

Interpellation présentée par le député :
M. Mauro Poggia

Date de dépôt : 27 mai 2011

Interpellation urgente écrite **Retraitement des dispositifs médicaux et sécurité des patients**

Mesdames et
Messieurs les députés,

Le 15 décembre 2000 fut adoptée, par le Parlement fédéral, la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques LPT, RS 812.21), dont l'un des buts est notamment de créer un cadre uniforme de protection du patient, nommé abusivement « consommateur ».

L'article 3 de ladite loi, relatif au devoir de diligence, précise à cet égard :

« Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. »

L'Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim RS 812.213), énonçant les conditions d'application de la loi, fut modifiée le 24 mars 2010, avec une disposition transitoire (art. 29), fixant un dernier délai au 1^{er} juillet 2011, pour la mise en application des nouvelles exigences en matière de retraitement des dispositifs médicaux.

Le 1^{er} juillet 2011, c'est demain, et l'on est en droit de s'interroger sur les mesures mises en place sur le plan cantonal afin de s'assurer du respect des nouvelles dispositions, alors que l'art. 24 ODim confie précisément aux cantons l'exécution des contrôles.

La stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple constitue indiscutablement la pierre angulaire de la protection des patients contre la transmission de maladies graves, dont, par exemple, la maladie de

Creutzfeldt-Jakob, traitée spécifiquement par une Ordonnance du 20 novembre 2002.

Le prion, agent pathogène responsable de la transmission de cette terrible maladie, impose une stérilisation des instruments à la vapeur d'eau saturée à 134 degrés Celsius durant 18 minutes. Or, les chemoclaves, encore largement répandus dans les cabinets genevois, fonctionnent à l'alcool, lequel est efficace pour les bactéries et les virus, mais non pour les prions, fixés précisément par l'alcool. Quant aux autoclaves classiques, ceux-ci doivent faire l'objet d'une validation annuelle, et lors de chaque intervention, afin d'en assurer l'efficacité.

A ce jour, le Service du médecin cantonal ne s'est même pas révélé capable de mander aux cabinets médicaux et dentaires du canton la présentation du dernier dossier de validation de leurs stérilisateurs !

La législation en vigueur impose, pour chaque cabinet médical utilisant des dispositifs médicaux à retraiter, qu'une personne soit titulaire d'un diplôme en stérilisation, délivré à l'issue d'une formation spécifique. Cette personne doit être à même de signer le formulaire de libération de charge du stérilisateur, tout en attestant la fiabilité et la traçabilité du processus.

Sachant que le cours de formation en stérilisation mis en place voici quelques années a dû fermer faute de candidats, il est évident que les cabinets médicaux ne disposent qu'exceptionnellement, à ce jour, de collaborateurs disposant d'un tel diplôme.

A l'heure actuelle, le Service du médecin cantonal n'a même pas pris la peine d'écarter aux cabinets médicaux et dentaires du canton afin d'obtenir copie du diplôme de l'assistant apte à signer le formulaire de libération de charge, sans doute de peur de constater l'ampleur des lacunes à combler !

Chaque cabinet médical et dentaire doit avoir mis en place un système de traçabilité du processus de stérilisation. A l'heure actuelle, on ignore ce qui a réellement été fait, et l'absence de curiosité du Service du médecin cantonal est, au mieux, inquiétante, et, au pire, suspecte.

A ce jour, le Service du médecin cantonal n'a même pas effectué la démarche élémentaire visant à mander aux cabinets médicaux et dentaires du canton de présenter leur dossier relatif au système de traçabilité du processus, mis en place !

Il est donc impératif, après la période transitoire dont ont bénéficié les cabinets médicaux et dentaires, et qui prendra fin le 1^{er} juillet 2011, que la loi soit désormais respectée, avec des appareils adéquats et validés, des

procédures de stérilisation contrôlées permettant la traçabilité, menées par du personnel formé à cette tâche.

Il semble à cet égard qu'en 2010, devant l'opposition farouche d'une partie du corps médical, considérant n'avoir pas à supporter le coût de ces nouvelles mesures, Madame Georgette Schaller, médecin cantonal adjoint, a purement et simplement suspendu ses contrôles. Ces derniers n'ont pas repris à ce jour malgré l'imminence des échéances rappelées ci-dessus. Le médecin cantonal, Monsieur Jacques-André Romand, ne semble d'ailleurs pas disposer des effectifs nécessaires et formés pour ces contrôles, puisque seules 3 infirmières seront chargées de contrôler environ 1650 cabinets médicaux.

Pire encore, alors que de s cours de formation de technicien en stérilisation sont dispensés depuis plusieurs années par « espace compétences », aucune des personnes censées procéder aux contrôles n'y a pris part, et ne possède ne serait-ce que le diplôme de niveau 1 dans ce domaine, ce qui dénote un singulier manque d'anticipation de la part du Service du médecin cantonal !

Autant dire que les nouvelles dispositions ne seront tout simplement pas respectées par la grande majorité des médecins et médecins-dentistes, qui continueront à utiliser des dispositifs médicaux ne répondant pas aux exigences de sécurité imposées par la loi, et cela en exposant leurs patients à des risques accrus.

Cette situation met en évidence une carence grave en matière de santé publique, laquelle engage directement la responsabilité civile, voire pénale, du canton.

D'où la triple question suivante :

- Quels sont les effectifs du Service du médecin cantonal qui sont affectés au contrôle des cabinets médicaux installés dans le canton en matière de retraitement des dispositifs médicaux ?
- Quelle est la formation dont bénéficient en ce domaine les personnes affectées à ce contrôle ?
- Dans quel délai le Conseil d'Etat considère-t-il que tous les cabinets médicaux et dentaires auront pu être contrôlés afin de s'assurer de la validation des appareils, de la formation des personnes responsables de la stérilisation et de la conformité du système de traçabilité ?

Que le Conseil d'Etat soit d'ores et déjà remercié pour les réponses qu'il voudra bien donner à ces interrogations.