

(2009) 7:1 *GenEdit*, 1-14

## LES TESTS GÉNÉTIQUES OFFERTS DIRECTEMENT AUX CONSOMMATEURS : VUE D'ENSEMBLE DES NORMES ET POLITIQUES APPLICABLES

Karine Sénécal<sup>1</sup>, Pascal Borry<sup>2</sup>, Heidi C. Howard<sup>3</sup>, Denise Avard<sup>4</sup>

**Un nombre croissant de compagnies privées offrent des tests génétiques «directement aux consommateurs», par le biais d'Internet. Ce type de «services» génétiques soulève des questions éthiques, notamment en raison de la validité et de l'utilité clinique incertaine des tests offerts et du fait qu'ils sont pratiqués sans qu'il y ait de système en place pour s'assurer que les consommateurs en comprennent la portée, les limites et les rudiments des résultats. Ce GenEdit analyse les lignes directrices de diverses organisations ayant spécifiquement pris position sur les tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Il identifie trois grandes approches normatives relativement à l'encadrement devant gouverner ce type de tests. La première approche semble prôner l'interdiction de la vente directe aux consommateurs de tests génétiques, alors qu'une seconde approche semble être en accord avec ce type de services, sous réserve que certaines conditions soient respectées. La troisième approche se situe à quelque part entre ces deux opposés. Cet article met aussi l'accent sur les rôles et responsabilités attribués aux professionnels de la santé, les enjeux de l'information pré-test, du consentement et de la communication des résultats, ainsi que sur l'importance de l'éducation du public et des professionnels de la santé. Il conclut en soulignant la nécessité scientifique, sociale et morale d'un encadrement normatif harmonisé et adapté à la variété des services offerts dans ce secteur et le besoin d'engager des activités d'éducation du public et de consultation publique.**

<sup>1</sup> Agente de recherche, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Canada

<sup>2</sup> Stagiaire post-doctoral, Fonds de recherche de la Flandre, Centre d'éthique biomédicale et de droit, Université catholique de Louvain, Belgique

<sup>3</sup> Stagiaire post-doctoral, Marie Curie/Commission Européenne FP7, Centre d'éthique biomédicale et de droit, Université catholique de Louvain, Belgique

<sup>4</sup> Directrice de recherche, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Canada

Les progrès de la biologie moléculaire et les avancées des biotechnologies ont contribué à une augmentation rapide de l'offre de tests génétiques. De plus en plus de tests génétiques sont disponibles, notamment dans le domaine médical, pour un nombre croissant de conditions génétiques (par exemple, pour connaître la prédisposition génétique d'une personne à développer un cancer du sein). Bien que typiquement de tels tests soient exécutés dans un contexte de soins, avec l'appui de professionnels de la santé, un nombre croissant de compagnies privées offrent maintenant des tests «directement aux consommateurs», par le biais d'Internet. Ces tests réunissent généralement les conditions suivantes :

- 1) le consommateur peut acheter le test sans prescription médicale ou requête d'un médecin ;
- 2) le consommateur prélève son propre matériel biologique ;
- 3) les résultats du test sont communiqués directement aux consommateurs<sup>1</sup>.

Depuis quelque temps, il y a un réel engouement pour ce type de tests, que nous appellerons les tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Cet engouement s'observe par le fait que depuis les dernières années, plusieurs dizaines de compagnies se sont intéressées au marché de ce type de «services», telles que «My Genome», «23 and me», «Decode» et «Consumer Genetics», pour ne nommer que celles-là.

Les compagnies offrant les tests génétiques directement aux consommateurs diffèrent significativement en termes de services offerts ainsi que dans leur approche. D'une part, les tests offerts aux consommateurs sont de divers ordres, allant de la filiation, à la généalogie, aux tests de balayage du génome complet. D'autre part, les approches sont également très différentes : certaines compagnies fournissent ou exigent la consultation par téléphone avec un conseiller génétique certifié pré et post-test, tandis que d'autres permettent aux individus de soumettre des échantillons par la poste et de recevoir directement les résultats, sans aucune forme de suivi médical ou de conseil génétique.

Les compagnies offrant des tests génétiques directement aux consommateurs ont souligné les avantages de l'emploi de ce type de «services», notamment le rôle plus actif que peuvent jouer les consommateurs dans leurs soins de santé. Aussi, ces tests génétiques peuvent être considérés comme répondant à un souci de respect de la vie privée de l'individu, car ils offrent la possibilité de se procurer des tests de façon discrète pour les personnes qui n'osent ou ne désirent pas formuler une demande d'aide extérieure qui implique un face-à-face avec un médecin<sup>2</sup>.

Malgré ces déclarations, il faut considérer que les tests génétiques offerts directement aux consommateurs soulèvent des questions éthiques, notamment à cause de leur validité et de leur utilité clinique incertaine<sup>3</sup> et du fait que plusieurs des tests offerts sont empreints d'incertitude et nécessitent une grande prudence au niveau de l'interprétation des résultats (par exemple, les tests de susceptibilité). Également, cette pratique est discutable d'un point de vue éthique puisqu'elle peut mener à tester, de manière inappropriée, des enfants<sup>4</sup>. Par ailleurs, même lorsque ces tests sont effectués sur des adultes, nous pouvons nous questionner à savoir si le consentement obtenu est suffisamment éclairé et si les résultats des tests sont correctement compris. Essentiellement, les résultats des tests peuvent être complexes à comprendre, peuvent mener à une compréhension erronée de la situation réelle (interprétation trop alarmiste ou, au contraire, trop favorable) et peuvent avoir des conséquences importantes sur la personne, voire son entourage. Des questions éthiques se posent également lorsqu'il s'agit de «prédire» la survenue d'une maladie qui ne peut être prévenue ou traitée, ou encore lorsque les données et les échantillons biologiques des clients sont utilisés pour la recherche.

Ces aspects démontrent bien que la question des tests génétiques offerts directement aux consommateurs est controversée<sup>5</sup>. Plus précisément, il y a entre autres des discussions et des divergences d'opinions dans la littérature en ce qui concerne le besoin d'un encadrement

normatif spécifique<sup>6</sup>. Certains auteurs se demandent si les personnes qui veillent à l'encadrement normatif devraient protéger les individus de leur propre curiosité<sup>7</sup> alors que d'autres sont d'avis qu'un encadrement est nécessaire<sup>8</sup>. Une autre position, retenue par certaines organisations, soutient que la publicité et l'offre en vente libre de tests génétiques devraient être interdites et exige que les tests génétiques ne soient offerts que sous ordonnance d'un médecin<sup>9</sup>.

L'objectif de cet article est de recenser les textes normatifs publiés en anglais ou en français traitant spécifiquement des tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Grâce à l'analyse comparative de ces textes normatifs, nous avons voulu cerner les tendances éthiques émergentes eu égard aux tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Le présent éditorial se penchera sur trois grands thèmes exposés dans la majorité des textes normatifs analysés : 1) les rôles et responsabilités des professionnels de la santé; 2) les informations pré-test devant être expliquées aux consommateurs, le consentement éclairé et la communication des résultats; et 3) l'éducation du public et/ou des professionnels de la santé.

## MÉTHODOLOGIE

Nous avons effectué nos recherches en janvier 2009 dans les bases de données *HumGen International*, *Web of Science*, *PubMed* et *Google Scholar*. Nous avons également cherché sur les sites Internet : 1) de comités nationaux de bioéthique (en utilisant les listes se trouvant sur les sites de l'Organisation mondiale de la Santé et du *German Reference Center for Ethics in the Life Sciences*); 2) de différentes organisations spécifiques à la génétique humaine (en utilisant la liste fournie sur le site de la *International Federation of Human Genetics Societies* ainsi que les liens

apparentés); et 3) de plusieurs associations médicales nationales (en utilisant la liste de l'Association médicale mondiale). Les documents ont été inclus dans notre revue des textes normatifs lorsqu'il y avait un titre qui démontrait que le document en question abordait explicitement la question des tests génétiques offerts directement aux consommateurs et contenait des prises de position. Nous n'avons inclus dans notre recensement que les textes normatifs écrits en anglais, en français ou ceux traduits dans l'une de ces langues.

Les types de tests génétiques offerts par les compagnies privées offrant directement leurs services aux consommateurs diffèrent significativement. Il existe certains types de tests qui sont plus sujets à se dérouler en dehors de toute consultation médicale. En particulier, les tests génétiques visant à établir les relations familiales (tests de paternité) ou l'ascendance (tests généalogiques) sont potentiellement de grands marchés pour les tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Cependant, dans le cadre de la présente recherche, nous avons volontairement exclu les textes normatifs traitants des tests de paternité et des tests généalogiques.

## RÉSULTATS

Au total, nous avons trouvé quatorze textes normatifs (Tableau 1), émanant de treize organisations différentes et provenant de sept pays. Les textes normatifs sont issus de divers types d'organismes : deux d'organisations gouvernementales, quatre d'associations ou de sociétés liées à la génétique, quatre d'organisations médicales ou professionnelles et trois d'organisations à vocation éthique. Aucun texte normatif à portée internationale ou régionale, répondant à nos critères d'inclusion, n'a été trouvé.

**Tableau 1 :** Vue d'ensemble des textes normatifs traitant explicitement des tests génétiques offerts directement aux consommateurs.

Année	Organisation / Pays	Titre
1. 1997	Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT) / Royaume-Uni	<i>Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public</i> <sup>10</sup>
2. 2003	Human Genetics Commission (HGC) / Royaume-Uni	<i>Genes direct. Ensuring the Effective Oversight of Genetic Tests Supplied Directly to the Public</i> <sup>11</sup>
3. 2004	Comité consultatif de Bioéthique de Belgique (CCBB) / Belgique	<i>Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques</i> <sup>12</sup>
4. 2004	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) / France	<i>Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques</i> <sup>13</sup>
5. 2005	American Society for Clinical Pathology (ASCP) / États-Unis	<i>Direct Access Testing</i> <sup>14</sup>
6. 2006	American College of Medical Genetics (ACMG) / États-Unis	<i>ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing</i> <sup>15</sup>
7. 2007	American Society of Human Genetics (ASHG) et American College of Medical Genetics (ACMG) / États-Unis	<i>ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States</i> <sup>16</sup>
8. 2007	Human Genetics Commission (HGC) / Royaume-Uni	<i>More Genes Direct. A Report on Developments in the Availability, Marketing and Regulation of Genetic Tests Supplied Directly to the Public</i> <sup>17</sup>
9. 2007	Human Genetics Society of Australasia (HGSA) / Australie	<i>Direct to Consumer Genetic Testing</i> <sup>18</sup>
10. 2007	National Society of Genetic Counselors (NSGC) / États-Unis	<i>Direct to Consumer Genetic Testing</i> <sup>19</sup>
11. 2008	National Council of Ethics for the Life Sciences (NCELS) / Portugal	<i>Opinion no. 56 of the National Council of Ethics for the Life Sciences – Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public</i> <sup>20</sup>
12. 2008	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) / États-Unis	<i>Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing</i> <sup>21</sup>
13. 2008	American Medical Association (AMA) / États-Unis	<i>Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing</i> <sup>22</sup>
14. 2009	Société Suisse de Génétique Médicale (SSMG) / Suisse	<i>Tests génétiques sur Internet</i> <sup>23</sup>

Pour des raisons de clarté, nous présenterons nos résultats selon des types d'approches. Cette catégorisation permettra de dégager les tendances générales des différents documents normatifs et des enjeux spécifiques examinés. Cependant, nous sommes conscients que la catégorisation est relative et subjective.

Effectivement, il peut être difficile de saisir toutes les nuances des textes entiers en ne regardant que quelques parties spécifiques.

## PRISES DE POSITION GÉNÉRALE

Nous observons trois grandes approches normatives relativement à l'encadrement qui doit gouverner les tests génétiques offerts directement aux consommateurs, dont deux courants de pensée opposés et une approche médiane. Certains textes normatifs semblent prôner l'interdiction de la vente directe des tests génétiques aux consommateurs et jugent que les tests génétiques doivent habituellement se dérouler dans le cadre d'une relation médicale professionnelle<sup>24</sup>. Par exemple, l'*American Medical Association* se dit actuellement opposée aux tests génétiques offerts directement aux consommateurs<sup>25</sup> et l'*American College of Medical Genetics* estime que «[a] knowledgeable professional should be involved in the process of ordering and interpreting a genetic test»<sup>26</sup> [nos soulignés].

D'autres textes préconisent plutôt une approche libérale, où l'offre de tests génétiques directement aux consommateurs est permise, sous réserve que certaines conditions soient respectées<sup>27</sup>. De cette manière, l'*Human Genetic Commission* recommande qu'il y ait un contrôle plus strict des tests génétiques, sans pour autant souhaiter de prohibition: «[w]e recommend stricter controls on direct genetic testing, but we do not believe that there should be statutory prohibition of some, or all, direct genetic tests »<sup>28</sup>.

Enfin, les autres textes normatifs adoptent une approche que l'on peut qualifier de médiane<sup>29</sup>, pouvant s'expliquer de trois manières. Dans un cas<sup>30</sup>, les membres de l'organisation ayant adopté le texte normatif sont divisés sur la position à prendre. Certains membres recommandent l'interdiction de la vente, directement aux consommateurs, des tests génétiques alors que les autres jugent plutôt que cette pratique doit être autorisée, si certaines conditions sont remplies. Dans d'autres cas<sup>31</sup>, l'approche adoptée est qualifiée de médiane, car la position varie selon le type de tests génétiques dont il est question : «[w]hereas the DTC model may be contraindicated for certain types of tests, the availability of other tests in the absence of a

health care provider may not compromise, and may even foster, patient health»<sup>32</sup>. Il en est de même d'un autre texte qui stipule que, dans le cas des tests diagnostics ou à valeur prédictive, il est spécifié que les consommateurs ne doivent pas pouvoir se procurer ce type de test alors que pour les autres tests, rien n'est précisé (ce qui laisse croire qu'ils sont acceptables)<sup>33</sup>. Enfin, dans d'autres textes normatifs, la position adoptée nous apparaît sujette à interprétation, car les textes stipulent que les tests génétiques offerts directement aux consommateurs doivent être «déconseillés»<sup>34</sup>.

L'analyse des approches normatives relative à l'encadrement devant gouverner les tests génétiques offerts directement aux consommateurs démontre que, peu importe l'approche retenue par les textes normatifs, des rôles ou responsabilités sont presque toujours attribués aux professionnels de la santé. Par conséquent, il convient d'examiner quelles sont les prises de position eu égard aux rôles et responsabilités des professionnels de la santé.

## PRISES DE POSITION SPÉCIFIQUE

### 1) Rôles et responsabilités des professionnels de la santé

Les quatorze textes normatifs examinés adoptent souvent des positions différentes, voire même diamétralement opposées, au sujet des rôles et responsabilités des professionnels de la santé. Essentiellement, lorsqu'une approche plus prohibitive est préconisée, les tests génétiques doivent se dérouler dans le cadre d'une relation médicale professionnelle<sup>35</sup>. Par exemple, certains membres du Comité Consultatif de Bioéthique de la Belgique estiment que :

«la libre disposition des tests génétiques devrait être interdite. Ces membres pensent que les tests génétiques doivent toujours se dérouler dans le cadre d'une relation médicale professionnelle, garantissant une information et une guidance suffisantes. [...] Les mêmes membres estiment qu'un résultat de test fiable, avec une interprétation fiable et des directives rationnelles en ce sens pour l'intéressé, suppose que ces tests se déroulent dans le cadre d'une relation professionnelle. [...] Ces membres estiment en outre qu'une protection efficace des tiers concernés par les résultats du test ne peut

être assurée que grâce au filtre d'une relation médicale professionnelle [...]. Ces membres considèrent par ailleurs que la limitation de l'accès aux tests génétiques par une prescription médicale évitera leur commercialisation abusive.»<sup>36</sup>

C'est donc dire qu'un rôle important est consacré aux professionnels de la santé. Tandis que certains textes normatifs adoptant cette optique semblent considérer que les professionnels de la santé en général, c'est-à-dire sans spécialité particulière, sont en mesure d'assumer la responsabilité de contrôler l'accès à plusieurs tests génétiques et de conseiller leurs patients à cet égard<sup>37</sup>, d'autres textes mentionnent explicitement que cette responsabilité doit être assurée par les professionnels de la santé spécialisés en génétique<sup>38</sup>.

Par ailleurs, même lorsqu'ils adoptent une approche plus libérale, les textes normatifs responsabilisent souvent les professionnels de la santé ou, du moins, leur attribuent un certain rôle à jouer, notamment pour informer les patients-consommateurs et interpréter les résultats des tests. Plus précisément, certains documents<sup>39</sup> adoptent une approche que nous désignons «de collaboration», où les compagnies offrant l'achat de tests génétiques sur Internet et les professionnels de la santé doivent s'assurer conjointement, par exemple, de la qualité des informations pré-test fournies aux consommateurs et de leur compréhension des résultats. Parmi les documents qui adoptent cette approche dite collaborative, certains textes<sup>40</sup> mettent la responsabilité d'initier cette collaboration sur les épaules des compagnies offrant les tests génétiques directement aux consommateurs, alors que d'autres<sup>41</sup> imposent plutôt cette responsabilité aux consommateurs. Par exemple, l'*Advisory Committee on Genetic Testing* du Royaume-Uni énonce une série de devoirs des compagnies qui offrent ce type de services, notamment leur devoir de fournir au médecin traitant du consommateur, avec le consentement de ce dernier, les résultats des tests, de travailler avec les professionnels pour l'élaboration du matériel informatif s'adressant aux consommateurs et de référer les consommateurs ayant des résultats anormaux aux professionnels en

mesure d'offrir le support nécessaire<sup>42</sup>. D'un autre côté, l'*American Society for Clinical Pathology* semble plutôt faire reposer la responsabilité d'initier la collaboration avec les professionnels de la santé sur le dos des consommateurs :

«[p]atients should consult with their primary care physician when ever possible after receiving DAT test results. [...] For optimum patient health outcomes, ASCP recommends that patients consult with their physician for proper interpretation of test results. Laboratory testing helps better identify a patient's health status. Clinicians may have access to the patient's family history and other data that can critically affect test interpretation and can order additional tests to clarify the results or predict risk»<sup>43</sup>.

L'*ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*<sup>44</sup> impose l'obligation aux organisations professionnelles de disséminer l'information auprès de leurs membres, afin que ces derniers puissent expliquer à leurs patients quels sont les tests génétiques offerts directement aux consommateurs, leurs avantages et leurs limites, etc. :

«[t]o ensure that providers are aware that genetic tests are being provided DTC and that some of these tests may lack analytic or clinical validity, professional organizations should educate their members regarding the types of genetic tests offered DTC, so that providers can counsel their patients about the potential value and limitations of DTC testing»<sup>45</sup>.

Sans équivoque, l'analyse des approches normatives au sujet des rôles et responsabilités des professionnels de la santé démontre que, peu importe la prise de position générale des textes, des rôles ou responsabilités sont presque toujours attribués aux professionnels de la santé. De manière similaire, de nombreux textes normatifs<sup>46</sup> ayant pris position sur les tests génétiques offerts directement aux consommateurs soulèvent les problématiques de l'information pré-test, du consentement et de la communication des résultats des tests. C'est pourquoi il convient d'examiner les positions eu égard à ces trois enjeux pour identifier les positions éthiques actuelles.

## 2) Informations pré-test, consentement et communication des résultats des tests

D'une manière générale, beaucoup des textes normatifs<sup>47</sup> s'entendent sur le fait que ce type de test soulève d'importantes problématiques, notamment en raison des difficultés à s'assurer que les consommateurs comprennent réellement : 1) les implications d'un tel test avant de consentir<sup>48</sup> ; et 2) les résultats des tests<sup>49</sup>.

### i. Informations pré-test

Plusieurs textes normatifs identifient l'insuffisance de l'information fournie aux consommateurs sur les implications du test comme étant l'une des problématiques majeures de l'offre de tests génétiques directement aux consommateurs<sup>50</sup>. De nombreux textes soulignent que les personnes testées, et même possiblement leur famille, doivent comprendre avant la tenue du test ce que les résultats peuvent impliquer<sup>51</sup>. À la suite de cette constatation, les solutions proposées dans les textes normatifs recensés sont très variées.

Certaines lignes directrices<sup>52</sup> mettent l'accent sur le devoir d'information des compagnies offrant des tests génétiques pour les consommateurs. Plusieurs de ces lignes directrices parlent du devoir général des compagnies d'informer de manière appropriée le consommateur en donnant les détails des conditions testées (finalités et limites du test, interprétation des résultats)<sup>53</sup>. Par exemple, l'*Advisory Committee on Genetic Testing* du Royaume-Uni mentionne notamment que :

«[s]uppliers should provide appropriate information to the customer giving details of the tested condition, to ensure that the customer understands the nature of the testing, its scope and limitations, and the accuracy, significance and use of a result. Such information should be supplied before the test is performed»<sup>54</sup>.

En plus de ce devoir général, certaines lignes directrices sont plus précises et énumèrent une liste d'aspects devant être expliqués aux consommateurs<sup>55</sup>. Par exemple, selon la prise de position de la Société Suisse de Génétique Médicale :

« Le consommateur devrait être informé des personnes ayant accès aux résultats, de la sécurité mise en place pour protéger les résultats, du sort de l'échantillon ADN une fois le test réalisé et de la procédure de dépôt de plainte en cas de faille dans la protection des données. D'autre part, la possibilité d'une éventuelle discrimination par un employeur et/ou une assurance ainsi que l'impact potentiel sur d'autres membres de la famille devraient être discutés avant de procéder à un test génétique.»<sup>56</sup>

Certains textes normatifs<sup>57</sup> adoptent une démarche que l'on qualifie de mixte, conciliant à la fois, par exemple, les responsabilités d'organisations indépendantes (comme une association de protection du consommateur, une société nationale de génétique humaine ou les médias) et les devoirs des compagnies offrant les tests génétiques directement aux consommateurs. De cette manière, la *Human Genetics Commission* énonce que :

«[t]he use of existing web-based information sources to provide comprehensive and independent information for consumers should be explored, and test developers/providers should be encouraged to facilitate consumer access to this information»<sup>58</sup>.

D'ailleurs, un document publié antérieurement par le même organisme proposait que des fonds soient donnés à une association de protection des consommateurs pour préparer de l'information spécifique et impartiale sur les tests génétiques offerts directement aux consommateurs<sup>59</sup>.

La Société nationale des conseillers génétiques des États-Unis adopte une position que nous qualifions d'isolée, car elle est unique à un seul texte normatif. Cette prise de position consiste à responsabiliser les consommateurs en leur recommandant de s'assurer, avant d'acheter un test génétique, que la compagnie possède du matériel informatique développé ou révisé par des professionnels de la santé ayant une expertise en génétique<sup>60</sup>.

Il ne fait aucun doute que la plupart des textes normatifs considèrent la compréhension des informations pré-test comme un aspect important. Et pour cause, cette bonne compréhension de l'information est essentielle au consentement éclairé.

## **ii. Consentement**

La moitié des textes normatifs examinés abordent explicitement le sujet du consentement (sept documents sur quatorze). Cependant, une partie de ceux-ci aborde cette question en soulignant la problématique, mais en n'adoptant pas de prise de position claire. En fait, seulement trois textes émettent des prises de position précises. Évidemment, un aussi petit nombre de lignes directrices rend difficile l'identification d'approche particulière. Néanmoins, de manière très générale, nous dénotons que certains textes<sup>61</sup> adoptent une approche responsabilisant les compagnies soit en imposant des obligations aux compagnies offrant ce type de service<sup>62</sup>, soit en prônant l'auto-régulation<sup>63</sup>. L'autre texte adoptant une prise de position claire au sujet du consentement prêche une approche responsabilisant les consommateurs :

«[i]n order to increase the likelihood that patients receive appropriate genetic testing services through a DTC service delivery model, the NSGC strongly recommends that patients undertaking a direct to consumer genetic testing process assess whether the company has addressed the following issues prior to purchasing a DTC genetic test: [...] 6. Is there a process for obtaining and documenting informed consent in a manner consistent with accepted medical practices as well as state and local regulations?»<sup>64</sup>

En ce qui a trait aux textes normatifs qui ne traitent pas explicitement du consentement, nous ne pouvons pas conclure, en dépit de ce fait, que cet enjeu est nié par ces textes. En effet, le concept juridique du consentement nécessite que celui-ci soit notamment «éclairé». Essentiellement, le caractère éclairé du consentement réfère à des connaissances raisonnables et suffisantes pour prendre une décision en toute connaissance de cause. Dans le contexte des tests génétiques offerts directement aux consommateurs, tous les textes normatifs reconnaissent implicitement que le caractère éclairé du consentement peut causer problème si on considère l'importance accordée, par tous les textes normatifs recensés, aux informations pré-test devant être fournies aux consommateurs.

En plus de l'enjeu de l'information pré-test et du consentement, la question de la communication des résultats des tests soulève une importante problématique en raison, notamment, des subtilités relativement à l'interprétation et à la compréhension des résultats des tests. C'est d'ailleurs un enjeu soulevé dans plusieurs des textes normatifs<sup>65</sup> étudiés.

## **iii. Communication des résultats**

Contrairement à l'enjeu du consentement, de nombreux textes normatifs adoptent des prises de position précises concernant la communication des résultats des tests<sup>66</sup>. Cependant, les approches retenues par les textes normatifs traitant de la communication des résultats ressemblent à celles retenues pour le consentement : elles se divisent essentiellement en deux. Plusieurs textes<sup>67</sup> responsabilisent les compagnies offrant ce type de services en leur attribuant des obligations spécifiques. À titre d'exemple, l'Énoncé de l'*American College of Medical Genetics* mentionne que :

« [t]he interpretation of such results [results of direct-to-consumer genetic testing] is often highly nuanced and such information needs to be communicated to the consumer in the appropriate context and in an understandable fashion that is linguistically and culturally appropriate. »<sup>68</sup>

La Société nationale des conseillers génétiques des États-Unis, pour sa part, adoptent une approche responsabilisant les consommateurs :

«[i]n order to increase the likelihood that patients receive appropriate genetic testing services through a DTC service delivery model, the NSGC strongly recommends that patients undertaking a direct to consumer genetic testing process assess whether the company has addressed the following issues prior to purchasing a DTC genetic test: [...] 3. Will results be given in a manner understandable to the average consumer, with a clear explanation of their clinical implications, if any, and including resources providing appropriate follow-up? »<sup>69</sup>.

D'ailleurs, un aspect crucial lorsqu'il est question de la communication des résultats semble être le conseil génétique. Effectivement, plusieurs textes<sup>70</sup> parlent de l'importance d'un conseil génétique post-test afin d'assurer une compréhension adéquate des résultats par les consommateurs.



Plusieurs mettent cette responsabilité sur les épaules des compagnies offrant ce type de services. Aspect unique et particulièrement intéressant à noter, l'*American College of Obstetricians and Gynecologists*, tout en affirmant qu'un conseil génétique pré et post-test doit être fourni<sup>71</sup>, souligne la problématique des conflits d'intérêt possibles des conseillers génétiques à l'emploi des compagnies offrant ces tests :

«[a]lthough some companies offer genetic counseling, concerns have been raised regarding a potential conflict of interest when the company providing the testing employs the genetic counselor because a company advertising directly to consumers may receive no compensation for counseling alone and is compensated only if the test is ordered by the consumer.»<sup>72</sup>

La communication des résultats représentent un aspect particulièrement problématique des tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Or, l'éducation du public et/ou des professionnels de la santé est un élément de solution proposée dans plusieurs des textes normatifs<sup>73</sup> pour contrer les impacts négatifs que peuvent avoir les tests génétiques offerts directement aux consommateurs.

### 3) Éducation du public et/ou des professionnels de la santé

La plupart de ces textes mettent l'accent sur l'importance de l'éducation du public<sup>74</sup>. Tandis que certains semblent considérer que ce devoir d'éducation du public repose notamment sur les épaules du gouvernement<sup>75</sup> et des d'organisations indépendantes, telles que des organismes de protection des consommateurs<sup>76</sup>, d'autres semblent plutôt considérer que ce devoir revient au gouvernement et aux professionnels de la santé<sup>77</sup>. Par exemple, tous les membres du Comité Consultatif de Bioéthique de la Belgique s'accordent sur une série de recommandations communes dont sur la nécessité d'accorder une priorité absolue à l'information adéquate et complète de la population. Il y est précisé que « [l]'information sanitaire dispensée à l'école doit aussi jouer un rôle important, tout comme l'information fournie par le médecin

traitant et par d'autres prestataires de soins de première ligne»<sup>78</sup>.

Par ailleurs, il est intéressant de souligner qu'au moins un texte identifie l'éducation du public comme un moyen de freiner la demande pour l'industrie des tests génétiques offerts directement aux consommateurs<sup>79</sup>. Effectivement, la *Human Genetics Society of Australasia* explique que l'éducation est :

«[t]he best way to get rid of the market for DTC genetic testing may be to eliminate consumer demand through education about why DTC genetic testing fails to provide the basis for high quality medical care and decisions, rather than driving the market underground or overseas»<sup>80</sup>.

Cependant, dans les autres cas, l'éducation du public semblent plutôt prôner la minimisation des effets indésirables possibles des tests génétiques offerts directement aux consommateurs. Ainsi, l'*Human Genetic Commission* énonce que : «[w]e think that consumer education about genetic testing will play an important role in minimising the potential harms that may follow from direct genetic tests»<sup>81</sup>.

D'autre part, certains textes normatifs<sup>82</sup> mettent en lumière l'importance de l'éducation des professionnels de la santé, le plus souvent parce qu'il est considéré que les médecins ont un rôle de conseiller à jouer auprès de leurs patients. Par exemple, l'*American Medical Association* recommande que les médecins soient renseignés sur les tests génétiques offerts directement aux consommateurs, y compris sur le manque de validité scientifique associé à certains tests, afin que les patients puissent être conseillés de manière appropriée sur les effets indésirables potentiels<sup>83</sup>. Alors qu'un des textes prônant l'éducation des professionnels ne spécifie pas à qui revient ce devoir d'éducation des professionnels de la santé<sup>84</sup>, d'autres<sup>85</sup> attribuent cette tâche à des organisations professionnelles :

«[t]o ensure that providers are aware that genetic tests are being provided DTC and that some of these tests may lack analytic or clinical validity, professional organizations should educate their members regarding the types of genetic tests offered DTC, so that providers can counsel their

patients about the potential value and limitations of DTC testing »<sup>86</sup>.

[...] these also should be considered medical tests »<sup>92</sup>.

## DISCUSSION

Somme toute, l'analyse comparative démontre qu'il y a peu<sup>87</sup> de textes normatifs encadrant les tests génétiques offerts directement aux consommateurs et qu'il y a un manque d'uniformité relativement aux positions adoptées et ce, malgré les problématiques éthiques que soulève ce type de pratique. Qui plus est, lorsqu'il y a des textes normatifs encadrant cette pratique, ceux-ci ont une portée très limitée, surtout si on considère que ce marché utilise un instrument sans frontières et sans juridiction : Internet. À cet effet, il est intéressant de souligner une initiative du Conseil de l'Europe pour tenter de fixer des normes minimales et harmonisées applicables aux tests génétiques.

Le 27 novembre 2008, le Conseil de l'Europe a adopté un instrument normatif à portée régionale, voire possiblement internationale<sup>88</sup> : le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*. Bien qu'il ne traite pas explicitement des tests génétiques offerts directement aux consommateurs, cet instrument contient des dispositions qui pourraient être applicables à certains de ces tests. Suivant l'article 2, alinéa premier, ce Protocole additionnel :

«s'applique aux tests, effectués à des fins médicales, impliquant l'analyse<sup>89</sup> d'un échantillon biologique<sup>90</sup> d'origine humaine et visant spécifiquement à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne soit héritées, soit acquises à un stade précoce du développement prénatal».

Bien que certaines compagnies offrant les tests génétiques directement aux consommateurs affirment que les tests qu'elles offrent ne sont pas pour des fins médicales<sup>91</sup>, ce point de vue est sujet à discussions. Effectivement, selon l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* :

«[a]ll genetic testing, including at-home test, should be considered medical testing because results might have an impact on future medical care and clinical decision making. Although some tests have been marketed as nonmedical,

Sans dire que tous les tests génétiques offerts directement aux consommateurs doivent être considérés comme des tests médicaux, nous croyons que **certain**s tests offerts dans un contexte de vente directe aux consommateurs ont une connotation médicale et pourraient donc, par le fait même, être soumis aux règles énoncées dans le Protocole additionnel en question.

L'article 7 du Protocole énonce qu'«[i]l ne peut être procédé à un test génétique<sup>93</sup> à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé». Selon les précisions apportées dans le rapport explicatif rattaché au Protocole, la notion de suivi médical réfère à un processus dans lequel s'inscrit le test génétique<sup>94</sup>. Cette condition est motivée notamment par le souci de permettre à la personne concernée de disposer d'une information préalable appropriée pour prendre une décision éclairée concernant la réalisation ou non de ce test et, le cas échéant, de recevoir un conseil génétique approprié<sup>95</sup>. Également, le rapport explicatif précise que la réalisation d'un test génétique à des fins médicales doit répondre à une demande spécifique effectuée par un médecin<sup>96</sup>.

Aussi, bien que des exceptions à l'article 7 puissent être autorisées dans certaines circonstances, cela ne peut être le cas lorsqu'un test a des implications importantes pour la santé de l'individu concerné, pour un membre de sa famille ou pour les choix reproductifs<sup>97</sup>. Dans les autres cas, un test génétique pourrait ne pas s'inscrire dans le cadre d'un suivi individualisé, pour autant que les autres règles établies par le Protocole soient respectées<sup>98</sup>. Le Protocole additionnel prévoit notamment que lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée<sup>99</sup> et que, lorsqu'il s'agit de tests génétiques prédictifs<sup>100</sup>, la personne doit également recevoir un conseil génétique approprié et non directif<sup>101</sup>. Qui plus est, il est explicitement précisé qu'un test génétique ne peut être effectué que si la personne y a consenti, par écrit et de manière libre et éclairée<sup>102</sup>.

Conséquemment, il appert que dans l'éventualité où il serait juger que les tests offerts directement aux consommateurs, ou certains d'entre eux, ont une connotation médicale, il serait dès lors contraire à l'article 7(1) de vendre directement aux consommateurs des tests génétiques, car ceux-ci devraient s'inscrire dans un suivi médical individualisé. *A contrario*, dans le cas où il serait considéré que les tests offerts directement aux consommateurs n'ont pas de fins médicales, alors les règles fixées par le Protocole ne seraient pas applicables.

Tout compte fait, il est intéressant de constater qu'une organisation telle que le Conseil de l'Europe, qui peut avoir une influence non seulement sur les États membres de ce Conseil mais également sur des pays non-membres<sup>103</sup>, convoite l'harmonisation des pratiques sociales et juridiques en matière de tests génétiques. Cependant, le *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales* n'a force de loi que pour les pays qui s'y engagent. Malgré le fait que l'effectivité de ce texte normatif (entendue comme obligation juridique) dépend de la ratification, car il ne possède pas de force exécutoire automatique, nous espérons que ce texte agira indirectement (en tant que «soft-law») sur la norme morale.

## CONCLUSION

Il est difficile de prévoir si l'engouement pour l'achat de tests génétiques sur Internet persistera ou s'atténuera dans les mois à venir. Néanmoins, à l'heure actuelle, nous croyons qu'une démarche prudente, voire protectionniste, qui met l'accent sur le besoin d'éduquer le public et les professionnels de la santé eu égard aux implications de ce type de tests est une partie de la solution pour prévenir certains effets indésirables potentiels des tests génétiques offerts directement aux consommateurs.

À ce sujet, soulignons que le *Federal Trade Commission* (FTC), une agence fédérale américaine qui travaille notamment à la

protection des consommateurs, a développé un document d'information et d'éducation pour le public concernant les tests génétiques offerts directement aux consommateurs<sup>104</sup>. Plus précisément, la FTC explique aux consommateurs, par le biais d'une fiche technique, les problématiques de validité des tests offerts dans un tel contexte, les difficultés d'interprétation des résultats et les divers aspects à considérer si le consommateur envisage malgré tout d'avoir recours à ce type de services. Ce genre d'information du public nous semble indispensable, car les consommateurs doivent pouvoir avoir accès à de l'information impartiale.

En plus du devoir d'éduquer le public et d'assurer une information impartiale des consommateurs, il nous apparaît essentiel de vérifier la qualité des laboratoires effectuant les tests génétiques et de garantir des explications adéquates pour l'interprétation des résultats des tests génétiques. Ces aspects sont importants pour tous les tests génétiques, y compris ceux fournis directement aux consommateurs. Ainsi, nous concluons en soulignant la nécessité scientifique, sociale et morale d'un encadrement normatif adéquat. Cependant, nous croyons que l'adoption d'une seule approche pour tous les types de tests offerts directement aux consommateurs ne convient probablement pas, car les types de tests proposés dans ce contexte sont très différents, tout autant que leurs conséquences<sup>105</sup>.

Plus spécifiquement, il nous apparaît nécessaire, à court terme, que les compagnies offrant ce type de services s'autorégule et qu'il y ait des activités d'éducation du public par des organismes indépendants et de consultation publique. Effectivement, puisque les consommateurs sont de plus en plus enclins à vouloir prendre en charge leur santé, diagnostic et traitement, il est indispensable de consulter les principaux intéressés. Ceci permettra de ne pas adopter une approche trop paternaliste, tout en tenant compte des enjeux éthiques soulevés par ce type de tests. La participation active de plusieurs acteurs, dont celle du public en général et des Internautes, favorisera une prise de

position éclairée relativement au type d'encadrement normatif requis pour les tests génétiques offerts directement aux consommateurs, en plus de stimuler le débat social autour de cette pratique. Un exemple de consultation publique portant sur les enjeux éthiques soulevés notamment par les services en ligne de tests génétiques est l'initiative du *Nuffield Council on Bioethics: Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of 'Personalised' Healthcare in a Consumer Age*, lancée en avril 2009<sup>106</sup>.

À moyen terme, il doit y avoir un encadrement consistant et adapté à la variété des services offerts dans ce secteur. Cette tâche ne doit pas tarder à être réalisée. En effet, nous voyons apparaître

des lois nationales<sup>107</sup> pour réglementer cette pratique et, si nous attendons trop longtemps, il deviendra difficile d'harmoniser toutes les législations nationales existantes. Or, cette harmonisation est essentielle puisque cette pratique se joue sur la scène internationale, sur Internet, où les lois et la réglementation sont de plus en plus inefficaces. À cet égard, il est intéressant de rappeler l'initiative du Conseil de l'Europe pour tenter de fixer des normes minimales harmonisées aux tests génétiques.

#### Remerciements

Les auteurs aimeraient remercier Julie Samuël pour la révision du texte.

<sup>1</sup> Comité consultatif de Bioéthique de Belgique (CCBB), *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, Belgique, 2004

<sup>2</sup> D. Magnus, M. K. Cho, R. Cook-Deegan, «Direct-to-consumer Genetic Tests: Beyond Medical Regulation?», (2009) 1:2 *Genome Medicine*, 17

<sup>3</sup> Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), *Tests génétiques. Questions scientifiques, médicales et sociétales – Expertise collective* (Paris : Les Éditions Inserm, 2008)

<sup>4</sup> P. Borry, H.C. Howard, K. Sénécal, D. Avar, «Direct-to-consumer Genome Scanning Services. Also for Children?», (2009) *Nature Review Genetic*, 8

<sup>5</sup> A. L. McGuire, «An Unwelcome Side Effect of Direct-to-Consumer Personal Genome Testing – Raiding the Medical Commons», (2008) 300:22 *JAMA*, 2669 ; Human Genetics Society of Australasia (HGSA), *Direct to Consumer Genetic Testing*, Australie, 2007 ; GeneWatch, «The dangers of genetic testing kits», *The Guardian*, 19 janvier 2003 ; Genetics and Public Policy Center, *Direct-to-Consumer Genetic Testing : Empowering or Endangering the Public?*, 25 juillet 2006, [En ligne] [http://www.dnapolicy.org/policy\\_issue.php?action=detail&issuebrief\\_id=32](http://www.dnapolicy.org/policy_issue.php?action=detail&issuebrief_id=32)

<sup>6</sup> C. Patch, J. Sequerios, M. C. Cornel, «Genetic Horoscopes: is it all in the Genes? Points for Regulatory Control of Direct-to-Consumer Genetic Testing», (2009) *European Journal of Human Genetics*, 1 ; D. Gurwitz, Y. Bregman-Eschet, «Personal Genomics Services: Whose Genomes?», (2009) *European Journal of Human Genetics*, 1 ; A. Brand, «Integrative Genomics, Personal-Genome Tests and Personalized Healthcare: The Future is Being Built Today», (2009) *European Journal of Human Genetics*, 1 ; B. Praisack, J. Reardon, R. Hindmarsh, H. Gottweiss, U. Naue, J. E. Lunshof, «Misdirected Precaution – Personal-Genome Tests are Blurring the Boundary Between Experts and Lay People», (2008) 456 *Nature*, 34

<sup>7</sup> D. Gurwitz, Y. Bregman-Eschet, «Personal Genomics Services: Whose Genomes?», *loc. cit.* note 6

<sup>8</sup> C. Patch, J. Sequerios, M. C. Cornel, «Genetic Horoscopes: is it all in the Genes? Points for Regulatory Control of Direct-to-Consumer Genetic Testing», *loc. cit.* note 6

<sup>9</sup> Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Avis – Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, (Sainte-Foy, 2003); CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1 [Opinion de certains membres du comité]

<sup>10</sup> Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT), *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, London: Health Departments of the United Kingdom, Royaume-Uni, 1997

<sup>11</sup> Human Genetics Commission (HGC), *Genes direct. Ensuring the Effective Oversight of Genetic Tests Supplied Directly to the Public*, Royaume-Uni, 2003

<sup>12</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1

<sup>13</sup> Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques*, France, 2004

<sup>14</sup> American Society for Clinical Pathology (ASCP), *Direct Access Testing*, États-Unis, 2005

<sup>15</sup> American College of Medical Genetics (ACMG), *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, États-Unis, 2006

<sup>16</sup> American Society of Human Genetics (ASHG) et American College of Medical Genetics (ACMG), *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, États-Unis, 2007

<sup>17</sup> Human Genetics Commission (HGC), *More Genes Direct. A report on developments in the availability, marketing and regulation of genetic tests supplied directly to the public*, Royaume-Uni, 2007

<sup>18</sup> Human Genetics Society of Australasia (HGSA), *Direct to Consumer Genetic Testing*, Australie, 2007

<sup>19</sup> National Society of Genetic Counselors (NSGC), *Direct to Consumer Genetic Testing*, États-Unis, 2007

<sup>20</sup> National Council of Ethics for the Life Sciences (NCELS), *Opinion no. 56 of the National Council of Ethics for the Life Sciences – Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, Portugal, 2008

<sup>21</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, États-Unis, 2008

<sup>22</sup> American Medical Association (AMA), *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, États-Unis, 2008

<sup>23</sup> Société Suisse de Génétique Médicale, *Prise de position de la Société Suisse de Génétique Médicale – Tests génétiques sur Internet*, Suisse, 2009

<sup>24</sup> Voir, par exemple, ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, *op. cit.* note 15 ; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, *op. cit.* note 22

<sup>25</sup> «The AMA is currently opposed to DTC genetic testing. AMA policy states that clinical testing should be performed under the care of a qualified health care professional; discourages DTC genetic testing; and states that genetic susceptibility testing, which in some cases is being advertised directly to consumers, should be provided only in the context of fully informed consent and comprehensive pre- and post-test counseling» (AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, *op. cit.* note 22)

<sup>26</sup> ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, *op. cit.* note 15

<sup>27</sup> Voir notamment: HGC, *Genes direct*, *op. cit.* note 11 ; ASCP, *Direct Access Testing*, *op. cit.* note 14 ; HGC, *More Genes Direct*, *op. cit.* note 17

<sup>28</sup> HGC, *More Genes Direct*, *op. cit.* note 17 ; HGC, *Genes direct*, *op. cit.* note 11

<sup>29</sup> Par exemple, CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1 ; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, *op. cit.* note 16 ; ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, *op. cit.* note 21

<sup>30</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1

<sup>31</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, *op. cit.* note 16 ; NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, *op. cit.* note 19

<sup>32</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, *op. cit.* note 16

<sup>33</sup> «Health-related genetic tests for diagnostic or predictive purposes should not be made available for direct marketing to the public, in respect for the fundamental ethical principles.» (NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, *op. cit.* note 19)

<sup>34</sup> «Until all of these considerations are addressed, direct or home genetic testing should be discouraged because of the potential harm of a misinterpreted or inaccurate result.» (ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, *op. cit.* note 21). Dans le même sens, la Société Suisse de Génétique Médicale «déconseille pour le moment d'y avoir recours» (SSMG, *Tests génétiques sur Internet*, *op. cit.* note 23)

<sup>35</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1 [Opinion de certains membres du comité] ; ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, *op. cit.* note 15 ; ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, *op. cit.* note 21 ; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, *op. cit.* note 22

<sup>36</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, *op. cit.* note 1 [Opinion de certains membres du comité]

<sup>37</sup> «All genetic testing should be provided only after consultation with a qualified health care professional. For complex testing, this may involve referral to a genetic counselor or a medical geneticist.» (ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, op. cit. note 21)

<sup>38</sup> «A knowledgeable professional should be involved in the process of ordering and interpreting a genetic test. Genetic testing is highly technical and complex. A genetics expert such as a certified medical geneticist or genetic counselor can help the consumer determine, for example, whether a genetic test should be performed and how to interpret test results in light of personal and family history.» (ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 15)

<sup>39</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14

<sup>40</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10

<sup>41</sup> ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14

<sup>42</sup> «They [suppliers] should also provide the customer with information on appropriate professional and voluntary bodies able to offer support to those with abnormal test results. [...] Suppliers should work with appropriate professional and voluntary bodies when developing advertising and customer information materials. [...] Suppliers should supply a copy of test results, with the customer's written consent, to general medical practitioners for inclusion in the customer's health record.» (ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10)

<sup>43</sup> ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14

<sup>44</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16

<sup>45</sup> *Id.*

<sup>46</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20

<sup>47</sup> *Id.*

<sup>48</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; CCNE, *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests*, op. cit. note 13; ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 15; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>49</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; CCNE, *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests*, op. cit. note 13; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18; NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 19; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>50</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1 [Opinion de certains membres du comité]; CCNE, *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests*, op. cit. note 13; ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 15; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>51</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1 [Opinion de certains membres du comité]; CCNE, *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests*, op. cit. note 13; ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 15; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17

<sup>52</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20

<sup>53</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20

<sup>54</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10

<sup>55</sup> *Id.*; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; SSMG, *Tests génétiques sur Internet*, op. cit. note 23

<sup>56</sup> SSMG, *Tests génétiques sur Internet*, op. cit. note 23

<sup>57</sup> HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>58</sup> HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17

<sup>59</sup> «We believe that funding should be made available to an independent consumer body in order to prepare specific and impartial information on any direct genetic testing services that are marketed. The aim should be to equip customers with

sufficient information to judge the relevance of that service for them.» (HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11)

<sup>60</sup> NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 19

<sup>61</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11

<sup>62</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10

<sup>63</sup> HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11

<sup>64</sup> NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 19

<sup>65</sup> CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; CCNE, *Avis no. 86 – Problème posé par la commercialisation d'autotests*, op. cit. note 13; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18; NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 19; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>66</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 18; ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, op. cit. note 21

<sup>67</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; ASCP, *Direct Access Testing*, op. cit. note 14; ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 15

<sup>68</sup> ACMG, *ACMG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 15

<sup>69</sup> NSGC, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 19

<sup>70</sup> ACGT, *Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public*, op. cit. note 10; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20; ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, op. cit. note 21

<sup>71</sup> «Appropriate pretest and posttest counseling should be provided, including a discussion of the risks, benefits, and limitations of the testing» (ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, op. cit. note 21)

<sup>72</sup> *Id.*

<sup>73</sup> HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17; HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>74</sup> HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17; HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18; NCELS, *Opinion no. 56–Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20

<sup>75</sup> «In addition, we would like to see a broader Government effort to educate consumers about genetic testing and, in particular, predictive genetic testing. Such a campaign will be of wider value to ensure that any marketing or publicity around commercial genetic testing services [...] does not impose undue burdens on NHS resources. We look forward to seeing the proposed national strategy on patient information that is being developed by the Department of Health. We also suggest that advice and guidance material on direct genetic testing services is made available on established UK Internet sites, such as NHS Direct and the HGC website.» (HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11). Également, CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1

<sup>76</sup> «We believe that funding should be made available to an independent consumer body in order to prepare specific and impartial information on any direct genetic testing services that are marketed. The aim should be to equip customers with sufficient information to judge the relevance of that service for them. [...]» (HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11)

<sup>77</sup> Par exemple, CCBB, *Avis no. 32 du 5 juillet 2004 relatif à la libre disposition des tests génétiques*, op. cit. note 1 [Opinion de certains membres du comité]

<sup>78</sup> *Id.*

<sup>79</sup> HGSA, *Direct to Consumer Genetic Testing*, op. cit. note 18

<sup>80</sup> *Id.*

<sup>81</sup> HGC, *Genes direct*, op. cit. note 11; HGC, *More Genes Direct*, op. cit. note 17

<sup>82</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; NCELS, *Opinion no. 56 – Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>83</sup> «The Board recommends modifying AMA Directive D-480.987, "Direct-to-Consumer Genetic Testing" (AMA Policy Database). Modifications include recommendations [...] that physicians be educated about DTC genetic testing [...] (5) will work to educate and inform physicians regarding the types of genetic tests that are available directly to consumers, including information about the lack of scientific validity associated with some direct-to-consumer genetic tests, so that patients can be appropriately counseled on the potential harms. (Modify Current HOD Directive)» (AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22)

<sup>84</sup> NCELS, *Opinion no. 56 – Opinion on Direct Marketing of Genetic Tests to the Public*, op. cit. note 20

<sup>85</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, op. cit. note 16; AMA, *Direct-to-Consumer Advertising and Provision of Genetic Testing*, op. cit. note 22

<sup>86</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, *op. cit.* note 16

<sup>87</sup> Au moment de notre enquête, il y aurait environ quatorze documents normatifs spécifiques, provenant surtout des États-Unis, de l'Australie et de l'Europe.

<sup>88</sup> Le Protocole additionnel est, en vertu de l'article 26, alinéa 1<sup>er</sup>, «ouvert à la signature des Signataires de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine[...]» Or, la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine est ouverte, à la signature et à la ratification, aux pays non-membres du Conseil de l'Europe (Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997, art. 33 al. 1 et art. 34 al.1). Le Canada n'a ni signé ni ratifié la Convention en question. Pour ceux qui s'y seront engagés, ils devront rendre leur législation conforme aux principes énoncés dans cette Convention, des sanctions légales devront être fixées en cas de contravention et également, une indemnisation pour les personnes qui auront subi un dommage injustifié résultant d'une intervention ou d'un traitement médical devra être prévue dans la loi du pays (Conseil de l'Europe, *Bioéthique : fiche de synthèse*, [En ligne] <http://www.coe.int>.)

<sup>89</sup> Le concept d'analyse est défini, à l'art. 3(a), comme étant : « i) l'analyse des chromosomes, ii) l'analyse de l'ADN ou de l'ARN, iii) l'analyse de tout autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes à celles obtenues par les méthodes mentionnées aux alinéas a.i et a.ii;» (Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, Strasbourg, 27 novembre 2008, art. 3(a))

<sup>90</sup> Le concept d'échantillon biologique est défini, par l'article 3(b), comme étant : «i) du matériel biologique prélevé aux fins du test concerné, ii) du matériel biologique prélevé précédemment à d'autres fins.» (*Id.*, art. 3(b))

<sup>91</sup> Par exemple, la compagnie 23andMe (<http://www.23andme.com>). Voir à ce sujet P. Bory, «Europe to ban direct-to-consumer genetic tests?», (2008), 26 :7 *Nature Biotechnology*, 736

<sup>92</sup> ACOG, *Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Testing*, *op. cit.* note 21

<sup>93</sup> Selon le rapport explicatif rattaché au Protocole, les tests génétiques dont il est question inclut notamment les tests diagnostiques, les tests prédictifs, ou ceux permettant d'identifier des porteurs sains. (Conseil de l'Europe, *Rapport explicatif sur le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, Strasbourg, 27 novembre 2008, paragraphe 30)

<sup>94</sup> *Id.*, par. 63

<sup>95</sup> *Id.*, par. 64

<sup>96</sup> *Id.*, par. 65

<sup>97</sup> Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, *op. cit.* note 89, art. 7(2)

<sup>98</sup> *Id.* ; Conseil de l'Europe, *Rapport explicatif sur le Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, *op. cit.* note 93, par. 66 à 70

<sup>99</sup> Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales*, *op. cit.* note 89, art. 8(1)

<sup>100</sup> Les tests génétiques dits prédictifs sont :  
– les tests prédictifs de maladies monogéniques,  
– les tests permettant de détecter une prédisposition génétique ou une susceptibilité génétique à une maladie,  
– les tests permettant d'identifier le sujet comme porteur sain d'un gène responsable d'une maladie. (*Id.*, art. 8(2))

<sup>101</sup> *Id.*

<sup>102</sup> *Id.*, art. 9

<sup>103</sup> Cette organisation influence certes les quarante-cinq pays membres mais peut également avoir une influence sur les pays non-membres. Effectivement, nombre de textes normatifs peuvent être signés ou faire l'objet d'une adhésion par des pays non-membres dudit Conseil, certaines ne pouvant être signées et/ou ratifiées que par des pays européens, et d'autres pouvant être signés et/ou ratifiées par des pays non-membres et non européens.

<sup>104</sup> Federal Trade Commission, *At-Home Genetic Tests : A Healthy Dose of Skepticism May be the Best Prescription*, [En ligne] <http://www.ftc.gov/bcp/edu/pubs/consumer/health/hea02.pdf>

<sup>105</sup> ASHG et ACMG, *ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States*, *op. cit.* note 16

<sup>106</sup> Nuffield Council on Bioethics, *Medical Profiling and Online Medicine : the Ethics of Personalised Healthcare in a Consumer Age – Consultation Paper*, [En ligne] [http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Medical\\_profiling\\_\\_online\\_healthcare\\_consultation\\_paper.pdf](http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Medical_profiling__online_healthcare_consultation_paper.pdf)

<sup>107</sup> Par exemple, Assemblée fédérale de la Confédération suisse, *Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine*, RS. 810.12, 8 octobre 2004 (Entrée en vigueur 1<sup>er</sup> avril 2007) [En ligne] <http://www.admin.ch/ch/f/ff/2004/5145.pdf> ; Gouvernement de l'Allemagne [Bundesregierung], *Genetic Testing Must Comply with Rigorous Requirements*, 24 avril 2009, [En ligne] [http://www.bundesregierung.de/nn\\_6538/Content/EN/Artikel/2009/04/2009-04-24-gendiagnostik\\_en.html](http://www.bundesregierung.de/nn_6538/Content/EN/Artikel/2009/04/2009-04-24-gendiagnostik_en.html)