

AVEC CET AVIS CONCERNANT LES TESTS GÉNÉTIQUES EN ACCÈS DIRECT, LE COLLEGE BELGE DE GÉNÉTIQUE ET DES MALADIES RARES APPROUVE EXPRESSÉMENT LES PRÉOCCUPATIONS ET RECOMMANDATIONS DU CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ¹.

Statement 04/12/2020

Les tests génétiques en accès direct (*direct to consumer genetic tests*) sont des tests génétiques qui sont mis à la disposition du consommateur directement, sans l'intervention d'un professionnel de la santé. Aujourd'hui, un large éventail de tests génétiques en accès direct sont proposés sur le marché: des tests préconceptionnels de porteurs pour des affections monogéniques, des tests génétiques fournissant des informations quant à la prédisposition à des maladies complexes et multifactorielles comme le cancer, des tests pharmacogénétiques, des tests relationnels, des tests liés au mode de vie, etc ... L'évolution actuelle de la technologie et les prix plus bas signifient que ces tests génétiques en accès direct sont de plus en plus à la portée des consommateurs. Cependant, la réglementation efficace de ces tests commerciaux est à la traîne.

Bien qu'un cadre juridique spécifique pour la fourniture de tests génétiques fasse défaut en Belgique, il existe un certain nombre de restrictions dues à des lois plus générales sur les soins de santé. La plus applicable est la loi sur l'exercice des professions des soins de santé², dans laquelle l'article 2 stipule qu'un médecin agréé par le système de des soins de santé belge doit être impliqué dans la fourniture de services médicaux, qui peuvent être la réalisation d'un test génétique en accès direct, et que la loi concernant les droits du patient s'appliquent³. En Flandre, la loi sur le dépistage de la population s'applique également⁴.

Les tests génétique en accès direct sont annoncés comme favorisant l'autonomie du consommateur/patient, ayant une valeur préventive importante et la facilité d'utilisation avec laquelle ils peuvent être appliqués. Cependant, il existe des dangers réels et potentiels associés à ces tests génétique en accès direct.

Par exemple, le consommateur doit être conscient du manque potentiel de **fiabilité des tests**.

La validité analytique ainsi que la validité et d'utilité clinique de certains des tests proposés, tels que les tests qui fournissent des informations sur la sensibilité et la prédisposition à des maladies multifactoriels fréquents ou des conseils nutritionnels et de mode de vie personnalisés basés sur des informations génétiques, n'ont pas été

¹ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/hgr_8714_advies_dtc.pdf

² Arrêté royal N°78 (Moniteur belge du 14.11.1967)

³ La loi de 22 août 2002:

https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet

⁴ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=2009035085&la=N

scientifiquement prouvés. Par conséquent, les résultats de ces tests n'ont souvent aucune valeur prédictive.

Les centres de génétique belges doivent répondre à des exigences de qualité très strictes. Cependant, les consommateurs sont libres de demander des tests à des sociétés commerciales privées ou des sociétés belges peuvent faire effectuer la recherche dans des laboratoires à l'étranger. Cela crée une incertitude en ce qui concerne le contrôle de la qualité des tests génétiques, des laboratoires et du personnel.

Un des principaux problèmes des tests génétique en accès direct est également l'absence de cadre pour **l'éducation et le soutien** des consommateurs.

Les conseils médicaux et psychologiques professionnels inhérents à un test génétique font souvent défaut dans les entreprises qui vendent des tests génétiques en accès direct. Cela peut entraîner une mauvaise interprétation des résultats, de l'anxiété due à un conseil inadéquat ou à des informations incomplètes.

De plus, le consommateur sera invité à signer un consentement éclairé. La signature d'un tel consentement implique que la personne qui donne son consentement à la réalisation d'un test génétique soit suffisamment informée du but, des limites, de la fiabilité, des risques, de l'impact psychologique et des conséquences - tant pour l'individu que pour les proches- du test et y participent volontairement. Le consommateur ne trouve pas nécessairement et ne comprend pas nécessairement les informations disponibles sur les sites web commerciaux pour pouvoir prendre une décision éclairée.

Une conséquence importante de cette lacune en termes de l'éducation et le soutien des consommateurs est que ce dernier transmet ses résultats d'un test génétique en accès direct au généticien. Le fait de conseiller ces résultats pourrait donner au consommateur l'impression qu'un tel test est approuvé par un généticien reconnu par le Ministère de la Santé Publique et pourrait donc avoir un effet légitimateur. Cela doit être évité à tout cas. Les tests génétiques en accès direct ne répondent pas à la définition des bonnes pratiques et recommandations validées par le Collège national de génétique et maladies rares ou la Société belge de génétique humaine. De plus, tous les généticiens ne se spécialisent pas dans tous les tests génétiques en accès direct proposés par des entreprises commerciales. Le rôle du généticien est avant tout d'éduquer les professionnels de la santé et le public sur les limites de ces tests et de décourager ces pratiques. Remarque : le généticien aidera les consommateurs qui ont des questions sérieuses sur les maladies monogénétiques, même si ces questions sont le résultat d'un test génétique en accès direct.

Enfin, les tests génétiques en accès direct soulèvent également **des problèmes de confidentialité et d'éthique**.

Les tests génétiques requièrent une réflexion approfondie du consommateur en concernant la nature personnelle et confidentielle des informations génétiques acquises. Les

informations sont-elles utilisées à d'autres fins? Par exemple, il est important de déterminer si les informations feront partie d'une recherche (scientifique) ou si les informations seront transmises à des tiers, y compris des assureurs, employeurs etc...

Dans le contexte du droit de ne pas être informé et d'un avenir ouvert pour les enfants, il n'est pas d'usage de tester les enfants pour des maladies génétiques qui se manifestent à un âge plus avancé et pour lesquels il n'y a pas d'options préventives ou thérapeutiques. Les tests génétiques en accès direct n'offrent pas une protection suffisante à l'enfant.

Plus d'informations sur les tests génétiques en accès direct peuvent être trouvées dans le document préparé par [le Conseil Supérieur de la Santé](#)¹ ou sur [le site web du dépistage de la population](#)⁵.

La tâche principale du Collège Belge de Génétique et Maladies Rares est d'établir et de veiller à maintenir l'excellence au niveau clinique, technique et recherches en génétique et maladies rares en Belgique. Pour y parvenir, le Collège organise des évaluations régulières et établit des lignes directrices nationales. Le Collège fonctionne également en étroite collaboration avec différents organismes tels que la Société Belge de Génétique Humaine (BeSHG), Sciensano, l'INAMI et le SPF Santé Publique.

Plus d'informations sur: www.college-genetics.be

⁵ <https://www.bevolkingsonderzoek.be/nl/screenen-op-eigen-initiatief/wat-is-belangrijk-bij-een-screening-op-eigen-initiatief>