



TESTS GÉNÉTIQUES DESTINÉS DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS

Voir aussi [DOCUMENT CONTEXTUEL DE LA POLITIQUE DE L'AMC SUR LES TESTS GÉNÉTIQUES DESTINÉS DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS](#)

INTRODUCTION

Bien que les tests génétiques soient généralement effectués en milieu clinique, à la demande d'un professionnel de la santé ou dans le cadre d'un projet de recherche réglementé, plusieurs entreprises privées offrent aujourd'hui ce type de tests directement aux consommateurs dans Internet. Les tests génétiques destinés directement aux consommateurs (DDC) et ceux prescrits par les professionnels de la santé diffèrent à plusieurs égards :

1. Les tests génétiques DDC ne sont pas réglementés au Canada. Leur fiabilité et leur validité sur le plan clinique varient beaucoup. Les entreprises les offrent toutefois aux consommateurs sans faire la différence entre ceux pouvant servir à la prise en charge de la santé, ceux ayant une utilité restreinte pour la santé et ceux servant uniquement des fins récréatives.
2. Bon nombre des tests commercialisés et vendus en ligne n'ont été soumis à aucune évaluation clinique.
3. Les documents de marketing associés à ces tests laissent souvent croire que ces derniers ont une utilité pour la santé. Or, on peut lire dans les conditions d'utilisation de certains fournisseurs que les tests sont destinés à des fins récréatives. De plus, beaucoup d'entreprises n'offrent aucune garantie quant à la validité et à la fiabilité des résultats obtenus.
4. Le modèle d'affaires des entreprises offrant des tests de génétique DDC repose souvent en grande partie sur la revente de renseignements médicaux personnels ou d'échantillons d'ADN, ce qui soulève des préoccupations quant à la protection des renseignements personnels des patients et à la divulgation insuffisante ou imprécise des conditions relatives à la protection de ces renseignements.
5. Contrairement aux tests génétiques prescrits et effectués par un professionnel de la santé, les tests génétiques DDC sont commandés en ligne directement par les consommateurs qui, souvent, n'ont pas subi d'évaluation clinique par un professionnel au préalable : les tests commandés ne sont donc pas forcément pertinents sur le plan clinique. Certaines entreprises effectuent seulement des tests prescrits par un médecin,

mais offrent aux consommateurs qui n'ont pas accès à un médecin de discuter au téléphone avec l'un des leurs (à l'extérieur du Canada). Si un test est prescrit par le médecin d'un patient, l'expression « test génétique DDC » ne s'applique pas vraiment.

6. S'ils ne consultent pas un professionnel de la santé avant et après le test, les patients doivent interpréter seuls leurs résultats et décider eux-mêmes des mesures à prendre. Ils s'exposent à des souffrances psychologiques s'ils surestiment leur risque de maladie.
7. Les tests génétiques DDC étant de plus en plus faciles d'accès, les professionnels de la santé canadiens (en particulier les médecins de premier recours) ont maintenant la tâche de conseiller adéquatement les patients en fonction de leurs résultats. Toutefois, peu de médecins estiment avoir la formation et les connaissances nécessaires en génomique pour fournir des soins adéquats dans ce domaine. De plus, ces tests n'ont pas forcément d'indication clinique, produisent des résultats incertains dont l'application clinique demeure ambiguë, et ont un statut juridique précaire. Ils peuvent toutefois avoir des répercussions sur le bien-être des patients.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. L'AMC est préoccupée par la compréhension des tests génétiques DDC, la sensibilisation à l'égard de ces tests et l'atténuation des préjudices potentiels pour les patients et la société.
2. L'AMC insiste sur l'importance de la protection des renseignements personnels des patients et appuie le droit des Canadiens de savoir comment leurs renseignements médicaux sont utilisés par des tiers, notamment les compagnies d'assurance et les entreprises de tests génétiques.
3. L'AMC croit que les patients ont le droit d'être pleinement informés de ce qu'un test génétique DDC peut et ne peut pas révéler sur leur santé, et que les preuves scientifiques sur lesquelles repose un test devraient être énoncées de façon claire et compréhensible.
4. L'AMC recommande de réglementer les tests génétiques DDC et leur commercialisation par l'élaboration d'un cadre national reposant sur des normes des gouvernements et de l'industrie et sur l'opinion d'experts médicaux.
5. L'AMC croit qu'il faut éviter les tests génétiques inutiles afin d'assurer l'utilisation efficace des ressources en santé. Même si un consommateur paie directement pour un test, tous les résultats qui en découlent, même ceux découverts accidentellement dans un laboratoire sans certification clinique, peuvent déclencher une série d'explorations cliniques et entraîner des tests inutiles et une utilisation inadéquate des ressources.
6. L'AMC appuie la mise sur pied d'initiatives de formation sur les tests génétiques DDC qui seraient offertes aux médecins de toutes les spécialités pour les aider à répondre aux questions des patients sur ces tests et au besoin, sur leurs résultats.

PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

- Il faut assurer la protection et la confidentialité des renseignements médicaux personnels des patients.
- Avant de demander à un patient de lui soumettre un échantillon, le fournisseur de tests génétiques DDC devrait obtenir son consentement exprès et éclairé à l'égard de la collecte et de l'utilisation de ses données, des personnes qui pourront y accéder et consulter l'interprétation des résultats, des mesures de protection en place et de la méthode d'élimination des données prévue si l'entreprise ou le laboratoire devait fermer ses portes.
- Les patients ont le droit de bien comprendre qui possède les échantillons et les données générées, et de savoir si leurs données seront vendues ou divulguées à des tiers. Si la revente des renseignements médicaux personnels ou des échantillons d'ADN représente une partie importante du modèle d'affaires d'une entreprise, cette dernière devrait l'indiquer explicitement dans un langage clair et compréhensible pour le consommateur.
- Les fournisseurs de tests génétiques DDC sollicitant les consommateurs canadiens devraient être assujettis à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE).
- L'AMC encourage les médecins à se familiariser avec les lois sur la protection des renseignements personnels s'appliquant à l'utilisation des tests génétiques DDC par les compagnies d'assurance et les employeurs.

RÔLE DES MÉDECINS

- En général, les médecins devraient éviter d'avoir recours à des tests génétiques DDC, sauf si ceux-ci ont fait l'objet d'une validation clinique ou empirique.
- Les médecins devraient prendre les mesures suivantes si des patients leur présentent des résultats de tests génétiques DDC :
 - Les médecins devraient expliquer aux patients les limites du test utilisé. S'ils ne possèdent pas cette information, ils devraient expliquer aux patients que les résultats des tests génétiques DDC ne proviennent pas toujours d'un laboratoire certifié et qu'ils ne sont pas interprétés à l'aide d'une méthode normalisée, ce qui signifie que leur validité et leur utilité cliniques varient grandement.
 - Ils devraient informer leurs patients de leur degré d'aisance pour interpréter les résultats avec justesse.
 - Ils devraient évaluer si les résultats de test sont cliniquement pertinents compte tenu des signes, des symptômes et des antécédents médicaux et familiaux d'un patient avant de décider si ce dernier doit être dirigé officiellement vers un spécialiste comme un généticien médical.
 - Les médecins qui souhaitent intégrer les résultats d'un test génétique à une évaluation clinique devraient d'abord s'assurer que le laboratoire ayant effectué le test garantit la fiabilité et la validité analytiques des résultats.

- Les médecins devraient appliquer les principes suivants à propos des tests génétiques sur recommandation médicale :
 - En général, les médecins devraient éviter de recommander ou de prescrire des tests génétiques DDC à moins de bien connaître la validité et les limites du test choisi.
 - Ils devraient suivre les pratiques exemplaires et, au besoin, avoir recours à des tests valides sur le plan clinique, faire affaire avec des laboratoires certifiés et diriger les patients vers des spécialistes.
 - Ils devraient obtenir le consentement éclairé de leurs patients avant de leur prescrire un test génétique, aider leurs patients à interpréter leurs résultats, les aider à gérer les répercussions psychologiques et biologiques de leurs résultats et les orienter vers les ressources appropriées.
 - Dans beaucoup de cas, une consultation avant et après un test génétique est nécessaire, en particulier s'il est question d'enfants ou si les tests déterminent le statut de porteur d'un gène ou sont considérés comme ayant une valeur prédictive. En prescrivant un test génétique, le professionnel de la santé s'engagerait aussi à faciliter l'accès à une consultation avant et après celui-ci.

RÔLE DES GOUVERNEMENTS

- L'AMC demande au gouvernement d'adopter en application du projet de loi S-201 (*Loi sur la non-discrimination génétique*) des règlements qui encadreront adéquatement la commercialisation, la distribution, la certification et l'utilisation par des tiers des tests génétiques DDC.
- L'AMC estime qu'il revient au gouvernement de veiller à ce que les Canadiens aient seulement accès à des services de tests génétiques fiables, justes et pertinents sur le plan médical.
- L'AMC encourage l'élaboration de normes nationales sur la fiabilité et la validité des tests génétiques DDC par les organismes gouvernementaux fédéraux compétents, de concert avec les intervenants concernés (p. ex., généticiens et spécialistes en laboratoire, conseillers en génétique, médecins, laboratoires privés et publics, représentants de l'industrie et groupes de patients).
- L'AMC encourage le gouvernement à mettre en place des normes adaptées à l'évolution rapide des avancées technologiques dans le domaine des tests génétiques, et de la génétique en général.
- L'AMC encourage le gouvernement à mettre en place des normes tenant les entreprises responsables et exigeant leur transparence à l'égard de l'utilisation des données et de l'ADN ainsi que de leur revente potentielle.
- L'AMC encourage le gouvernement à mettre en place des normes obligeant les fournisseurs à indiquer explicitement la nature d'un test (p. ex., analyse des polymorphismes mononucléotidiques [SNP], analyse de mutations ciblées, séquençage) et à expliquer clairement les renseignements qui peuvent et ne peuvent pas être obtenus par le test en question.

INFRASTRUCTURES DU SYSTÈME

- Les tests génétiques et l'interprétation de leurs résultats sont des processus très techniques et complexes. C'est pourquoi l'AMC croit que les fournisseurs de tests génétiques DDC devraient faire affaire avec des laboratoires d'analyse clinique certifiés afin de pouvoir garantir la validité de leurs tests.
- L'AMC croit que les preuves scientifiques appuyant la validité et l'utilité d'un test génétique DDC devraient être rédigées dans un langage clair et facile à comprendre. Elles devraient préciser clairement ce qu'un test peut ou ne peut pas diagnostiquer, ou ce qu'il permet ou non de déduire. Toute affirmation concernant la validité d'un test devrait être appuyée par des références. Une entreprise qui ne garantit pas la fiabilité ni la validité de ses tests ne devrait pas avoir le droit d'affirmer quoi que ce soit (de façon implicite ou explicite) sur leur possible utilité médicale ni sur leur potentiel pour améliorer la santé.

SENSIBILISATION ET MOBILISATION DU PUBLIC

- L'AMC appuie les initiatives de sensibilisation du public visant à faire connaître les limites des tests génétiques DDC et les répercussions potentielles sur la santé.
- L'AMC appuie l'offre d'une formation approfondie en génétique qui aiderait les médecins à comprendre les questions complexes en jeu et à s'adapter à l'évolution rapide de la génétique moléculaire. Grâce à cette formation, les médecins seraient mieux outillés pour offrir aux patients un suivi de leurs résultats de tests génétiques DDC.

Approuvé par le conseil d'administration de l'AMC en mai 2017

Voir aussi [DOCUMENT CONTEXTUEL DE LA POLITIQUE DE L'AMC SUR LES TESTS GÉNÉTIQUES DESTINÉS DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS](#)