

Mémoire concernant le projet de loi n°118 :
*Loi sur les laboratoires médicaux, les centres
de services orthopédiques et les centres de
physiologie respiratoire exploités par une
entité autre qu'un établissement de santé et
des services sociaux*

**« PL 118 : Un encadrement nécessaire pour la génétique qui
gagnerait à être mieux défini. »**

Présenté à la Commission de la santé et des services sociaux

Janvier 2017



BIOGENIQ

INTRODUCTION

BiogeniQ est un des rares laboratoires privés en génétique au Canada et son siège social se situe au Québec. L'entreprise a été fondée en 2013 par son président-directeur général actuel à la suite d'un drame personnel et familial résultant de soins médicaux seulement adaptés « au patient moyen », qui n'ont pas pris en compte les particularités génétiques d'un individu.

Une *start-up* d'ici qui poursuit sa croissance

L'entreprise emploie actuellement plus d'une dizaine de personnes à temps plein dans un secteur de pointe et de haute technologie et embauche pour soutenir sa croissance. L'augmentation croissante de l'intérêt pour la génétique nous a permis d'ouvrir notre propre laboratoire privé à Brossard en août 2016. Nous participons activement à la mise en place de projets de recherche.

En plus d'offrir un éventail complet de tests génétiques, BiogeniQ a notamment financé et développé des analyses en pharmacogénétique et en nutriginétique pour lesquelles l'entreprise possède aujourd'hui une expertise et une propriété intellectuelle. Cette expertise de niche nous permet maintenant de commercialiser ces analyses dans nos 100 points de service au Québec, mais aussi partout au Canada. De plus, une commercialisation internationale, notamment en Italie, en Allemagne, en Australie et à Hong Kong, a débuté en 2017. Les échantillons internationaux seront également analysés à notre laboratoire québécois.

BiogeniQ est récipiendaire des prix suivants :

- **Prix Innovation 2016 – Sciences de la vie** - Association pour le développement de la recherche et de l'innovation du Québec (ADRIQ) – Novembre 2016
- **Top 50 Science Startup** – Hello Tomorrow – prix international – La French Tech – Juillet 2016
- **Prix de la relève d'affaires – Startup techno** - Regroupement des Jeunes chambres de commerce du Québec – Juin 2016

Un service à la population

La mission de BiogeniQ est d'être le partenaire en génétique des patients, et ce, de manière applicable, précise et simple pour améliorer les traitements et le bien-être.

Bien que BiogeniQ soit un service privé, nous visons à rendre disponibles des tests génétiques qui ont non seulement une utilité et une pertinence clinique, mais également un soulagement économique pour le système public. Grâce à nos bilans, les patients qui font le choix de prendre le contrôle de leur santé améliorent l'efficacité avec laquelle le système public pourra les traiter.

La majorité de nos patients multiplie les visites à leurs différents professionnels de la santé. Ce sont des patients avec des cas lourds, qui ne répondent pas à leurs traitements comme le voudrait la norme. Puisqu'on n'arrive pas à expliquer leurs symptômes, ce sont souvent des patients qui se sentent délaissés par notre système de santé. Par la médecine personnalisée, nous tentons de

travailler de concert avec leurs médecins et pharmaciens pour les orienter vers des traitements taillés à leurs besoins et non à ceux de « la moyenne ».

Nous pouvons être fiers de notre réseau de la santé. Toutefois, l'évolution de nouvelles technologies apporte de nouvelles opportunités de faire mieux. L'avènement de la génétique dans le domaine médical a révélé que des coûts majeurs au système pourraient être évités si nous embrassons le futur et les nouvelles façons de mieux faire. Par la génétique, nous visons des soins plus humains, plus personnels et plus efficaces.

PRÉSENTATION

BiogeniQ offre trois types de service, les tests génétiques diagnostiques, les tests génétiques prédictifs ou pronostiques et les tests génétiques non diagnostiques.

Tests génétiques diagnostiques : Ces tests visent à diagnostiquer une maladie. Certaines maladies génétiques ont un gène très bien défini, comme la fibrose kystique par exemple. Cette catégorie inclut les tests pour les maladies du nouveau-né.

Tests génétiques prédictifs ou pronostiques : Ces tests visent à établir les probabilités qu'une maladie se développe chez un patient. On peut penser au test pour le cancer du sein (gènes BRCA1 et BRCA2) par exemple.

Tests génétiques non diagnostiques : Ces tests peuvent être très variés. Par ces tests, on constate un état de fait plutôt qu'un diagnostic ou un risque à une maladie. On peut penser notamment à la pharmacogénétique, la nutriginétique, les tests de paternité et les tests de parenté, offerts par BiogeniQ, ou rendus disponibles sur le marché par d'autres entreprises tels que les tests de condition physique pour le sport, les tests pour les origines ethniques et ancêtres, les tests pour différents traits physiques tels que la couleur des yeux, la perte de cheveux ou les goûts aux aliments comme exemples.

Cadre législatif actuel

C'est au niveau de la législation canadienne par le truchement de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. (1985) ch. F-27) ainsi que du *Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/28-282) que les tests génétiques sont réglementés à l'heure actuelle.

Tests génétiques diagnostiques : Ces tests nécessitent une ordonnance médicale selon la législation canadienne.

Tests génétiques prédictifs ou pronostiques : Ces tests nécessitent une ordonnance médicale selon la législation canadienne.

Tests génétiques non diagnostiques : Comme ces tests n'établissent pas de risque à une maladie ou à autre condition médicale, ils sont présentement disponibles **sans** ordonnance médicale. En vertu de la loi et du règlement susmentionnés, afin d'être disponible sans ordonnance médicale, le prélèvement doit être non invasif. On peut penser à un échantillon de salive ou encore un frottis buccal comme collectes non invasives.

Changements proposés par le projet de loi n°118

Au premier regard, le projet de loi n°118 n'apparaît pas créer de changement majeur dans l'écosystème où la génétique évolue au Québec. Toutefois, au paragraphe 5 de l'article du projet de loi à l'étude, la biologie médicale inclut maintenant la « caractérisation génétique ».

« 3. [...] »

5° « *biologie médicale* », l'examen ou l'analyse, y compris toute analyse de biologie délocalisée, d'un échantillon biologique prélevé sur un humain à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement, de suivi de la condition physique ou de caractérisation génétique; »

C'est donc dire que toute référence à la biologie médicale dans le projet de loi vise également la génétique. Les laboratoires génétiques seraient donc soumis aux mêmes obligations que les autres laboratoires¹.

De ce fait, en vertu de l'article 35 du projet de loi, aucune analyse génétique de quelque nature ne pourrait être effectuée sans ordonnance médicale :

« 35. À moins que l'analyse ne découle d'une ordonnance judiciaire ou dans les autres cas prévus par règlement du gouvernement, toute activité de laboratoire doit être effectuée exclusivement sur remise d'une ordonnance délivrée par une personne habilitée par la loi à délivrer une telle ordonnance dans l'exercice de sa profession ou d'un document attestant que cette activité est réalisée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique de la recherche. [...] »

¹ Art. 3(4)(a), projet de loi 118.

ARGUMENTATION

BiogeniQ souscrit aux principes généraux énoncés par le projet de loi n°118. Nous voyons d'un bon œil l'encadrement de la génétique **diagnostique** et **prédictive**. Ces tests ont des conséquences importantes pour les patients en termes de traitements subséquents, de coûts et d'assurabilité de l'individu et de sa famille. Ils comportent un niveau de risque appréciable. Il va donc de soi que le ministre souhaite tenir ces tests génétiques aux plus hautes normes de laboratoires.

Les questions de santé sont de compétence provinciale et nous saluons l'effort fait pour réglementer une industrie qui, à l'heure actuelle, était seulement régie par la législation canadienne.

BiogeniQ voit également d'un très bon œil la volonté du législateur d'encourager la recherche en génétique en excluant à l'article 35 du projet de loi n°118 la nécessité d'une ordonnance médicale lorsqu'une analyse s'inscrit dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique et de recherche. BiogeniQ se conforme déjà à ces obligations pour ses projets de recherche ayant fait approuver son projet de recherche par un comité d'éthique et de recherche.

Tests génétiques non diagnostiques et l'effet sur le système de santé

Tel que discuté ci-dessous, il est important de souligner le fait que les tests génétiques non diagnostiques n'ont pas de conséquences négatives sur le système de santé. En revanche, il est important d'accompagner le patient dans la présentation des résultats produits par ce type de test. C'est pourquoi, dans le processus mis en place par BiogeniQ, selon les tests réalisés, nous offrons systématiquement l'accès aux professionnels de la santé compétents. Par exemple, dans le cadre d'un profil pharma, la personne, avec son accord, verra ses résultats envoyés directement au professionnel de la santé correspondant.

Or, demander à la population d'obtenir une ordonnance médicale pour un test qui permet par exemple de connaître ses origines ancestrales ou encore pour savoir comment adapter son entraînement et son alimentation à son ADN mettrait une pression inutile sur le système de santé.

Alors que des clients souhaitent se procurer un bilan génétique par curiosité ou dans le but d'optimiser leur santé en mangeant mieux ou s'entraînant mieux, ceux-ci feront croître le nombre de visites à un médecin pour un test qui n'a pas de conséquences négatives.

De plus, des modèles n'impliquant pas de prescripteur comme les tests de maternité, pratiqués actuellement en CLSC par des infirmières, ne pourront continuer d'exister. L'intervention d'un médecin pour ce test sans risque viendra alourdir inutilement la procédure, les délais et les coûts pour le système.

Concurrence extérieure et Internet

Selon le professeur Mark Esposito², « entre 2006 et 2009, le secteur de la santé a dépensé plus de 4 milliards de dollars en tests génétiques et diagnostics moléculaires, et ce, rien qu'aux États-Unis ». Plus particulièrement, l'industrie du test génétique sans prescription est évaluée à une valeur de 131 millions \$US en 2016 aux États-Unis, alors que sa valeur était de seulement 15 millions \$US en 2010³.

La compagnie la plus connue dans le marché est 23andMe qui offre actuellement partout au Canada ses tests génétiques par l'entremise de son site Web. De nombreuses autres entreprises font une promotion active de leurs produits aux consommateurs québécois par le biais d'Internet. On peut penser à DNA Fit, un test génétique pour le sport et la nutrition, d'origine britannique, ou Geneyouin, offrant des bilans pharmacogénétiques sans prescription à partir de Toronto, Genoneme, faisant de même à partir de Vancouver, ou AncestryDNA, un site pour connaître ses ancêtres en provenance des États-Unis, ou encore Athletigen, un test génétique utilisé par plusieurs athlètes olympiques et enthousiastes du sport développé à Terre-Neuve.

L'effet pervers du projet de loi n°118, qui inclut actuellement les tests non diagnostiques, serait de désavantager les entreprises québécoises dans leur développement et leur conquête du marché international.

D'une part, les entreprises québécoises en génétique qui ont leur laboratoire en sol québécois et qui souhaitent offrir leurs analyses au reste du monde, où la majorité des pays ne demande pas d'ordonnance médicale pour les tests non diagnostiques et non invasifs, ne pourront le faire selon la rédaction actuelle du projet de loi.

D'autre part, les entreprises étrangères qui vendent actuellement leurs analyses aux consommateurs québécois, et dont le laboratoire est à l'extérieur de la province, pourront continuer de promouvoir sans exiger d'ordonnance médicale et sans concurrence sur le marché québécois.

Les entreprises québécoises en génétique se trouvent donc doublement désavantagées face aux entreprises étrangères avec le projet de loi n°118.

Il va sans dire que BiogeniQ ressentira très rapidement et directement les conséquences du projet de loi n°118. Nous nécessiterons de nos partenaires internationaux qu'ils exigent de leurs patients une ordonnance médicale alors que cela n'est pas requis dans leur juridiction, ce qui ralentira notre expansion. Nous devons de plus assister avec impuissance aux laboratoires internationaux ou canadiens qui offriront des tests sans ordonnance médicale par leur site Web. Par conséquent, les analyses de BiogeniQ ne pourront plus maintenant s'effectuer sur une base égale.

² Mark Esposito, enseignant à la Harvard University Extension School, professeur à Grenoble École de Management en France et à l'Université de Cambridge-CSPJ au Royaume-Uni, article publié sur le site de Harvard Business Review France.

³ *The Market for Direct-to-Consumer Genetic Testing and Routine Laboratory Testing*, jan. 2016, Kalorama Information.

Advenant que le projet de loi n°118 entre en vigueur dans sa forme actuelle, la présence de notre laboratoire sur le territoire québécois devra être sérieusement remise en question et il en sera de même pour toute entreprise génétique au Québec offrant des tests non diagnostiques.

Continuum de soins

BiogeniQ ayant à cœur de répondre aux besoins de ses patients, nous avons développé des services nécessaires à une prise en charge optimale de leur maladie. La médecine de précision permet une optimisation des soins dans l'intérêt du patient et du réseau de la santé. BiogeniQ s'inscrit dans cette démarche d'un continuum de soins efficaces.

Les tests génétiques qui sont offerts correspondent à des besoins pour lesquels des personnes sont actuellement en attente d'un suivi médical approprié du fait, par exemple, d'une médication mal contrôlée ou inadaptée. Les tests non diagnostiques prennent tout leur sens, notamment dans une démarche d'optimisation du traitement pharmacologique. Ces défis, pour le réseau de la santé, sont connus. On estime que 5,3 % des admissions à l'hôpital sont dues aux effets secondaires des médicaments⁴. Cela porte à 2,2 millions le nombre d'épisodes liés à des effets secondaires sévères à des médicaments par année au Canada et à environ 200 000 hospitalisations et 10 000 décès par année sur le territoire canadien. Il y a donc un besoin croissant pour lequel nous devons être en mesure de répondre. Cette approche complémentaire se fait avec des préoccupations communes.

Le rôle du pharmacien dans la pharmacogénétique

La pharmacogénétique fait partie des tests non diagnostiques, car elle n'établit pas le diagnostic ou le risque de maladie. Elle vise plutôt à analyser l'ADN codant pour les enzymes de métabolisme de médicament. En sachant si un patient est un métaboliseur normal, rapide ou lent de certains médicaments, cela permet aux professionnels de la santé d'ajuster le dosage d'un médicament en conséquence et d'éviter des situations de toxicité et d'effets secondaires inutiles causés à un patient. Il s'agit de médecine personnalisée, car on ne donne plus le même médicament à tous dans une approche universelle, mais on choisit plutôt le médicament adapté à l'ADN d'un individu.

Les pharmaciens sont présentement des intervenants majeurs dans la prévention d'interactions médicamenteuses. Les pharmaciens analysent déjà si la prise de médicaments peut interférer avec les enzymes de métabolisme et influencer la réponse à un autre médicament. Les pharmaciens sont donc les mieux formés des professionnels de la santé pour appliquer la pharmacogénétique en clinique, étant à l'heure actuelle les experts sur les enzymes de métabolisme de médicaments. Bien que les jeunes pharmaciens et les étudiants actuels bénéficient aussi d'une formation de base en pharmacogénétique, l'expérience internationale démontre que d'autres juridictions, comme le Royaume-Uni, sont en avance à ce sujet⁵.

⁴ Gurwitz JH. Et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;189(9):1107-16; Schork (2015) *Nature*

⁵ *NHS National Genetics Education and Development Centre, 2007*

Puisque les pharmaciens sont les plus accessibles pour les patients et que les effets secondaires et les interactions médicamenteuses sont abordés en pharmacie, nous croyons qu'il est d'un non-sens de priver les pharmaciens de cet outil.

Si un pharmacien constate actuellement un problème avec un patient qui semble avoir un métabolisme différent de la normale pour les médicaments, il peut lui recommander un test pharmacogénétique afin de mieux orienter la suite du traitement par une opinion pharmaceutique au médecin.

Le projet de loi n°118 priverait ainsi le pharmacien de pouvoir utiliser ce nouvel outil pour un patient qui en bénéficierait grandement. Le pharmacien se trouverait forcé d'inviter son patient à aller chercher une ordonnance médicale de son médecin alors que cela entraîne des délais, des coûts et des conséquences additionnelles pour le système et pour le patient.

La pharmacogénétique, en tant que test génétique non diagnostique mais également comme outil utile aux pharmaciens, devrait donc rester disponible sans ordonnance médicale pour bénéficier de son plein potentiel.

Libre choix

Nous entrons dans une ère où le patient prend de plus en plus le contrôle de sa santé. Il n'est plus rare de voir des patients adopter une attitude active plutôt que passive quant à leurs traitements, et encore davantage quant à leur santé globale. À l'ère de l'information, les patients sont de plus en plus informés et souhaitent poser des actions concrètes pour maximiser leur bien-être.

Nous soumettons, avec égard, qu'il n'est pas du ressort du législateur de limiter le libre choix des citoyens qui souhaitent s'entraîner, s'alimenter ou choisir leur médication selon leur ADN. Par la prévention et par la diminution des risques, tout le monde, y compris le système médical, y gagne à la fin. Pourquoi alors vouloir mettre des bâtons dans les roues aux citoyens qui prennent en main leur santé?

RECOMMANDATION

Tel qu'exposé dans la présentation ci-dessus, BiogeniQ ne s'oppose pas à l'encadrement de la génétique prédictive et diagnostique et la voit d'un bon œil. Toutefois, pour les raisons susmentionnées dans le présent mémoire, nous demandons à ce que les tests non diagnostiques soient exclus, tels que la pharmacogénétique, la nutriginétique, les tests génétiques pour le sport, la généalogie, la filiation et les traits physiques, par exemple.

Nous suggérons donc les modifications suivantes :

Au paragraphe 5 de l'article 3 du projet de loi n°118, qu'à la fin du paragraphe, il soit ajouté « dans le but de diagnostiquer une maladie ou condition », afin que le paragraphe se lise ainsi :

*« 3. [...] 5° « biologie médicale », l'examen ou l'analyse, y compris toute analyse de biologie délocalisée, d'un échantillon biologique prélevé sur un humain à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement, de suivi de la condition physique ou de caractérisation génétique **visant à prédire ou à diagnostiquer une maladie**; »*
[modifications proposées en caractères gras et soulignés]

OU

Qu'à l'article 3 du projet de loi n°118, qu'il soit ajouté un sous-paragraphe 5.1 à la suite du paragraphe 5 définissant la « caractérisation génétique » qui pourrait se lire ainsi :

« 3. [...] 5.1° « caractérisation génétique », l'analyse visant à prédire ou à diagnostiquer une maladie]

CONCLUSION ET RÉSUMÉ

Chez BiogeniQ, nous désirons faire tout en notre pouvoir pour accélérer la révolution de la médecine personnalisée ici au Canada et partout dans le monde. Nous pouvons affirmer avec fierté que BiogeniQ compte l'une des meilleures équipes de spécialistes de la génétique au Canada. Grâce à nos bilans génétiques, aux personnes qui composent notre entreprise et à notre technologie, nous aspirons à exercer une influence marquante sur l'industrie mondiale dans les années à venir et à faire rayonner le savoir québécois à l'international. Nous croyons que nous pouvons inciter les gens à mieux s'occuper de leur santé grâce à une meilleure connaissance de leur ADN, savoir qui leur permettra d'agir sur leur état de santé.

Le projet de loi n°118 dans sa forme actuelle et par sa nouvelle obligation d'obtenir une ordonnance médicale pour des tests génétiques non diagnostiques désavantagera les entreprises québécoises en génétique sur le marché mondial, tout en n'empêchant pas la concurrence internationale, en plus de créer une pression additionnelle inutile sur le système de santé. Il en résulterait également d'une mauvaise utilisation des pharmaciens comme ressources et d'une atteinte au libre choix des patients quant à la prise en contrôle de leur santé. Cette demande augmente le risque d'encombrer le réseau pour des effets importants pour les patients au niveau de l'accès alors qu'ils sont sans conséquence d'un point de vue clinique pour les professionnels de la santé. Cette responsabilité confiée aux médecins viendrait alourdir la tâche de ces cliniciens alors que leurs services sont déjà accaparés pour des problématiques de santé sans liens effectifs avec ces tests.

La médecine personnalisée est un mouvement mondial et nous espérons que le Québec en fera partie.

Dans un effort de discussion proactive et dans un mode de solutions, voilà pourquoi nous recommandons l'ajout des modifications susmentionnées.

Respectueusement soumis,



Étienne Pageau-Crevier
Président-directeur général
BiogeniQ Inc.

Note*

* Le genre masculin a été utilisé pour alléger le texte et inclut le genre féminin.