

Cadre pour l'évaluation des soumissions de tests de laboratoire

1. Introduction

Le conseil de l'Ordre des naturopathes de l'Ontario est tenu d'examiner les demandes des praticiens individuels, des partenaires du système et des défenseurs des patients en ce qui concerne des changements ou des ajouts à la liste des tests de laboratoire pouvant être effectués et prescrits par les docteurs en naturopathie.

La réglementation régissant ces tests est établie en vertu de la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement* (LALMCP), qui ne relève ni de la *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées* ni de la *Loi de 2007 sur les naturopathes*. Ainsi, le conseil de l'Ordre n'a pas de contrôle direct sur ces règlements; cependant, historiquement, le ministère de la Santé, qui contrôle la réglementation de la LALMCP, a sollicité le soutien de l'Ordre pour toute demande de modification de la liste des tests de laboratoire. C'était vrai dans la période précédant la proclamation de la *Loi de 2007 sur les naturopathes*, lorsque des modifications correspondantes à l'autorité de réglementation en vertu de la LALMCP concernant les tests de laboratoire et les demandes par les DN ont officiellement permis aux DN d'accéder au système de laboratoires de l'Ontario. C'est aussi vrai à la fin de 2024, lorsque le ministère a reçu une demande de changement d'un partenaire du système et a demandé à l'organisation de solliciter d'abord le soutien du conseil de l'Ordre.

2. Développement du cadre

Ce cadre est développé à partir des discussions initiales avec le ministère de la Santé en vue de la promulgation de la *Loi de 2007 sur les naturopathes* en 2015, ainsi que des discussions en cours avec le ministère de la Santé, à la fois la Direction de la surveillance réglementaire relative aux ressources humaines et le Programme ontarien de médecine de laboratoire.

3. But du cadre

L'objectif de la création d'un cadre pour l'évaluation des soumissions de tests de laboratoire est d'assurer la transparence du processus d'évaluation, ainsi que de soutenir le mandat du conseil et de l'Ordre, qui est de servir et de protéger l'intérêt public. En l'absence d'un tel cadre, le public, la profession et les partenaires du système n'auraient aucune compréhension claire de ce que le conseil pourrait appuyer, ni comprendre ses motivations. En établissant ce cadre, les tests qui pourraient être approuvés par le conseil sont clairs pour tous les intervenants.

Bien que le ministère de la Santé ait été consulté pour l'élaboration du cadre, ce cadre n'oblige pas le ministère à accepter une demande de tests de laboratoire appuyée par le conseil de l'Ordre. Les décisions concernant l'inclusion des tests de laboratoire relèvent exclusivement du ministère en fonction des paramètres qu'il a fixés.

4. Le cadre

Ce cadre couvre à la fois les analyses hors laboratoire et les tests de laboratoire qu'un DN peut demander.

4.1 Analyses hors laboratoire

Aux fins de cette section, une analyse hors laboratoire est un test effectué par un DN sur son propre patient dans son bureau, sur un échantillon qu'il a prélevé sur son patient à l'aide d'un instrument conçu pour tester cet échantillon. La réglementation prévue par la LALMCP permet aux DN de prélever du sang, de l'urine et des écouvillons (gorge, vaginal) pour des tests effectués dans leur cabinet.

4.1.1 Aucune analyse hors laboratoire supplémentaire ne sera ajoutée

À l'heure actuelle, la profession est autorisée à effectuer sept analyses hors laboratoire en cabinet sur des échantillons de sang prélevés auprès de ses patients et dix analyses hors laboratoire en cabinet sur des échantillons autres que du sang. Aucune analyse hors laboratoire supplémentaire ne sera envisagée par le conseil. Justification : Les tests sanguins sont considérés comme à haut risque en raison des maladies infectieuses et transmissibles. Ces tests nécessitent des protocoles de sécurité détaillés ainsi qu'une manipulation et une élimination soigneuses de l'échantillon. De même, les tests sur des échantillons autres que du sang devraient être effectués dans l'environnement contrôlé d'un centre de prélèvement d'échantillons, où des protocoles de sécurité sont en place tant pour le public que pour les patients.

4.1.2 Remplacement des tests existants

Les analyses hors laboratoire existantes autorisées pour la profession seront mises à jour avec un nouveau test, à condition que celui-ci soit développé et destiné au même objectif, que des preuves cliniques appuient le fait qu'il s'agit d'un test plus approprié et qu'il réponde à tous les critères énoncés dans la section 4.3 ci-dessous. Justification : Étant donné les décisions déjà en place concernant ces tests, il existe un intérêt public à maintenir le niveau d'analyses hors laboratoire offert par la profession.

4.2 Prélèvement d'échantillons pour une demande de test

Cet article régit les situations où les DN sont autorisés à prélever un échantillon auprès de leur propre patient dans leur propre cabinet afin d'envoyer l'échantillon à un laboratoire autorisé de l'Ontario. Actuellement, les DN sont autorisés en vertu de la LALMCP à prélever des échantillons sur leurs patients et à les envoyer à un laboratoire autorisé de l'Ontario aux fins des 61 tests prévus dans le Règlement en vertu de cette Loi.

4.2.1 Un échantillon ne peut pas être prélevé dans un centre de prélèvement

L'ajout d'un nouveau test à la liste des tests pour lesquels le DN prélève l'échantillon dans son cabinet et envoie l'échantillon et la demande d'analyse à un laboratoire pour analyse nécessite que tous les critères énoncés au point 4.3 soient remplis et que l'échantillon requis pour le test nécessite la réalisation d'une procédure autorisée aux DN en Ontario et ne peut pas être prélevé dans un centre de prélèvement en raison de sa nature invasive.

Justification : Les centres de prélèvement d'échantillons sont particulièrement bien placés pour recueillir des échantillons de toute nature de façon sécuritaire et efficace. Les centres sont associés à un laboratoire autorisé et agréé, leurs

employés sont, grâce à l'agrément, correctement formés et les centres disposent des processus nécessaires pour

assurer l'intégrité des échantillons et la protection de la santé publique en ce qui concerne la manipulation

des échantillons.

4.2.2 Test de remplacement

Les tests existants où les DN sont autorisés à prélever l'échantillon et à l'envoyer ainsi qu'une demande d'analyse à un laboratoire seront mis à jour avec un nouveau test, à condition que ce nouveau test soit développé et destiné au même objectif, que des preuves cliniques appuient le fait qu'il s'agit d'un test plus approprié et qu'il réponde à tous les critères énoncés dans la section 4.3 ci-dessous. Justification : Compte tenu des décisions déjà en place concernant ces tests, il existe un intérêt public à maintenir le niveau de prélèvement d'échantillons disponible par l'entremise de la profession.

4.3 Demande de tests et d'échantillons

Cette section du cadre régit les tests où l'échantillon est prélevé dans un centre de prélèvement d'échantillons et est ensuite envoyé au laboratoire associé pour les tests. Le conseil de l'Ordre n'examinera que les tests répondant aux critères suivants.

4.3.1 Test individuel nommé

Le test à considérer doit être un test identifié uniquement. Les groupes ou catégories de tests ne seront pas pris en considération. Justification : La LALMCP exige qu'un test précis soit autorisé. Une catégorie de tests ou une référence ouverte aux tests sur un échantillon particulier ne peut pas être ajoutée. De plus, sans test nommé, le reste des critères de ce cadre ne peut être appliqué et l'Ordre ne dispose pas des ressources nécessaires pour effectuer la recherche requise pour identifier des tests précis.

4.3.2 Les tests sont requis à des fins de diagnostic

Pour être considéré, un test doit pouvoir être utilisé pour le diagnostic des maladies, des troubles ou des dysfonctions. Ainsi, un test conçu uniquement pour la recherche ne peut pas être autorisé. Le test doit être nécessaire à des fins de diagnostic, contrairement à un test qui serait utile d'avoir à sa disposition. Justification : L'article 26 du Règlement adopté en vertu de la LALMCP exempte les DN des interdictions des tests d'échantillons et des demandes de tests de laboratoire uniquement dans le but de diagnostiquer ou de traiter leur patient dans leur pratique. Un test qui n'est pas destiné à des fins de diagnostic violerait probablement cette exigence dans le règlement. Étant donné que les patients paient pour les tests effectués par la profession, il est important que les tests soient nécessaires, pour éviter des coûts inutiles.

4.3.3 Test disponible dans les laboratoires de l'Ontario

Grâce à la LALMCP, les DN de l'Ontario sont autorisés à accéder aux tests de laboratoire dans la province; cependant, par inclusion sous ce régime, les DN ne peuvent pas utiliser de laboratoires qui ne sont pas autorisés en Ontario. Justification : La législation autorise les DN à prélever certains échantillons à des fins autorisées précises, notamment dans leur cabinet, dans le cadre des analyses hors laboratoire ou des tests effectués par un laboratoire autorisé de l'Ontario. Prélever un échantillon dans le but de l'envoyer à un laboratoire à l'extérieur de l'Ontario violerait la LALMCP.

Note importante : certains laboratoires dans d'autres provinces canadiennes ont des ententes pour tester des échantillons recueillis en Ontario par l'entremise d'un centre de prélèvement d'échantillons pour un laboratoire ontarien, qui sous-traite ensuite ces tests à un laboratoire à l'extérieur de l'Ontario. Ce n'est pas une préoccupation pour l'Ordre, car l'échantillon est collecté par un centre de prélèvement

appartenant à un laboratoire autorisé qui peut ensuite effectuer les tests nécessaires par tous les moyens nécessaires.

4.3.4 Les lignes directrices d'interprétation clinique sont largement disponibles

Les lignes directrices d'interprétation clinique pour les tests de laboratoire sont des recommandations structurées qui aident les professionnels de la santé réglementés à comprendre et à appliquer avec précision les résultats des tests de laboratoire dans leur pratique clinique. Ces lignes directrices permettent de s'assurer que les données de laboratoire sont interprétées de façon cohérente, sécuritaire et de façon à soutenir des soins efficaces aux patients. Justification : L'absence de lignes directrices cliniques expose le patient à un risque d'inefficacité des soins, car les DN n'auraient aucun moyen clair de s'assurer qu'ils comprennent les résultats et appuient les soins aux patients.

4.3.5 Le test est utilisé en médecine générale

De nombreux tests de laboratoire sont utilisés en médecine générale, ce qui signifie qu'un professionnel de la santé réglementé qui traite un large éventail de maladies, de troubles ou de dysfonctions peut interpréter les résultats d'un test de laboratoire. Cependant, il existe aussi des tests en laboratoire qui exigent des connaissances, des compétences et un jugement supplémentaire allant au-delà de la pratique générale. Ces tests nécessitent des connaissances spécialisées pour savoir quand ils peuvent être utilisés et ce que les résultats indiquent concernant l'état du patient ou l'évolution du traitement. Les tests destinés à un usage spécialisé ne seront pas considérés pour une utilisation par les DN. Justification : La profession n'aura pas les connaissances, les compétences et le jugement nécessaires pour ordonner le test, interpréter les résultats et appliquer les résultats dans un régime thérapeutique.

4.3.6 Le test n'est PAS un test de santé publique

Pour les besoins de ce cadre, il existe deux types de laboratoires pertinents en Ontario. Des laboratoires privés payés pour effectuer les tests par le système public de l'Ontario, et des laboratoires de santé publique qui appartiennent et sont exploités par la province de l'Ontario. Les tests de santé publique relèvent exclusivement des laboratoires de santé publique de l'Ontario. Les tests réalisés dans ces laboratoires ne sont pas financés par la province comme ils le seraient pour un laboratoire privé. Justification : Puisque les laboratoires de santé publique ne reçoivent pas d'argent pour des tests précis, mais sont essentiellement des employés de la Couronne, il n'existe aucun mécanisme permettant à un patient de payer pour un test de santé publique lorsqu'il est réalisé, comme c'est le cas pour les tests dans des laboratoires privés. Même s'il existait un tel mécanisme, le laboratoire de santé publique est financé par les impôts des Ontariens et, à ce titre, un patient ne devrait pas payer deux fois pour des tests.

4.3.7 Le test n'est pas un test d'ADN

L'acide désoxyribonucléique (ADN) est une molécule qui porte des instructions génétiques pour la vie et qu'on retrouve dans presque toutes les cellules du corps. Il est souvent utilisé à des fins d'ascendance et d'ethnicité, de paternité et de relations familiales, d'analyses médicales et de santé, de recherche médico-légale et génétique. Justification : Les tests d'ADN ne détermineront pas si un patient souffre d'une maladie, d'un trouble ou d'une dysfonction, mais plutôt si un patient pourrait être prédisposé à certaines maladies en raison de sa génétique. Ainsi, ce n'est pas une mesure fiable de l'état de santé et ce n'est pas utilisé dans le but de diagnostiquer ou de traiter un patient.

4.3.7 Le test relève du champ d'exercice de la profession

Le test doit être utilisé pour le diagnostic ou le traitement de conditions relevant du champ d'exercice de la profession. Le champ d'exercice de la profession est déterminé par une combinaison de la déclaration du champ d'application et des actes contrôlés autorisés pour la profession tels qu'énoncés dans la *Loi de 2007 sur les naturopathes*, ainsi que par les médicaments désignés énoncés dans le règlement pouvant être prescrits, préparés, composés ou vendus, et les substances prescrites pouvant être administrées par injection ou inhalation. Des exemples clairs de la façon dont le test sera utilisé concrètement en naturopathie seront essentiels pour déterminer la portée. Justification : permettre l'accès à des tests qui mèneront à diagnostiquer des conditions qui ne peuvent pas être traitées ou gérées par les DN ne place pas le patient au centre des soins, car il devra consulter un autre professionnel de la santé pour obtenir un diagnostic confirmé et un plan de traitement.

4.3.8 Le meilleur test pour le patient

Le test doit être le meilleur test pour le patient en pratique naturopathique. Justification : Étant donné que le patient paie pour que le test soit effectué, celui-ci devrait être le meilleur test disponible à des fins diagnostiques. Un test de dépistage qui nécessite un deuxième test de confirmation pour poser un diagnostic pourrait ne pas être le meilleur choix dans un scénario où le patient doit payer.

5. Application du cadre

Conformément à l'objectif du présent cadre, toute demande d'inclusion d'un test de laboratoire qui ne répond pas aux critères établis sera renvoyée par le directeur général de l'Ordre à la partie qui l'a soumise afin qu'elle apporte les modifications nécessaires et fournisse les informations complémentaires requises. Tout test de laboratoire qui répond probablement aux critères sera renvoyé au conseil afin qu'il détermine de manière définitive si que le test répond aux critères et pour déterminer si le conseil soutient l'accès à ce test par la profession. La décision relève uniquement de la discrétion du conseil et de sa détermination quant à savoir si l'utilisation de tout test par les DN est dans l'intérêt public, relève du champ de la profession, et peut être utilisé en toute sécurité, de manière éthique et efficace.

Les tests jugés appropriés pour être utilisés par les docteurs en naturopathie en Ontario seront transmis au ministère de la Santé, ainsi que les renseignements fournis à l'Ordre et tout renseignement supplémentaire obtenu par l'Ordre par l'entremise d'évaluations d'experts. Les décisions finales concernant l'inclusion d'un test dans le règlement d'application de la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement* seront prises par le ministre de la Santé.