

"Le don d'équipements biomédicaux aux pays en développement doit être encadré" (Cathy Blanc-Gonnet, Humatem)



(Par Geneviève DE LACOUR, à la Paris Healthcare Week)

PARIS, 12 juillet 2019 (TecHopital) - L'ONG Humatem, invitée d'une table ronde sur la coopération biomédicale solidaire a rappelé fin mai, lors de la Paris Healthcare Week, que le don d'équipements biomédicaux vers les pays en développement doit être encadré et respecter la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E) en prouvant que ce matériel n'est pas un déchet.

Crédit : Geneviève De Lacour/TecHopital

L'ONG, invitée à la Paris Healthcare Week pour présenter ses projets, a profité d'une table ronde sur la coopération biomédicale internationale, organisée par la Fédération hospitalière de France (FHF), pour rappeler que le don d'équipements biomédicaux vers les pays en développement doit respecter certaines règles. Et notamment prouver que les équipements électroniques et électriques (EEE) donnés ne sont pas des déchets (DEEE).

"Les bénéficiaires des dons sont avant tout les structures de santé locales mais aussi les associations professionnelles locales biomédicales, des universités, des institutions publiques", a indiqué Cathy Blanc-Gonnet, directrice d'Humatem, ONG "support" qui se met au service des ONG médicales.

Humatem travaille avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) depuis 2015 et vise à améliorer l'accès et l'exploitation des technologies de santé. Elle dispose d'une banque de dons de matériel, a développé un volet expertise et formation, un volet "échange et plaidoyer" et un centre de ressources documentaires. L'ONG vise à améliorer la qualité des dons à travers des collectes sélectives, en préparant, dans son atelier, au réemploi du matériel.

Elle étudie de manière poussée les dossiers de dons, propose un accompagnement personnalisé, organise la mise en relation entre les offres et les demandes de dons. Et rappelle que "les frais de transport à l'international sont à la charge des porteurs de projet".

Ainsi, chaque année, elle traite en moyenne avec une centaine de donateurs de matériel biomédical et réalise 150 prestations techniques et logistiques. Au total, 30 porteurs de projets sont soutenus dans une vingtaine de pays par l'ONG, qui effectue 1.000 dons de matériels biomédicaux.

Christophe Parret, responsable du département biomédical du CHU de Grenoble et chargé des coopérations internationales du bureau de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (Afib), était également présent à cette table ronde. Il a expliqué que l'Afib souhaitait apporter l'expertise de son réseau d'ingénieurs en poste pour accompagner ce genre de projets de coopération. Il a également précisé que "le don de matériel doit être encadré". Pour ce faire, "il est important de travailler avec des gens de terrain qui connaissent les besoins

médicaux". De plus, "la coopération médicale solidaire doit se faire dans la durée", a-t-il complété.

Pour lui, il convient de "s'adapter au pays et à sa culture". Il est également important de "prendre contact avec les ingénieurs biomédicaux locaux et les mainteneurs externes". Il faut aussi "travailler sur la formation des utilisateurs, des techniciens de maintenance et des directions". En conclusion, "le don d'équipement doit être encadré et travaillé dans une prise en charge globale".

Cyrille Veraldo, ingénieur biomédical au groupement hospitalier (GH) de la Haute-Saône, a fait un retour d'expérience d'une mission réalisée à l'hôpital de Panzi en République démocratique du Congo (DRC). Cette mission consistait à former une vingtaine de techniciens et comprenait des travaux pratiques sur des dispositifs médicaux.

Un colloque sur la sensibilisation à la création d'une unité biomédicale a également été organisé sur place. L'ingénieur a donc pu constater "une prise de conscience de l'importance du développement de l'activité biomédicale et de la maintenance" par les médecins, les directeurs mais aussi les techniciens de l'hôpital congolais. "Tout doucement, grâce à cette coopération, ils devenaient des techniciens biomédicaux", a-t-il fait remarquer.

Une directive européenne qui encadre les dons

Cathy Blanc-Gonnet a profité de cette table ronde pour rappeler que le don de matériel biomédical doit respecter la directive européenne 2012/19/UE, transposée en droit français en 2014 et qui impose des tests de performance pour tous les équipements biomédicaux avant envoi. "Ces nouvelles obligations et étapes doivent être accomplies avant d'envoyer un équipement médical vers une structure de santé d'un pays en développement: vérification du bon fonctionnement des équipements, documentation à joindre, qualité du conditionnement, etc.", précise la directrice de l'ONG.

Les dispositifs médicaux représentent l'une des 10 catégories d'équipements électriques et électroniques couvertes par la directive visant à lutter contre l'envoi de matériel médical d'occasion défectueux. Ainsi l'annexe 6 de la réglementation européenne intitulée "Exigences minimales applicables aux transferts", présente les principales obligations. Par exemple celles d'apporter "une preuve écrite de l'évaluation de l'équipement et de son bon fonctionnement, afin de prouver qu'il ne s'agit pas d'un DEEE" (*lire l'encadré*).

"La directive européenne sur les DEEE oblige à tester le matériel avant son transfert vers les pays en voie de développement. Elle a été transposée [par un décret du 19 août 2014] dans le droit français, dans le code de l'environnement. Il faut donc prouver que l'équipement biomédical n'est pas un déchet avant de l'acheminer vers les pays du Sud", a-t-elle complété.

Une journée d'échanges sur la coopération internationale organisée par la FHF

La Fédération hospitalière de France (FHF) et l'Association française de développement (AFD) ont organisé le 25 juin, au ministère de la santé, une journée d'échanges sur la coopération internationale durant laquelle Cécile Courrèges, directrice générale de l'offre de soins a indiqué que les établissements de santé sont de plus en plus nombreux à mener des coopérations hospitalières internationales.

Elle a souligné le "dynamisme de cette coopération hospitalière internationale" avec depuis 2010 près de 10 millions d'euros délégués à près de 130 établissements de santé pour mener à bien 700 projets.

L'appel à projets annuel fournit un appui financier via une mission d'intérêt général (MIG) "action de coopération hospitalière internationale" dotée de 1 million d'euros, afin de couvrir des frais de transport et d'hébergement. Il exerce une "fonction d'impulsion", a précisé Isabelle Mathurin de la DGOS. Pour simplifier les démarches, la DGOS a annoncé, lors de cette journée d'échanges, la dématérialisation de la procédure d'instruction des demandes de financement pour 2020. A noter que l'appel à projets 2019 a été lancé en novembre 2018.

Le nombre de candidatures a ainsi augmenté, passant de 56 en 2011 à 129 en 2019, tout comme le nombre de projets soutenus. Le taux d'acceptation reste très élevé, à 80% en moyenne. En 2018, sur 140 candidatures déposées, 104 projets ont été sélectionnés pour être financés.

En pratique

Afin de pouvoir faire la distinction entre des équipements électroniques et électriques (**EEE**) et des déchets (**DEEE**), le détenteur du matériel doit, selon le décret du 19 août 2014 ([article R543-206-2](#) du code de l'environnement), mettre à disposition les documents suivants:

1. une copie de la facture et du contrat relatif à la vente montrant que celui-ci est totalement fonctionnel
2. une preuve d'évaluation ou d'essais sous la forme d'une copie du document (certificat d'essais, preuve du bon fonctionnement)
3. une déclaration du détenteur qui organise le transport des équipements (EEE) indiquant que le lot ne contient aucun matériel constituant un déchet.

De plus, le détenteur doit assurer une protection appropriée contre les dommages pouvant survenir lors du transport, du chargement et du déchargement.

gdl/nc

Geneviève De Lacour

© 2012-2019 APM International.