

Prothèses mammaires PIP : « La fraude reste possible »

SANTÉ Des cliniques peuvent toujours acheter des produits douteux

► Aujourd'hui, on peut toujours placer des produits seulement certifiés CE en Belgique.
► La traçabilité complète ne sera assurée qu'en 2015... au plus tôt.

La vérité, c'est que si demain un nouveau Jean-Claude Mas fabriquant des prothèses mammaires trafiquées et utilisait les mêmes techniques de tromperie pour défigurer son organisme de contrôle et l'agence des médicaments et des dispositifs médicaux, ces prothèses pourraient parfaitement être placées en Belgique. La pression pour des opérations à prix cassés fait que certains ne voient que le profit à court terme. »

La déclaration restera anonyme : Jean est un chirurgien plasticien renommé. Il travaille dans un grand hôpital belge. Il a personnellement retiré plusieurs prothèses fabriquées par Poly Implant Prothèse (PIP). L'Agence fédérale du médicament a souligné lundi que sur les 108 Belges dont on sait qu'elles ont fait retirer leur prothèse PIP, 70 les ont enlevées à titre préventif, 28 l'ayant fait après un déclenchement de l'enveloppe, 6 après une fuite du gel, tandis que deux avaient constaté une inflammation autour de la prothèse.

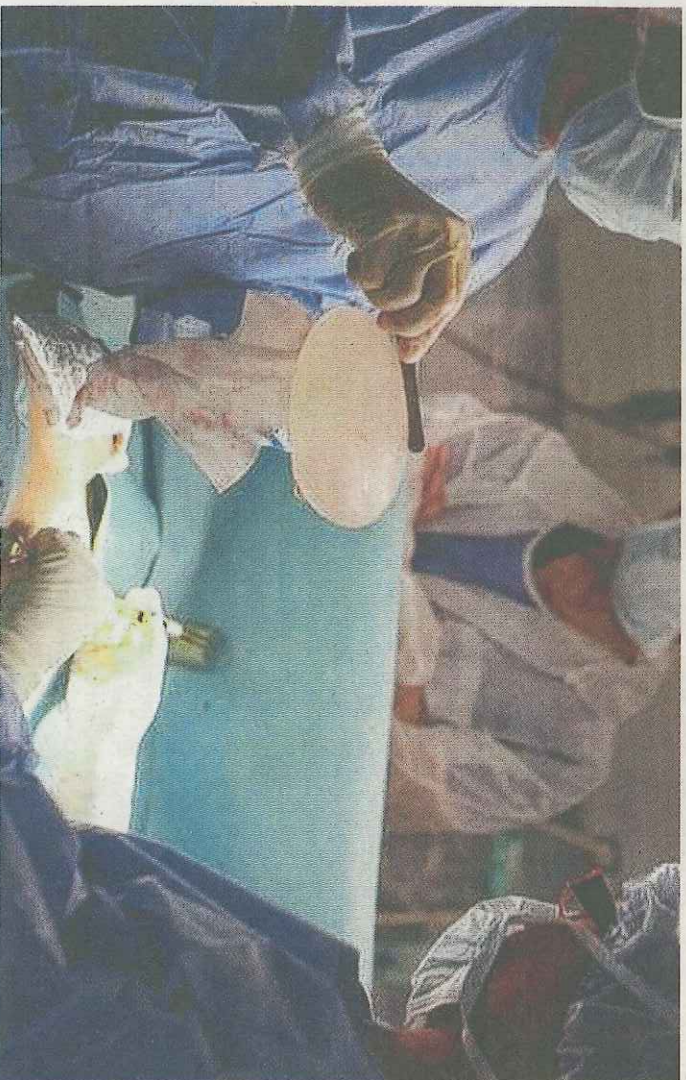
« Mais la vérité est qu'on ne sait toujours pas, plus de deux ans après le scandale, combien de femmes ont effectivement reçu une telle prothèse. Certaines estimations parlent de 600 prothèses. Certaines sont entrées en Belgique, mais on ne sait pas où elles ont été finalement implantées, si elles sont toujours stockées ou détruites. Cela veut dire aussi qu'aujourd'hui on pourrait encore placer ici et là des prothèses à la provenance incertaine. »

Si l'a dû les retirer pour apaiser les inquiétudes de patientes, notre chirurgien n'a pas placé de telles prothèses : « Aucun hôpital sérieux ne travaillait avec cette firme, qui n'avait pas bonne réputation. Mais d'autres ont été moins regardants. Ils le sont restés. Nous savons qu'ici et là, on continue à proposer des produits pour des prothèses. Le plan

Implants, annoncé dès 2012, ne va entamer des phases de test qu'au mois d'avril et durer au moins un an. Cela veut dire qu'on ne pourra être certains que le passage de l'implantation a été noté qu'au mieux qu'à la fin 2015. Si on y arrive. Car les oppositions sont fortes. Alors que la loi interdit la publicité comparative, avec des images avant-après, elle a été cassée par le conseil d'état sur base d'une plainte des médecins qui ne pouvaient plus faire de pub alors que les esthéticiennes le peuvent. On croit rêver ! Du

coup, des pubs comme « Deux seins refaits pour le prix d'un » ont réapparu, comme sur le réseau Groppon (Le Soir de lundi). Ces pratiques ont été désapprouvées par l'Ordre des médecins, elles sont de nature à faire confondre un acte chirurgical important avec un simple achat commercial. Cela ne va pas. Dois-je rappeler que tous les retraités de prothèses frauduleuses ou supprimées telles l'ont été aux frais de la Secu, c'est-à-dire aux frais du contribuable ? ».

De la grande réforme entamée au début de la législature contre les abus de la chirurgie esthétique, lancée notamment par la sénatrice Dominique Tilmans (MR), que reste-t-il aujourd'hui ? Le premier texte qui interdisait la pub, a été abrogé. Une version « light » pourrait bientôt être intégrée dans un projet de loi santé. Le deuxième, qui définit qui peut faire quoi dans ce secteur, attend encore la mise en place de diverses instances, notamment pour régulariser d'anciens praticiens qui pourraient faire valoir une expérience sé-



Depuis deux ans, 108 Belges ont fait retirer leurs prothèses PIP. Mais des dizaines d'autres pourraient en porter en l'ignorant... © DR

« Nous serons prêts avant la fin de l'année »

Ne laissez pas croire que l'on ne fait rien pour empêcher que le scandale PIP ne puisse se répéter. Certes, le système que nous implançons aujourd'hui ne sera totalement opérationnel que dans plusieurs mois. Mais depuis la révélation de cette tromperie, nous travaillons avec la ministre de la Santé à une réforme qui doit assurer une totale traçabilité de tous les implants », explique Richard Van den Broeck, directeur d'Unamec, la fédération des fabricants de technologie médicale. « Imaginez qu'il faut prendre 330.000 références en considération, créer une énorme base de données qui doit être alimentée par les hôpitaux, par chaque chirurgien, par chaque producteur. La traçabilité des gens sérieux était en fait déjà assurée. On ne travaille pas dans ce secteur avec une

mentalité de bricoleur. Mais la notification sera désormais obligatoire. Le patient recevra une carte qui assurera du matériel exact qui aura été implanté. Cela veut dire aussi que ceux qui ne seront pas à même de la délivrer seront exclus du système ». Des vendeurs comme celui qui avait livré, quasi à la sauvette, mais tout à fait légalement, des dizaines de prothèses PIP à une clinique privée belge, ne pourront plus travailler.

« N'ayons pas l'orgueil de dire que cela n'arrivera plus jamais, car l'ingéniosité des fraudeurs est grande. Eau ne comptent pas rendre des comptes alors que le métier des fournisseurs sérieux est précisément basé sur la réputation et un contrôle intensif. La réputation de tous a été entachée à cause des agissements inqualifiables de quelques-uns.

riense... et rejeter les autres. Le texte a aussi été attaqué en annulation par de multiples intervenants. Quant à la troisième réforme, qui devrait définir quel environnement médical devrait être assuré pour pouvoir proposer un certain niveau de geste chirurgical, le retrait d'un grain de beauté n'exigeant pas le même type de sophistication qu'une hipposuccion sous anesthésie, elle est remise aux calendes grecques.

En décembre dernier, Jean-Claude Mas, fondateur de PIP, a été condamné à 4 ans d'emprisonnement pour « escroquerie et tromperie aggravée » et 75.000

La loi qui interdit la publicité comparative, avec des images avant-après, a été cassée par le Conseil d'Etat

euros d'amende, ainsi qu'à une « interdiction d'exercer une activité professionnelle en lien avec le monde sanitaire ». Il est en appel. La semaine dernière, la société TUV, certificatrice des implants mammaires frauduleux PIP, a vu confirmée sa condamnation à payer une provision de 3.000 euros à 1.700 victimes. Le tribunal de commerce de Toulon a en effet jugé TUV civilement responsable dans cette affaire, estimant que le leader du contrôle qualité avait « manqué à ses obligations de contrôle et de vigilance ». Les requins de l'esthétique ont encore de beaux jours devant eux. ■

FREDERIC SOUMMOIS

Mais la barrière à sauter deviendra beaucoup plus haute. Et les sanctions seront plus lourdes ». Mais le responsable prévient aussi : « Il faut aussi que le patient se comporte de manière raisonnable. S'adresser à des gens qui ne peuvent afficher la traçabilité de leur produit, qui manifestement bradent une opération, c'est prendre des risques inconsidérés ». Le patron des fabricants entend aussi hâter le mouvement : « Nous débutons en avril un test avec deux hôpitaux dans chaque région, l'enregistrement des fournisseurs est déjà achevé. Si tout se passe bien, on n'attendra pas avril 2015 pour demander à généraliser le processus. Il faut vaincre l'hétérogénéité de dizaines de systèmes informatiques, cela reste un travail titanesque ». ■