

## Réflexion sur l'encadrement normatif de la mise en marché des tests génétiques

Mylène Deschênes

On peut se procurer le présent ouvrage à:

Les Éditions Thémis  
Faculté de droit, Université de Montréal  
C.P. 6128, Succ. Centre-Ville  
Montréal (Québec) H3C 3J7  
Canada

Courriel : [themis@droit.umontreal.ca](mailto:themis@droit.umontreal.ca)

Internet : [www.themis.umontreal.ca](http://www.themis.umontreal.ca)

Téléphone : (514) 343-6627

Télécopieur : (514) 343-6779



## Table des matières

---

<b>Introduction</b> .....	1
<b>I. Notions préliminaires à propos des tests génétiques</b> .....	5
A. Quelques notions de génétique.....	5
B. Les tests génétiques : définition et classification .....	9
<b>II. Enjeux soulevés par la mise en marché des tests génétiques</b> .....	17
A. Les promesses des tests génétiques.....	19
B. Les limites des tests génétiques.....	25
1. Les inquiétudes soulevées par les tests génétiques.....	25
2. La qualité et l'interprétation des résultats de tests génétiques.....	28
3. Des questions qui interpellent la société tout entière .....	36
4. Test génétique : une catégorie à part? .....	37
C. Aperçu des enjeux commerciaux des tests génétiques et leur impact sur la mise en marché .....	38
<b>III. Évaluation préalable et contrôle entourant la mise en marché des tests génétiques</b> .....	45
A. Canada.....	50
1. Les principaux acteurs.....	50
2. La <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .....	53
(a) <i>La publicité et la vente en vertu de la Loi sur les                 aliments et drogues</i> .....	55
(b) <i>La sécurité</i> .....	57
3. Le Règlement sur les instruments médicaux.....	58
4. La réglementation des services de tests génétiques en laboratoire.....	68
5. Faits saillants et réflexions préliminaires .....	73
B. Angleterre .....	76
1. Les principaux acteurs.....	76
2. La réglementation des instruments médicaux.....	77
3. La réglementation de l'offre de service de tests génétiques en laboratoire.....	84
4. Les lignes directrices sur l'encadrement de la mise en marché de tests génétiques offerts directement au public...	88

5. Les recommandations du <i>Advisory Committee on Genetic Testing</i> sur les tests génétiques à apparition tardive .....	94
6. Faits saillants .....	95
C. Les États-Unis.....	97
1. Les principaux acteurs .....	97
2. La réglementation des instruments médicaux .....	100
3. La réglementation des services de tests génétiques en laboratoire.....	110
4. Les propositions de réformes .....	114
(a) <i>Le rapport final du Task Force on Genetic Testing</i> .....	114
(b) <i>Secretary's Advisory Committee on Genetic Testing (SACGT)</i> .....	117
5. Faits saillants .....	121
<b>IV. Analyse du cadre normatif canadien et proposition de réforme</b> .....	123
A. La portée des différents cadres réglementaires, dans la perspective du consommateur.....	123
B. La définition et la classification du niveau de risque des tests génétiques vendus comme du matériel médical .....	131
C. Le focus de l'évaluation des tests génétiques : La sécurité et l'efficacité .....	135
D. La collecte longitudinale d'informations relatives à la valeur prédictive, à l'utilité et à l'interprétation des résultats .....	144
E. Les voies autorisées de mise en marché.....	149
F. L'étiquetage et l'information fournie par le fabricant de tests génétiques.....	159
G. Le contrôle du prix de vente au moment de la mise en marché.....	164
<b>Conclusion</b> .....	171
<b>Sources documentaires</b> .....	167
<b>Annexe 1</b> .....	183
<b>Annexe 2</b> .....	197