

Proposition de rapport sur la falsification des dispositifs médicaux

Note à l'attention du Comité des Parties de la Convention MEDICRIME

La falsification des produits médicaux constitue une grave menace pour la santé publique. **Médicaments, vaccins** mais aussi **dispositifs médicaux** sont concernés par ce trafic criminel en pleine expansion. **Matériel de protection individuelle** (masques...), **systèmes d'administration de médicaments** (perfuseurs...) et **matériel chirurgical** (mèches, prothèses, implants...) falsifiés sont ponctuellement retrouvés jusque dans les blocs opératoires, les hôpitaux et les officines d'Europe et des États-Unis.

Soumis à une réglementation moins stricte que celle des médicaments, les dispositifs médicaux et chirurgicaux représentent une cible de choix pour les trafiquants, leur diversité offrant de multiples opportunités de fraude.

En 2010, l'Organisation Mondiale de la Santé estimait qu'**au moins 8% des dispositifs médicaux en circulation dans le monde étaient falsifiés**¹, un chiffre probablement inférieur à la réalité. Onze ans plus tard, l'ampleur de la menace demeure méconnue.

Le règlement européen 2017/745 entré en application le 26 mai 2021 vise à renforcer la sécurisation des dispositifs médicaux au sein de l'Union Européenne (UE). S'il constitue une évolution importante, il ne s'appliquera qu'à l'intérieur des frontières de l'UE et pourrait inciter les trafiquants à développer leur commerce mortifère **dans les pays non-membres de l'UE mais entretenant une relation étroite avec l'UE**, où la législation et les contrôles seront moindres. Par ailleurs, la pandémie de covid-19 a révélé que tous les Etats étaient potentiellement vulnérables lors d'une situation de crise, même ceux disposant des systèmes de santé les plus solides. Dans et en dehors de l'UE, les pénuries consécutives risquent, enfin, de favoriser le développement des marchés parallèles et filières d'approvisionnement illégales.

Face à ce danger croissant, la **Fondation OPALS** et la **Fondation de l'Académie de Chirurgie** proposent au Comité des Parties de la Convention MEDICRIME d'envisager la conduite d'une **enquête** puis la rédaction d'un **rapport sur la falsification des dispositifs médicaux** dans les pays ayant ratifié la Convention, en vue d'évaluer plus précisément cette menace, les points faibles des circuits pharmaceutiques exploitables par les trafiquants, le degré de sensibilisation des acteurs concernés (professionnels de santé, du droit, police, douane...), les fragilités législatives et les atouts de la Convention pour y remédier, et de favoriser le partage d'informations et la coopération judiciaire et technique contre le trafic.

¹ http://www.who.int/medical_devices/global_forum/3rd_gfmd/againstcounterfittingforgingdocuments.pdf

Un tel rapport pourrait s'articuler autour de 4 principaux points :

- **Répertorier les plus importantes affaires de falsification de dispositifs médicaux** survenues dans les Parties, en précisant le contexte du trafic, les conséquences sanitaires ou le risque pour les victimes et les éventuelles poursuites judiciaires entamées.
- **Analyser la réglementation des dispositifs médicaux** en vigueur dans les Parties, sa robustesse et ses faiblesses.
- **Évaluer la transposition des dispositions de la Convention MEDICRIME** relatives à la falsification des dispositifs médicaux.
- **Interroger les acteurs concernés** (professionnels de santé, du droit, police, douane...) sur leur degré de connaissance du phénomène, de ses risques.

La synthèse des réponses nationales conduirait à l'**émission de recommandations adaptées**.