



# Parlement à la Une

Février 2012 - N° 216

Mensuel - Ne paraît pas en juillet et en août

Éditeur responsable : Colette Burgeon



## Édito

*Ce mois de février sera vraisemblablement très chaud, moins sans doute par le réchauffement climatique dont on perçoit tous les jours les effets quelque part dans le monde, que par les tensions sociale et politique qui ne cessent de monter.*

*Ainsi, ce 30 janvier, les organisations syndicales se mobilisaient pour une journée de grève nationale afin de dénoncer péle-mêle le manque de concertation avec le Gouvernement, le vote par le Parlement de la réforme des pensions du service public, les mesures d'austérité avec le leitmotiv qu'il fallait prendre l'argent où il était et non chez les travailleurs ou les allocataires sociaux.*

*Si je ne peux donner tort à nos camarades sur tout, il me semble néanmoins nécessaire de rappeler qu'avant même que la crise financière n'éclate, tout le monde de gauche comme de droite s'accordait pour dire que notre système de pensions n'était plus viable et qu'il devait être sérieusement réformé. Que cela se soit fait à la hussarde, je l'accorde. C'est pour cela que des marges de manœuvre, étroites, il est vrai, existent.*



*Il est clair qu'à travers cette journée de grève nationale, la pression maximale est mise sur le PS. C'est bien normal puisque nous sommes le seul rempart contre l'austérité brutale que la droite aurait imposé, si nous avions été dans l'opposition. Le vote du budget au début février et le premier contrôle budgétaire qui devrait suivre très vite, dès la fin du mois, indiquent clairement que la situation financière de l'état fédéral est très délicate et nécessite un monitoring constant.*

*Dans ce contexte, les discussions sur le devenir de la Wallonie et de la fédération Wallonie-Bruxelles peuvent apparaître futiles aux yeux de beaucoup. Il n'en n'est rien. Trop longtemps, nous avons vécu dans le mirage d'un état belge éternel. Il est rassurant et même enthousiasmant que malgré le contexte de crises financière, économique et sociale, au sein du PS, des hommes et des femmes réfléchissent au devenir des Wallons et des Bruxellois. CB*





## Mercredi 25 janvier 2012 - Commission de la Santé publique : Colette Burgeon interroge la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur « des prothèses mammaires défectueuses »

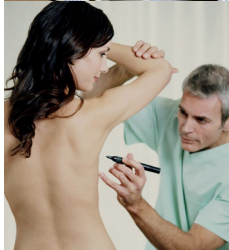
La presse a relayé le récent décès de la première victime de la société Poly Implant Prothèse (PIP). Cette femme aurait contracté, au contact des implants commercialisés par ladite société, un lymphome et en serait décédée.



Pour rappel, en raison d'un taux de rupture anormalement élevé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) a ordonné en mars 2010 la suspension de la mise sur le marché et d'utilisation de ces implants. Il est par la suite apparu que la société en question utilisait pour ces prothèses du silicone industriel et non médical.

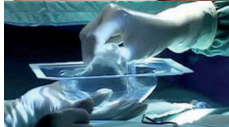


Selon l'Assaps, environ 30.000 femmes auraient reçu depuis 2001 de telles prothèses. Je tiens à rappeler que la société PIP fut, un temps, le troisième fabricant mondial de ce type de matériel médical; ces produits ont donc aussi pu être utilisés en Belgique.



*Disposez-vous d'informations en la matière?*

En avril 2010, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a demandé aux distributeurs, aux pharmaciens et aux médecins d'arrêter la distribution, la délivrance et l'utilisation de ces produits.



*Des modalités spécifiques de remboursement des examens et de ré-interventions liées au port de ces prothèses ont-elles été envisagées?*



**Laurette Onkelinx :** Cette affaire pose la question fondamentale de la marchandisation des soins de santé au sens large et des dérives auxquelles cette conception peut conduire.



Ne l'oublions pas, il s'agit avant tout d'une fraude scandaleuse d'un acteur économique pour augmenter ses profits sans égard pour la santé des personnes qui ont reçu ces implants. Ceci doit servir d'avertissement à ceux qui pensent que la santé n'est qu'un marché comme un autre.



Sur base des informations communiquées par l'Agence française à propos des clients de la société PIP et de l'information recueillie auprès de 19 points de contact belges identifiés de la sorte, l'Agence des médicaments estime, ce jour, que le nombre de prothèses de ce type implanté en Belgique serait de 674, ce sans garantie quant à





l'exactitude de cette estimation, ni de précision quant à la nationalité des personnes implantées.

Cinq cas de déchirure et deux cas d'inflammation ont été signalés à l'Agence fédérale des médicaments. Deux personnes ont fait savoir qu'elles souhaitaient se faire enlever leurs prothèses par précaution.

La société PIP a également livré jusqu'en 2009 ses prothèses à la firme néerlandaise Rofil qui les a vendues sous son propre nom avant de mettre la clé sous le paillason en février 2009. Actuellement, une filiale est toujours en activité à Chypre. Cette filiale commercialise ces implants sous la dénomination de M.Implants. L'AFMPS procède en ce moment aux enquêtes requises concernant ces implants dans un cadre européen.

En terme de risques pour la santé, il est important de préciser que l'Institut national du cancer français estime que ces prothèses ne favorisent pas le développement d'un cancer du sein et qu'un large consensus scientifique existe actuellement à ce

sujet. Les risques bien établis liés à ces prothèses sont par contre la rupture et le pouvoir irritant du gel, pouvant conduire à des réactions inflammatoires rendant difficile l'explantation.

S'agissant du remboursement de l'enlèvement et de la réimplantation éventuelle, l'actuelle nomenclature de l'INAMI prévoit déjà des remboursements spécifiques. L'enlèvement pour raisons médicales est remboursé sans autorisation préalable du médecin conseil et la réimplantation est remboursée si l'implantation initiale avait déjà été autorisée.

Du reste, les autres types de consultation médicale tels que les examens préalables et les visites de contrôle sont bien entendu remboursés selon les règles classiques en vigueur.

Aucun régime spécifique de remboursement ne sera donc créé en relation avec les prothèses PIP. À cet égard, l'INAMI envisage de déposer une plainte contre X pour récupérer les coûts engendrés par cette prothèse frauduleuse.



**Mercredi 25 janvier 2012 - Commission de la Santé publique : Colette Burgeon interroge la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur « les prothèses pour hommes défectueuses »**

Le scandale sanitaire des implants mammaires défectueux du fabricant PIP pourrait prendre encore de l'ampleur. Selon les dernières informations, la société en question a également produit des prothèses pour hommes. Ces prothèses de testicules en silicone, ces faux pectoraux et autres implants fessiers pour hommes auraient été fabriqués avec le gel retrouvé dans les prothèses mammaires défectueuses.

*Disposez-vous d'informations selon lesquelles des prothèses pour homme du fabricant PIP auraient été utilisées en Belgique?*

En ce qui concerne cette affaire des prothèses PIP, un avis a été demandé au Conseil Supérieur de la Santé et à la Commission d'évaluation des





dispositifs médicaux. La Commission sera également chargée de réfléchir à un système de traçabilité quant à l'utilisation des implants en général.

*À quelle échéance ces avis seront-ils rendus?*

**Laurette Onkelinx** : Notre Agence des médicaments ne dispose pas d'informations concernant l'utilisation en Belgique de prothèses pour hommes provenant de fabricants PIP. Nous mettons cependant tout en oeuvre pour obtenir le maximum d'informations quant à la commercialisation et à l'utilisation de ces implants sur le territoire belge. Aucun incident avec ce type d'implants n'a été notifié au service de matériovigilance de l'Agence des médicaments.

Pour en revenir à la problématique des implants PIP, je ne compte pas attendre l'aboutissement des travaux de la Commission européenne pour prendre des mesures.



Les maîtres-mots de mon plan sont identification, traçabilité et contrôles. L'objectif est d'assurer une meilleure identification et un meilleur contrôle des dispositifs médicaux d'implantation – tous et non seulement les PIP, c'est-à-dire prothèses de hanche, stents, etc. – par le biais notamment d'une obligation d'enregistrement des dispositifs qui sont implantés dans un patient. Des contrôles aléatoires et réguliers de ces dispositifs, ainsi que des fabricants, sur le territoire belge, seront également généralisés.

Dans ce cadre, la création d'un registre m'apparaît essentielle et indispensable. Ces mesures devront faire appel à un financement émanant du secteur privé. Une réunion a déjà eu lieu le 10 janvier avec l'Agence, l'administration, l'INAMI, les médecins chirurgiens représentant le secteur, les producteurs.

Le Sénat travaille actuellement en étroite collaboration avec mon équipe, avec l'administration et les représentants des médecins sur une proposition de loi visant à préciser quelles interventions esthétiques peuvent être réalisées, par quels prestataires de soins et ce, dans une optique de protection du patient. J'examine actuellement comment assurer un encadrement clair et précis des activités accomplies dans des cliniques privées, en particulier en matière esthétique.

Enfin, je ne voudrais pas qu'on oublie qu'outre les dérives possibles de temps à autre que nous avons le devoir de combattre, la médecine et la chirurgie esthétique peuvent rendre des services considérables aux patients.

## Colette Burgeon

### Questeur de la Chambre des Représentants - Députée fédérale PS

**Adresse de courrier :**

Rue du Moulin Petit, 48  
7100 Haine-Saint-Pierre  
Tél. et Fax 064 21 21 95

**Bureau :**

Rue de la Station, 33  
7100 Haine-Saint-Pierre  
Tél. et Fax 064 28 23 91

**Permanences :**

0494 59 10 09

**Courriel et Web :**

colette.burgeon@lachambre.be  
www.coletteburgeon.be

