

M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'enquête internationale sur les implants" (n° 27806)

André Frédéric (PS): Madame la ministre, une nouvelle enquête du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), pilotée en Belgique par *Le Soir*, *Knack* et *De Tijd*, s'est intéressée aux implants: prothèses de hanche, de genou, implants mammaires, pacemakers, lentilles intraoculaires, etc. Si, dans la majorité des cas, ces implants sauvent des vies ou en améliorent la qualité, ils peuvent également présenter un certain danger. Le scandale des prothèses PIP nous l'a montré. Selon l'analyse du Consortium réalisée sur base de la banque de données américaine Maude, il a été recensé en dix ans 1, 7 million de blessés en lien avec la pose d'un implant et près de 83 000 morts. Il a également été recensé près de 500 000 explantations, bien qu'on ne puisse affirmer que chaque explantation ait été liée à un implant déficient. Madame la ministre, suite au scandale des prothèses PIP, il a été décidé de créer dans notre pays un registre unique de traçabilité. Il semble

23

que quatre années plus tard, celui-ci n'ait pas encore pu voir le jour. Pourquoi? A-t-on dès lors connaissance du nombre de Belges implantés chaque année et du nombre d'incidents notifiés auprès de l'AFMPS pour chaque implant mis sur le marché? Des notifications peuvent-elles être transmises aux professionnels de soins en cas de problèmes récurrents avec un implant?

Selon les journalistes, il semble que "là où les Américains diffusent l'ensemble des incidents signalés et là où nos voisins français livrent également une série d'informations, l'AFMPS est ultra-discrète sur les rapports d'incidents". Ce à quoi votre cabinet leur a répondu: "Il est important d'informer le public d'une façon adaptée. Cela doit être fait d'une façon lisible et accessible et pas nécessairement en publiant l'intégralité de tous les rapports d'incidents reçus". Quelle est donc la politique menée en la matière? Pourquoi ne pas mentionner ces incidents sous une forme spécifique afin que les patients et les professionnels de soins soient informés de ces éléments avant de prendre des décisions en la matière?

Selon les informations transmises aux journalistes par l'AFMPS, près de 4 000 incidents ont été signalés entre 2013 et juillet 2018. On constate par ailleurs une augmentation des signalements, qui sont passés de 530 en 2013 à 772 l'an dernier. Cela va d'incidents totalement bénins jusque parfois le décès du patient! Comment expliquez-vous cette augmentation de signalements?

Par ailleurs, quand le fabricant se rend compte qu'un implant qu'il commercialise pose problème, il doit prendre ce qu'on appelle une "action corrective de sécurité" et en informer ses clients et/ou utilisateurs via une notice. D'après les chiffres transmis par l'AFMPS, il a été recensé 530 actions correctives depuis 2013. Jusqu'en 2017, certaines notices étaient rendues publiques mais ce n'est plus le cas depuis. Comment expliquez-vous cela?

Selon Hugues Malonne, l'un des directeurs généraux de l'AFMPS, cette situation serait due à une surcharge de travail qui ne permet pas à l'Agence de mener à bien cette mission. Vous comprendrez que cela nous semble tout à fait inacceptable au vu de l'accroissement des incidents signalés mais également en raison de l'expérience vécue avec des prothèses PIP. Il est en effet indispensable, vital même, que chaque acteur, du patient au professionnel

de soins, ait connaissance de ces éléments pour pouvoir prendre la meilleure décision. Madame la ministre, entendez-vous remédier à cette situation?

Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*):

Les implants aident également des milliers de patients. Comme pour toute intervention chirurgicale, la pose d'implants comporte des risques. Il faut évidemment limiter ces risques au maximum.

Outre la qualité de l'implant, il faut évaluer si un certain implant constitue la meilleure solution pour le patient concerné. Les techniques de pose d'implants doivent également être parfaitement maîtrisées.

D'aucuns insinuent, à tort, que le rapport relatif aux incidents serait secret. Ces rapports sont systématiquement actualisés sur le site de l'agence, mais ils ne sont pas intégralement publiés. Il n'en va pas autrement dans d'autres pays européens. Les informations sont transmises au médecin et à l'hôpital. Il appartient au médecin d'organiser le suivi après la pose d'un implant.

En dépit du remboursement intégral de l'opération, de nombreuses femmes ont préféré renoncer à l'enlèvement de leurs implants après le scandale des implants PIP. Elles ne subissent l'opération que si des fuites sont constatées. Ces femmes sont également reprises dans les statistiques. Une autre partie de ces mêmes statistiques inclut les femmes qui souffrent d'un rejet de leurs implants. La décision de faire pratiquer une augmentation mammaire est parfois prise à la légère. Certaines femmes procèdent même à cette opération avant d'avoir été enceintes et souffrent de complications après leur grossesse. Le médecin généraliste doit dûment informer ces femmes des risques possibles liés à une telle intervention. De nombreux implants mammaires doivent donc être enlevés pour diverses raisons.

Les rapports sur la sécurité et les mesures correctrices par rapport aux implants sont transmis à tous les hôpitaux. Depuis le début de la législature, j'ai plaidé pour la représentation de la technologie médicale au sein de l'AFMPS. Il faut dès lors prévoir un mécanisme de contrôle, assorti d'un financement transparent. Quant aux effectifs chargés des dossiers des implants, je les ai quadruplés à l'AFMPS et doublés à l'INAMI.

Le Registre Central de Traçabilité est en cours d'élaboration depuis déjà deux ans. Sa mise au point est extrêmement complexe sur le plan informatique étant donné qu'il nécessite de relier les registres de tous les hôpitaux. Une première phase de test a montré qu'un grand nombre de difficultés subsistaient. La deuxième phase de test est en cours.

La Commission d'évaluation pour les dispositifs médicaux de l'AFMPS est confrontée à un manque d'experts qui n'a pas toujours permis d'atteindre les quotas. Dans l'intervalle, les services de l'AFMPS ont continué à évaluer les dossiers relatifs aux incidents, le cas échéant avec l'appui d'experts externes. Une base légale est en cours d'élaboration en vue d'installer une nouvelle commission.

La Belgique peut uniquement demander des essais cliniques supplémentaires pour des dossiers de remboursement. Le marquage CE est attribué au niveau européen. Les interventions esthétiques ne font généralement pas l'objet d'une demande de remboursement; il est en effet de notoriété publique que ces interventions ne sont pas remboursées.

La question de la confusion d'intérêts de l'industrie et du corps médical fait également coulé beaucoup d'encre. Or, nous n'avons pas attendu le scandale sanitaire des implants médicaux pour assurer la transparence.

Une relation entre un médecin et le secteur est possible en cas d'examen ou d'essais cliniques, mais tant l'entreprise que le dispensateur de soins concerné doivent la déclarer. Les rémunérations doivent rester raisonnables.

Sur la plate-forme *beTransparent*, il faut indiquer le nombre de médicaments qu'un chirurgien ou un dispensateur de soins a reçu d'une entreprise, en spécifiant l'objectif précis visé par leur utilisation. Les rémunérations ne sont pas seulement destinées au chirurgien, mais aussi aux infirmiers et aux autres dispensateurs de soins. Si les montants dépassent les bornes, nous demandons une explication. Voilà ce qui figure dans le pacte de 2016.

Au sein des commissions concernées de l'INAMI et de l'AFMPS prévaut la règle d'une déclaration systématique obligatoire de tous les conflits d'intérêt par tous les membres.

Il a été question de témoignages anonymes mais ils ne nous servent à rien. Il est possible de s'adresser au point de contact de l'AFMPS, lequel est confidentiel mais pas anonyme. Cette agence ne peut intervenir que sur signalement.

Les médecins sont tenus de signaler les incidents mais ils ne le font hélas pas systématiquement. Je lancerai un appel dans ce sens. Les firmes pharmaceutiques doivent également assurer le suivi de ces incidents, sur instruction de l'agence.

Les conditions en matière de traçabilité et de sécurité sont définies à l'échelon européen.

Elles sont vérifiées par les organismes notifiés qui doivent être inspectés par les agences nationales en vertu du régime d'autorisation européen. Des critiques sont émises à l'égard du fait que ces *notified bodies* ne sont pas suffisamment informés ou seraient partiaux mais c'est un problème qu'il convient de régler à l'échelon européen en vertu du principe de libre circulation des marchandises.

Les patientes souffrant de complications après le placement d'un implant peuvent déjà le signaler auprès du Fonds des accidents médicaux (FAM). Par ailleurs, un nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux et aux implants entrera en vigueur en 2020, lequel durcira encore les règles en matière de sécurité et de traçabilité. Il s'agira notamment de la récolte de données cliniques ainsi que d'un durcissement des conditions d'agrément et d'avis des organismes notifiés.

L'enquête, qui a été réalisée par 250 journalistes issus de 36 pays, a aussi été évoquée lors de la réunion européenne de vendredi dernier. L'Italie et la France, notamment, ont demandé que l'exécution du règlement retienne l'attention. Le commissaire européen a aussi plaidé pour un échange efficace des informations. Les implants techniques ne relèvent pas encore partout, en effet, de la compétence de l'agence des médicaments faisant partie d'un réseau européen.

L'affaire n'a finalement pas été un grand scandale. Les points qui ont été soulevés devront toutefois faire l'objet d'un suivi par les ministres de la Santé publique.