

Projet présenté par les députés :

M^{mes} et MM. Pierre Conne, Philippe Morel, Nathalie Fontanet, Alexandre de Senarclens, Charles Selleger, Murat Julian Alder, Michel Ducret, Nathalie Hardyn, Jacques Béné, Bénédicte Montant, Nathalie Schneuwly, Raymond Wicky, Gabriel Barrillier, Jean Romain, Bertrand Buchs, Delphine Bachmann, Anne Marie von Arx-Vernon, Jean-Marc Guinchard, Vincent Maitre, Yvan Zweifel

Date de dépôt : 23 mars 2018

Projet de loi

modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03) (*Evaluation des protocoles de recherche et surveillance de leur exécution par la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER)*)

Le GRAND CONSEIL de la République et canton de Genève décrète ce qui suit :

Art. 1 Modifications

La loi sur la santé, du 7 avril 2006, est modifiée comme suit :

Art. 62 Recherche sur l'être humain – Commission d'éthique (nouvelles sous-notes)

Rattachement

¹ Une commission cantonale d'éthique de la recherche est instituée (ci-après : la commission d'éthique). Elle est rattachée administrativement au département.

Surveillance

² En sa qualité de commission officielle, la commission d'éthique est placée sous la surveillance du Conseil d'Etat.

Art. 63 Recherche sur l'être humain – Fonctionnement de la commission d'éthique (nouvelle teneur)***Composition***

¹ La commission d'éthique est composée conformément à l'article 1 de l'ordonnance fédérale d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 20 septembre 2013.

² La commission d'éthique peut constituer en son sein des sous-commissions, notamment pour évaluer les protocoles de recherche et surveiller leur exécution.

Fonctionnement

³ Le Conseil d'Etat fixe sa composition et ses règles de fonctionnement par voie réglementaire.

Art. 64 Recherche sur l'être humain – Compétences et émoluments (nouvelle teneur)***Champ de compétence***

¹ La commission d'éthique exerce en toute indépendance les compétences qui lui sont attribuées par le droit fédéral et cantonal. Elle ne reçoit aucune instruction de l'autorité de surveillance.

² La commission d'éthique est compétente pour :

- a) les projets de recherche réalisés dans le canton de Genève;
- b) tout projet de recherche multicentrique si le lieu d'activité du coordinateur se trouve à Genève;
- c) octroyer l'autorisation relative à la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche à défaut de consentement au sens de l'art. 34 de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011 (ci-après : LRH).

Tâches

³ La commission d'éthique est chargée des tâches suivantes :

- a) vérifier si les projets de recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques prescrites par la LRH;
- b) vérifier si la protection des personnes concernées est assurée (art. 51 LRH);
- c) surveiller l'exécution des projets de recherche par sondage;
- d) révoquer ou suspendre l'autorisation, ou subordonner la poursuite du projet de recherche à des conditions supplémentaires, si la sécurité ou la

santé des personnes concernées sont compromises ou pour tout autre motif conforme à la lettre a du présent alinéa;

- e) conseiller les chercheurs sur les questions éthiques notamment et prendre position, à leur demande, sur des projets non soumis à la LRH.

Emoluments

⁴ Le département prélève des émoluments pour l'évaluation et le suivi des dossiers traités par la commission d'éthique.

Art. 2 **Entrée en vigueur**

La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa promulgation dans la Feuille d'avis officielle.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames et
Messieurs les députés,

« There is never such thing as too little money in ethics »
(L'éthique est toujours le parent pauvre)
Benjamin Freedman, père de la bioéthique

L'année 2016 avait été marquée par l'affaire dite « des îlots » : les îlots de Langerhans produisent de l'insuline et peuvent être isolés à partir du pancréas. Leur transplantation est un des fleurons des HUG et permet d'améliorer le traitement des pires cas de diabète. Cependant, il arrive qu'après isolation ces îlots s'avèrent inaptes à la greffe. Dans ces cas, le laboratoire de transplantation les a mis à disposition de chercheurs de laboratoire. La commission d'éthique compétente avait approuvé cette pratique en 2005, approbation tacitement reconduite depuis. Cependant, des voix s'étaient élevées en 2016 contestant la licéité de la procédure : des donateurs ou leurs proches auraient consenti à la transplantation mais non à la recherche.

Cette situation nous avait conduits, en février 2017, au dépôt de la proposition de motion 2371 « pour une clarification de la gouvernance et de l'organisation de la recherche au sein des Hôpitaux universitaires de Genève ».

Cette motion s'appuyait notamment sur un argument présenté par la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER) dans son bulletin de février 2017 en page 2 :

Problèmes soulevés par l'affaire des îlots

Le rôle de la CCER : l'attente du public est que la CCER surveille l'exécution des projets de recherche. Mais avec un mandat chancelant et sans ressources additionnelles, cette attente est difficile à satisfaire.

Il apparaît aujourd'hui qu'aucune instance ne surveille l'exécution des projets de recherche, ni la direction de l'enseignement et de la recherche des HUG, ni la CCER. Une fois les projets de recherche autorisés par la CCER, ils peuvent se réaliser sans suivi ni contrôle externe et indépendant.

En effet, le règlement cantonal de la CCER du 1^{er} juin 2015, établi conformément à la législation fédérale, notamment les art. 51 et suivants de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et ses ordonnances d'exécution ainsi que l'art. 3 du règlement

d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH), ne donne pas clairement le mandat à la CCER de surveiller l'exécution des projets de recherche.

Cette lacune a contribué à entretenir le flou quant à la documentation de la volonté des donneurs de pancréas, à l'origine de l'affaire dite « des îlots ».

La question s'est aussi posée de savoir si la surveillance de l'exécution des projets de recherche aurait pu être confiée à direction de l'enseignement et de la recherche des HUG. La réponse est non : cette direction n'est compétente que pour tout ce qui se déroule au sein des HUG ; elle n'a aucune compétence pour des activités se déroulant en dehors de cette institution. Or, il arrive que des projets de recherche sur l'être humain soient conduits par des groupes exerçant dans d'autres institutions genevoises que les HUG. De plus, s'agissant de surveillance, il est préférable, dans le respect des règles de bonne gouvernance, que cette surveillance soit réalisée par une instance extérieure et indépendante des chercheurs.

Le présent projet de loi a pour but de renforcer la sécurité juridique en élevant la disposition concernant la CCER, du niveau réglementaire au niveau législatif, d'une part, et en précisant son mandat, notamment avec l'art. 64 alinéa 3 lettre c, *surveiller l'exécution des projets de recherche par sondages*, d'autre part.

Cette nouvelle tâche de surveillance d'exécution porte sur un grand nombre de projets de recherche. La CCER reçoit environ 300 nouvelles demandes par an. La durée moyenne d'un projet est de 3 ans, cela fait environ 900 projets en cours dont l'exécution devra être surveillée.

Pour exécuter cette surveillance de manière efficiente, sans devoir mettre un contrôleur derrière chaque projet, ce qui serait hors de prix et inutile, ou d'imposer des délais de contrôle si longs que la recherche clinique serait paralysée, il est tout à fait acceptable de procéder par sondages.

La CCER devra toutefois bénéficier des moyens financiers suffisants pour effectuer cette tâche supplémentaire.

Compte tenu de ces arguments, nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les députés, de réserver un bon accueil au présent projet de loi.

Conséquences financières

Charges et couvertures financières / économies attendues

La charge supplémentaire estimée est d'environ 90 000 F : le président de la commission sera amené à augmenter légèrement son taux d'activité et un-e collaborateur-trice scientifique à temps partiel devra être engagé-e.

Ce surcoût pourrait être mis à la charge des investigateurs par une augmentation des émoluments, mais cette issue n'est pas souhaitable, car elle aurait pour effet d'accroître le coût de la recherche alors que ces activités peinent déjà à trouver les financements nécessaires. Il ne faudrait pas en arriver à décourager les chercheurs.

Le bénéfice attendu est d'ordre qualitatif : la surveillance de l'exécution des projets de recherche, même par sondages, aura un effet favorable sur la l'efficiency de la recherche.

Commentaires par articles

Art. 62 Recherche sur l'être humain – Commission d'éthique (nouvelle teneur)

Cet article précise que la CCER est une commission officielle conformément à la loi genevoise sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009, et au règlement sur les commissions officielles.

Art. 63 Recherche sur l'être humain – Fonctionnement de la commission d'éthique (nouvelle teneur)

Cet article rappelle que les commissions d'éthique de la recherche sont instaurées par le droit fédéral. Il précise que la commission d'éthique peut constituer en son sein des sous-commissions, notamment pour évaluer les protocoles de recherche et surveiller leur exécution. Il renvoie au règlement du Conseil d'Etat la fixation de sa composition et l'énoncé de ses règles de fonctionnement.

Art. 64 Recherche sur l'être humain – compétences et émoluments (nouvelle teneur)

Cet article s'inspire en grande partie de l'actuel règlement cantonal de la CCER qui sera dorénavant inscrit dans la loi, en ajoutant une précision essentielle au mandat de ladite commission, le point le plus important de ce projet de loi : l'art. 64 alinéa 3 lettre c : *surveiller l'exécution des projets de recherche par sondages*.