



15ème législature

Question N° : 8060	De M. Alexis Corbière (La France insoumise - Seine-Saint-Denis)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse >Accompagnement des femmes victimes de l'affaire PIP	Analyse > Accompagnement des femmes victimes de l'affaire PIP.
Question publiée au JO le : 01/05/2018 Réponse publiée au JO le : 21/05/2019 page : 4806 Date de signalement : 11/12/2018		

Texte de la question

M. Alexis Corbière appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation extrêmement difficile que vivent de nombreuses femmes en France. L'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP) a, pendant plus de 20 ans, utilisé un gel artisanal non homologué dans la fabrication des prothèses mammaires qu'elle offrait à la vente. Ce gel s'est avéré défectueux, entraînant un nombre anormalement élevé de ruptures de ces prothèses, qui ont eu de graves conséquences médicales sur les femmes concernées. Le député rappelle que le tribunal de Marseille a reconnu coupable de « tromperie aggravée et escroquerie » la société PIP lors d'un jugement rendu en décembre 2013, jugement confirmé en appel par la cour d'Aix-en-Provence. Par cette décision, la justice a statué : ces femmes sont des victimes de la société PIP. Le tribunal de commerce de Toulon a également condamné l'organisme certificateur TÜV Rheinland à verser 3 000 euros à chaque plaignante, considérant qu'il avait manqué à ses obligations de contrôle, de prudence et de vigilance. Mais en appel, la cour a estimé que la faute n'était pas établie et les plaignantes doivent par conséquent rembourser les dédommagements touchés, auxquels s'ajoutent des intérêts. Des cabinets d'huissiers se pressent désormais pour recouvrer ces sommes, en les prélevant parfois directement sur le salaire des femmes concernées. Cela place certaines d'entre elles dans une situation économique difficile et ajoute des difficultés d'ordre financier aux difficultés d'ordre médical dont elles sont déjà victimes. Ce vaste scandale sanitaire a permis de mettre à jour de nombreuses failles au niveau des procédures de certifications, des contrôles, des déclarations d'évènements indésirables et du suivi des alertes des autorités sanitaires. Le député estime donc inconcevable que ces femmes soient laissées à leur sort, face aux mises en demeure des créanciers. Il lui demande ce qu'elle pourrait faire pour accompagner les victimes, tant sur le plan financier que médical, lors des prochaines étapes judiciaires de cette affaire.

Texte de la réponse

Par décision du 10 octobre 2018, la Cour de cassation a annulé l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence du 2 juillet 2015 ayant infirmé le jugement du 14 novembre 2013 du tribunal de commerce de Toulon, lequel avait condamné l'organisme certificateur TÜV Rheinland à verser à chacune des demanderesses la somme de 3 000 euros à titre d'indemnisation, à laquelle il est reproché de ne pas avoir recherché, si l'examen de la comptabilité de la société PIP par l'organisme certificateur, dans le cadre de sa mission de surveillance, aurait pu lui permettre de constater que les quantités de gel de silicone de marque Nusil, acquises par la société PIP pour être injectées dans ces prothèses, étaient manifestement sans rapport avec le nombre d'implants mammaires vendus. Cette décision de

la Cour de cassation replace les parties dans l'état où elles se trouvaient avant l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence. L'affaire est renvoyée devant la Cour d'appel de Paris, qui devrait définitivement statuer sur la responsabilité de ce certificateur et trancher les indemnisations, ce qui devrait permettre de clarifier la situation financière de ces victimes. Depuis, l'affaire PIP, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a poursuivi la surveillance renforcée des implants mammaires. Les 7 et 8 février 2019, l'ANSM a organisé une audition publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires à enveloppe texturée en chirurgie reconstructrice et esthétique, au cours de laquelle ont été auditionnées l'ensemble des parties prenantes, et notamment les associations de patientes. Sur la base des conclusions de ce comité scientifique, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire pour interdire le recours aux implants macro-texturés et les implants polyuréthane, afin de réduire l'exposition des femmes au risque de Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) qui reste un risque rare mais grave. Par ailleurs, afin d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, un des axes du plan d'action de la Ministre des solidarités et de la santé relatif aux dispositifs médicaux, va être déployé d'ici l'été, par le conseil national professionnel de chirurgie plastique, le registre national des implants mammaires qui permettra d'améliorer le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires. Enfin, les échanges lors du comité scientifique organisé par l'ANSM ont rappelé l'importance de la bonne information des femmes avant toute pose d'implants mammaires et de la nécessité d'un suivi médical après la pose. Les documents d'information des femmes avant toute pose d'implant sont en cours d'actualisation par le Ministère, en lien avec les associations de patientes et les professionnels afin de répondre à cet enjeu important.