



Pourquoi le Québec doit-il se préparer à un avenir de médecine génomique ?

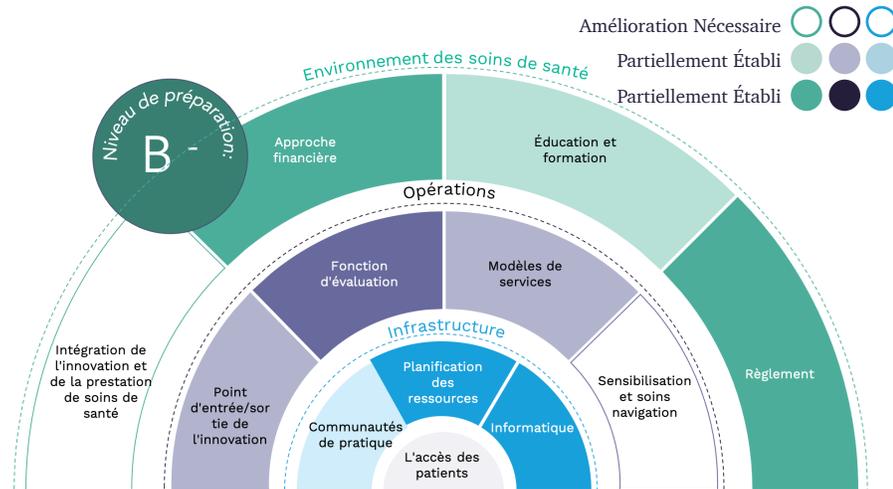
Amélioration des soins – y compris de meilleurs résultats en matière de santé, réduction des effets néfastes des thérapies et amélioration de la survie et de la qualité de vie.

Amélioration de l'expérience des patients et des prestataires de soins – réduction du nombre de consultations et d'autres tests de diagnostic, et amélioration du délai de diagnostic.

Amélioration de la science et de la croissance économique – en facilitant la découverte scientifique et l'inscription aux essais cliniques, en créant des opportunités commerciales et d'investissement et en préparant l'avenir du personnel de santé du Canada.

Efficacité des soins de santé – la médecine génomique permet de réduire les coûts des soins de santé tout en créant l'infrastructure nécessaire à la fourniture des soins du 21^e siècle.

Le Québec a mis en place un grand nombre des conditions nécessaires (1) pour que les tests génomiques profitent au mieux aux patients grâce à son organisme de service unique, le DBBM. Elle s'est faite la championne de la réforme de la gouvernance des laboratoires et de l'utilisation d'un processus d'évaluation des tests transparent et fondé sur des principes, avant d'autres provinces.



L'état de préparation du Québec lui a valu une note de **B-**

À retenir :

Le Québec a commencé à prendre les mesures nécessaires pour réformer son approche des tests génomiques il y a plus de dix ans. Il existe encore des possibilités d'améliorer l'utilisation optimale des tests au Québec.

Points forts :

- Organisation de service unique (DBBM) qui assure la supervision et la planification des ressources dans un environnement de test intégré.
- Point d'entrée unique et processus d'évaluation relativement transparent pour les nouveaux tests par le biais du DBBM et de l'INESSS.
- Approche de financement souple avec des fonds disponibles pour le développement d'essais.

Points faibles :

- La navigation et l'éducation des prestataires de soins et des patients sont limitées mais en cours de développement.
- Intégration limitée de l'innovation et de la prestation de soins de santé.
- Engagement et participation limités de la communauté élargie des parties prenantes, en particulier des innovateurs commerciaux.

| Evidence-based best practices | Action |
|--|---|
| Les systèmes de santé les plus performants exigent un large engagement de la part des personnes concernées par les tests. Il s'agit notamment des patients, des administrateurs, des professionnels de l'informatique, des spécialistes de la mise en œuvre et du génome, des innovateurs des secteurs public et privé et d'autres personnes (scientifiques, experts juridiques et éthiques, organisations professionnelles, bioéthiciens, régulateurs) (2). | Développer les possibilités d'engagement avec des membres plus larges de la communauté des soins de santé et de l'innovation. Le DBBM devrait envisager la création d'un conseil consultatif distinct pour les innovateurs commerciaux. |
| Une prestation efficace de tests génétiques nécessite des normes éducatives ainsi que des outils de navigation pour les patients et le public, y compris des directives d'orientation, un répertoire des tests, des critères d'éligibilité, des outils/une formation pour la commande de tests génétiques et un répertoire des cliniques de soins. (3) | Améliorer les processus de navigation pour les prestataires de soins et les patients et élaborer des normes pour l'éducation et la formation. |
| Bien qu'il existe un programme de recherche sur l'application, l'offre de tests expérimentaux aux patients peut jouer un rôle important dans les soins prodigués à ces derniers : les patients peuvent être admis à participer à des essais cliniques, ainsi qu'à d'autres activités de recherche qui permettent de mieux comprendre les maladies qui seront de plus en plus importantes à l'avenir. (4) | Le Québec pourrait tirer profit d'une intégration plus poussée des tests innovants dans la prestation générale des soins. |

Pour plus d'informations sur le rapport d'étape sur l'état de préparation des tests génomiques au Canada, cliquez ici : [TBD](#)

Background

La plus grande province du Canada par sa taille et la deuxième par sa population (environ 8,5 millions d'habitants) a entamé une réforme de son système de gouvernance des laboratoires en 2011. Le diagnostic moléculaire, y compris le séquençage à faible et moyen débit, est assuré par cinq "grappes" exploitant sept laboratoires suprarégionaux (Capitale-Nationale [CHU de Québec - Université Laval] ; Estrie [CHUS - Hôpital Fleurimont] ; Montréal - CHUM [CHUM et Hôpital Maisonneuve-Rosemont] ; Montréal - CUSM [CUSM et Hôpital général Juif] ; Montréal - CHU Sainte-Justine [CHU Sainte-Justine]) ainsi que l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM). En 2018, le Centre québécois de génomique clinique (CQGC), situé au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine), a été créé pour effectuer du séquençage à haut débit (exome, transcriptome ou génome entier). Les tests sont également confiés à des prestataires de l'extérieur de la province pour les affections plus rares. La Direction de la Biovigilance et de la Biologie Médicale (DBBM) est le programme ministériel chargé de coordonner la mise en œuvre des tests de diagnostic moléculaire dans l'ensemble de ces centres/clusters. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est chargé de l'évaluation des tests.

| | Sujet | Établi | Partiellement établi | Besoin d'Amélioration |
|--|--|--|--|--|
|  Infrastructure | Créer des communautés de pratique et des réseaux de systèmes de soins de santé | <ul style="list-style-type: none"> Le RQDM joue le rôle de réseau suprarégional et de coordinateur. Les normes relatives aux paramètres analytiques ou à la compétence en matière de tests sont élaborées par le CQGC. | | <ul style="list-style-type: none"> Absence de processus d'engagement plus large des parties prenantes |
| | Planification du personnel, de l'équipement et des ressources | <ul style="list-style-type: none"> Supervision systématique de la planification des ressources par le biais du DBBM | | |
| | Informatique | <ul style="list-style-type: none"> Intégration de la bibliothéconomie dans tous les centres à partir de l'automne 2022 | <ul style="list-style-type: none"> Intégration partielle du DSE avec les informations de laboratoire | |
|  Opérations | Point d'entrée/sortie de l'innovation | <ul style="list-style-type: none"> Point d'entrée unique par le biais de la DBBM Point d'entrée unique par le biais de la DBBM | | <ul style="list-style-type: none"> Processus de candidature fermé Pas de processus de réévaluation |
| | Fonction d'évaluation | | <ul style="list-style-type: none"> Un certain engagement des parties prenantes | |
| | Modèles de services | <ul style="list-style-type: none"> Coordination des services entre les prestataires | <ul style="list-style-type: none"> Nécessité de renforcer la coordination en oncologie | |
| | Sensibilisation et soins navigation | | <ul style="list-style-type: none"> Liste de tests ("répertoire") disponible, mais manque d'informations sur les tests disponibles ou l'accès aux tests. | <ul style="list-style-type: none"> La navigation pour les prestataires de soins et les patients fait défaut |
|  Environnement | Intégration de l'innovation et de la prestation de soins de santé | | <ul style="list-style-type: none"> La recherche translationnelle grâce à Génome Québec et au CQGC | <ul style="list-style-type: none"> Essais expérimentaux non financés |
| | Approche financière | <ul style="list-style-type: none"> Financement de la mise au point des tests, coûts supplémentaires des ressources humaines Fonds disponibles au moment de l'adoption Une formule de financement claire | | |
| | Éducation et formation | | <ul style="list-style-type: none"> Normes provinciales pour l'éducation et la formation en cours de développement | |
| | Règlement | <ul style="list-style-type: none"> DAP ISO 15189 - normes d'accréditation et de compétence à l'échelle de la province | | <ul style="list-style-type: none"> Pas de normes de validation analytique |

References

- Husereau D, Steuten L, Muthu V, Thomas DM, Spinner DS, Ivany C, et al. Effective and Efficient Delivery of Genome-Based Testing-What Conditions Are Necessary for Health System Readiness? *Healthcare*. 2022 Oct 19;10(10):2086.
- Health C for D and R. Collaborative Communities: Addressing Health Care Challenges Together. FDA [Internet]. 2021 Oct 12 [cited 2022 Jun 23]; Available from: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-strategic-priorities-and-updates/collaborative-communities-addressing-health-care-challenges-together>
- Delikurt T, Williamson GR, Anastasiadou V, Skirton H. A systematic review of factors that act as barriers to patient referral to genetic services. *Eur J Hum Genet*. 2015 Jun;23(6):739-45.
- Manolio TA, Rowley R, Williams MS, Roden D, Ginsburg GS, Bult C, et al. Opportunities, resources, and techniques for implementing genomics in clinical care. *The Lancet*. 2019 Aug 10;394(10197):511-20.