

Auteures : Christiane Etévé et Catherine Petit

La longue marche des victimes de porteuses de prothèses PIP

Des femmes porteuses de prothèses PIP, regroupées en association, nous relatent leur longue marche solidaire pour faire reconnaître l'escroquerie criminelle dont elles ont été victimes. Elles ont obtenu au cours d'un premier procès la reconnaissance du lien entre les décès survenus et ces prothèses, et la condamnation des responsables de l'entreprise pour « escroquerie et tromperie aggravée », mais ceux-ci ont fait appel ; le procès en appel doit avoir lieu en novembre prochain. Un deuxième procès est en cours d'instruction pour « homicides et blessures involontaires ». Enfin un troisième doit avoir lieu pour fuite des capitaux et blanchiment d'argent.

Leur association pose la question de la responsabilité des organismes de contrôle français et du risque de survenue de nouvelles affaires criminelles du même type si rien ne change au niveau des organismes de contrôle qui ont longtemps fermé les yeux sur les malfaçons de l'entreprise fabriquant les prothèses PIP.

L'association est d'autant plus inquiète sur la reconnaissance des dommages qu'ont subi les victimes de prothèses PIP qu'elle vient d'apprendre que la recherche LUCIE qui devait suivre les porteuses de prothèses PIP sur le long terme a été abandonnée.

I. De quoi l'affaire PIP est-elle le nom ?

C'est l'histoire d'un Monsieur appelé Jean-Claude Mas, qui a une formation de vendeur – à l'origine charcutier marchand de vin (cognac et saucisson) – qui décide de s'intéresser aux implants mammaires dans les années 1980 parce que le marché est en pleine extension. Il n'a aucune connaissance ni aucune formation ni scientifique ni médicale. À la fin des années quatre-vingt, il rencontre un chirurgien plasticien nommé Henri Arion, et ils fondent ensemble une société qui s'appelle Simaplast, jusqu'à ce qu'Henri Arion meure de façon inespérée dans un accident d'avion en 1991. Jean-Claude Mas demeure alors seul dirigeant de la société, qui prend le nom de Poly-Implant Prothèses (PIP).

De 1991 à 2001-2002, il exporte beaucoup ses prothèses, qui sont remplies du gel de leur invention, dans les pays en voie de développement, en particulier en Amérique Latine et en Europe de l'Est – en tout 65 pays – et partout où c'est possible. Il justifiera ces exportations à la barre du fait, dit-il, « des normes beaucoup trop restrictives qui ont lieu en France ». Il se définit aussi comme « joueur mais gagnant en affaires ».

Cette période explique le nombre de victimes que l'on estime à 300 000 dans le monde.

Dès 2000, l'agence américaine Food and Drug Administration (l'équivalent américain de l'Afssaps chez nous) le menace de poursuites, ayant constaté de graves malfaçons – et en 2005 plusieurs plaintes sont déposées en Grande-Bretagne contre lui concernant des ruptures de prothèses et des problèmes de santé donnant lieu à une « *Class action* » (procédure collective en Grande-Bretagne). Il sera condamné à verser 1,4 million d'euros, mais les organismes de contrôle en France ne s'en inquiètent pas pour autant ; pourtant, dans l'intervalle, il a commencé à vendre ses prothèses en France, constituées de ce même gel non homologué et toxique, mais frauduleusement certifiées comme contenant du gel médical Nusil, et donc conformes à la législation CE. Dès 2006, des plaintes concernant des prothèses défectueuses commencent à être déposées en France et des chirurgiens alertent en 2008 et 2009. La Société PIP aurait alors proposé de l'argent individuellement à des plaignantes pour que les plaintes n'émergent pas trop.

En 2010, suite semble-t-il à une dénonciation anonyme provenant de l'entreprise elle-même, – un envoi de photos des fûts contenant le produit des prothèses – l'Afssaps intervient ; Jean-Claude Mas est convoqué devant le Tribunal de commerce de Toulon, l'entreprise est mise en liquidation, et les employés licenciés.

Suite à cette liquidation, Jean-Claude Mas est également poursuivi personnellement par le Parquet de Marseille pour « tromperie sur les qualités substantielles d'un produit, publicité mensongère, et mise en danger de la vie d'autrui », ce qui ne l'empêchera pas d'essayer de fonder en juin 2011 avec son fils une nouvelle société appelée « France Implants

technologie » ; cet essai échouera.

Jean-Claude Mas fait actuellement l'objet de trois procès : le premier s'est tenu du 17 avril au 14 mai 2013 à Marseille, pour « tromperie aggravée », procès dans lequel il a été condamné ainsi que quatre membres de son encadrement. La condamnation qui le concerne s'élève à 4 ans de prison ferme et 75 000 euros d'amende. Il a fait appel de ce jugement. Un deuxième procès est en cours d'instruction pour « homicides et blessures involontaires ». Enfin un troisième procès doit avoir lieu pour fuite des capitaux et blanchiment d'argent.

Que contenait « le gel PIP ? » – car le fond de l'affaire réside bien sûr sur la composition de ce gel, et non sur la simple rupture de l'enveloppe des prothèses qui en est une conséquence. Dès 2000 donc, sous l'étiquette « gel Nusil » (gel médical conforme), les prothèses sont remplies du gel artisanal PIP, fourni par le distributeur Brenntag, et qui comprenait un mélange – jamais écrit et variable – d'huiles industrielles qui allaient de l'additif pour carburant au Silopren (agent d'enrobage pour câbles électriques), produits bien évidemment interdits dans tout usage médical. Ce gel revenait à 5 € par litre, contre 35 € pour le gel homologué Nusil, soit un gain de 1 million d'euros par an pour 100 000 prothèses. C'était, comme a dit le Procureur, « une culture de la fraude dans l'entreprise » qui était rendue possible par l'annonce préalable des visites de la part des organismes de contrôle ; à chaque visite, les bacs étaient changés pour du gel Nusil, et les fichiers informatiques étaient basculés de façon à ce que les véritables factures n'apparaissent pas. Il n'y avait aucune trace écrite du mélange qui remplissait les prothèses, ces produits étant mis « à la louche ». Les organismes de contrôle prévenant de leur visite à l'avance ont pu être détournés.

Au début, les journaux n'ont indiqué qu'un problème de rupture d'enveloppe. La véritable nocivité du gel n'a été évoquée qu'à l'occasion du procès et, pour nous, un peu avant lorsqu'on a reçu le gros rapport des experts envoyé par nos avocats.

Quels sentiments face à une telle annonce lorsqu'on est concernée ?

Pour Christiane, la première réaction a été le saisissement car la prothèse ne faisait que compléter une reconstruction par lambeau dorsal. Cela a été un choc de réalité, mais au début rien ne se passait, juste l'épée de Damoclès qui réapparaissait, avec cette fameuse bifurcation avant le résultat de la biopsie et le diagnostic – ou c'est bon, ou c'est mauvais... Puis il a fallu passer à une autre dimension, au moment du remplacement de la prothèse qui avait craqué et retirer le ganglion axillaire cancéreux. Beaucoup de colère ressentie à cause de la récurrence du cancer. Une grande révolte, en se disant : « Si vraiment c'est à cause de ce fraudeur que je suis obligée de revivre tout ça... Ah non, je ne repasse pas par ce cycle infernal... »

Pour Catherine, dans un premier temps, cela a été la sidération : elle sortait à peine d'un 2^e cancer, en était à sa 6^e opération... Elle aussi elle a attendu. Puis la prothèse a craqué en mai 2011, à une époque où l'on commençait à savoir ce que ces prothèses contenaient – à l'époque on disait « de l'huile de moteur ». La colère est venue à ce moment-là. Et aussi un très fort sentiment d'avoir été méprisée par les uns et pas les autres.

Toutes les deux ont remarqué une sorte d'évitement du corps médical par rapport à cette affaire, une difficulté à en parler, comme si des choses se savaient mais que tout le monde se protégeait un peu, que c'était tabou. L'idée de la responsabilité de cette fraude n'était jamais dite.

Le contact avec l'association des Victimes de prothèses PIP, que l'une a obtenu par la presse et l'autre sur Internet, leur a permis de rencontrer les autres femmes concernées et de rompre l'isolement, ainsi qu'une prise de contact avec les cabinets d'avocats.

Puis, pour chacune, il a fallu déposer plainte au commissariat, répéter la plainte pour le tribunal, répéter son histoire à chaque fois indéfiniment jusqu'à maintenant, et vivre l'attente jusqu'au procès qui s'est tenu en avril 2013. Faire connaissance avec tout un monde de logique procédurale qui, à un certain moment, éloigne du sentiment du Juste et de l'Injuste qui les avait portées jusque-là... Vivre aussi les commentaires sur cette affaire, souvent empreints de misogynie sur internet ou même dans la presse.

Puis vint enfin le procès relayé par les médias.

II. Un procès « hors normes »

Hors normes, ce premier procès pour « escroqueries et tromperies aggravées » l'était en raison du nombre de victimes concernées (7 500 plaignantes) et de l'ampleur de l'escroquerie. Le suivant pour « blessures et homicides involontaires » doit avoir lieu plus tard ; le troisième portera sur la fuite des capitaux. L'instruction en cours n'était pas terminée. Mais les faits étaient tels, l'écho dans les médias tellement retentissant que Jean-Claude Mas a été obligé de reconnaître la tromperie, même s'il est toujours dans le déni par rapport à la toxicité du produit utilisé.

Le déroulement du procès en trois temps

Il y a eu trois étapes : les premiers jours, les témoignages des plaignantes et le réquisitoire. Autant nous avons vécu dans la solitude l'avant-procès, jusqu'à la création de l'association, autant, à Marseille, la médiatisation a été intense. On parlait partout de cet événement national qui allait durer un mois, du 17 avril au 17 mai 2013. La ville avait dû aménager le Palais du Congrès dans le Parc Chanot, pour accueillir toutes les victimes, les avocats. Et surtout les journalistes et la télévision.

Le premier choc en entrant a été l'espace même, la théâtralisation du lieu, avec la scène au milieu : la présidente, les procureurs, les avocats des Parties civiles à droite, les avocats de la Défense à gauche ; cette grande salle où on voyait les prévenus sur grand écran, les quelque deux cents avocats, avec ce ballet des robes noires avec rabats, qui circulaient dans un courant d'air, les femmes portant généralement la robe sur des talons aiguilles.

Puis venaient les bureaux des journalistes et, dans le fond, canalisées, contrôlées, nous, les cinq cents plaignantes présentes qui, pour beaucoup vivaient là leur première expérience avec la justice, avec un procès.

Lors des premiers jours, la lenteur des procédures dues aux tentatives d'obstruction des avocats de la Défense et à leurs dépositions de Questions préalables de conformité, a fait grandir l'irritation en colère noire.

Nous ne pouvions exister que par nos manifestations houleuses, sans cesse menacées d'être évacuées de la salle. Une des plaignantes, sourde et muette, disposait d'une avocate et d'une traductrice en langue des signes. Est-ce cela qui nous a donné l'idée ? Chaque fois qu'un propos de la part d'un avocat nous semblait juste et important, nous levions les mains pour applaudir à la manière des sourds, et chaque fois qu'un propos nous semblait inacceptable, nous mettions nos pouces en bas. La presse présente, *La Voix du Nord* en l'occurrence, a relevé cette manière de protestation silencieuse qui paraît-il, portée par la masse que nous étions, était impressionnante. Mais le greffier a fait circuler un mot nous interdisant cette pratique « de marionnettes »...

Il y avait aussi, à chaque suspension de séance, la pression des journalistes, pour obtenir de nous un entretien. Des photos étaient prises au mépris du droit à l'image. Cela installait une drôle de communication entre le dedans et le dehors. Une grande solidarité unissait les victimes ; tout le monde se parlait, se tutoyait ; toutes les histoires se racontaient. On se retrouvait le midi ou le soir pour manger ensemble. Toutes les femmes se serraient les coudes.

Le 3^e jour, nous avons été confrontées aux prévenus, et nous avons pu les voir de près. Avec ce contraste entre Mas, à la tenue négligée, blouson et pataugas les mains dans le goudron (c'est le cas de le dire !) et son directeur adjoint, Couty, le financier, costume-cravate, dont l'arme de choc, dit le Procureur, est la calculette ; à chaque question qui lui était posée, il répondait coûts, marges, profits. Deux versions d'une même fraude. Quand Mas fut prié d'expliquer comment il avait falsifié le gel, il a fait un cours sur les silicones en plein prétoire, maîtrisant parfaitement la situation et révélant ainsi comment son bagout avait pu mystifier les chirurgiens lors des salons de matériel médical. Il y avait quelque chose d'obscène à l'entendre jouer les experts, lui qui, par ailleurs, avait continué son attitude de mépris en n'ayant pas éteint son portable, par exemple, et en répondant à l'appel en plein interrogatoire...

Puis les trois personnes de l'encadrement accusées de complicité sont venues témoigner, dont cette jeune femme, Directrice de la qualité, qui s'est mise à sangloter en arrivant à la

barre.

Le Procureur lui a demandé : « Madame, pendant dix ans, vous avez certifié ces produits, changé les étiquettes certifiant conformes des prothèses dont vous saviez qu'elles ne l'étaient pas. Mais pourquoi, à aucun moment n'avez-vous pensé ni à démissionner, ni à alerter ? »

Après un long silence, elle a répondu : « C'était mon premier boulot. On m'a convaincue que la vraie vie, c'était ça. »

Or, son compagnon qui travaillait aussi dans l'entreprise, changeait les fûts quand la société de contrôle TÜV Rheinland annonçait son passage. Elle était donc au courant non seulement du changement de produit, mais de sa toxicité.

Plus tard, le Directeur de la production, un jeune aussi, qui pleurait aussi – plus discrètement ! – a ajouté cette phrase : « On n'avait pas les femmes en face de nous, alors... c'était plus facile. »

Terrible révélation, comme celle de la déresponsabilisation, justifiée par la séparation des activités selon les services. Le Directeur de la production connaissait le contenu des prothèses et le mode de fabrication, mais ce n'était pas lui qui certifiait. La Responsable qualité certifiait, mais elle n'était pas responsable du contenu ni du mode de fabrication. Chacun se réfugiait dans sa spécialité, ne voulait pas savoir au-delà de sa propre action, en amont ou en aval de la chaîne de travail. Cela entraîne un aveuglement sur les conséquences, mais aussi, pour Jean-Claude Mas, une manière de diviser pour régner.

Même les syndicats et le comité d'entreprise ont voulu fermer les yeux quand le chantage à la perte des emplois et à la faillite a été évoqué, au moment où certains des employés, par scrupule, ont voulu tout remettre en gel Nusil. Au final, à la Seyne-sur-Mer, les salariés n'ont rien évité du tout : ils ont tous été licenciés après la liquidation de l'entreprise.

Mais dès ces premiers jours, nous avons appris beaucoup de choses sur le contenu des prothèses et sur les diverses fabrications du gel, et sa toxicité a été en partie reconnue, par un des témoins et par le Procureur.

Dans la suite du procès, ces organismes de contrôle qu'on attendait sur le banc des inculpés, TÜV Rheinland, l'Afssaps, sont venus témoigner ainsi que La Ligue contre le cancer, l'institut Curie et les assureurs... suivis par les employés de l'entreprise.

Les témoignages des victimes ont commencé avec la victime sourde et muette et des femmes d'Amérique latine, accompagnées de traducteurs, et surtout avec le message d'Edwige, décédée d'un lymphome anaplasique à grandes cellules, lu par sa sœur et qui signait : « *Mortellement vôtre* ». Le silence était lourd de sens dans la salle en l'entendant.

Christiane témoigne : « Quand mon tour est arrivé, j'ai traversé la salle, rappelé les faits, du cancer à la reconstruction, de la fuite de la prothèse à la récidive, sans y mettre aucun affect. Puis j'ai tenu à justifier la reconstruction, pas seulement pour des raisons esthétiques, mais où entraient plusieurs considérations, pratiques et symboliques. Dans la vie de couple, le sein n'est pas qu'une glande mammaire. Les rapports sensuels étaient une manière de ne pas rester confinée dans la maladie, de montrer à l'autre que la page est tournée, qu'on lui sait gré d'avoir été toujours là. Enfin, retrouver un volume après une ablation, est une vraie réparation, et ce plaisir se partage.

J'ai commencé à élever le ton en direction de Mas en évoquant les siliconomes apparus dans les dernières mammographies et que les médecins ne commentent jamais, provoquant une inquiétude encore plus grande ; et j'ai surtout abordé les conséquences éthiques de ses agissements : "Que vous aimiez l'argent, c'est encore quelque chose que je pourrais comprendre, chacun ses goûts, mais que pour des bénéfices juteux, vous n'ayez eu aucune considération de la santé des femmes, c'est inacceptable. De plus, vous donnez un exemple désastreux aux générations qui viennent et je pense à ces enseignants qui transmettent les principes de la vie en société, hérités de la loi morale de Kant : *Dans tes actes, ne considères jamais un homme, seulement comme un moyen mais toujours en même temps comme une fin.*

Comme si, par son absence de scrupules, Jean-Claude Mas remettait en cause le fondement même de l'humanité et la confiance qui est la base de la société.

Je témoignais aussi pour toutes celles qui n'étaient pas là. Est-ce qu'elles n'avaient pas eu les moyens, financiers et culturels, de porter plainte, alors qu'elles en avaient le droit ?

J'avais fort conscience d'une justice à deux vitesses, comme pour la santé et que des femmes, par manque d'information ou parfois, par fatalisme, s'excluent des victimes.

D'autres témoignages ont suivi, tous écoutés avec beaucoup d'attention. Ces paroles de femmes, c'étaient le cœur du procès. Chacune exprimait une histoire particulière et une manière unique de la raconter. La présidente soutenait les interventions, respectant les silences, les émotions. C'était le temps des plaignantes et il a été vécu comme tel. Belle leçon de civisme, chacune étant égale de l'autre par le tort subi.

Le témoignage d'Alexandra Blachère, la présidente de notre association, a été remarquable, comme le parcours qu'elle a accompli à cette occasion depuis le début. Dans son propos, très virulent, toutes se sont senties représentées. »

Catherine raconte : « Puis s'en est suivi plusieurs jours de plaidoiries. Qui ont fait un peu retomber les choses. Je les ai suivies à distance grâce à la retransmission dans *La Marseillaise*. À part une avocate vraiment excellente, qui a fait un discours très juste sur le fond des choses, par rapport aux témoignages, on avait l'impression que les plaidoiries étaient un peu en deçà...

Ensuite, après le congé du mois de mai, le procès a repris ; les avocats de la défense ont eu le dernier mot. Ils avaient de très bons avocats. Soi-disant pas d'argent, mais de très bons avocats quand même...

Je suis par contre redescendue à Marseille pour le réquisitoire. Je me faisais une grande idée de ce moment : j'avais envie d'écouter la parole de la République sur cette histoire. Beaucoup de femmes étaient revenues comme moi. Il y a d'abord eu la relecture des chefs d'accusation, puis les paroles des deux procureurs qui ont été importantes sur le fond, mais décevantes par le ton. Les choses ont été néanmoins reconnues, qualifiées. Les peines demandées (qui ont été revues à la baisse au verdict), ne pouvaient pas être plus importantes dans le cadre de ce premier procès : quatre ans de prison pour Jean-Claude. Mas et 150 000€ d'amende. Mais ce qui est important, pour les autres prévenus, c'est l'interdiction d'exercer dans le domaine médical : cela les remet à leur juste place, des commerçants douteux à placer sous haute surveillance...

Symboliquement, pour nous, c'est important de les voir partir en prison. En principe, l'appel peut aussi alourdir les peines. Mais il ne faut pas rêver... »

III. La morale de cette histoire parfaitement immorale ?

C'est une bonne chose malgré tout que ce procès ait pu avoir lieu ; pour le Médiateur®, quelques mois après, les plaignants n'y sont pas parvenus et en Italie, le procès de l'amiante vient d'être prescrit – or cela a permis de mettre l'opinion au courant et de confirmer beaucoup de choses.

Le procureur a reconnu clairement trois cas de décès dus au produit, dont celui d'Edwige, qui a souffert d'un cancer rare de la lymphé. Elle est morte dans des conditions abominables, car la morphine ne la soulageait pas – et c'est son type de cancer, qui n'était pas un cancer du sein, qui a permis d'établir un lien plus facile à prouver. Pour toutes les autres, c'est comme dans la fable de La Fontaine : « Ils ne mouraient pas tous mais tous étaient frappés »... On ne va pas toutes mourir de ça, sans doute, pas tout de suite en tout cas, mais toutes nous avons été touchées dans notre vie. La question des blessures devrait donc être reconnue, même si l'homicide sera plus difficile à prouver.

Le rapport d'expertises, chargé d'évaluer la toxicité et la morbidité du gel incriminé, reçu préalablement, n'est pas convaincant : il donne le résultat de tests faits sur des souris ou des lapins, donc aucune preuve n'est vraiment apportée. Est-ce qu'un rapport d'expert peut vraiment répondre sur des questions humaines aussi graves et complexes ?

On a donc été reconnues indemnisables, mais, l'appel étant suspensif, nous ne pouvons aborder cette question avant d'en avoir le résultat.

Les sommes ont été évaluées en prenant en compte le dédommagement de « préjudice moral », « préjudice d'angoisse » et « souffrances endurées ». Mais tant que l'argent de

Jean-Claude Mas n'a pas été récupéré (du Luxembourg ou du Costa Rica), c'est l'État français qui va contribuer à cette indemnisation. Du coup, nous sommes partagées, ce sont les contribuables qui vont payer...

De plus, les calculs de cette sorte sont dérisoires. Comment évaluer ce qui raccourcit une vie ? Que vaut 500 ou 7 000 € ? Qu'est-ce que c'est que le prix d'une vie ?

Malgré tout, cela représente une compensation financière pour les femmes qui ont à se faire réopérer et ne sont pas remboursées. Et symboliquement, pour Jean-Claude Mas et ses complices qui ont fait cela pour de l'argent, si on arrive à les faire payer, cela a du sens... C'est l'objet du 3^e procès. À Marseille, il a été dit que c'est l'entreprise PIP qui aurait dû payer, en tant que personne morale. Mais elle a été mise en liquidation.

Dans les deux cas, juridique et médical, c'est une évidence de rappeler que médecins et juges sont du côté du savoir, de *leur* savoir du moins. Il faut se battre pour avoir un véritable accès à l'information, et être en mesure de prendre les bonnes décisions pour ce qui nous concerne.

La bataille pour l'information, c'est l'enjeu des associations de patients comme la Ligue contre le cancer et surtout des associations de lutte contre le sida comme Act Up et Aides qui ont su bousculer les règles scientifiques et généraliser l'accès des malades aux essais cliniques.

Mais est-ce que toute cette vigilance va pouvoir contribuer à éviter de nouvelles affaires ? Qu'est-ce qui a changé au niveau des organismes de contrôle, à part le nom de l'Afssaps ? Est-ce que vraiment la nouvelle Agence du médicament dispose de suffisamment de contrôleurs pour éviter d'autres incidents ?

Cela fait bouger un peu les choses, mais pas suffisamment, car il y a aussi la question du temps. Pour les patientes, victimes de PIP, ce temps trop long ne permet pas de tourner la page ; des femmes craquent et les conséquences sont toujours là : non seulement le danger de cancer, mais aussi les siliconomes auxquels personne ne veut toucher, avec l'énorme angoisse des femmes qui les portent.

Au total, cette histoire et ce procès qui s'est ensuivi ont permis : de construire une solidarité entre les femmes, la prise de conscience et la reconnaissance de leur statut de victime, les condamnations des prévenus en attendant l'appel qui doit avoir lieu du 16 au 27 novembre 2015, les décisions d'enquête sur les effets des prothèses et sur les risques des siliconomes (LUCIE), sur les restes à charge pour les patientes (Ligue contre le Cancer), l'Observatoire de l'Institut Curie sur les effets des prothèses à long terme, la recommandation européenne concernant les prothèses.

Néanmoins, il est important de parler de cette histoire et de continuer à demander :

- que les organismes de contrôle fassent leur travail et que le dispositif médical relève d'une autorisation de mise sur le marché comme un médicament ;
- que la recherche médicale observe réellement les conséquences des siliconomes ;
- que les « *Class action* » soient permises dans le cadre de la santé et de l'environnement ;
- que les indemnités soient vite versées à celles qui ne peuvent, financièrement, se faire explanter.

Enfin, cette affaire est révélatrice de notre société : grande affaire criminelle par ses conséquences comme d'autres affaires médicales, elle pose le problème de la responsabilité de chacun, du rôle des médias pour informer correctement, du temps de la justice et de la protection du citoyen par des organismes réellement indépendants.