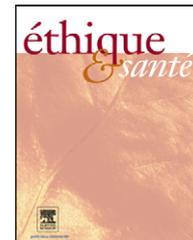




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Analyse éthique de l'internationalisation des services de laboratoires génétiques

Ethical analysis of the internationalization of genetic services

A.-M. Tassé*, B. Godard

Département de médecine sociale et préventive, faculté de médecine, université de Montréal, CP 6128, succursale centre-ville, Montréal, Québec H3C 3J7, Canada

Disponible sur Internet le 3 juillet 2009

MOTS CLÉS

Service ;
Laboratoire ;
Génétique ;
Éthique ;
Droit

Résumé Depuis la découverte de la structure à double hélice de l'ADN en 1953, les connaissances en matière de génétique ont connu un développement exponentiel. Le décodage du génome humain laisse entrevoir la création d'un éventail impressionnant de nouveaux tests diagnostiques. Malgré tout, un grand nombre de désordres génétiques sont rares et les tests requis ne sont parfois disponibles que dans certains laboratoires spécialisés ou de recherche. Pour cette raison, de nombreux échantillons doivent être envoyés à l'étranger afin d'être testés. Cependant, une analyse comparative démontre que plusieurs pays ont des normes différentes les unes des autres en matière d'encadrement des laboratoires et de droits des patients des services génétiques. En raison de ces différences, le patient peut potentiellement être victime d'un préjudice dans le cadre d'échanges internationaux d'échantillons biologiques. L'internationalisation des services génétiques constitue une réalité indéniable comportant des enjeux juridiques et éthiques importants pour les professionnels de la santé appelés à envoyer des échantillons à l'étranger à des fins d'analyse génétique. Une analyse de ces problématiques, selon trois perspectives éthiques reconnues, le principisme, l'utilitarisme et le déontologisme, semble a priori démontrer le caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques. Cependant, cette analyse soulève également plusieurs questions en raison de la coexistence de différentes législations nationales encadrant les services génétiques.

© 2009 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : Anne-marie.tasse@umontreal.ca (A.-M. Tassé).

KEYWORDS

Service;
Laboratory;
Genetics;
Ethics;
Law

Summary Since the discovery of the double helix structure of DNA in 1953, knowledge in genetics has grown exponentially. The decoding of the human genome suggests the creation of an impressive array of new diagnostic tests. Nevertheless, a large number of genetic disorders are rare, and required tests are sometimes available only in specialized laboratories. For this reason, many samples must be sent abroad to be tested. However, a comparative analysis shows that most countries have different frameworks governing genetic laboratories and patient rights. The internationalization of genetic services is an undeniable reality, creating important ethical and legal issues for the health professionals required to send samples abroad for genetic analysis. An analysis of these issues, using three major ethical perspectives, principlism, utilitarianism and deontology, demonstrates *prima facie* evidence of the ethics of the internationalization of genetic services. However, this analysis also raises several issues created by the coexistence of different national frameworks governing genetic laboratory services.

© 2009 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Depuis la découverte de la structure à double hélice de l'ADN [1], en 1953 [2], les connaissances en génétique ont connu un développement exponentiel. Le décryptage du génome humain [3] laisse entrevoir la création d'un éventail impressionnant de nouveaux tests génétiques.

Selon les résultats d'un sondage effectué auprès de 18 pays membres de l'OCDE, l'utilisation de tests génétiques ne cesse de croître, ayant passé par exemple de 874 608 en 2000 à 1 401 536 en 2002 [4]. Actuellement, le *Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM)* catalogue plus de 10 000 types de désordres génétiques, dont environ 1700 sont liés à des mutations spécifiques du génome humain [4]. Malgré tout, un grand nombre de désordres génétiques sont extrêmement rares et les tests requis ne sont parfois disponibles que dans certains laboratoires spécialisés ou de recherche [4]. Pour cette raison, de nombreux échantillons doivent être envoyés à l'étranger afin d'être testés. Selon l'OCDE :

Les flux transfrontaliers impliquent la majorité des laboratoires, et sont particulièrement significatifs en Belgique, en France, en Italie, en Espagne, au Royaume-Uni, en Allemagne et aux États-Unis. Soixante-quatre pour cent des répondants (529 laboratoires), répartis dans tous les pays participant à l'enquête, affirment recevoir des échantillons provenant de l'extérieur de leurs frontières [...]. De même, 60% des répondants ont indiqué qu'ils réfèrent des spécimens à d'autres pays. En 2001, 18 000 échantillons ont traversé les frontières des pays de l'OCDE... (traduction des auteurs) [4].

Outre ces données, le sondage de l'OCDE démontre qu'aucun État ne semble réglementer l'envoi d'échantillons biologiques pour tests génétiques outre-frontières bien que, dans certains cas, un contrôle soit effectué par les réseaux formels ou informels des professionnels de la santé [4]. À cet effet, l'OCDE conclut que :

Ces données indiquent que l'échange international d'échantillons, allié à la disponibilité d'un petit nombre de laboratoires offrant certains services spécialisés, conduit inévitablement à « l'internationalisation » des tests génétiques à des fins médicales et de recherche.

Toutefois, la capacité d'accéder à des tests génétiques à l'échelle internationale accroît la disponibilité des tests et soulève des questions importantes. Les questions les plus préoccupantes portent sur l'absence de normes internationales de bonnes pratiques pour la qualité des tests de génétique moléculaire, incluant la protection de l'information génétique, de la manipulation et du traitement des échantillons... (traduction des auteurs) [4].

Les différents pays étudiés par l'OCDE réglementent tous, de manière parfois très différente, la mise en œuvre des tests génétiques à l'intérieur de leurs frontières. Ainsi, bien que tous les pays, sauf l'Irlande, ont des directives ou des procédures en matière de consentement, 50% d'entre eux ont des exigences spécifiques au consentement aux tests génétiques [4]. Par ailleurs, 72% de ces États conservent les données génétiques de manière indéfinie [4] et 63% des laboratoires interrogés ont des politiques écrites en matière de confidentialité [4].

Une analyse juridique et éthique comparative et exhaustive sur l'encadrement des laboratoires génétiques [5,6] et les droits des patients [7] dans cinq pays membres de l'OCDE permet d'observer des différences importantes dans la façon d'encadrer les services génétiques dans ces pays.

Il est extrêmement difficile de connaître les bases juridiques ou éthiques d'acceptabilité des échantillons par les laboratoires génétiques étrangers.

Par conséquent, il est également difficile de juger de l'encadrement éthique des services génétiques requis d'autres pays [8].

L'encadrement des laboratoires génétiques

Un examen des principales structures d'encadrement des laboratoires génétiques au Canada [5], aux États-Unis, en France, au Royaume-Uni et en Australie [6] démontre des structures d'encadrement différentes les unes des autres,

parfois même opposées, les laboratoires étant sujets à un contrôle plus ou moins exhaustif de leurs activités en vertu de la législation et des normes de pratiques professionnelles [6]. Alors que la France, l'Australie et certaines provinces canadiennes exigent l'obtention de licences spécifiques afin d'autoriser les prestations des laboratoires génétiques, les États-Unis exigent plutôt l'obtention d'un certificat général (requis pour l'exécution de tests médicaux) et le Royaume-Uni exige un agrément par une autorité compétente reconnue. Ces distinctions ne se résument pas à de simples différences de vocabulaire et sont susceptibles d'influencer les droits des patients dans le cadre d'échanges internationaux d'échantillons biologiques à des fins d'analyse génétique [6].

En fait, aucune de ces juridictions ne fonctionne réellement comme les autres, puisque chacune accorde un rôle différent à l'État et aux associations professionnelles. De plus, chacune impose aux laboratoires génétiques un éventail différent de normes de contrôles interne et externe de la qualité.

Ces différences compliquent la conciliation des normes, lorsqu'un laboratoire génétique désire offrir ses services aux populations d'autres pays. Heureusement, les normes de contrôle de la qualité, qui constituent les conditions essentielles d'obtention du permis ou de l'accréditation, comportent des aspects relativement similaires. Des distinctions importantes existent toutefois entre les juridictions imposant des normes générales de contrôle de la qualité et celles imposant des normes particulières aux laboratoires génétiques.

À titre d'exemple, la France et l'Australie imposent des normes de contrôle de la qualité distinctes et spécifiques aux laboratoires génétiques, tandis que les États-Unis et la Grande-Bretagne imposent des règles générales applicables à tous les laboratoires médicaux [6]. Au Canada, ces normes varient selon les provinces [5]. Un laboratoire australien de cytogénétique ou de génétique moléculaire doit donc se soumettre à des exigences législatives et réglementaires exhaustives et spécifiques, au contraire d'un laboratoire britannique, plutôt encadré par les normes générales conformément aux directives nationales. De plus, une lecture littérale de plusieurs normes nationales complexifie l'internationalisation des services génétiques. Par exemple, la législation américaine exige la certification CLIA [9] de tous les laboratoires testant des échantillons provenant de citoyens américains. Un citoyen américain atteint d'un désordre génétique rare dont le test ne serait disponible que dans un laboratoire situé à l'extérieur des États-Unis ne pourrait donc pas être testé, à moins que ce laboratoire ne soit certifié selon la norme américaine.

Les droits des patients

L'analyse comparative des droits des patients au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Australie [7] démontre également d'importantes différences en matière d'accès aux tests, de consentement, de confidentialité et de divulgation de l'information génétique aux tiers apparentés [7].

En matière de consentement, il existe un large consensus sur la nécessité d'obtenir un consentement spécifique dans le cadre de services génétiques diagnostiques. Cependant,

le consentement général donné par un citoyen canadien est-il suffisant pour permettre l'exécution d'un test génétique au Massachusetts, où la loi exige un consentement écrit exhaustif?

De plus, il n'existe pas de consensus clair sur la vente directe de tests génétiques au public. Alors que certains États américains et l'Australie ont prohibé la vente directe des tests génétiques, le Canada et le Royaume-Uni n'ont pas adopté de dispositions législatives spécifiques à cet égard. La France prohibe la vente de tests génétiques sans ordonnance judiciaire ou prescription médicale préalable alors que certains États américains n'ont pas légiféré à cet effet. Qu'advient-il alors d'une demande, à distance, d'un test génétique d'un citoyen français auprès d'un laboratoire américain [10]?

L'absence de consensus est davantage marquée en matière de confidentialité et de divulgation de l'information génétique aux tiers apparentés. Par exemple, au Canada et au Royaume-Uni, la littérature et les regroupements professionnels ont défini un ensemble de conditions devant être respectés afin de justifier la divulgation d'informations génétiques à des tiers apparentés. Ces conditions sont toutefois différentes. Alors, qu'advient-il de la demande de divulgation d'un enfant canadien (majeur) lorsque les renseignements génétiques de son parent sont conservés dans un laboratoire britannique?

Alors que d'importants efforts sont actuellement mis en place pour uniformiser les normes de contrôle de la qualité des services génétiques des laboratoires, il n'existe actuellement aucun outil international coercitif visant à uniformiser les droits des patients lorsque leur ADN franchit les frontières à des fins d'analyses génétiques [7].

L'analyse éthique

La coexistence de nombreuses normes relatives à l'encadrement des laboratoires et aux droits des patients soulève des questions à la fois juridiques et éthiques.

Ces questions peuvent porter sur un individu ou plutôt s'adresser à une communauté et ces choix de société se manifestent à travers les lois et règlements.

Cependant, les valeurs sociales et l'histoire juridique de chaque pays influencent le développement du cadre social et de la législation. L'encadrement des laboratoires génétiques ne fait pas exception à cette règle. La difficulté réside donc dans l'identification des valeurs ou principes communs à l'ensemble de ces sociétés afin d'entrevoir des pistes de solutions réalistes.

Mais quelles perspectives éthiques semblent plus appropriées pour identifier ces valeurs ou principes communs? Aux fins de cette étude, nous avons comparé trois perspectives reconnues: le principisme, l'utilitarisme et l'éthique déontologique. Ces perspectives ont été retenues puisqu'il s'agit de perspectives fréquemment utilisées en éthique de la recherche et en éthique clinique afin des résoudre des problématiques éthiques. De plus, l'étude de ces trois perspectives permet de prendre en considération différentes composantes de l'internationalisation des services

génétiques. Elles sont donc susceptibles d'entraîner un éclairage différent sur ces problématiques et des résultats différents les uns des autres.

L'éthique principiste

Le principisme domine l'éthique de la recherche dans les pays anglo-saxons depuis son articulation par le rapport Belmont [11] et sa spécification par Beauchamp et Childress [12]. Cette perspective analytique énonce des principes fondamentaux devant être évalués afin de déterminer le caractère éthique d'une action, entre autres, l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice pour ne citer que les plus utilisés [13,14]. Bien que développés dans le contexte de l'éthique de la recherche, ces principes ont rapidement été utilisés en éthique clinique [13]. La mise en œuvre de ces principes dans le domaine de la génétique constitue une extension de leur application dans le domaine de la recherche et de la pratique médicale. Cependant, le principisme est souvent associé aux décisions individuelles, notamment en matière professionnelle, ce qui en limite grandement la portée lors d'analyses à caractère sociétal [14].

Il importe également de souligner que ces principes éthiques développés aux États-Unis ont trouvé peu d'échos dans plusieurs États d'Europe, notamment en France [15]. Ces principes sont considérés peu représentatifs des valeurs européennes, donc peu pertinents dans le cadre d'une analyse comparative. Certains auteurs ont cependant proposé des principes alternatifs davantage représentatifs des valeurs européennes : la dignité, le principe de précaution, la solidarité et la subsidiarité, constituant une adaptation locale des principes énoncés aux États-Unis [15]. De plus, l'étude d'autres principes, tels la sécurité et la qualité, aurait également pu s'avérer intéressante.

Selon une perspective principiste, le caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques semble mitigé.

Les différences importantes en matière d'encadrement des laboratoires et des droits des patients freinent la mise en œuvre du principe d'autonomie. Dans chacune des juridictions étudiées, le patient doit consentir de manière éclairée aux tests génétiques. Toutefois, il n'existe aucune procédure permettant de connaître les modalités d'exécution du test génétique dans un autre pays. Le laboratoire recevant les échantillons est-il accrédité ou certifié? L'utilité et la validité du test ont-elles été étudiées? Qu'advient-il du matériel génétique suite au test? Qui aura accès aux résultats du test? La difficulté de répondre à ces questions dans le cadre d'échanges internationaux d'échantillons biologiques à des fins d'analyses génétiques influence le caractère informé du consentement et donc l'autonomie du patient. En contrepartie, l'internationalisation des services génétiques permet l'accès à des tests qui, à défaut, ne seraient pas accessibles. Cet aspect de l'internationalisation des services génétiques est plutôt en faveur du principe d'autonomie.

La mise en œuvre des principes de bienfaisance et de non-malfaisance est également questionnée par

l'internationalisation des services génétiques. Dans un premier temps, les différences d'encadrement des laboratoires et des droits des patients créent un flou juridique auquel sont exposés les patients dont les échantillons sont transférés dans un autre pays. En fait, peu de médecins connaissent l'étendue des mesures de protection mises en place dans différents pays afin de protéger les patients. Selon cette perspective, il est dès lors impossible de conclure que l'échange international d'échantillons génétiques satisfait aux principes de bienfaisance et de non-malfaisance. En contrepartie, les échanges internationaux d'échantillons génétiques sont généralement nécessaires en raison de la non-disponibilité du test dans le pays où résident les patients. Dans ce contexte, est-il préférable de procéder à l'envoi des échantillons malgré les risques énoncés ci-dessus ou est-il préférable de ne pas procéder au test afin de ne pas contrevenir aux droits des patients? La réponse à cette question varie selon la nature du test demandé. L'exécution d'un test génétique permettant aux patients de minimiser de manière importante l'impact d'un désordre génétique pour eux-mêmes et éventuellement pour les membres de leur famille peut s'avérer éthiquement justifiée par souci de bienfaisance, malgré les risques indirects créés par les différences d'encadrement des laboratoires.

Enfin, en regard d'un autre principe auquel il est souvent fait référence, le principe de justice, les échanges internationaux d'échantillons génétiques satisfont à ce principe puisqu'ils permettent l'accès à de nombreux tests génétiques qui, à défaut de tels échanges, ne seraient pas accessibles.

L'éthique utilitariste

Alors que le principisme évalue la valeur d'un acte en fonction, entre autres, du respect d'un certain nombre de principes éthiques, l'éthique utilitariste évalue plutôt cette valeur en fonction des conséquences de cet acte [14]. Cette perspective est fréquemment utilisée afin de justifier des choix de santé publique, puisqu'elle permet d'évaluer l'impact de ces choix sur la communauté [13,14]. L'utilitarisme constitue l'une des théories du conséquentialisme. Le conséquentialisme constitue un ensemble de théories morales soutenant que les conséquences d'une action donnée doivent constituer la base de tout jugement moral de ladite action et que l'action moralement juste est une action dont les conséquences sont bonnes. L'utilitarisme précise à cet égard que l'action entraînant le plus de bonheur pour l'ensemble de tous les acteurs est une action juste. Le *bonheur* est ici défini comme la maximisation des plaisirs et la minimisation des peines.

L'utilitarisme énonce la manière d'agir afin de maximiser le bien du plus grand nombre de personnes. Cette manière d'agir est déterminée par l'évaluation des conséquences de l'acte sur le bien-être d'individus. Elle dissocie la cause ou la raison morale de l'action afin d'en évaluer que les conséquences.

Une analyse utilitariste de l'internationalisation des services génétiques justifie, à première vue, les échanges internationaux d'échantillons biologiques.

En effet, ces échanges permettent une utilisation optimisée des services génétiques à l'échelle internationale en permettant l'accès à un plus grand nombre de tests pour un plus grand nombre de patients.

Aucun système de santé ne peut offrir l'ensemble des tests disponibles à l'échelle internationale, notamment en raison de la qualification des laboratoires et de l'inaccessibilité de certains tests brevetés. L'accès à une gamme impressionnante de tests par le transfert international d'échantillons biologiques permet de palier au manque de disponibilité de tests dans un pays donné, quelle qu'en soit la raison. En contrepartie, la société doit accepter de céder une partie des droits de ses citoyens, puisque la législation du pays hôte s'applique lors de tels échanges. Malgré tout, les avantages dont bénéficie la société semblent nettement supérieurs aux inconvénients imposés aux individus.

De plus, les risques individuels engendrés par les différences d'encadrement des services de laboratoires et des droits des patients seront probablement largement compensés par les bénéfices apportés aux individus ayant bénéficié de tests grâce aux échanges internationaux d'échantillons génétiques.

Ainsi, l'internationalisation des services génétiques s'avère éthique selon la perspective utilitariste, malgré les différences entre les normes d'encadrement des laboratoires et des droits des patients. Néanmoins, les arguments utilitaristes peuvent être affaiblis par la réalité actuelle de l'internationalisation des services génétiques. Ces services demeurent plus ou moins onéreux suivant les pays et ne sont pas nécessairement couverts par les différents régimes d'Assurance maladie. Cette situation crée dès lors un risque d'iniquité entre les individus.

De plus, l'approche utilitariste est fondée sur les conséquences de l'internationalisation des services génétiques. Les conséquences énoncées précédemment peuvent toutefois être spéculatives. L'exécution de tests génétiques dans des pays autres comporte des incertitudes et comporte sans doute des conséquences potentielles insoupçonnées.

Finalement, les arguments énoncés précédemment en faveur de l'internationalisation des services génétiques ont des conséquences positives pour la société, outrepassant les risques individuels. Cette situation sacrificielle, où certains individus sont sacrifiés au profit de la communauté, a grandement été critiquée [16].

L'éthique déontologique

L'éthique déontologique se distingue de l'utilitarisme en ce qu'elle évalue la pertinence d'un acte en fonction de sa valeur intrinsèque et non en fonction de ses conséquences. Pour le déontologisme, chaque action doit être évaluée selon sa conformité à certains devoirs inhérents à tout être humain.

L'éthique déontologique professionnelle est particulière en ce qu'elle se concentre sur la relation entre le professionnel et son patient [14]. Le pouvoir dévolu aux professionnels de la santé, appelés à soigner les individus, est lié de manière inhérente à l'acceptation de leurs devoirs professionnels. Les professionnels de la santé ont donc développé des notions persistantes d'éthique déontologique, sous forme de normes de bonnes pratiques professionnelles [14].

Selon l'éthique déontologique, les professionnels de la santé sont soumis à des obligations similaires à l'égard de tous leurs patients. Cette affirmation est confirmée par l'étude comparative des normes d'encadrement des laboratoires génétiques et des droits des patients qui démontre que, dans les pays étudiés, les médecins sont soumis à des règles déontologiques quasi identiques.

Ainsi, selon l'analyse déontologique, l'internationalisation des services génétiques est peu susceptible d'entraîner des conséquences négatives pour les patients puisque les professionnels de la santé dans les pays étudiés ont tous adopté des normes professionnelles permettant d'offrir des services génétiques respectueux de l'éthique déontologique.

L'internationalisation des services génétiques semble donc éthique selon l'approche déontologique.

Éthique, et ce, malgré les différences entre les normes d'encadrement des laboratoires et les droits des patients.

Cette approche comporte cependant certaines limites. Malgré l'existence de normes déontologiques communes, l'interprétation, la mise en œuvre et le poids relatif des normes les unes par rapport aux autres sont susceptibles de varier entre les pays et entre les individus. La jurisprudence a fréquemment fait part des conflits engendrés par la coexistence de plusieurs normes déontologiques pouvant s'avérer opposées. À titre d'exemple, les arrêts américains *Pate vs Threkel* (Floride) [17] et *Safer vs Estate of Pack* (New Jersey) [18] ont porté sur la confrontation du devoir de confidentialité du médecin à son devoir de protection des tiers, dans le cadre d'un conflit sur la divulgation d'informations génétiques aux membres d'une même famille. Il serait naïf de croire que l'éthique déontologique peut répondre à toutes les questions soulevées par l'internationalisation des services génétiques.

Discussion

Cette discussion est présentée en deux phases distinctes, soit l'étude du caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques et l'étude du caractère éthique de l'internationalisation de ces services en considérant l'impact de la coexistence des différentes normes nationales d'encadrement des laboratoires et les droits des patients.

Caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques

Dans un premier temps, l'étude des échanges internationaux d'échantillons biologiques à des fins d'analyse génétique, sans considérer les différentes normes qui s'y rattachent, démontre le caractère éthique de cette internationalisation, selon le principisme, l'utilitarisme et le déontologisme (Tableau 1).

Selon une perspective principiste, certains aspects de l'internationalisation des services génétiques semblent s'opposer aux principes d'autonomie, de bienfaisance et de non-malfaisance. Cependant, lorsque le test permet au

Tableau 1 L'internationalisation des services génétiques.

Principisme				Utilitarisme	Déontologisme
Autonomie	Bienfaisance	Non-malfaisance	Justice		
✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓ : indique que l'approche éthique indiquée semble favoriser l'internationalisation des services génétiques.					

patient de minimiser de manière importante l'impact d'un désordre génétique pour lui-même et pour les membres de sa famille, les échanges internationaux d'échantillons génétiques peuvent s'avérer éthiquement justifiés.

Selon une approche utilitariste, l'internationalisation des services génétiques est également justifiée puisqu'elle permet l'accès à un plus grand nombre de tests pour un plus grand nombre de patients, à des coûts moins élevés pour l'ensemble des systèmes de santé.

L'éthique déontologique favorise également l'internationalisation des services génétiques puisque les professionnels de la santé ont développé des notions persistantes d'éthique déontologique, sous forme de normes de bonnes pratiques professionnelles.

Caractère éthique de la coexistence de normes différentes d'encadrement des laboratoires et de droits des patients

Dans un second temps, l'étude du caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques, en tenant compte de la coexistence de normes différentes en matière d'encadrement des laboratoires (Tableau 2) et des droits des patients (Tableau 3), entraîne un questionnement différent.

Ainsi, selon la perspective principiste, la coexistence de normes différentes peut s'avérer contraire au prin-

cipe d'autonomie, puisque ces différences empêchent le patient de consentir de manière tout à fait éclairée à l'exécution d'un test génétique à l'extérieur de son pays et puisqu'il est presque impossible, pour un patient, de connaître les normes régissant les laboratoires génétiques étrangers. Cette coexistence s'avère également contraire au principe de justice, puisque selon le pays, l'accès aux tests génétiques est plus ou moins limité. Cependant, la coexistence de normes nationales différentes favorise le principe de bienfaisance puisqu'elle permet aux patients d'avoir accès à des tests qui ne sont pas offerts dans leur pays. De plus, chaque société réglemente les services génétiques dans le respect de ses valeurs et de son histoire juridique. L'existence de normes distinctes assure donc une meilleure représentation de ces valeurs et optimise la mise en œuvre du principe de bienfaisance.

En vertu de l'approche utilitariste, la coexistence de différentes normes d'encadrement des laboratoires et des droits des patients brime le caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques. L'utilitarisme vise l'optimisation des bienfaits de l'internationalisation des services génétiques, mais la coexistence de normes distinctes soulève des questions susceptibles de freiner les échanges internationaux d'échantillons génétiques. Pour ce motif, l'utilitarisme semble plutôt prôner l'uniformisation de la réglementation afin d'optimiser l'internationalisation des services génétiques.

Tableau 2 L'encadrement des laboratoires.

Principisme				Utilitarisme	Déontologisme
Autonomie	Bienfaisance	Non-malfaisance	Justice		
*	✓	✓	*	*	✓
* : indique que l'approche éthique indiquée semble contraire à la coexistence de différentes normes nationales; ✓ : indique que l'approche éthique indiquée semble favoriser la coexistence de différentes normes nationales.					

Tableau 3 Les droits des patients.

	Principisme				Utilitarisme	Déontologisme
	Autonomie	Bienfaisance	Non-malfaisance	Justice		
Demande de test	*	✓	✓	*	*	✓
Consentement	*	✓	✓	*	*	✓
Confidentialité	*	✓	✓	*	*	✓
* : indique que l'approche éthique indiquée semble contraire à la coexistence de différentes normes nationales; ✓ : indique que l'approche éthique indiquée semble favoriser la coexistence de différentes normes nationales.						

Selon le déontologisme, la coexistence de plusieurs normes est peu susceptible d'entraîner des conséquences négatives puisque les professionnels de la santé dans les pays étudiés ont tous adopté des normes professionnelles permettant d'offrir des services génétiques respectueux de l'éthique déontologique.

Conclusion

L'analyse du caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques a permis d'en arriver à deux conclusions distinctes.

Lorsque la coexistence de différentes normes n'est pas prise en considération, l'internationalisation des services génétiques est considérée éthique en vertu du principisme, de l'utilitarisme et du déontologisme.

Cependant, le caractère éthique de l'internationalisation des services génétiques est moins flagrant lorsque la coexistence de différentes normes nationales est prise en considération. Dans ce contexte, l'internationalisation des services génétiques demeure éthique en vertu du déontologisme. Cependant, l'approche utilitariste et les principes d'autonomie et de justice retrouvés dans l'approche principiste soulèvent des interrogations sur le caractère éthique de la coexistence de normes différentes dans le cadre de l'internationalisation des services génétiques. Dans ce contexte, il serait donc important d'unifier ou d'harmoniser les différentes normes relatives à l'encadrement des services génétiques et des droits des patients. Les efforts de l'OCDE en matière d'harmonisation des normes d'assurance qualité pour les examens de génétique moléculaire [19] sont fort louables et constituent une première étape essentielle, bien qu'il reste loin de la coupe aux lèvres.

Dans l'attente d'une harmonisation complète des normes, il appartient au clinicien, par lui-même ou par l'intermédiaire de son centre hospitalier, de s'assurer que le laboratoire étranger auquel il transfère des échantillons offre les meilleures garanties à l'égard des normes de contrôle de la qualité des tests et des droits des patients. Advenant l'impossibilité de connaître ces informations ou advenant que les renseignements obtenus démontrent des différences significatives entre les pratiques du clinicien et les pratiques du laboratoire étranger, le patient doit être informé de cette situation.

Conflits d'intérêts

Aucun.

Remerciements

Cet article est rendu possible grâce au financement des Instituts de recherche en santé du Canada pour le consortium CanGeneTest. Ce dernier réunit 17 chercheurs, 21 collaborateurs et cinq partenaires (inter)nationaux.

Les auteurs remercient également l'IIREB, le ministère des Relations internationales du Québec, le ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation du Québec et le ministère de la Santé et des Services sociaux pour avoir financé une mission de courte durée à la Katholieke Universiteit Leuven (Belgique) afin d'étudier les modalités d'analyse éthique d'études législatives comparatives.

Références

- [1] Santé Canada. La politique de la santé et le génome humain. Bulletin : recherche sur les politiques de santé. Nouvelles frontières 2001; 2 : 1 : «ADN (acide désoxyribonucléique) – unité biochimique de l'hérédité et élément constituant tous les gènes. ».
- [2] Watson JD, Crick FHC. A structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature* 1953;171:737.
- [3] Genomics.energy.gov. Human Genome Project information, disponible sur le site Internet : <http://www.ornl.gov/sci/tech-resources/Human.Genome/home.shtml> (consulté le 23 juin 2009).
- [4] OECD Biotechnology Division. Quality assurance and proficiency testing for molecular genetic testing: Summary results of a survey of 18 OECD member countries. Paris: OECD, 2005.
- [5] Petit É, Tassé AM, Godard B. An empirical analysis of the legal frameworks governing genetic services labs in Canadian provinces. *Health Law Rev* 2008;16(3):65–72.
- [6] Tassé AM, Petit E, Godard B. Differences in regulatory structures governing genetic laboratories in four countries. *J Law Med Ethics* 2009 [accepté pour publication].
- [7] Tassé AM, Godard B. Analyse comparative des droits des patients dans le cadre de services de laboratoires génétiques en Australie, au Canada, aux États-Unis et au Royaume-Uni, article en préparation, mars 2009.
- [8] OECD. Genetic testing: Policy issues for the new millenium. Paris: OECD; 2000.
- [9] Clinical laboratory improvement amendments, Pub. L. No. 100-578, 102 Stat. 2903; 42 U.S.C. § 263.
- [10] Hurlimann T, Forlini C. Tests de paternité privés sur Internet : rapide, simple et sans stress? *L'observatoire de la génétique* 2006; 29.
- [11] The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Belmont Report. April 18, 1979, disponible sur le site Internet : <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>.
- [12] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 6^e ed. Oxford: Oxford University Press; 2008.
- [13] Durand G. Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils. Montréal: Édition Fides; 1999.
- [14] Australian Law Reform Commission. ALRC Report 96: Essentially yours: The protection of human genetic information in Australia, Part B. Regulatory framework 6. Ethical considerations. Canberra: Commonwealth of Australia; 2003.
- [15] Häyry M, Chadwick R, Árnason V, et al. The ethics and governance of human genetic databases: European perspectives. Cambridge: Cambridge University Press; 2007.
- [16] Rawls J. A theory of justice. Oxford: Oxford University Press; 1971.
- [17] Pate c. Threkel, 661 So.2d 278 [Fla. 1995].
- [18] Safer C. Estate of pack, 291 N.J. Super. 619, 677 A.2d 1188 [App.Div. 1996].
- [19] OCDE. Lignes directrices de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire. Paris: OCDE; 2007.