

*Proposition présentée par les députés :*

*M<sup>mes</sup> et MM. Bertrand Buchs, Anne Marie von Arx-Vernon, Delphine Bachmann, Vincent Maitre, Jean-Luc Forni, Jean-Marc Guinchard, Guy Mettan, Patricia Bidaux, Olivier Cerutti, Souheil Sayegh, François Lance, Christina Meissner, Jacques Blondin, Claude Bocquet*

*Date de dépôt : 7 janvier 2019*

## **Proposition de motion pour la création d'un registre cantonal des implants**

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève considérant :

- la publication de l'enquête « Implant Files » ;
- l'absence de traçabilité de ces implants ;
- l'absence d'un système d'alerte lors de problèmes techniques ou médicaux de ces implants ;
- le nombre considérable d'effets secondaires sur la santé et de décès liés ces implants ;
- leurs coûts non négligeables pour le système de santé ;
- les plaintes de nombreux patients ;
- les souffrances physiques et morales engendrées par des implants défectueux ;
- l'augmentation exponentielle des interventions chirurgicales pour la mise en place d'implants à but exclusivement esthétique,

invite le Conseil d'Etat

à créer un registre cantonal des implants.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames et  
Messieurs les députés,

L'implant correspond à un corps étranger qui est positionné à l'intérieur du corps humain pour des raisons médicales ou esthétiques. Il existe une multitude d'implants (prothèses articulaires, implant dentaire, prothèse mammaire, pacemaker, disque intervertébral...).

La mise en place de ces systèmes a explosé au cours de la dernière décennie, ceci étant en grande partie lié aux progrès techniques et opératoires. L'arrivée des imprimantes 3D va probablement décupler les possibilités de créer de nouveaux implants en les personnalisant.

L'enquête journalistique appelée « Implant Files » a mis en évidence de graves problèmes médicaux liés à la mise en place de ces dispositifs. Principalement un manque de traçabilité, une mise sur le marché rapide et sans contrôles scientifiques sérieux, une absence d'un système d'alerte en cas d'effets secondaires et une pression commerciale agressive de la part des fabricants (allant jusqu'à leur présence en salle d'opération).

Cette enquête a débuté suite au travail d'une journaliste qui avait réussi à faire homologuer, en 2014, par les organismes européens un dispositif vaginal qui était un simple filet de mandarines.

Il faut également rappeler le scandale sanitaire en France liée aux prothèses mammaires PIP (Poly Implant Prothèse) qui contenait un gel de mauvaise qualité, différent de celui déclaré sur la mise sur le marché, entraînant un taux anormal de ruptures. 30 000 femmes en France et entre 400 000 à 500 000 dans le reste du monde ont porté ou portent ces prothèses. 14 990 femmes en France ont subi l'explantation préventive.

Citons également les graves problèmes liés à une prothèse discale intervertébrale. En Allemagne, sur 114 patients, 69 ont dû l'enlever et, aux Pays-Bas, 7 sur 25, alors que des tests sur des babouins avaient démontré sa dangerosité.

Pour terminer, et la liste n'est pas exhaustive, les problèmes liés aux prothèses du sein texturées, plus granuleuses que lisses, avec l'apparition d'un nouveau cancer, le lymphome anaplastique à grandes cellules associé à un implant mammaire.

Ces graves problèmes ne doivent pas nous faire oublier l'effet bénéfique de la mise en place d'implants pour une grande majorité des patients. Grâce à

eux des milliers de personnes peuvent retrouver leur autonomie en portant des prothèses des hanches ou des genoux, des femmes peuvent voir leur poitrine reconstruite après un cancer du sein et retrouver leur intégrité physique, des centaines de personnes évitent une mort subite en portant un pacemaker, sans oublier les personnes qui peuvent remplacer une prothèse dentaire par des implants.

Depuis quelques années, les médecins demandent de développer un système de contrôle qui pourrait se calquer sur ce qui se passe en aéronautique : check-list avant ou après une intervention chirurgicale, déclaration obligatoire des incidents opératoires, traçabilité des implants (comme sont traçables les pièces constituant un avion), publication à l'échelle mondiale d'avis d'alerte en cas de problèmes.

Il est donc essentiel de pouvoir retrouver le plus rapidement possible les personnes ayant un implant défectueux, de pouvoir tenir un registre des incidents, afin de savoir exactement qui porte quoi et d'où provient cet implant.

Nous demandons que la République et canton de Genève mette en place un registre des implants sur le même type que le registre des tumeurs qui est un exemple à l'échelle mondiale.

Ce registre serait obligatoire, c'est-à-dire que tous les implants posés à titre médical ou esthétique dans une clinique, un cabinet médical ou les HUG devront être annoncés avec leur numéro de série, leur marque, le nom du patient. De plus, tous les problèmes opératoires ou liés à la pose d'un implant devront être également être annoncés, sous peine de sanction, à ce registre.

Ce titre de registre permettra de compléter les actions qui vont être mises en place par la Confédération et qui consisteront en une plus grande sévérité pour obtenir une autorisation de mise sur le marché.