

Bruxelles, 06 janvier 2012

À l'attention de la Vice-Première Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique  
Rue du Commerce 78 - 80  
1040 Bruxelles

Madame La Ministre,

Le scandale des prothèses mammaires PIP fait incontestablement couler beaucoup d'encre. Les estimations dénombrent, pour le moment, entre 400 000 et 500 000 patients concernés dans le monde.

Face à cette urgence sanitaire, nous nous devons de réagir pour la Belgique. C'est dans cette optique que je vous écris aujourd'hui pour vous soumettre diverses propositions à votre réflexion.

1. Tout d'abord, il va sans dire que l'urgence requiert la mise en place d'un numéro vert pour les patients qui ne parviennent pas à rentrer en contact avec leur chirurgien.
2. Ce volet informatif doit par ailleurs être complété de la création d'un « guideline » clair et précis mis à la disposition des hôpitaux et praticiens.
3. Dans ce cadre, souvenez-vous que dans ma question écrite n°5-2254 du 6 mai 2011 je vous interrogeais déjà sur la pertinence de créer un cadastre référençant les prothèses mammaires implantées. Vous me répondiez à l'époque qu'il n'en existait pas. Il est opportun aujourd'hui de l'envisager. En effet, près de deux ans après le retrait du marché des prothèses PIP, nous ne savons toujours pas combien de celles-ci ont effectivement été implantées dans le corps de patientes opérées dans notre pays.
4. Enfin, dans une optique informative plus globale, il conviendrait par ailleurs d'augmenter le nombre de canaux d'informations lorsqu'une telle situation fait surface, tant à l'égard des professionnels de la santé, que du public concerné. En effet, pour le moment le site du SPF Santé publique ne donne aucune information ou recommandation. Seul le site de l'AFMPS comporte un communiqué de presse... vous conviendrez que c'est un peu faible lorsque l'on sait que tout le monde ne consulte pas spécialement ce site (*ou n'en connaît tout simplement pas l'existence*).
5. D'autre part, dans un souci de prévention et pour rassurer les patients, le remboursement de l'échographie mammaire (qui pourrait concerner tant les femmes que les hommes) et axillaire et, si nécessaire de l'explantation du dispositif médical PIP devrait leur être proposé. Il en irait par ailleurs de même dans le cas où un bilan d'imagerie médicale et/ou une étude épidémiologique s'avéraient nécessaires.
6. Aussi, l'Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que les organismes certifiés *peuvent* faire des visites inopinées au fabricant. Je suis d'avis que ces visites doivent devenir obligatoires et j'entends très prochainement déposer une proposition de loi dans ce sens.

7. Nous verrons par ailleurs ce que la refonte des Directives européennes prévoira en la matière mais je plaide pour que soit imposée une seule qualité supérieure en matière de dispositif médical à haut risque. Il s'agit ici d'une question de santé publique où toutes les garanties sanitaires doivent être respectées afin d'éviter une médecine à deux vitesses. Dans cette optique, il convient toutefois de garder l'esthétique médicale accessible aux personnes à faible revenu souffrant d'un mal-être esthétique.
8. En outre, je vous fais part de mon inquiétude quant à la différence au niveau du degré de recommandation entre la Belgique et la France par rapport aux prothèses mammaires PIP. L'AFMPS recommande ainsi de « renforcer le suivi » alors que l'AFSSAPS conseille l'explantation des prothèses. Comment justifiez-vous cette différence notable de recommandations entre deux pays voisins ?
9. Aussi, la presse rapporte que la *Food and drug administration* (FDA) avait, suite à une inspection en France dans l'usine de PIP, fait état de « graves violations » dans le processus de fabrication et, partant, interdit la commercialisation des prothèses de la firme française aux Etats-Unis. Comment se fait-il qu'une constatation similaire n'ait pas été dressée en Belgique en même temps? Aussi, la Belgique a-t-elle été informée par les Etats-Unis ? De même, lorsque la France a interdit la commercialisation des prothèses PIP, en 2010 seulement, quelle a été sa communication officielle vis-à-vis de la Belgique ?
10. Par ailleurs, comment se fait-il que les chirurgiens plastiques n'aient pas été consultés avant la publication des recommandations de l'AFMPS, alors qu'il s'agissait là d'un interlocuteur privilégié ?

Je suis persuadée que vous prenez pleinement conscience de la situation et que vous partagez mon inquiétude. Au vu de l'urgence de la situation, je vous adresse le présent courrier afin d'en obtenir les réponses, ne sachant quand une prochaine séance de questions et réponses sera organisée au niveau de la commission des Affaires sociales du Sénat.

Dans l'attente de vous lire, je vous prie d'agréer, Madame la ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

Dominique Tilmans