'extérieur du pays, une telle disposition aurait pour avantage d'indiquer clairement aux consommateurs que les résultats de ces tests ne sont pas reconnus au Québec et ne pourront pas être utilisés au sein du réseau public de santé québécois.

2. Le consentement et la publicité

Le *Code civil du Québec* impose l'obtention d'un consentement libre et éclairé pour tous types de test génétique. L'obtention de ce consentement peut s'avérer problématique, puisque cette notion impose une analyse subjective de la situation du patient. Les renseignements donnés au patient doivent lui permettre de consentir en toute connaissance de cause, dans le respect de ses choix et valeurs personnelles. Selon la nature du test, un conseil génétique personnalisé et exhaustif peut s'avérer nécessaire afin d'assurer le caractère libre et éclairé du consentement. Comme le précise la littérature, « [l]e consentement est un processus et non une simple formalité ou un document. L'acquiescement ou le refus présuppose le dialogue et l'échange d'information entre les parties »⁷³. Le type de consentement requis selon la littérature est loin du consentement exigé par certaines entreprises offrant des tests génétiques en vente directe, notamment sur Internet⁷⁴. Dans certains cas, le matériel génétique peut être prélevé à l'insu de la personne réellement testée; il est également essentiel d'assurer l'identification formelle de la personne consentant au test génétique et de s'assurer que les échantillons reçus proviennent bien de cette personne. À défaut, il s'agit d'une atteinte importante à l'intégrité de la personne. Mais lorsque les tests sont achetés directement par le consommateur, comment s'assurer que ce consentement est éclairé ? Comment s'assurer que l'échantillon testé provient réellement de la personne ayant consenti au test ?

L'étude de ces questions illustre le lien étroit entre le consentement et l'information offerte par le laboratoire, notamment grâce à la publicité. À cet égard, d'aucuns estiment que la publicité sur les tests génétiques :

« (1) fails to adequately explain complex genetic information; (2) is misleading in its failure to disclose the risks and limitations of testing; (3) allows tests without established clinical validity or utility to

73 Lesage-Jarjoura *et al.*, *supra* note 49 à la p. 111.

74 À cet effet, voir notamment Hurlimann et Forlini, *supra* note 19.

be promoted; and (4) does not include the counseling needed to put test results in proper context. »⁷⁵

Afin de palier à ce problème, d'autres suggèrent de contrôler davantage la publicité et la mise en marché des tests génétiques, de travailler en partenariat avec les entreprises offrant des tests génétiques en vente directe afin de définir leurs obligations éthiques, notamment à l'égard des résultats de tests, de leurs significations, de leurs implications pour la personne testée et sa famille et des actions devant être entreprises suite au test, ainsi que d'éduquer davantage les professionnels de la santé sur la compréhension, l'application et l'utilisation des tests génétiques⁷⁶. Il apparaît également nécessaire d'informer le public sur les avantages et les risques du recours aux services génétiques disponibles en vente libre.

De son côté, l'*American Society of Human Genetics* (ASHG)⁷⁷ propose un ensemble de principes visant à guider le consommateur lors de la vente directe des tests génétique⁷⁸. Parmi eux, notons que le fournisseur de tests génétiques doit informer le consommateur sur la sensibilité du test, sa spécificité, la population visée par le test, les évidences scientifiques, les risques (incluant les risques psychologiques ainsi que les risques pour les membres de la famille) et la certification du laboratoire. Le fournisseur doit également garantir la confidentialité des informations⁷⁹. Même si ces principes ne sont pas coercitifs, il s'agit d'un premier pas important et le Collège canadien de généticiens médicaux (CCGM) pourrait endosser ces règles, afin de guider les entreprises et les professionnels de la santé oeuvrant dans ce domaine.

75 Gail H. Javitt., Erica Stanley et Kathy Hudson, « Direct-to-Consumer Genetic Tests, Government Oversight, and the First Amendment: What the Government can (and can't) do to Protect the Public's Health » (2004) 57:2 Okla. L. Rev. 251 à la p. 253.

76 Katherine Wasson, « Direct-to-consumer online genetic testing and the four principles: an analysis of the ethical issues » (2006) 22:2 Ethics & Medicine 83.

77 Kathy Hudson et al. "ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States" (2007) 81:3 The American Journal of Human Genetics 635-637.

78 *Ibid.*, à la p. 636.

79 *Ibid.*

B. Le contrôle des tests offerts directement au public

1. Le contrôle de la qualité des tests et des services génétiques

Une première difficulté est d'assurer le contrôle de la qualité des tests et des services génétiques offerts au grand public, notamment en raison du contexte actuel d'internationalisation des marchés. Cette difficulté apparaît à la fois à l'égard de la législation fédérale et provinciale.

Au niveau fédéral, la L.A.D. ne contrôle que les tests génétiques vendus sous forme de trousse et ne porte aucunement sur les tests-maison offerts en laboratoire. Plusieurs entreprises offrant des tests génétiques en vente libre demandent aux consommateurs de leur faire parvenir un échantillon de matériel biologique. Les consommateurs peuvent donc difficilement savoir si le test demandé a été acquis sous forme de trousse par le laboratoire et s'il a été homologué conformément à la L.A.D. et au R.I.M., ou s'il s'agit plutôt d'un test-maison non couvert par la législation fédérale. De leur côté, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, la *Loi sur les laboratoires médicaux* et la circulaire numéro 2005-007⁸⁰ imposent un contrôle de la qualité des services offerts par les laboratoires privés et publics québécois. Toutefois, ces normes ne couvrent que les laboratoires situés au Québec.

La publicité offerte par les entreprises offrant des tests génétiques en vente libre est souvent muette au sujet des normes de contrôle de la qualité mise en place dans l'entreprise⁸¹. Cette publicité mentionne rarement si les tests sont vendus sous forme de trousse, donc homologués conformément à la loi fédérale, ou s'il s'agit plutôt de tests-maison non couverts par cette législation. De plus, peu de laboratoires mentionnent s'ils sont agréés par un organisme reconnu en vertu de la législation provinciale. Il est donc difficile, pour un consommateur normalement informé, de savoir si un laboratoire offre certaines garanties de qualité. À défaut de connaître ces informations, le patient ne peut pas consentir de manière éclairée, puisque des éléments essentiels relatifs à la qualité des tests lui sont inconnus.

Afin d'assurer un contrôle uniforme de la qualité des tests offerts directement au public, il est impératif d'instaurer un mécanisme de contrôle des tests-maison offerts par les laboratoires génétiques. En effet, le mode de mise en marché des tests génétiques (sous forme de trousse ou de service) ne devrait pas altérer le niveau de protection accordé au consommateur. De plus, l'utilisation de tests génétiques effectués auprès de laboratoires

80 Ministère de la Santé et des Services sociaux, *supra* note 58.

81 À cet effet, voir notamment Hurlimann et Forlini, *supra* note 19.

non agréés par un organisme reconnu pourraient être prohibés au sein du système de santé public. Toutefois, en raison de l'internationalisation des services génétiques, il serait nécessaire d'élargir l'éventail des organismes accréditeurs.

Advenant l'utilisation de services génétiques non homologués et non agréés, il est nécessaire d'aviser clairement les consommateurs à l'effet que ces services ne seront pas reconnus par la province et que les résultats obtenus ne pourront pas être utilisés auprès de professionnels de la santé québécois.

2. Le contrôle des tests offerts et des rapports de tests

La littérature fait largement état du manque de contrôle des tests disponibles directement au public⁸². En effet, le risque du mauvais usage de l'information génétique⁸³, le manque de connaissances des médecins généralistes pour interpréter les résultats des tests génétiques⁸⁴, la supervision du processus de test⁸⁵ et l'impact sur les services de soin⁸⁶ constituent des problématiques importantes de la vente directe de tests génétiques. La complexité liée à l'interprétation des résultats⁸⁷ met en doute l'utilité des tests et des rapports de tests, puisque les résultats sont généralement transmis directement aux consommateurs. Certaines entreprises ne mentionnent pas l'importance éventuelle du conseil génétique⁸⁸. À cela s'ajoutent les interrogations sur la compréhension des risques et des bénéfices liés au test, ainsi que sur le mode d'obtention du consentement libre et éclairé⁸⁹.

82 À cet effet, voir notamment Stacy Gray et Olufunmilayo I. Olopade, « Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Tests for Cancer : Buyer Beware » (2003) 21:17 *Journal of Clinical Oncology* 3191; Gollust *et al.*, *supra* note 10 et Mairi Levitt « Let the consumer decide? The regulation of commercial genetic testing » (2001) 27 *Journal of Medical Ethics* 398.

83 Gollust *et al.*, *supra* note 10 à la p. 332.

84 *Ibid.*

85 *Ibid.*

86 *Ibid.*

87 *Ibid.*

88 Gray et Olopade, *supra* note 82; Christopher H. Wade et Benjamin S. Wilfond, « Ethical and Clinical Practice Considerations for Genetic Counselors Related to Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Tests » (2006) 142C:4 *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics* 284.

89 Gray et Olopade, *supra* note 82.

Mais comment assurer un contrôle effectif des tests génétiques offerts en vente libre ? Seule une classification préalable des différents tests génétiques offerts en vente libre, selon notamment la complexité d'interprétation des résultats et la gravité du préjudice pouvant résulter du test, peut permettre d'établir les bases d'un système de contrôle de la vente directe des tests génétiques. Ainsi, les tests complexes à interpréter ainsi que les tests susceptibles de causer des préjudices devraient être disponibles seulement suite à une prescription médicale, donc interdits en vente libre. Les tests disponibles pour la vente directe au consommateur doivent cependant être assujettis aux normes généralement utilisées dans ce domaine, de manière à assurer notamment l'obtention d'un consentement libre et éclairé, tel qu'énoncé précédemment.

C. L'intégration des tests génétiques en vente libre aux services publics de santé

Un dernier ensemble de problématiques porte sur l'impact de la vente directe des tests génétiques sur les services publics de santé au Québec. La nature et les modes d'accès actuels des tests génétiques les distinguent des autres types de tests diagnostiques. En effet, contrairement aux tests biochimiques, les tests génétiques sont actuellement accessibles directement au public, sans obligation préalable d'obtenir une prescription médicale. De plus, la demande de test génétique en vente libre s'effectue généralement suite à un auto-diagnostic, effectué selon des notions générales en génétique et selon les informations disponibles dans les publicités.

Les pressions commerciales peuvent également entraîner l'évitement d'un conseil génétique, parfois nécessaire afin d'éviter des tests génétiques prématurés, ou à une clientèle trop large, ou lorsque les bienfaits des tests ou des interventions n'ont pas été démontrés.

Il est également possible de présumer que les soins requis suite à un résultat positif d'un test génétique obtenu en vente libre impliquent les ressources du système public de santé. Dans le contexte actuel de rationalisation des ressources, la demande de services génétiques éventuellement inappropriés entraîne des problèmes importants puisque dans ce contexte, la question d'un accès équitable aux services de santé est primordiale⁹⁰. Ainsi,

90 Bryn Williams-Jones et Michael M. Burgess, « Social Contract Theory and Just Decision-Making: Lessons from Genetic Testing for the BRCA Mutations » (2004) 14:2 Kennedy Institute of Ethics Journal 115.

un patient ayant les ressources nécessaires afin d'effectuer un test génétique au privé doit-il être intégré au système public de santé comme tout nouveau patient, ou requiert-il d'être pris en charge plus rapidement? La réponse est autant de nature médicale que de nature administrative.

Selon le *Code de déontologie des médecins*, il appartient au médecin d'équilibrer les intérêts individuels des patients ayant fait appel à un service génétique en vente directe et les intérêts des autres patients ayant suivi le processus traditionnel de référence médicale, le tout, en utilisant de manière judicieuse les ressources consacrées aux soins de santé. Toutefois, aucune directive professionnelle ne permet, à l'heure actuelle, de guider ces choix.

Conclusion

La vente directe de tests génétiques comporte plusieurs avantages puisqu'elle permet notamment de faciliter l'accès à certains tests⁹¹ et de promouvoir des soins de santé personnalisés⁹². De plus, les informations offertes par les entreprises privées participent à l'éducation des consommateurs⁹³. Toutefois, la littérature démontre également que la vente directe comporte certains risques :

« The underlying theme of these criticisms has been that consumers are vulnerable to being misled by advertisements and lack the requisite knowledge to make appropriate decisions about whether to get tested or how to interpret test results. »⁹⁴

La littérature indique également que les problématiques de la vente directe de tests génétiques résultent généralement de l'absence de politiques publiques à cet effet⁹⁵. Il est dès lors nécessaire d'encadrer suffisamment la vente directe des tests génétiques afin de protéger le consommateur des risques encourus, sans toutefois devoir renoncer à ses avantages. La législation canadienne et québécoise encadre de manière générale la vente directe de tests génétiques. Toutefois, dans le contexte actuel d'internationalisation des

91 Wade et Wilfond, *supra* note 88 à la p. 284.

92 Gray et Olopade, *supra* note 82.

93 *Ibid.* et Wade et Wilfond, *supra* note 88.

94 Gail H. Javitt et Kathy Hudson, « Federal Regulation of Genetic Testing Neglect » (2006) 22:3 *Issues in Science and Technology* 59 à la p. 63.

95 Gray et Olopade, *supra* note 82.

services, la législation offre peu de protection et de recours aux consommateurs.

De plus, la vente directe des tests génétiques entraîne des impacts importants rendant difficile l'élaboration de politiques efficaces. Ces impacts portent sur la protection des consommateurs de tests génétiques en vente libre, sur le contrôle des tests offerts directement au public et sur l'intégration de ces tests dans les services publics de santé. Dans ce contexte, comment élaborer des mécanismes réglementaires protégeant les usagers, sans limiter exagérément le développement industriel et économique ?

Un bref aperçu de l'encadrement de la vente directe des tests génétiques en France et aux États-Unis permet de constater des choix sociaux opposés. Aux États-Unis, certains états ont interdit la vente directe sans prescription médicale ou sans ordonnance judiciaire⁹⁶, mais la grande majorité des états américains ne restreignent pas la vente directe de tests génétiques au public⁹⁷. En France, l'offre directe de tests génétiques est interdite et un citoyen français ne peut solliciter de test sans prescription médicale⁹⁸. Ces dispositions n'empêchent aucunement le citoyen français d'avoir recours à des tests génétiques offerts dans d'autres pays. Toutefois, il lui est impossible d'utiliser le résultat de ces tests auprès de professionnels de la santé en France. Cette solution est imparfaite, car elle ne protège pas le consommateur français à l'égard des problématiques énumérées précédemment. Toutefois, elle donne une directive claire aux professionnels de la santé sur le traitement des patients ayant en main les résultats d'un test génétique obtenu par vente directe.

Notre étude des aléas des différentes législations canadiennes et québécoises encadrant la vente directe des tests génétiques nous a cependant permis d'identifier quelques pistes de solutions :

- Afin de contrer les problématiques engendrées par les limites de juridiction, interdire aux consommateurs québécois l'utilisation

96 À titre d'exemple, voir le *Clinical Laboratory Evaluation Program* de l'état de New-York.

97 Javitt *et al.*, *supra* note 75 à la p. 274.

98 Le Code civil français limite l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le Code de la Santé publique limite également l'étendue des tests génétiques qui peuvent être offerts en France.

de tests génétiques non homologués, auprès d'entreprises non agréées ou dont l'agrément n'est pas reconnu par la province ;

- Afin d'assurer l'obtention d'un consentement éclairé, endosser les normes de l'ASHG et imposer aux fournisseurs de tests génétiques d'informer le consommateur sur la sensibilité du test, sa spécificité, la population visée par le test, les évidences scientifiques, les risques (incluant les risques psychologiques ainsi que les risques pour les membres de la famille) et la certification du laboratoire. Le fournisseur doit également garantir la confidentialité des informations ;
- Afin d'assurer un contrôle uniforme des tests génétiques, instaurer un mécanisme de contrôle des tests-maison au moins équivalent à celui offert pour les instruments médicaux ;
- Afin d'assurer la sécurité des tests génétiques offerts en vente libre, prohiber la vente de tests génétiques par les laboratoires non agréés par un organisme reconnu. En raison de l'internationalisation des services génétiques, élargir l'éventail des organismes accréditeurs reconnus à des fins de vente directe de tests génétiques ;
- Afin d'établir les bases d'un système de contrôle de la vente directe des tests génétiques, classifier les différents tests génétiques, selon la complexité d'interprétation des résultats et la gravité du préjudice (physique et psychologique) pouvant en résulter ;
- Afin de minimiser les impacts de la vente directe de tests génétiques sur les services de santé, établir un plan d'intégration de ces services privés dans le système public québécois, selon notamment leur validité et leur utilité.

Toutefois, dans la mesure où les problématiques relatives à la protection des consommateurs de services génétiques en vente libre et au contrôle des tests offerts directement au public ne sont pas préalablement résolues, il semble actuellement contraire aux intérêts des patients et de la société québécoise d'intégrer ces services aux services publics de santé. De plus, advenant l'utilisation de services génétiques non homologués et non agréés, il est nécessaire d'aviser les consommateurs à l'effet que ces services ne sont pas reconnus par la province et que les résultats obtenus ne pourront pas être utilisés auprès de professionnels de la santé québécois. Publié en 2005, le plan d'action en matière d'organisation des services génétiques au Qué-

bec⁹⁹ élude les problématiques liées à l'utilisation des ressources publiques suite à un résultat génétique obtenu en vente directe. La prochaine échéance de ce plan d'action, prévue à la fin de l'année 2008, constitue un moment privilégié afin d'impliquer les décideurs dans le processus d'évaluation et de contrôle des impacts de la vente directe des tests génétiques.

Remerciements

Cet article a pu être rédigé grâce au financement des Instituts de Recherche en Santé du Canada pour le consortium CanGeneTest. Ce dernier réunit 17 chercheurs, 21 collaborateurs et 5 partenaires (inter)nationaux. Nous sommes grandement redevables envers notre collègue Bryn Williams-Jones pour ses remarques judicieuses et constructives.

99 Ministère de la Santé et des Services sociaux, *supra* note 12.

