

# Soins de santé personnalisés (SSP) Enjeux légaux et économiques

Conférence présentée  
par  
Mélania Bourassa Forcier, DCL  
Professeure et avocate  
Faculté de droit, Université de Sherbrooke  
Chercheuse associée, CIRANO

# Plan de présentation

**1. ENJEUX LÉGAUX**

**1. ENJEUX ÉCONOMIQUES**



# INTRODUCTION AUX SSP

## Principales fonctions

1. Identifier une prédisposition génétique à une pathologie
2. Prédire la réponse à un traitement, la survenance d'effets secondaires ou optimiser la dose lors de la prise d'un médicament
3. Identifier la souche d'un virus

# 1. ENJEUX LÉGAUX

# a) Qualité des tests offerts

Tests « maison » : compétence provinciale

- \* Contrôle de qualité des laboratoires par le gouvernement du Québec
- \* Contrôle aléatoire et post-utilisation de la validité analytique (nombre de faux positifs et de faux négatifs)

Tests vendus directement aux consommateurs : compétence fédérale

- \* Contrôle de la validité clinique (valeur prédictive)
- \* Contrôle de la validité analytique

## b) Droits des assureurs d'utiliser l'information génétique



## b) Droits des assureurs d'utiliser l'information génétique

### Confidentialité des dossiers

- \* Principe :
  - \* La confidentialité des dossiers médicaux est légalement protégée
    - \* *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé et Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*
- \* Engagement des compagnies d'assurance de personnes au Canada:
  - \* Ne pas exiger aux demandeurs de subir un examen génétique

# b) Droits des assureurs au Québec

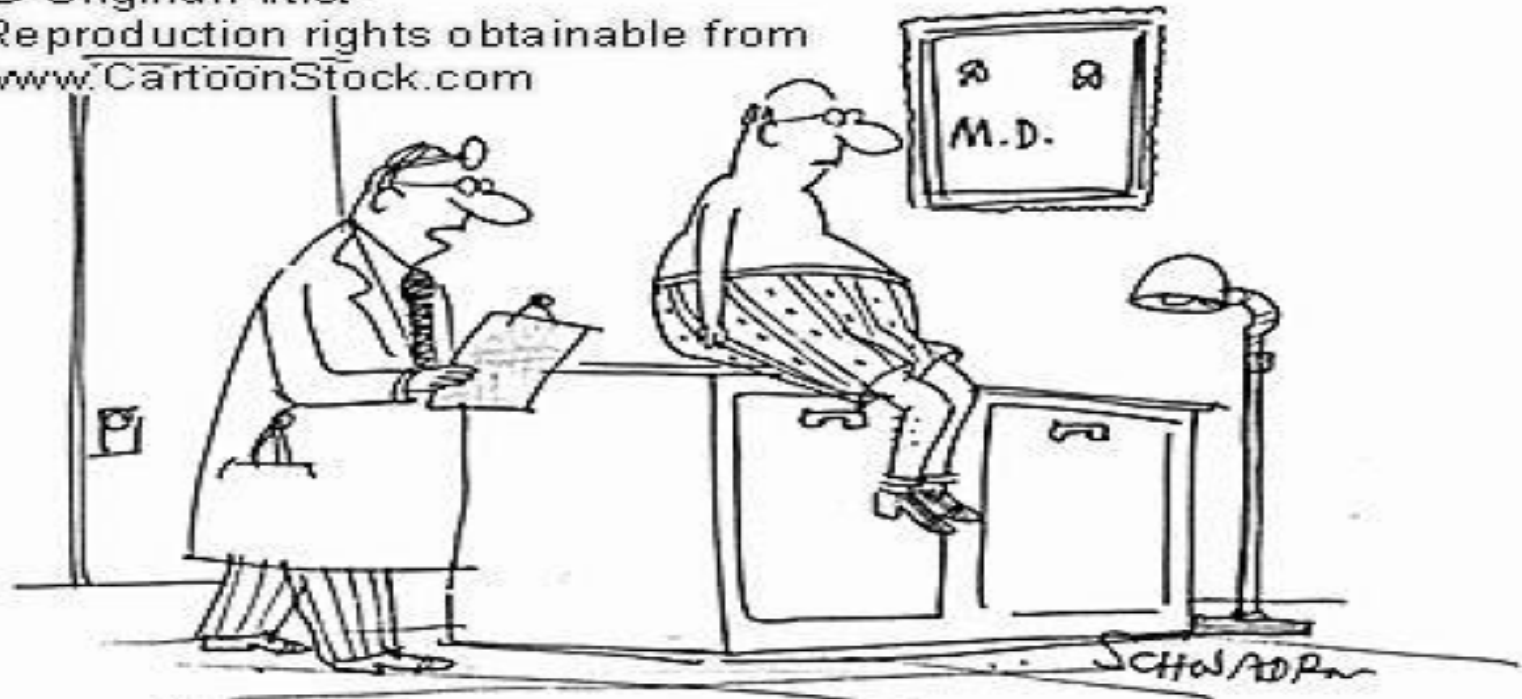
## Mais... obligation de révéler nos risques

- \* Principe : Tout candidat à l'assurance a l'obligation de révéler **tous** les renseignements pertinents à l'évaluation des risques.
  - \* Articles 2408, 2409 et 2410 du *Code civil du Québec*
- \* Le défaut de révéler toute information pertinente peut entraîner l'annulation de la police d'assurance.
  - \* *Audet c. L'Industrielle-Alliance* [1990] R.R.A. 500 (C.S.Q)
- \* La Charte des droits et libertés de la personne du Québec prévoit spécifiquement que l'utilisation de renseignements sur l'état de santé comme facteur de détermination de risque ne constitue pas une pratique discriminatoire
  - \* Article 20.1 de la Charte (exception à l'article 10)
  - \* Article 10 de la Charte (nul ne peut discriminer en fonction d'un handicap)



## c) Devoir d'information du médecin

© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



"YOUR DNA TEST SHOWS YOU'RE PREDISPOSED TO SUE DOCTORS."

## c) Devoir d'information du médecin

Article 10 du Code civil du Québec :

« Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte **sans son consentement libre et éclairé.** »

## c) Devoir d'information du médecin

### \* En recherche:

- \* Le sujet doit être informé de tous les risques même potentiels
- \* Le sujet doit donner un consentement écrit
- \* Le formulaire de consentement doit indiquer si le sujet pourra ou non recevoir les résultats de tests génétiques

### \* En pratique clinique:

- \* Le patient doit être informé des risques réels pour sa santé
- \* Le patient peut donner un consentement verbal
- \* Le formulaire de consentement peut viser la réception de toute information génétique relative au patient

## c) Devoir d'information du médecin

### Questions qui se posent...

- \* Le patient ou le sujet de recherche, lorsqu'il se soumet à un test diagnostique, sait-il toujours à quoi il consent?
- \* Connaît-il bien les risques et les conséquences?
- \* Le patient peut-il être responsable d'un devoir d'information envers les membres de sa famille?

## c) Devoir d'information du médecin

### Questions qui se posent...

- \* Le médecin doit-il informer le patient d'une prédisposition génétique pour laquelle il n'existe pas de traitement et qui pourrait ne pas se matérialiser?
- \* Le médecin doit-il informer les membres de la famille de son patient lorsque ce dernier a une maladie génétique de nature familiale?
- \* Quel est le devoir de suivi du médecin lorsque le patient se soumet à un test non prescrit?
- \* Le médecin doit-il utiliser les tests compagnons pour limiter les effets secondaires?

## c) Devoir d'information du médecin ..des réponses

- \* À notre connaissance il n'existe aucun précédent relativement à la responsabilité du patient qui ne partage pas l'information génétique, de nature familiale, avec sa famille (mais cela pourrait changer dans l'avenir);
- \* Le médecin a le devoir primordial « de protéger et de promouvoir la santé et le bien-être des individus qu'il sert, tant sur le plan individuel que collectif. » (Article 3 Code de déontologie des médecins)
- \* Le médecin doit, envers la famille du patient « respecter son obligation de confidentialité/secret professionnel. » (Article 20 Code de déontologie des médecins)

# c) Devoir d'information du médecin ... des réponses

Les exceptions au devoir de confidentialité:

1. Y a-t-il un risque pour une personne ou un groupe de personnes identifiable?
2. Y a-t-il des risques de lésions corporelles ou de mort?
3. Le danger est-il imminent?
  - \* *Liss c. White* 2012 QCCA257
  - \* *Smith v. Jones*, 169 D.L.R. (4th) S.C.C., 1999

## c) Devoir d'information du médecin ... des réponses

- \* Le médecin a un devoir de suivi auprès de son patient
- \* Le médecin qui n'a pas recours à un test compagnon ne verra sa responsabilité civile engagée que si le recours à ce test fait partie de la pratique médicale reconnue.



# 2. ENJEUX ÉCONOMIQUES

Les enjeux économiques sont liés à l'offre  
et au remboursement des tests  
diagnostiques



# Remboursement des tests diagnostiques

## Tests « maison »

- \* Principe :
  - \* Remboursés lorsque prescrits, requis d'un point de vue médical et effectués en centres hospitaliers
    - \* Article 3 du *Règlement d'application de la Loi sur l'assurance hospitalisation*
  - \* Non remboursés par l'État lorsqu'effectués par cliniques privées (sauf quelques exceptions)
    - \* Article 3 de la *Loi sur l'assurance maladie (LAM)*
    - \* Article 22 du *Règlement d'application de la LAM*
- \* Remboursés par certaines compagnies d'assurance

# Nombre élevé de non répondeurs aux traitements

Domaines thérapeutiques	% non-répondeurs
Alzheimer	70%
Analgésiques (Cox-2)	20%
Asthme	40%
Cancer	75%
Dépression (ISRS)	~40%
Diabète	~40%
Ostéoporose	~50%
Schizophrénie	40%
VIH	~50%

Source: Spear, 2001

## 2. ENJEUX ÉCONOMIQUES

Différence interindividuelle dans la réponse aux médicaments

Les réactions indésirables à un médicament sont dues, dans près de 50 % des cas, à des variations génétiques

# a) Bénéfices et coûts pour le système de santé

- \* **Bénéfices attribuables à :**
  - \* La prévention de la maladie
  - \* L'administration d'un traitement efficace
  - \* La réduction d'effets secondaires

*Mais ces bénéfices n'ont souvent pas d'impact direct positif pour l'établissement de santé qui assume le coût des tests via son budget de fonctionnement...*

# a) Bénéfices et coûts pour le système de santé

- \* **Coûts attribuables aux :**
  - \* Coût du test diagnostique
  - \* Coût des suivis médicaux qui accompagnent le diagnostic
  - \* Coût d'acquisition d'un appareil diagnostique
  - \* Coût de formation du personnel et des professionnels de la santé
  - \* Coût d'acquisition d'équipement informatique

## b) Bénéfices et coûts pour les patients

### \* **Bénéfices :**

- \* Prévention de maladies (et donc des coûts y étant associés)
  - \* Ex. : Réduction des dépenses pour les services de préposés aux soins et/ou de la dépendance aux installations de soins de longue durée
- \* Réduction des dépenses liées à des médicaments non efficaces ou non requis
  - \* Réduction des coûts de déplacement pour se rendre au point de soins et en revenir dans le cas d'une meilleure réponse au traitement
- \* Réintégration au travail plus rapide



## b) Bénéfices et coûts pour les patients

- \* **Coûts (essentiellement en ce qui concerne les tests de prédispositions génétiques) :**
  - \* Augmentation des coûts de déplacement requis pour un nouveau suivi
  - \* Augmentation du niveau d'anxiété pouvant générer des dépenses de consultation (pour le patient et potentiellement pour des membres de sa famille), de médicaments et un arrêt de travail\*
  - \* Accès à l'information par l'assureur : augmentation de la prime?

# c) Bénéfices et coûts sociétaux

- \* **Bénéfices :**

- \* Réintégration au travail plus rapide – bénéfice pour les employeurs
- \* Réduction du temps consacré par des aidants naturels
- \* Développement du secteur des sciences de la vie (innovation et création d'emplois)

## c) Bénéfices et coûts sociétaux

- \* **Coûts :**

- \* Augmentation des primes d'assurance privée pour les médicaments et les tests vendus hors établissement
- \* Dépenses importantes en recherche avec risque de non-commercialisation au Québec
- \* Coûts liés aux litiges professionnels et relatifs à la qualité des tests

## d) Remboursement des tests diagnostiques

### Problématique liée à la perspective sociétale

L'établissement de santé, ou la RAMQ, qui assume les coûts directs liés aux SSP, sans que ces coûts ne soient compensés par des bénéfices directs, sera réticent à s'engager pleinement dans cette voie sans la collaboration financière de l'État

# Solutions?

- \* Ententes avec les fournisseurs
- \* Responsabilisation du patient
- \* Suivi des bénéfices économiques
- \* Formation continue des professionnels de la santé
- \* Encadrement législatif des droits des assureurs
- \* Autres?

MERCI!