

Date de dépôt : 28 septembre 2020

Rapport

de la commission de la santé chargée d'étudier la proposition de motion de M^{mes} 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 pour la création d'un registre cantonal des implants

Rapport de M. Bertrand Buchs

Mesdames et
Messieurs les députés,

La commission de la santé a consacré une séance à cet objet (le 11 septembre 2020). La présidence a été assurée par M. Pierre Nicollier. Le procès-verbal a été tenu de manière précise par M^{me} Mariama Laura Diallo que la commission remercie chaleureusement.

Mémorial

Cette proposition de motion a été déposée le 7 janvier 2019. Elle a été prise en compte par le Grand Conseil dans sa séance du 24 janvier 2019 et renvoyée directement à la commission de la santé.

Présentation de la motion par son premier signataire, M. Bertrand Buchs

M. Buchs indique que cette motion a été déposée suite aux articles publiés dans la presse intitulés les « implants files » qui ont mis en évidence de sérieux doutes sur la qualité des implants et sur le fait de retrouver les gens qui avaient des implants défectueux afin de les changer. Il y a eu un scandale sanitaire en France lié à une prothèse mammaire PIP. 30 000 femmes en

France ont eu des ruptures et 15 000 femmes ont subi une extraction de la prothèse, qui est un geste chirurgical invasif et dangereux. L'implant est un corps étranger qui est extrêmement utile et les implants sont multiples : il y a les prothèses mammaires, articulaires, les implants dentaires, les pacemakers, etc., et actuellement rien n'est fait pour retracer la vie d'un implant ou pour qu'il soit inscrit dans un registre pour retrouver quelqu'un qui est opéré.

Il y a eu un autre problème avec une prothèse discale intervertébrale ; on s'était en effet rendu compte que des tests montraient déjà sa dangerosité et on a quand même permis de l'implanter. Les organismes européens avaient approuvé un dispositif vaginal qui était un simple filet de mandarine, suite au test d'un journaliste qui voulait voir comment ça marchait. Il propose de faire un registre genevois cantonal des implants sachant qu'au niveau médical on part du principe qu'on peut travailler sur les problèmes et faire ce que fait l'industrie aéronautique, c'est-à-dire pouvoir retracer toutes les pièces d'un avion. Il s'agirait donc de faire une check-list après une intervention chirurgicale et de permettre une traçabilité des implants. Au niveau suisse, une députée a déposé une motion au niveau fédéral et le Conseil fédéral a répondu négativement à la motion en disant que la Suisse allait s'arranger avec l'Europe en rentrant dans le système de registre européen. Il se demande s'il ne faudrait pas favoriser un registre cantonal puisqu'on a le registre genevois des tumeurs qui fonctionne bien et qui permet de réagir rapidement à certains problèmes. Un système au niveau cantonal est beaucoup plus souple qu'un système européen puisqu'il semble que le Conseil fédéral ne veut pas mettre au point un système qui serait au niveau suisse.

Un commissaire PLR pense que le sujet abordé est extrêmement important. On a vu dans l'histoire médicale récente que des implants ont été mis en place sans suivi ni identification ou label de qualité et avec des conséquences dramatiques. Dans le cadre de la protection de la population, on doit se préoccuper des implants divers et variés, certains sont nécessaires et d'autres sont moins nécessaires. Il faut un suivi de ces implants et une labélisation de qualité. En décembre 2018, M^{me} Arslan Sibel a demandé d'instaurer un registre suisse des implants. Le registre national ou cantonal doit réunir trois conditions essentielles : il faut un groupe de personnes qui récoltent les données de manière fiable, un groupe de personnes qui les analysent et, enfin, il faut que les conclusions de ces analyses soient portées à la connaissance du corps médical et des patients. Dans le domaine de la santé, la Suisse travaille de plus en plus avec l'Europe.

Il y a une structure européenne qui s'appelle EUDAMED, qui est une banque européenne pour les dispositifs médicaux, à laquelle la Suisse a accès pour consulter et mettre des données. C'est un système européen de

surveillance des marchés. EUDAMED permet d'avoir un nombre de cas cumulés ; donc, en cas de problème avec un implant, la sonnette d'alarme est tirée plus rapidement que sur un nombre limité. C'est un système homologué pour différents pays, donc les critères de qualité sont établis pour les implants d'où qu'ils proviennent. Enfin, une analyse est faite de manière professionnelle et performante et elle est à disposition du public, qui peut consulter cette banque de données. Cette banque de données récolte également des données sur les effets sur la qualité de vie, sur les aspects fonctionnel et esthétique à moyen et long terme. Il faudrait que Swissmedic impose à celui qui met en place une prothèse en Suisse de l'inscrire dans le dossier EUDAMED, ce qui permettrait de régler le problème important mentionné par cette motion et qui sera satisfaisant sur le plan médical et meilleur marché sur le plan économique. Sur le plan de l'impact sur les patients, ce serait plus performant qu'un registre national ou cantonal.

Un commissaire S se pose la question de l'obligation de souscrire à ce registre et il se demande quelle serait la capacité de l'Etat à s'assurer de cela sera effectif.

M. Buchs pense que l'obligation est là parce que l'on prend des risques. Sur la surveillance, les contrôles se font au petit bonheur la chance et il ne peut pas en décider. Il a par exemple des obligations au niveau de son cabinet médical, mais il n'a jamais eu de contrôle de l'Etat. L'obligation d'annoncer un implant est le minimum que l'on puisse demander.

Il ajoute que le problème est que, en tant que médecin, s'il sait que son patient a un implant, il n'a aucune idée du type d'implant et de son numéro de fabrication. Il faut bien commencer un jour à avoir un registre. L'important c'est d'avoir le numéro de publication et d'où vient la prothèse afin que, en cas de problème, on puisse rapidement retrouver les gens. Ça se fait au niveau orthopédique au niveau suisse, mais le plus grand risque reste les implants esthétiques. On peut se dire que des gens se font mettre des implants sans être malades et on n'a pas à juger si des gens veulent le faire ou pas.

Un commissaire PLR est d'accord avec la nécessité de regrouper les registres des implants, mais l'analogie avec le registre genevois des tumeurs n'est pas juste parce qu'on est dans une cinétique différente et le registre genevois des tumeurs est en corrélation étroite avec le registre national. Premièrement, dans le registre européen des implants, chaque personne a accès à ses données et peut les analyser. Deuxièmement, c'est une banque de données extrêmement détaillée. Il pense qu'il est nécessaire de faire un registre de ces implants et on peut se poser la question de contraindre au niveau cantonal les personnes qui mettent ces implants à s'inscrire dans ce

registre, sachant que l'effet cumulatif du nombre peut être bénéfique aux patients genevois dans des complications rares ou particulières.

Un commissaire S demande quelle est l'instance en Suisse qui accède aux homologations européennes ou extraeuropéennes et si ce ne serait pas cette instance-là qu'il faut renforcer.

M. Buchs répond que c'est Swissmedic, mais ça n'a pas empêché qu'il y ait des problèmes. On a vu dans les implants discaux que ça ne marchait déjà pas dans les études faites sur les animaux, mais ce n'est pas la faute de Swissmedic. Le rôle du registre est de signaler le problème. Il est d'accord avec le commissaire PLR, dès lors qu'il y a eu une discussion dans les journaux, personne n'a parlé de ce système européen. Il serait bien que tout le monde s'inscrive et que la Confédération le rende obligatoire, mais il a peur que ça ne passe pas et que la Confédération dise que c'est l'Europe qui s'en occupe. On pourrait changer l'invite et dire que le Conseil d'Etat rend obligatoire, lors de toute opération faite à Genève, l'inscription dans le système européen. Mais il faut un endroit où l'on puisse retrouver les gens qui ont un implant.

Prise de position du département (DSES), M. Adrien Bron (directeur général de la DGS)

M. Bron déclare que beaucoup de choses se sont passées depuis fin 2018, puisque les « Implant Files » ont mis en évidence des choses choquantes et des défaillances globales du système. Il rappelle qu'en Suisse, il y a des accords bilatéraux qui impliquent une reconnaissance automatique sur ces éléments-là. Il n'y a pas d'homologation par Swissmedic, mais s'il y a l'indication CE, ça peut être commercialisé en Suisse. Dans ce dispositif-là, la Suisse est dans le même bateau que l'UE et peut difficilement se distinguer de la mécanique globale de contrôle sur ces dispositifs médicaux. Depuis, il y a eu des modifications des règlements au niveau européen, qui ont sensiblement renforcé toutes les conditions d'homologation et les critères d'obtention du label CE ont été renforcés. Enfin, il y a l'obligation de donner ces cartes d'implant aux patients. Il y a une grande transparence qui est recherchée, pour avoir accès à ce registre européen et voir ce qu'il en est de l'évolution de la population qui a reçu l'implant. La Suisse a modifié sa législation en juin 2019. La LPTh a été modifiée pour que la Suisse puisse prendre les dispositions d'application, notamment en changeant l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

L'entrée en vigueur était prévue pour mai 2020, mais cela a été repoussé d'un an en raison de la crise du Covid. Des avancées sensibles vont être

apportées, notamment sur l'obligation de renseigner. La pertinence de cette motion doit être jaugée. Sur la grande partie des effets attendus, elle est caduque parce qu'il y aura moyen pour les professionnels de santé et les personnes d'avoir accès aux informations et d'avoir des obligations de renseignements, sachant qu'il y aura en amont des renforcements des conditions. Le bénéfice est la création d'un registre individuel de chaque personne qui a reçu un implant, mais il trouve que ce n'est pas nécessaire puisque les professionnels connaissent leur patient et qu'il y a les moyens d'avoir cette information-là. Il rejoint ce qui a été dit par un commissaire PLR sur la dynamique et la comparaison que l'on peut faire avec le registre cantonal des tumeurs et celui potentiel des implants. Pour le registre des tumeurs, il y a un effet d'observation et de recherche. Dans le cas des implants, si c'est pour retrouver les patients, il n'est pas sûr que ce soit nécessaire d'avoir la même dynamique, mais ce serait un plus par rapport au dispositif international. Leur attitude est de penser qu'il faut une application du renforcement des mesures au niveau européen, où l'obligation de renseigner est créée par le droit suisse et pas européen. Il estime que l'essentiel de ce qui est visé avec cette motion est déjà là.

Une commissaire Ve trouve que cette motion est une bonne idée au niveau de la traçabilité et du suivi. Il y a aussi la question des compétences cantonales, fédérales et européennes. Elle demande où on en est avec MonDossierMedical.ch, pourquoi créer plusieurs organismes et ne pas tout mettre au même endroit pour éviter de se perdre, afin de centraliser les informations.

M. Bron répond que MonDossierMedical.ch ne peut pas répondre aux besoins évoqués dans la motion. C'est un dossier qui doit réunir toutes les informations sur le patient pour que lui-même y ait accès et que les médecins puissent partager ces éléments-là. L'aspect de pouvoir utiliser les données pour des questions de statistique viendra assez tardivement. Un rôle est prévu pour Swissmedic dans le dispositif fédéral. Swissmedic doit faire cette vigilance-là lorsque des alertes pourraient survenir suite à l'obligation de renseigner le système européen et cela crée une vraie transparence pour les professionnels de santé et les patients.

Un commissaire PDC demande, en cas d'adoption de cette motion, s'il serait envisageable de demander au service qui s'occupe du registre des tumeurs de s'occuper d'un registre des implants.

M. Bron ne peut pas répondre de façon catégorique. Le registre des tumeurs doit maintenant répondre à une loi fédérale ; donc, il y a des contraintes qui sont liées à cela et qui vont normer leurs activités qui étaient jusqu'alors exclusivement cantonales. On peut envisager des synergies, il

faudrait aussi créer des liens avec EDAMED. Hormis certaines synergies, ça ne peut pas être la même équipe.

Discussion et vote de la commission

Le président propose de clore les questions et que la commission décide soit d'envoyer cette proposition de motion à la commission législative (demande d'un commissaire UDC), soit de faire des auditions, soit de voter.

Un commissaire PLR propose de ne pas la renvoyer à la commission législative, de la voter comme elle est libellée ce soir. Il rappelle qu'on va vers une recrudescence des implants et qu'on ne peut pas se permettre de se laisser dépasser par ce qui arrive. Cette motion pose une question de fond. Il n'appartient pas de répondre à la faisabilité ou non et aux conditions à mettre en place pour la traçabilité et le rappel des patients concernés par une éventuelle défektivité. Le département a été clair sur les pratiques existantes à l'heure actuelle avec l'évolution de la législation suisse. Pour lui, l'audition des chirurgiens n'apporterait rien de plus que ce que M. Morel a dit tout à l'heure. Il rappelle qu'il n'y a pas que les chirurgiens qui sont habilités à mettre en place des implants. Pour lui, c'est une question de société, il est urgent que la question de fond soit adressée au Conseil d'Etat de manière à recevoir dans les 6 mois un document détaillé qui répondra à toutes les interrogations partagées aujourd'hui par les commissaires. Il invite à accepter cette proposition de motion telle quelle ce soir.

Votes

Le président met aux voix le renvoi de la motion 2517 à la commission législative pour préavis :

Oui :	1 (1 UDC)
Non :	13 (1 EAG, 3 S, 2 Ve, 2 PDC, 2 MCG, 3 PLR)
Abstentions :	1 (1 PLR)

La motion n'est pas renvoyée à la commission législative.

Le président met aux voix la proposition de motion 2517 :

Oui : 12 (1 EAG, 3 S, 2 PDC, 2 MCG, 1 UDC, 3 PLR)

Non : 1 (1 Ve)

Abstentions : 2 (1 Ve, 1 PLR)

La motion 2517 est approuvée et envoyée au Conseil d'Etat.

La majorité de la commission vous demande donc d'accepter cette proposition de motion et de la renvoyer au Conseil d'Etat.

Proposition de motion

(2517-A)

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.