

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: harmonisation des normes de sécurité

1995/0013(COD) - 18/06/1998 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen, en adoptant la recommandation pour la deuxième lecture de M. Alain POMPIDOU (UPE, F), insiste sur la nécessité: - d'établir rapidement une législation concernant les méthodes de diagnostic fabriquées à partir de tissus ou de cellules dérivées du corps humain; - d'éviter la distorsion de concurrence en ce qui concerne les tests d'auto-diagnostic; - de traduire dans la langue de l'utilisateur final la notice d'utilisation et l'étiquetage pour les dispositifs destinés à un auto-diagnostic; - d'introduire des méthodes de dépistage par test sérique de la trisomie 21; - de développer et commercialiser des micropuces à ADN afin de dépister les maladies génétiques ou la prédisposition à certaines maladies génétiques (pour ce type de dispositif, les fabricants devraient notifier aux autorités compétentes la mise sur le marché des nouveaux produits, tant en ce qui concerne la technologie utilisée que les substances à analyser ou autres paramètres); - de préserver la confidentialité des données des personnes soumises à un diagnostic ou à des tests et de préserver cette personne contre toute discrimination fondée sur des caractéristiques génétiques familiales des hommes et des femmes.