

Sommaire

L'Union européenne est actuellement en train de procéder à la révision de la législation qui encadre les dispositifs médicaux, et en particulier les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Etant donné que ces dispositifs sont destinés à aider au traitement médical de personnes et à l'amélioration de leur santé, le Secrétariat de la COMECE approuve les objectifs de cette révision, à savoir : développer l'indépendance et la qualité de l'évaluation des dispositifs avant leur commercialisation, à améliorer l'évaluation clinique pendant la durée de leur utilisation, et à renforcer les dispositions régissant la surveillance du marché et la vigilance. A l'approche du vote au sein la Commission parlementaire compétente au Parlement européen, le groupe de réflexion Bioéthique de la COMECE publie la présente opinion qui insiste sur les points clés suivants :

1- La complexité des données en matière de génétique, les risques de se méprendre sur la signification des résultats, la gravité de ce qu'ils peuvent révéler en termes de maladie ou de prédisposition à une maladie et par conséquent leur impact émotionnel potentiel, tout ceci nécessite une information adéquate afin de permettre un consentement libre et informé. Un médecin sera le mieux à même de donner à la fois une interprétation des résultats et un soutien approprié. Ceci est particulièrement vrai lorsqu'il s'agit de tests de diagnostic prénatal, vue la très grande charge émotionnelle créée par la révélation aux parents d'une anomalie fœtale.

2. Etant donné que l'utilité des tests génétiques visant à détecter des maladies polygéniques est douteuse et qu'ils peuvent susciter des inquiétudes ou des précautions injustifiées, il serait particulièrement souhaitable que leur certification soit refusée ou du moins que leur commercialisation hors prescription médicale soit interdite en raison de leur manque de validité clinique.

3-Dans la mesure où les dispositifs susmentionnés ne sont mis à disposition que sur ordonnance médicale, toute publicité de ces dispositifs devrait se restreindre au cercle des professionnels de la santé et la publicité destinée au grand public devrait être complètement interdite.

4-La subsidiarité joue un rôle clé dans ce contexte. Les Etats membres sont en droit de « *restreindre ou d'interdire la mise sur le marché d'un dispositif s'il est susceptible de porter atteinte à la santé ou à la sécurité d'un patient* ». La notion de sécurité ne devrait pas être réduite à sa seule dimension physique, alors qu'il serait nécessaire d'y inclure les aspects psychologiques et sociaux, tels que la stigmatisation, les exclusions de toutes sortes, la discrimination dans le cadre professionnel, du crédit bancaire et des assurances. Faute de quoi les dispositifs médicaux risquent de dévier de leur finalité médicale et d'être employés à des fins très contestables.

5.- Les tests prédictifs de maladies génétiques ne devraient pas être employés à des fins de sélection des êtres humains selon leurs caractéristiques génétiques,

mais uniquement à «*des fins médicales ou de recherche médicale*», selon la formulation de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine

6. Les personnes les plus vulnérables devraient bénéficier d'une protection spécifique. Il serait donc éthiquement inacceptable de soumettre à un test prédictif de maladie génétique un enfant, ou une personne temporairement incapable d'apporter un consentement, si le test n'est pas nécessaire pour le soin de l'enfant pendant le temps de sa minorité, ou de l'adulte pendant le temps de son incapacité.

7. Au lieu de reconnaître un certain nombre de références éthiques, les instruments de la présente révision – et ceci est regrettable – ne font aucune mention explicite au fait que «*les règles nationales en matière d'éthique restent d'application*» (tel que stipulé par la Directive de 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, actuellement en vigueur) et ne font aucune référence explicite à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (alors que, encore une fois, c'était le cas dans la Directive de 1998).

8- Alors que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont utilisés à tous les âges de la vie, et même au stade embryonnaire ou fœtal, on peut légitimement se demander pourquoi, dans la version révisée actuelle, le texte établi une distinction entre individu et fœtus, et récuse la qualification d'individu à l'être humain au stade fœtal alors que, dans le droit de l'UE, la vie humaine est protégée dès la conception. Or, la Proposition actuelle exclut apparemment la possibilité pour un État membre de conférer un niveau de protection de l'embryon humain, in vivo et in vitro, plus élevé que celui qui est prévu dans le texte. Ce serait alors en infraction avec le principe de subsidiarité. Tout cela dévoile les questions très problématiques, juridiques aussi bien qu'éthiques, soulevées par des pratiques telles que le diagnostic prénatal ou le diagnostic génétique pré-implantatoire.

9- La règle de prise en compte de grands risques pour des tiers – et par conséquent d'affectation à la classe D de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – devrait être appliquée lorsque ces dispositifs sont destinés «*à détecter la présence d'un agent infectieux s'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une infirmité grave de l'individu ou du fœtus soumis à l'essai, ou de la descendance de l'individu*» ou lorsqu'ils sont destinés au «*dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus*», ou même désormais, vu les innovations biomédicales en matière de diagnostic anténatal, au dépistage de troubles congénitaux au stade embryonnaire.

10. Vu la multiplicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, on ne peut exclure que certains d'entre eux, outre les exigences de sécurité et de performance qui sont toujours à prendre en compte, posent de graves questions éthiques spécifiques relatives au respect de la dignité de l'être humain aux différents stades de sa vie. Il en va ainsi, par exemple, pour tout dispositif qui inclurait des tissus, des cellules et des substances d'origine humaine, et tout particulièrement des cellules souches embryonnaires. Les organismes chargés d'accorder des certifications devraient en tout cas être tenus

de vérifier la compatibilité de tels dispositifs médicaux avec la législation de l'UE, la Charte des droits fondamentaux de l'UE et les normes internationalement reconnues. Compte tenu de l'important enjeu éthique, le Secrétariat de la COMECE continuera de suivre de près cette question.