



Date de dépôt : 7 février 2024

Rapport du Conseil d'Etat

au Grand Conseil sur la motion de 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

En date du 1^{er} septembre 2023, le Grand Conseil a renvoyé au Conseil d'Etat une motion qui a la teneur suivante :

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.

RÉPONSE DU CONSEIL D'ÉTAT

Tant au niveau suisse qu'au niveau européen, des évolutions majeures sont en cours dans le domaine des registres des implants. Swissmedic, l'instance de contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux, est en train de développer une base de données. Cette base nationale permettrait de pallier la carence, dans les accords entre la Suisse et l'Union européenne (UE), de reprise automatique de la base européenne EUDAMED. De son côté, l'UE développe précisément sa base de données continentale EUDAMED. Le canton de Genève suit de près ces évolutions afin de pouvoir analyser comment ces outils pourront être utilisés au niveau cantonal pour des contrôles accrus, voire pour une inscription obligatoire dans le droit cantonal.

En effet, en raison de l'absence de mise à jour du chapitre portant sur les dispositifs médicaux dans l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, du 21 juin 1999 (ARM; RS 0.946.526.81), la Suisse a initié le développement de sa propre base de données « swissdamed » en 2022. Celle-ci intègre différents systèmes préexistants pour renforcer la transparence. Cette base de données nationale intégrera divers modules pour collecter et traiter des informations sur les dispositifs médicaux, dans le but d'améliorer l'accès du public et des professionnels de la santé à l'information, à l'instar de la base de données européenne EUDAMED. Une phase pilote concluante a été menée en juin 2023 avec 17 entreprises volontaires pour tester le module dédié à l'enregistrement des entreprises et des opérateurs économiques. Les retours constructifs de cette phase sont actuellement utilisés pour améliorer la plateforme avant son lancement officiel. Actuellement, swissdamed est constituée de 2 modules interconnectés à accès restreint, accessibles uniquement aux utilisateurs enregistrés. L'enregistrement des dispositifs (Module UDI) sera disponible à partir de l'été 2024.

Toutefois, l'inscription sur « swissdamed » demeurera facultative et pourrait devenir obligatoire uniquement en cas de modification de l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux, du 1^{er} juillet 2020 (ODim; RS 812.213), et de l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, du 4 mai 2022 (ODiv; RS 812.219), qui n'est pas envisagée à ce jour. Le canton se propose d'examiner, une fois l'outil disponible, comment l'utiliser dans une logique de contrôle, voire pour instaurer une obligation d'inscription au niveau cantonal. Une telle démarche demanderait naturellement des ressources supplémentaires.

En cas de constat d'insatisfaction concernant l'utilisation de la base de données « swissdamed » en tant que registre, le canton devra alors envisager des alternatives. Une étude de faisabilité devrait alors être entreprise, prenant en considération des aspects tels que le financement, les responsabilités, les ressources informatiques, le suivi, ainsi que les inspections. Il est important de souligner que la mise en place d'une démarche cantonale de contrôle des implants, qui pourrait aller jusqu'à la création d'un registre cantonal obligatoire propre, nécessiterait des ressources conséquentes pour inspecter cette nouvelle activité et garantir l'exhaustivité des données pour le suivi des patients.

En résumé, la création d'un registre des implants est un objectif très pertinent pour évaluer, surveiller et améliorer la sécurité liée à l'utilisation des dispositifs médicaux implantables. Des démarches dans ce sens sont en cours aux niveaux européen et national. Le canton utilisera le résultat de ces démarches pour définir la systématique de ces contrôles et les obligations légales complémentaires qu'il pourrait proposer à Genève.

Au bénéfice de ces explications, le Conseil d'Etat vous invite à prendre acte du présent rapport.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :
Michèle RIGHETTI-EL ZAYADI

Le président :
Antonio HODGERS