

Test génétiques offerts directement aux consommateurs via Internet – Enjeux et options stratégiques



Mémoire sur les orientations stratégiques n° 3

Préface de la rédactrice en chef

GPS : Au carrefour de la génomique, de la politique publique et de la société est une série GE³LS dirigée par Génome Canada, en collaboration avec plusieurs partenaires, dans le but de réunir des décideurs fédéraux et des chercheurs d'avant-garde pour examiner des options susceptibles de résoudre des enjeux liés aux politiques publiques au carrefour de la génomique et de la société. Les « mémoires sur les orientations stratégiques » préparés dans le cadre de ces rencontres présentent une base d'éléments probants qui sert à éclairer les débats sur l'ensemble des options stratégiques, sans délibérément aller jusqu'à faire des recommandations. Les sujets sont choisis en fonction leur importance sociétale générale, de leur intérêt national, de leur pertinence pour les décideurs fédéraux et de leur « maturité » pour une mise en application sous forme de politique.

Les coauteurs des mémoires sur les orientations stratégiques sont des chefs de file renommés dans le domaine, à qui Génome Canada a confié la tâche de résumer l'état actuel des connaissances universitaires sur un sujet donné et de les présenter sous une forme et dans une langue connues des décideurs fédéraux de haut niveau. Les coauteurs ont pour instruction de présenter un ensemble équilibré d'options stratégiques réalisables, de la manière la plus neutre possible, et d'éviter de favoriser une position par rapport à une autre.

Le présent mémoire sur les orientations stratégiques ne se veut pas un compte rendu des opinions ou des perspectives ni des auteurs ni de Génome Canada. Les coauteurs ont bénéficié des commentaires précieux des experts nationaux et internationaux et des intervenants réunis à une activité d'une demi-journée organisée à Ottawa par Génome Canada et ses partenaires consultatifs principaux. Pour s'assurer de son excellente qualité, de sa pertinence pratique et de son à-propos, le projet de mémoire a ensuite été présenté à un petit comité d'évaluation conformément à un processus explicite d'évaluation par des pairs. Les mémoires sur les orientations stratégiques visent à fournir aux décideurs une source d'information neutre, crédible et légitime sur des questions sociétales importantes, compte tenu des nouvelles technologies de la génomique et de leurs applications.

- Patricia Kosseim

Auteurs :

**Nola Ries, Université de Victoria et
Edna Einsiedel, Université de Calgary**

24 septembre 2010

Sommaire

L'émergence de technologies plus rapides, plus puissantes et moins chères a entraîné la croissance rapide de sociétés offrant des tests génétiques et une augmentation du nombre de tests à la disposition des consommateurs. Des sociétés de plus en plus nombreuses aux États-Unis et maintenant au Canada offrent un large éventail de tests génétiques directement aux consommateurs (DAC) dans Internet. L'intervention récente des autorités américaines a suscité un vif débat sur la façon (et l'opportunité) de réglementer ces sociétés qui vendent des tests DAC et les répercussions sur les choix et l'autonomie des consommateurs. Certains considèrent l'accès direct des consommateurs comme l'application concrète de la génomique dont profitent directement les consommateurs, tandis que d'autres estiment que la valeur de ces tests n'a pas été prouvée et qu'ils peuvent porter préjudice aux consommateurs. D'autres sont d'avis que la question n'a pas encore été tranchée et qu'il faut plus de preuves et d'opinions d'intervenants pour éclairer les politiques publiques qui pourraient être adoptées à cet égard. Le présent mémoire sur les orientations stratégiques de la série GPS passe en revue plusieurs options en réponse à cet enjeu stratégique : 1) adopter des mesures législatives pour restreindre ou interdire l'accès aux tests génétiques DAC, particulièrement les tests à haut risque pour des maladies graves; 2) consacrer plus de ressources à la surveillance efficace et à l'application de mesures d'application de la loi dans ce domaine; 3) améliorer la transparence et la disponibilité de l'information à l'intention des consommateurs et des professionnels de la santé; et 4) continuer à surveiller, à évaluer et à étudier activement l'évolution de la situation à cet égard.

Remerciements : Génome Canada tient à remercier les coauteurs Nola Ries et Edna Einsiedel, et tous les participants à l'activité GPS du 29 juin 2010. Nous remercions sincèrement les évaluateurs Stuart Hogarth (King's College, Londres), Denise Avard (Université McGill), Glenn Rivard (Justice Canada) et Patrice Sarrazin (Santé Canada), ainsi que la superviseure de l'évaluation par les pairs, Mme Jean Gray (Dalhousie University).

Génome Canada remercie également ses cocommanditaires de l'activité du 29 juin, l'Institut de génétique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'Agence de la santé publique du Canada, de même que ses partenaires consultatifs principaux de la première série GPS : le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada, l'Institut de génétique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Bureau de l'éthique des IRSC, le Conseil des académies canadiennes, le Forum des politiques publiques, le Projet de recherche sur les politiques et la faculté de politique publique et d'administration de l'Université Carleton.

Au sujet des auteures

Nola M. Ries, MPA, LL.M., enseigne à la Faculté de droit et à l'École des sciences de l'information de santé à l'Université de Victoria; elle est également associée de recherche au Health Law Institute, à l'Université de l'Alberta. Mme Ries offre également des services de consultation à des clients dans le domaine de la santé, du gouvernement, du milieu universitaire et du secteur sans but lucratif. Ses recherches, son enseignement et ses services de consultation portent sur le droit en santé publique, le droit en matière de protection de la vie privée, l'éthique de la recherche, la réglementation des nouvelles technologies de la santé et les aspects juridiques de la réforme du système de santé. Elle est l'auteure de plus de 50 articles, chapitres de livre et rapports importants; elle est également corédactrice de *Public Health Law and Policy in Canada*. Mme Ries est membre du Barreau de la Colombie-Britannique et a exercé dans les domaines du droit constitutionnel, du droit administratif et des lois relatives aux droits de la personne.

Edna Einsiedel est professeure d'université et professeure aux études en communication du Département des communications et de la culture de l'Université de Calgary. Ses intérêts de recherche portent sur les enjeux sociaux qui entourent les applications de la génomique et de la biotechnologie, dont la publicité directe auprès des consommateurs sur les tests génétiques. Elle a étudié diverses formules d'engagement et de participation du public à ces technologies, de même que des représentations publiques des sciences et de la technologie. Elle est actuellement codirectrice d'un projet GE³LS (la génomique et ses aspects éthiques, économiques, environnementaux, légaux et sociaux) financé par Génome Canada sur l'application de la génomique et des connaissances dans les systèmes de santé. Elle est également cochercheuse principale d'un projet financé par le Réseau des cellules souches intitulé « Stem Cell Research Environment: Drawing the Evidence and Experience Together ». Ses travaux ont également été financés par le Conseil de recherches en sciences humaines et par l'Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Elle a publié des articles dans diverses revues dont *Science*, *Nature Biotechnology*, *Public Understanding of Science*, *Science Communication* et *Science and Engineering Ethics*. Elle a été rédactrice de 2004 à 2009 de la revue internationale *Public Understanding of Science*, publiée par Sage. Elle est également membre du Conseil des académies des arts, des lettres et des sciences du Canada.

I. Contexte

Grâce aux progrès récents de la science de la génomique, il existe maintenant des tests génétiques pour plus de 1 700 maladies (National Institutes of Health, 2010). Des entreprises commerciales ont profité d'un nouveau débouché pour publiciser les tests génétiques et les vendre directement aux consommateurs. Le *Time* a d'ailleurs fait du test d'ADN vendu au détail par 23andMe « l'invention de l'année » en 2008. Jusqu'à présent, il existe environ quarante (40) sociétés, la plupart aux États-Unis, qui offrent directement aux consommateurs tout un éventail de tests génétiques pour déterminer la vulnérabilité génétique à la maladie (p. ex. l'Alzheimer, le cancer, le diabète et l'arthrite), des profils nutritionnels et métaboliques, des propensions comportementales et des capacités de rendement¹. La qualité et la valeur prédictive de ces tests varient considérablement. Les sociétés n'offrent pas toutes non plus les mêmes services de counselling et ne communiquent pas non plus les résultats de la même manière (courrier, accès en ligne et autre). L'évolution rapide des technologies a entraîné la vive croissance des sociétés offrant des tests génétiques et une augmentation du nombre de tests à la disposition des consommateurs. Les coûts du séquençage de l'ADN ont chuté à un cent millième du coût d'il y a 10 ans (Carr, 2010) et le séquençage lui-même se fait plus vite, rendant ainsi possible l'offre de services rapides à un coût plus abordable. En fait, certaines sociétés offrent maintenant des analyses pangénomiques.

En juin 2009, il y a eu à Boston le premier Consumer Genetics Show, au cours duquel s'est tenu le premier salon professionnel sur les tests génétiques DAC ouvert au public (Singer, 2009). En mai 2010, Pathway Genomics a annoncé son intention d'offrir aux consommateurs des tests génétiques liés à la santé par l'entremise de Walgreen's, la plus grande chaîne de pharmacies aux États-Unis; la société a suspendu son plan après que la Food and Drug Administration (FDA) ait émis des doutes quant à l'approbation réglementaire de Pathway Genomics de commercialiser ces « instruments ». En mai 2010 également, un comité du Congrès américain a lancé une enquête sur les prétentions et les pratiques de plusieurs sociétés qui vendent des tests génétiques directement aux consommateurs et, en juillet 2010, la FDA a tenu des audiences afin de mieux surveiller les tests élaborés en laboratoire, dont les tests génétiques DAC (Federal Register, 2010; Shuren, 2010).

Pour constituer et développer des communautés autour des renseignements génétiques personnels, certaines sociétés qui offrent des tests DAC facilitent le réseautage social en autorisant leurs clients à communiquer en ligne leurs résultats génétiques aux membres de leur famille et à leurs amis et à participer à des blogues qu'elles parrainent (Lee et Crawley, 2009). Selon une étude menée aux États-Unis auprès des utilisateurs de Facebook, presque les deux tiers des répondants envisageraient d'utiliser les services de tests génétiques personnels, la « curiosité générale au sujet de ma constitution génétique » étant la principale raison invoquée, suivie par l'envie de savoir si une maladie a cours dans la famille ou est présente dans l'ADN de la personne (McGuire et coll., 2009).

Des évaluations récentes des sites Web et des politiques de confidentialité de diverses sociétés ont révélé de grandes variations dans la qualité et le contenu de l'information que les sociétés publient sur le fondement scientifique de leurs services d'administration de tests (Einsiedel et Geransar, 2009; Geransar et Einsiedel, 2008), de même que leurs politiques et pratiques en matière de respect de la vie privée (Ries, 2010). Une étude de dix sites Web a montré que des pratiques exemplaires préconisées par les associations de professionnels de la santé étaient peu respectées (Goddard et coll., 2009)

¹ Consulter une liste des sociétés et des maladies pour lesquelles il existe des tests (en date du 28 mai 2010) au Genetics and Public Policy Centre : <http://www.dnapolicy.org/resources/AlphabetizedDTCGeneticTestingCompanies.pdf>

et une autre étude a fait ressortir qu'il fallait des degrés élevés d'alphabetisation – habituellement des habiletés de lecture de niveau collégial – pour comprendre l'information et naviguer dans les sites (LaChance et coll., 2010). Les sites Web sont plus susceptibles de présenter les avantages que les risques des tests génétiques (LaChance et coll., 2010; Berg et Fryer Edwards, 2008).

Il existe maintenant plusieurs sociétés qui vendent directement des tests aux consommateurs au Canada. Medcan Clinic de Toronto a été la première, en association avec Navigenics de la Californie, à administrer des tests pour divers marqueurs de maladie. Inneova, à Vancouver, offre des tests axés sur les prédispositions liées à l'âge et s'est également associée avec Knome, des États-Unis, pour offrir des services de séquençage pangénomique. C2DNA, nouvelle société d'Edmonton, offre des tests de vulnérabilité à des maladies et à des médicaments (p. ex., prédispositions à la thrombophilie, au diabète de type 2, au cancer). La situation géographique de ces sociétés n'a toutefois que peu d'influence, car les Canadiens peuvent obtenir des tests génétiques en ligne de sociétés dont les sièges sociaux ne se trouvent pas au Canada. Il était à prévoir que la commercialisation directe auprès des consommateurs prenne de l'ampleur à la suite de la croissance du commerce électronique en général et de l'augmentation rapide de la connectabilité des ménages. En 2009, 80 % des Canadiens de 16 ans et plus (21,7 millions de personnes) ont utilisé Internet pour des raisons personnelles, alors que ce pourcentage s'élevait à 73 % en 2007 (Statistique Canada, 2010).

Même s'il existe une vaste gamme de tests génétiques actuellement, le présent mémoire stratégique portera sur les tests génétiques liés à la santé commercialisés et vendus en ligne directement aux consommateurs.

II. Enjeu

Les avantages et les inconvénients de l'offre directe de tests génétiques aux consommateurs via Internet ont récemment suscité de nombreux débats. Certains voient l'accès direct des consommateurs aux tests comme l'application concrète de la génomique dont ils profitent directement, tandis que d'autres estiment que la valeur de ces tests n'a pas été prouvée et qu'ils peuvent porter préjudice aux consommateurs. D'autres sont d'avis que la question n'a pas encore été tranchée et qu'il faut plus de preuves et d'opinions d'intervenants pour éclairer les politiques publiques qui pourraient être adoptées à cet égard.

Les adeptes « appuient la croissance continue de cette industrie naissante » (Ng et coll., 2009; Collins et coll., 2003), tandis que les sceptiques soutiennent que ces tests sont plus battage publicitaire que sources d'espoir (Begley, 2010). Les adeptes soutiennent que les tests génétiques DAC sont plus « démocratiques » parce qu'ils évitent une visite chez un médecin et « donnent aux consommateurs accès au savoir scientifique » (Avey, 2008) alors qu'il peut autrement falloir attendre des années avant que les résultats de recherche ne se transforment en tests génétiques assurés par les programmes publics. Les

résultats d'un groupe de réflexion récent aux États-Unis montrent que la plupart des participants voulaient connaître leurs risques génétiques de maladie (Kalb, 2010). L'information génétique peut permettre des prises de décisions plus éclairées et une meilleure maîtrise de sa propre santé, et peut également éduquer le public sur la génétique et les risques de maladie. On qualifie aussi de paternaliste la restriction de l'accès direct des consommateurs aux tests génétiques, en particulier si elle est fondée sur la crainte non fondée que les consommateurs « ne puissent pas gérer » l'information les concernant. Selon ce que l'on sait, la connaissance des prédispositions génétiques ne provoque pas de détresse psychologique prolongée, même dans les cas de maladie d'Alzheimer ou de cancer (Green et coll., 2009; Heshka et coll., 2008). On croit que les tests génétiques DAC jouent un rôle important dans l'application de la science de la génétique (Helgason et Stefansson, 2010) et que la collecte d'ensembles de données à grande échelle en génomique permet davantage de recherches (Eriksson et coll., 2010).

Des critiques soutiennent que de nombreux tests génétiques sont commercialisés prématurément et qu'ils peuvent difficilement fournir « une information qui permet aux consommateurs d'agir », en particulier dans le cas de maladies complexes telles que le cancer, les maladies cardiovasculaires ou le diabète pour lesquelles la prédisposition génétique peut jouer un rôle relativement faible (Janssens et coll., 2008). On ne sait pas très bien si l'information sur les risques génétiques incite à modifier des comportements (McBride et coll., 2010), mais les personnes qui modifient leurs comportements après avoir reçu des avis des sociétés qui offrent des tests DAC ne s'en tirent pas nécessairement mieux que les personnes qui ont suivi les conseils généraux de santé publique, par exemple s'abstenir de fumer, faire régulièrement de l'exercice, avoir une alimentation équilibrée et maintenir un poids santé (Burke et Zimmern, 2004). Les pratiques de commercialisation trompeuses de certaines sociétés préoccupent aussi et l'on dit notamment qu'elles encouragent les tests génétiques inutiles. Des experts en oncologie, par exemple, disent qu'une récente campagne publicitaire menée aux États-Unis, qui incite toutes les femmes à subir des tests génétiques pour le cancer du sein, n'a pas sa raison d'être, car ces tests ne sont utiles qu'à 2 % seulement d'entre elles (Université du Michigan, 2010).

Les pratiques des sociétés en ce qui concerne la collecte, l'utilisation et la conservation des échantillons génétiques et des renseignements personnels ont également d'importantes répercussions sur le respect de la vie privée et la sécurité. La discrimination génétique est à craindre si des tiers (p. ex., des employeurs, des assureurs) obtiennent l'accès aux résultats des tests. La prolifération des tests DAC pourrait faire augmenter les coûts du système public de santé si des consommateurs, inquiets des risques de maladies génétiques, vont voir leur médecin pour se faire conseiller (Caulfield, 2009; McGuire et Burke, 2008). Ces médecins, à leur tour, peuvent ne pas disposer de la formation suffisante pour expliquer les résultats aux patients (Farrell, 2009).

En résumé, la commercialisation et la vente de tests génétiques via Internet soulèvent de nombreux enjeux stratégiques dont l'exactitude, la fiabilité et l'utilité clinique des tests, les pratiques de commercialisation et de publicité des sociétés, les questions d'autonomie et de protection des consommateurs, le respect de la vie privée et la sécurité des ren-

seignements personnels dans les transactions via Internet, la participation des professionnels de la santé et les pressions des coûts sur le système de santé.

III. Contexte juridique et stratégique

Compte tenu du large éventail d'enjeux précités, divers organismes gouvernementaux et professionnels canadiens s'intéressent à cette industrie naissante des tests génétiques DAC. Santé Canada, par exemple, réglemente la fabrication et la vente de tests génétiques tels les instruments diagnostiques *in vitro* (c.-à-d. les instruments utilisés *in vitro* pour l'examen des spécimens biologiques) aux termes de la Loi sur les aliments et drogues. Toutefois, il n'est pas certain que les tests génétiques DAC soient visés par les dispositions actuelles du Règlement sur les instruments médicaux. Le Bureau de la concurrence fédéral veille à l'application de pratiques commerciales équitables aux termes de la Loi sur la concurrence, y compris les enquêtes sur les pratiques de commercialisation fausses ou trompeuses. Le Règlement interdit les affirmations sur le rendement d'un produit qui ne peuvent être fondées sur des preuves pertinentes, de même que les témoignages faux ou trompeurs. Le Bureau de la concurrence fédéral fait périodiquement enquête sur des fraudes liées à des produits de santé vendus dans Internet. Le Commissariat à la protection de la vie privée du Canada (CPVP) défend les droits à la vie privée des Canadiens et, en vertu des pouvoirs que lui confère la Loi fédérale sur la protection des renseignements personnels, fait enquête sur les plaintes d'infractions présumées à la protection des renseignements personnels et supervise le respect des principes relatifs à l'équité dans le traitement de l'information dans les secteurs public et privé. La protection des renseignements génétiques personnels est actuellement l'une des quatre priorités stratégiques du CPVP.

Le contexte du commerce électronique dans lequel il est difficile sur le plan pratique et contestable sur le plan juridique de prendre des mesures d'application des lois auprès des sociétés étrangères complique le rôle des organismes de réglementation, des organismes d'application de la loi et d'autres organismes de surveillance fédéraux canadiens. Dans certaines situations, les tribunaux canadiens ont appliqué des lois contre des sociétés situées à l'extérieur du pays, mais ces dernières peuvent tenter de se soustraire à l'examen réglementaire en soutenant qu'elles ne sont pas assujetties aux exigences juridiques du Canada.

Les associations de professionnels de la santé du Canada, dont les médecins et les conseillers en génétique, s'intéressent aux tests génétiques DAC. En mai 2010, l'Association médicale canadienne a publié des recommandations visant une consultation nationale sur la réglementation des tests génétiques DAC et des associations professionnelles à l'extérieur du pays, par exemple la U.S. National Society of Genetic Counselors et l'American College of Medical Genetics, ont publié des énoncés stratégiques sur la vente directe de tests génétiques aux consommateurs. Ces énoncés préconisent généralement qu'un professionnel compétent ordonne et interprète les tests et que le consentement soit pleinement éclairé (autrement dit, les sociétés doivent divulguer l'information sur l'objet du test,

son exactitude, ses limites, les répercussions des résultats et les pratiques de traitement de l'information).

IV. Options stratégiques

Compte tenu des limites actuelles (ou des lacunes) des régimes réglementaires et politiques existants, plusieurs options stratégiques peuvent être envisagées pour résoudre la question des tests génétiques DAC via Internet : 1) contrôler l'accès aux tests génétiques dans le cas des maladies graves; 2) attribuer des ressources à l'application des lois actuelles; 3) améliorer la disponibilité de l'information; et 4) surveiller activement la situation. Ces options ne s'excluent pas mutuellement et pourraient être mises en œuvre concurremment. On peut encourager l'autoréglementation du secteur, en particulier la conformité volontaire à des pratiques commerciales équitables, de même que la transparence et l'honnêteté dans la divulgation de l'information aux consommateurs.

Option 1 – Contrôler l'accès aux tests génétiques dans le cas des maladies graves

Des mesures législatives pourraient être adoptées pour restreindre ou interdire l'accès direct des consommateurs aux tests génétiques, en particulier les tests qui ont trait à des états qui sont plus susceptibles d'avoir de graves répercussions sur la santé. Selon une revue de la législation effectuée aux États-Unis, 13 États possédaient des lois qui interdisaient l'accès direct des consommateurs aux services de laboratoire, dont les tests génétiques, et 12 imposaient des restrictions (Hogarth et coll., 2008). L'Allemagne a adopté une loi en 2009 pour interdire les ventes directes de tests génétiques aux consommateurs (Wright, 2009) et un protocole adopté par le Conseil de l'Europe en 2008 précise que les tests génétiques menés à des fins de santé doivent se faire sous supervision médicale (Conseil de l'Europe, 2008). Même si une interdiction des tests génétiques DAC n'empêcherait pas l'accès à ces tests dans un contexte clinique, certains observateurs qualifient ces interdictions de « précautions mal orientées » (Prainsack et coll., 2008) d'« approche rétrograde et paternaliste » (Wright, 2009) qui « ne peuvent suivre le rythme d'une science dynamique » (Brand, 2009). Certains organismes gouvernementaux et certaines associations professionnelles ont reconnu que le large éventail des tests génétiques DAC – dont les risques et les avantages potentiels varient – empêche d'adopter une approche réglementaire « universelle » et qu'il est donc souhaitable d'envisager une réglementation basée sur le risque (American Society of Human Genetics, 2007; Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health and Society, 2007; Human Genetics Commission, 2007).

Comment le « risque » d'un test génétique est-il déterminé? Le risque physique d'un écouvillon étant négligeable, il faut donc concentrer l'évaluation du risque sur le tort possible que pourrait causer la connaissance des renseignements génétiques. Il pourrait être pertinent de poser les questions suivantes : 1) quelle est la nature du caractère/de l'état génétique visé par le test?; 2) quelle est l'exactitude/l'utilité du test dans l'identification de prédispositions génétiques?; et 3) quelle est l'incidence sur la gestion clinique de la maladie? (Melzer et coll.,

2008; Burke et coll., 2001) Un test concernant la prédisposition à un type particulier de cérumen (test offert par certaines sociétés) est, pourrait-on présumer, moins grave qu'un test concernant la prédisposition à une maladie comme le cancer ou l'Alzheimer. Les tests génétiques qui offrent des renseignements diagnostiques ou qui évaluent la prédisposition à une maladie grave d'une profonde influence peuvent justifier une catégorisation approfondie des risques et des contrôles réglementaires serrés – en particulier s'il peut falloir les conseils d'un professionnel de la santé indépendant (p. ex. un médecin ou un conseiller en génétique) avant et après les tests pour aider à prendre des décisions sur des soins de santé et la procréation. Une approche législative pourrait améliorer la protection des consommateurs, protéger l'industrie des sociétés peu scrupuleuses et offrir une certitude accrue et un contexte commercial plus prévisible. Les inconvénients possibles sont la difficulté d'évaluer les catégories de risque en l'absence de preuves probantes des avantages et des inconvénients de l'accès direct des consommateurs à l'information sur des prédispositions génétiques (voir notamment Heshka et coll., 2008; Caulfield et coll., 2010), de même que les coûts importants liés à l'application de la réglementation.

Option 2 – Attribuer des ressources à l'application des lois actuelles

Même si des lois en vigueur peuvent déjà régir certains aspects des tests génétiques DAC, la décision d'attribuer des ressources à une surveillance et à des mesures d'application de la loi efficaces dans ce domaine doit faire l'objet d'un choix délibéré. Les énoncés de pratiques exemplaires actuelles (p. ex., les Lignes directrices de l'OCDE pour l'assurance qualité des tests génétiques moléculaires) peuvent contribuer à guider l'attribution des ressources réglementaires. Des organismes de réglementation du commerce et de la publicité ont pris des mesures contre des sociétés de vente en ligne qui font des affirmations fausses ou trompeuses sur des services liés à la santé aux États-Unis et au Royaume-Uni. L'Advertising Standards Authority et le Trading Standards Office du Royaume-Uni ont tous deux porté plainte contre des sociétés qui faisaient des affirmations trompeuses au sujet de tests génétiques, ce qui a entraîné des changements dans la publicité (Ries, 2009). La Federal Trade Commission (FTC) des États-Unis mène régulièrement des enquêtes dans Internet sur des sociétés qui font la promotion de traitements ou de thérapies sans fondement pour des maladies comme le cancer, la sclérose en plaques et le sida et elle envoie des avertissements par courriel qui, dans certains cas, incitent les sociétés à se conformer volontairement, évitant ainsi que d'autres mesures réglementaires ne doivent être prises (Ries, 2009). Le Government Accountability Office des États-Unis a fait enquête sur quatre sociétés qui offraient des tests génétiques directement aux consommateurs en 2006, et la FDA a assuré le suivi (Hogarth et coll., 2008). La FTC publie également à l'intention des consommateurs un feuillet d'information qui explique brièvement les tests génétiques, précise qu'aucune norme ne régit la fiabilité ou la qualité des tests génétiques réalisés au foyer, et qui recommande aux consommateurs qui décident d'utiliser ces tests de consulter leur médecin ou leur four-

nisseur de soins de santé au sujet des tests qui leur conviendraient le mieux et de discuter ensuite des résultats avec ces derniers.

(Voir www.ftc.gov/bcp/edu/microsites/whocares/geneticstests.shtml).

Comme il est dit ci-dessus, il peut être difficile de contraindre des sociétés dont les sièges sociaux se trouvent dans un autre pays, à respecter les lois en vigueur. À défaut de mesures juridiques coûteuses et énergivores, les représentants canadiens peuvent néanmoins envoyer des avertissements aux sociétés qui semblent enfreindre les normes nationales pour les inciter à se conformer volontairement.

Option 3 – Améliorer la disponibilité de l'information

Pour décider de manière éclairée de recourir aux services d'une société qui offrent des tests génétiques DAC, les consommateurs doivent, à tout le moins, disposer d'une information factuelle claire sur la valeur prédictive du test et l'utilité des résultats de ce dernier, de même que de l'information sur les politiques et pratiques des sociétés relativement au traitement des échantillons génétiques et des renseignements personnels. Des codes de pratique ont été proposés afin de définir des normes minimales et garantir ainsi la transparence des communications et des explications exhaustives sur les services offerts par les sociétés, leurs politiques et leurs pratiques (Human Genetics Commission, 2010). Jusqu'à maintenant, toutefois, aucun code de pratique, obligatoire ou volontaire, n'a été élaboré pour l'ensemble de l'industrie. Il faut également signaler qu'en l'absence d'une surveillance indépendante, une affirmation de conformité à un code de conduite peut devenir une autre forme trompeuse de marketing. Des registres des tests génétiques ont été proposés pour offrir aux consommateurs et aux professionnels de la santé l'accès à de l'information à jour sur la disponibilité, la validité et l'utilité clinique des tests génétiques (Javitt, et coll., 2010; Melzer et coll., 2008; US Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health & Society, 2008). Au Royaume Uni, un rapport de la Chambre des lords en 2009 a signalé qu'il était proposé de créer un site Web au ministère de la Santé qui fournirait de l'information sur les sociétés qui offrent des tests génétiques DAC, dont des détails sur l'accreditation des laboratoires et la validité et l'utilité des tests (Chambre des lords, 2009). En mars 2010, les National Institutes of Health (NIH) des États-Unis ont annoncé qu'ils créeraient une base de données volontaire, accessible au public sur les tests génétiques et qu'elle serait opérationnelle en 2011. Ce registre sera gratuitement mis à la disposition des consommateurs et des professionnels de la santé et pourrait s'avérer une source d'information utile – dans la mesure où les gens en connaîtront l'existence. Le National Center for Biotechnology Information des États-Unis est également le site de Genetests, une ressource d'information génétique et médicale mise en place pour les professionnels de la santé et les chercheurs (voir www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/GeneTests/?db=GeneTests).

Le gouvernement canadien et des organismes professionnels de la santé pourraient collaborer à une campagne d'information publique sur les tests génétiques offerts directement aux consommateurs, semblable peut-être aux feuillets d'information offerts aux États-Unis dans les sites Web de la FTC et de la CDC (www.cdc.gov/genomics/gtest).

ing/index.htm). Une campagne d'information pourrait viser deux objectifs clés : 1) faire connaître les sources d'information à jour et fiables sur les tests génétiques (p. ex. le registre des tests du NIH) et 2) fournir aux consommateurs des conseils sur les questions auxquelles ils doivent obtenir réponse avant de transiger avec les sociétés qui offrent des tests génétiques. Par exemple, une analyse récente des politiques sur la protection des renseignements personnels d'une société qui offre ces services comprend une liste de questions, basées sur les dix principes du traitement équitable de l'information, que les consommateurs doivent poser pour se renseigner pleinement sur le traitement réservé par ces sociétés aux échantillons génétiques et aux renseignements personnels (Ries, 2010). Cette option est assez peu coûteuse, répond aux objectifs d'éducation des consommateurs et fait contre-poids aux sources moins fiables d'information dans Internet. Cette méthode éducative a pour inconvénient de faire porter la responsabilité de la protection des consommateurs en grande partie sur ces derniers et de n'atteindre que les personnes qui pensent à consulter les sites Web du gouvernement pour se renseigner sur les tests génétiques.

Option 4 : Surveiller activement la situation

Des organismes gouvernementaux et professionnels qui s'intéressent aux tests génétiques DAC pourraient continuer à en surveiller l'évolution sur le marché. Cette approche laisserait plus de temps pour voir comment la science et la commercialisation des tests génétiques progressent, si l'industrie commence à se doter de pratiques exemplaires, ce que les nouveaux travaux révèlent sur les avantages et les inconvénients de l'accès direct des consommateurs et comment les initiatives réglementaires adoptées ailleurs pourraient profiter à la population canadienne. Retarder de prendre des mesures réglementaires plus concertées pourrait avoir comme inconvénient de se transformer en situation où l'on agit trop peu, trop tard. Certains commentateurs laissent d'ailleurs déjà entendre que la génomique est un « génie sorti de sa lampe » (Khoury, 2009) et que les organismes gouvernementaux de surveillance ont manqué de coordination et de cohérence pour résoudre la question des services DAC (Lakhman, 2010).

V. Considérations pratiques

En pratique, les difficultés inhérentes à la surveillance, à l'application de la loi et à la définition d'un pouvoir et d'un contrôle réglementaires appropriés dans le cyberspace (Murray, 2007), vaudront aussi pour les tests génétiques DAC en ligne. De plus, comme l'ont noté certains chercheurs, « le cadre réglementaire canadien régissant les tests génétiques est fragmenté par suite de la division constitutionnelle des pouvoirs entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux » (Petit et coll., 2008). Toute initiative réglementaire ou stratégique devra tenir compte de ces questions complexes de compétence.

VI. Questions de recherche pour l'avenir

Compte tenu de l'incertitude de la couverture législative actuelle dans ce domaine, une « analyse de l'écart » serait utile pour clarifier si les lois existantes peuvent s'appliquer aux sociétés qui offrent des tests génétiques DAC (y compris celles situées à l'extérieur du Canada) et définir les priorités pour l'attribution des ressources.

Certaines recherches (p. ex. Janssens et coll., 2008) ont porté sur le fondement scientifique d'un échantillon de tests génétiques DAC, et l'examen réglementaire actuel de la FDA et de la GAO aux États-Unis cherche également à déterminer si les affirmations de certaines sociétés sont fondées (GAO, 2010). D'autres recherches sur la fiabilité, la validité clinique et l'utilité de ces tests demeureront importantes à mesure qu'évoluera la science et que de nouveaux tests seront mis au point.

Il faut aussi examiner le marché changeant dans lequel évoluent les tests génétiques DAC, notamment la sensibilisation de la population canadienne et ses points de vue sur ces tests; la façon dont les consommateurs peuvent utiliser les résultats des tests et les faire connaître à d'autres par le truchement des médias sociaux; la perception et les opinions des fournisseurs de soins de santé; l'évolution des pratiques de l'industrie – depuis la protection des renseignements personnels au consentement à la divulgation de l'information, en passant par la publicité et la promotion; et les aspects économiques des modèles de gestion (p. ex., analyses coûts-avantages et répercussions des structures de prix sur les décisions d'achat des consommateurs).

Compte tenu des préoccupations que suscite actuellement la hausse des coûts des soins de santé, il faut évaluer l'effet concret des tests génétiques DAC sur la demande de services de soins de santé et le système de santé en général. De plus, il faut mieux comprendre l'effet de ces tests sur les liens entre les professionnels de la santé et les patients.

En conclusion, étant donné que certaines sociétés préconisent de plus en plus l'utilisation des résultats des tests génétiques de leurs consommateurs à des fins de recherche, il faudra aussi mieux comprendre le rôle combiné de consommateur-participant à des recherches, et les répercussions de ce rôle sur les exigences de l'éthique en recherche (Errikson et coll., 2010).

Bibliographie

Politiques

- American Society of Human Genetics (2007). ASHG Statement on Direct-to-Consumer Genetic Testing in the United States. *American Journal of Human Genetics*, 81, p. 635-637.
- Conseil de l'Europe (2008), Protocole additionnel à la Convention des Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales. <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/203.htm>
- Federal Register (2010). *Oversight of Laboratory Developed Tests; Public Meeting; Request for Comments*, 75 Federal Register 116 (17 juin 2010), p. 3444631, en ligne : <http://edocket.access.gpo.gov/2010/2010-14654.htm>
- GAO (2010). Direct-to-consumer Genetic Tests: Misleading Test Results are further complicated by deceptive marketing and other questionable practices. Témoignage devant le sous-comité sur la surveillance et les enquêtes du Comité de l'énergie et du commerce, Chambre des représentants des États-Unis, 22 juillet.
- Chambre des lords, Comité des sciences et de la technologie, 2e Rapport de la session 2008-2009. *Genomic Medicine – Volume 1: Report*. (Londres : The Stationery Office Limited, 2009). En ligne : <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>.
- Human Genetics Commission (2010). A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services: En ligne : <http://www.hgc.gov.uk/client/Content.asp?ContentId=816>.
- National Institute of Health (US), 2010. Site Web du Genetic Testing Registry. En ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gtr/>.
- Organisation de coopération et de développement économiques (2007). Lignes directrices de l'OCDE sur l'assurance qualité des tests de génétique moléculaire. En ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/43/7/38839818.pdf>
- Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health & Society, 2008. U.S. System of Oversight of Genetic Testing: A Response to the Charge of the Secretary of Health and Human Services. En ligne : http://oba.od.nih.gov/oba/SACGHS/reports/SACGHS_oversight_report.pdf.
- Statistique Canada (2010). Enquête canadienne sur l'utilisation d'Internet. *Le Quotidien*, le 10 mai 2010. <http://www.statcan.gc.ca/daily-quotidien/100510/dq100510a-fra.htm>

Littérature

- Avey, L. (2008). Présentation à la réunion du 8 juillet 2008 du Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health and Society. 2008. Exemplaire de l'auteur, N.M. Ries.
- Begley, S. (2010). DNA As Crystal Ball: Buyer Beware. *Newsweek* (18 mai 2010). En ligne : <http://www.newsweek.com/2010/05/18/dna-as-crystal-ball-buyer-beware.html>.
- Berg, C. et K. Fryer-Edwards (2008). The Ethical Challenges of Direct-to-Consumer Genetic Testing. *Journal of Business Ethics*, 77, 17-31.
- Brand, A. (2009). Integrative Genomics, Personal-Genome Tests and Personalized Healthcare: The Future Is Being Built Today. *European Journal of Human Genetics*, 17, 977-978.
- Burke, W. et R.L. Zimmern (2005). Ensuring the Appropriate Use of Genetic Tests. *Nature reviews-Genetics*, 5, 955-959.
- Burke, W., L.E Pinsky et N.A. Press (2001). Categorizing Genetic Tests to Identify their Ethical, Legal and Social Implications. *American Journal of Medical Genetics (Semin Med Genet)*, 106, 233-240.
- Carr, G. (2010). A Special Report on the Human Genome: Biology 2. *The Economist*, 17 juin 2010, p. 54-58.
- Caulfield, T. et coll. (2010). Direct-to-Consumer Genetic Testing: Good, Bad or Benign? *Clinical Genetics*, 77(2), p. 101-105.
- Caulfield, T. (2009). Direct-to-Consumer Genetics and Health Policy: A Worst-Case Scenario? *American Journal of Bioethics*, 9(6/7), p. 48-50.
- Collins, F.S. et coll. (2003). A Vision for the Future of Genomics Research: A Blueprint for the Genome Era. *Nature*, 422, p. 835-847.
- Einsiedel, E.F. et R.M. Geransar (2009). Framing Genetic Risk: Trust and Credibility Markers in Online Direct-to-Consumer Advertising for Genetic Testing. *New Genetics and Society*, 28(4), p. 339-362.
- Eriksson, N. et coll. (2010). Web-based, Participant-driven Studies Yield Novel Genetic Associations for Common Traits. *PLoS Genetics* 6:6:e1000993. doi:10.1371/journal.pgen.1000993.
- Farrell, J. (2009). Health Care Provider Capacity in Nutrition and Genetics: A Canadian Case Study, cites dans D. Castle & N.M. Ries, éd. *Nutrition and Genomics: Issues of Ethics, Law, Regulation and Communication* (Elsevier, 2009), p. 139-160.
- Geransar, R.M. et E.F. Einsiedel (2008). Evaluating Online Direct-to-Consumer Marketing of Genetic Tests: Informed Choices or Buyer Beware? *Genetic Testing*, 12(1), p. 13-23.
- Goddard, K.A. et coll. (2009). Health-related Direct-to-Consumer Genetic Tests: A Public Health Assessment and Analysis of Practices Related to Internet-based Tests for Risk of Thrombosis. *Public Health Genomics*, 12(2), p. 92-104.
- Green, R.C. et coll. (2009). Disclosure of APOE Genotype for Risk of Alzheimer's Disease. *New England Journal of Medicine*, 361, p. 245-254.
- Helgason, A. et K. Stefánsson (2010). The Past, Present, and Future of Direct-to-Consumer Genetic Tests. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 12(1), p. 61-68.
- Heshka, J.T. et coll. (2008). A Systematic Review of Perceived Risks, Psychological and Behavioural Impacts of Genetic Testing. *Genetic Medicine*, 10(1), p. 19-32.

- Hogarth, S., G. Javitt et D. Melzer (2008). The Current Landscape for Direct-to-Consumer Genetic Testing: Legal, Ethical, and Policy Issues. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, 9, p. 161-182.
- Janssens, A.C. et coll. (2008). A Critical Appraisal of the Scientific Basis of Commercial Genomic Profiles Used To Assess Health Risks and Personalize Health Interventions. *American Journal of Human Genetics*, 82(3), p. 593-599.
- Javitt, G. et coll. (2010). Developing the Blueprint for a Genetic Testing Registry. *Public Health Genomics*, 213(2), p. 95-105.
- Kalb, C. (2010). Inside Information: New Research Has Found that a Majority of Americans Want To Know the Details of their Genetic Codes. *Newsweek* (9 juin 2010) en ligne : <http://services.newsweek.com/id/238631/page/1> [compte rendu sur les conclusions des études d'un groupe de réflexion menées par l'entremise du Genetics and Public Policy Centre, Université Johns Hopkins].
- Khoury, M. (2009). Cité dans Nancy MacDonald, The DNA Discount: The Falling Cost of Genetic Testing Opens a Whole New Market. *MacLean's* (23 juillet 2009) en ligne : <http://www2.macleans.ca/2009/07/23/the-dna-discount/>.
- Lachance, C.R. et coll. (2010). Information Content, Literacy Demands, and Usability of Websites Offering Health-related Genetic Tests Directly to Consumers. *Genetic Medicine*, 9 avril. [publication électronique, avant publication]
- Lakhman, K. (2010). OIVD Needs a Consumer Genetics Game Plan, and Fast. *Genome Web Daily* (18 mai 2010) en ligne : <http://www.genomeweb.com/blog/oivd-needs-consumer-genetics-game-plan-and-fast>.
- Lee, S.S. et L. Crawley (2009). Research 2.0: Social Networking and Direct-to-Consumer (DTC) Genomics. *American Journal of Bioethics*, 9(6-7), p. 35-44.
- McBride, C. et coll. (2010). The Behavioral Response to Personalized Genetic Information: Will Genetic Risk Profiles Motivate Individuals and Families to Choose More Healthful Behaviors? *Annual Review of Public Health*, 31, p. 89-103.
- McGuire, A.L. et coll. (2009). Social Networkers' Attitudes toward Direct-to-Consumer Personal Genome Testing. *American Journal of Bioethics*, 9(6-7), p. 3-10
- McGuire, A.L. et W. Burke (2008). Raiding the Medical Commons: An Unwelcome Side Effect of Direct-to-Consumer Personal Genome Testing. *JAMA*, 300(22), p. 2669-2671
- Melzer, D. et coll. (2008). *Evidence and Evaluation: Building Public Trust in Genetic Tests for Common Diseases*. Public Health Genomics Foundation, en ligne : <http://www.phgfoundation.org/reports/4981/>.
- Murray, A. (2007). *The Regulation of Cyberspace: Control in the Online Environment*. Abingdon: Routledge Cavendish.
- Ng, P.C. et coll. (2009). An Agenda for Personalized Medicine. *Nature*, 461(8), p. 724-726.
- Petit, E., A.M. Tassé et B. Godard (2008). An Empirical Analysis of the Legal Frameworks Governing Genetics Services Labs in Canadian Provinces. *Health Law Review*, 16(3), p. 65.
- Prainsack, B. et coll. (2008). Misdirected Precaution. *Nature*, 456, p. 34-35.
- Ries, N.M. (2010). *Analysis of Privacy Policies and Practices of Direct-to-Consumer Genetic Testing Companies: Private Sector Databanks and Privacy Protection Norms*. En ligne : <http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/userfiles/file/Full%20Version%20PCC%20Report%20March%2028%202010.pdf>.
- Ries N.M. (2009). Risk-based Regulation of Direct-to-Consumer Nutrigenetic Tests, cite dans D. Castle & N.M. Ries, éd. *Nutrition and Genomics: Issues of Ethics, Law, Regulation and Communication* (Elsevier, 2009), p. 85-102.
- Shuren, J. (2010). Direct-to-Consumer Genetic Testing and the Consequences to the Public. Déclaration faite devant le sous-comité de la surveillance et des enquêtes de la FDA des États-Unis (22 juillet 2010) en ligne : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm219925.htm>.
- Singer, E. (2009). Off-the-shelf Genetic Testing on Display. *Technology Review*, en ligne : <http://www.technologyreview.com/biomedicine/22765/page1/>.
- University of Michigan Comprehensive Cancer Center. 2010. *Testing for Breast Cancer Gene: No Simple Answer*. Communiqué (14 janvier 2010), en ligne : <http://www.cancer.med.umich.edu/news/breast-cancer-genetics10.shtml>.
- Wright, C. (2009). *Ban on Direct-to-Consumer Genetic Tests in Germany*. Public Health Genomics Foundation (28 avril 2009). En ligne : <http://www.phgfoundation.org/news/4562/>.



...au Carrefour de la **G**énomique,
de la **P**olitique publique,
et de la **S**ociété

ISSN 1922-2378

© Genome Canada 2010

Ce document a été publié afin qu'il soit facilement disponible pour une utilisation personnelle ou publique non commerciale et peut être copié, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais ou autre permission de Genome Canada pourvu que Genome Canada soit mentionné comme organisme source.

Pour plus de renseignements sur Genome Canada : www.genomecanada.ca/fr

Pour plus de renseignements sur la Série GPS : www.genomecanada.ca/fr/ge3ls/portail-options-strategiques/