

6 **la**société

Santé / Le secteur réclame la mesure

Prothèses : bientôt un code-barres gravé

Le scandale des prothèses mammaires PIP, remplies d'un gel inadéquat pour un usage médical parce qu'il provoque une inflammation excessive, a jeté l'opprobre sur le secteur des dispositifs médicaux, soupçonné de contrôler insuffisamment ses produits.

Les producteurs ne partagent pas cette vision. Soulignant que l'utilisation de prothèses frauduleuses n'a été possible que parce que des médecins ont acheté, certes légalement, des implants auprès de partenaires fort peu fiables, ils veulent qu'on accélère la réforme de la législation sur ces produits.

Première mesure : l'instauration d'un code-barres à l'échelle mondiale, pour tous les implants humains. « *Ce code-barres, qui figurait souvent sur les boîtes, serait désormais également gravé sur l'implant lui-même... du moins quand c'est possible. Quand la taille est trop réduite, comme une vis, c'est le lot des pièces posées qui sera identifié* », explique Win Vandenberghe, conseiller de l'Unamec, l'union professionnelle des fabricants et importateurs de dispositif médical.

L'écrasante majorité des pièces utilisées disposait déjà d'une identification, mais avec des systèmes hétérogènes selon

les pays. Ce système-ci, mondial, pourrait, à terme, permettre de distinguer automatiquement le « vrai du faux ».

Deuxième mesure : la diminution des canaux de distribution. « *Aujourd'hui, n'importe qui peut vendre une prothèse à un médecin. Les producteurs et importateurs belges sont très contrôlés et connus par l'Agence belge du médicament, mais rien n'oblige un médecin à acheter chez ces acteurs* », souligne le directeur Richard Van den Broeck. « *Ce n'est qu'en n'obligeant par la loi les utilisateurs finaux à se fournir auprès de vendeurs notifiés, connus et contrôlés que l'on pourra établir une vraie boucle de sécurité. Pas pour empêcher dans l'absolu tout problème avec une prothèse, mais pour savoir rapidement où elles se trouvent et pouvoir intervenir. Et pas, comme aujourd'hui, ignorer où sont les prothèses problématiques. Il faut pouvoir en discuter avec la Commission européenne. La libre circulation des biens est un excellent principe, mais s'agissant de produits qui ont un impact majeur sur la santé, des règles spécifiques peuvent être imposées pour aboutir à une réelle traçabilité et une responsabilité entière de chaque acteur de santé* ». ■

FRÉDÉRIC SOUMOIS