

Proposition présentée par les députés :

M^{mes} et MM. Pierre Conne, Nathalie Fontanet, Charles Selleger, Nathalie Schneuwly, Jean Romain, Alexis Barbey, Raymond Wicky, Nathalie Hardyn, Antoine Barde, Bénédicte Montant, Beatriz de Candolle, Simone de Montmollin, Jacques Béné, Patrick Malek-Asghar, Alexandre de Senarclens, Michel Ducret, Yvan Zweifel, Serge Hiltbold, Murat Julian Alder, Céline Zuber-Roy, Bernhard Riedweg

Date de dépôt : 24 février 2017

Proposition de motion

pour une clarification de la gouvernance et de l'organisation de la recherche au sein des Hôpitaux universitaires de Genève

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

- l'article de la Tribune de Genève du 22 avril 2004 intitulé « Un médecin dénonce l'utilisation de tissus humains pour la recherche » ;
- la directive interne des HUG du 30 mars 2004, intitulée « Prélèvement et/ou utilisation d'organes, de tissus, de cellules ou tout autre matériel biologique sur l'être humain à des fins de recherche et d'enseignement » ;
- la directive interne des HUG du 2 novembre 2004, intitulée « Gestion administrative et financière des études cliniques conduites dans les Hôpitaux Universitaires de Genève », qui stipule que l'investigateur est responsable de la réalisation, de la gestion administrative et du contrôle financier des études cliniques qu'il conduit et qu'il est le seul interlocuteur du promoteur financier de l'étude ;
- la pratique du laboratoire de transplantation des HUG, consistant, depuis 2005, à mettre à disposition de chercheurs des cellules pancréatiques qui s'avèrent inaptes à la greffe après isolation ;
- la participation du laboratoire de transplantation des HUG à la plateforme européenne de transplantations de cellules pancréatiques ;

- le rôle du comité d'éthique NAC (Neurosciences cliniques et Dermatologie ; Anesthésie, Pharmacologie, Soins intensifs chirurgicaux ; Chirurgie) des HUG à partir de 2005 jusqu'à sa disparition consécutive à la création de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER) en 2014 ;
- la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et le règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH) du 1^{er} janvier 2014 qui, notamment, instaurent les commissions cantonales d'éthique pour la recherche ;
- le règlement de la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER) du canton de Genève du 1^{er} juin 2015 ;
- le règlement sur la collaboration hospitalo-universitaire et le statut du corps professoral qui dispose notamment qu'au sein des HUG, le doyen exerce la fonction de directeur du domaine de la formation et de la recherche ;
- le Centre de recherche clinique des HUG (CRC) ;
- le communiqué de presse des HUG du 12 octobre 2016 intitulé « Les HUG enquêtent sur le laboratoire de thérapie cellulaire et resserrent sa gestion » ;
- le communiqué de presse des HUG et de l'Université de Genève du 2 décembre 2016 intitulé « Utilisation des îlots de Langerhans à des fins de recherche » ;
- la réponse du Conseil d'Etat du 14 décembre 2016 à la question écrite urgente « La recherche au sein des HUG sur le pancréas respecte-t-elle le consentement des donneurs ? » (QUE 555-A) faisant état de plusieurs enquêtes et audits depuis juillet 2015 ;
- le bulletin trimestriel n° 5 de février 2017 de la commission d'éthique de la recherche intitulé « L'affaire dite "des îlots" » ;
- que le DEAS a été saisi de cette problématique depuis près d'une année en la personne de son chef de département, sans qu'aucune clarification permettant à la fois d'apaiser les esprits et de redonner confiance à la population dans la recherche sur l'être humain et les dons d'organes pratiqués aux HUG ne soit apportée ;
- que la Cour des comptes s'est saisie d'un audit portant sur la gouvernance des HUG ;
- que le Ministère public diligente actuellement une enquête pénale portant sur des actes commis dans le domaine des prélèvements de tissus humains et des greffes d'organes ;

invite la Commission de contrôle de gestion

- à fournir au Grand Conseil un rapport complet, historique et actualisé, sur la gouvernance et l'organisation de la recherche aux HUG et répondant notamment aux interrogations suivantes :
 - La commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER) n'étant ni une commission d'enquête ni une commission de surveillance, et le rôle de l'investigateur d'une recherche clinique étant stipulé dans le règlement concerné des HUG, comment les HUG, respectivement la faculté de médecine, ont-ils assuré le bon déroulement de ces recherches cliniques ? Si des failles ont été constatées, et si oui lesquelles, comment ont-elles été comblées et quand ?
 - Le laboratoire de transplantation des HUG a mis à disposition de chercheurs des cellules pancréatiques initialement prélevées dans un but de transplantation et non de recherche. Le comité d'éthique NAC (Neurosciences cliniques et Dermatologie ; Anesthésie, Pharmacologie, Soins intensifs chirurgicaux ; Chirurgie) des HUG, compétent alors, a approuvé cette pratique en 2005, pour une période limitée à trois ans, limite oubliée par la suite et poursuivie tacitement sans autorisation depuis. Cette reconduction tacite était-elle par ailleurs la règle ? L'autorisation initiale n'aurait-elle pas dû être suspendue jusqu'à nouvelle autorisation ? Un amendement pour la continuation de cette pratique a-t-il été déposé ? Quelle instance des HUG ou de la faculté de médecine était-elle responsable de requérir un rapport de fin d'étude, ou un rapport intermédiaire, en temps utile ? Comment la volonté des donateurs a-t-elle été recueillie et respectée ?
 - Le projet, consistant à mettre à disposition de chercheurs des cellules pancréatiques initialement prélevées dans un but de transplantation et non de recherche, respectait-il le cadre légal de l'époque ? Était-il conforme aux directives des HUG concernant l'utilisation de tissus humains à des fins de recherche et la gestion administrative des études cliniques ?
 - Les directives concernant l'utilisation de tissus humains à des fins de recherche et la gestion administrative des études cliniques, établies en 2004, ont-elles été réactualisées :
 - lors de l'entrée en vigueur de la LRH ?
 - suite aux premiers constats que la pratique ne donnait pas toutes les certitudes sur la volonté des donateurs ?

- à d'autres occasions ?
- Comment sont assurés aujourd'hui le respect de ces directives et, dans ce cadre, le contrôle des flux financiers entre les HUG et la faculté de médecine ?
- Quels sont les lois et les règlements ou directives qui cadrent la collaboration européenne en matière de prélèvements, d'échanges et de greffes d'îlots ? Au sein des HUG et/ou de la faculté de médecine, qui en assure le respect, concernant notamment la volonté des donneurs, l'anonymisation des échantillons les aspects financiers ?
- La commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CCER) qualifie elle-même son mandat de « chancelant » et, sachant qu'il n'y a qu'un pas de « chancelant » à « entorse », quelles dispositions le Conseil d'Etat et, pour lui, le
-
- DEAS, a-t-il prises afin de donner corps et compétence à une commission de cette importance ?
- à tenir le Grand Conseil informé de l'issue de cette affaire en mettant à sa disposition, une fois les travaux terminés, les conclusions des différents rapports d'audits sur le sujet.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames et
Messieurs les députés,

Depuis plusieurs mois, la presse et les HUG se font l'écho de ce qui est aujourd'hui commun d'appeler l'affaire « des îlots ».

En effet, le bulletin trimestriel n° 5 de février 2017 de la commission cantonale d'éthique de la recherche s'intitule *L'affaire dite « des îlots »*.

C'est la prise de connaissance de ce bulletin, public, venant s'ajouter à de nombreuses autres informations inquiétantes sur les « îlots », mais qui concernent aussi plus largement les HUG (audits internes aux HUG ; audit de la Cour des comptes ; instruction pénale) qui est la goutte faisant déborder le vase et nous conduit à la présente proposition de motion.

Pour s'en convaincre, il suffit de lire la conclusion du bulletin de la commission cantonale d'éthique mentionnée ci-dessus car ladite commission met précisément l'accent sur ce qui nous semble le plus important dans ce domaine, le respect de la volonté des donneurs d'organes et de tissus humains :

« [...], aux yeux de la commission cantonale d'éthique de la recherche, il est nécessaire d'augmenter la certitude sur la volonté des donneurs à l'avenir. En effet, le consentement du sujet de recherche est un principe fondamental de l'éthique de la recherche. La commission cantonale d'éthique de la recherche aimerait aboutir à une situation sans aucune ambiguïté. [...].

Une prolongation [du projet de recherche, ndr] sera possible à condition que les procédures de consentement soient révisées. [...] ».

Ces propos entretiennent le doute quant au fait de savoir comment était respectée la volonté des donneurs d'organes.

Ce flou, auquel s'ajoutent de nombreux articles de presse sur la question, pourrait fragiliser la confiance de la population dans un domaine de santé publique sensible et prioritaire, celui des dons d'organes qui permettent de sauver des vies.

Il n'est pas souhaitable que ces incertitudes perdurent, raison pour laquelle nous proposons au Grand Conseil de se saisir de cette problématique.

A ce stade, nous demandons à être informés, non seulement sur le déroulement de cette affaire dite « des îlots », mais surtout sur la gouvernance et l'organisation de la recherche au sein des Hôpitaux universitaires de Genève, particulièrement sur la manière dont le

consentement des patients est obtenu et validé et comment les flux financiers sont gérés dans cette interface mouvante que représente la frontière entre le monde hospitalier et le monde académique.

Au vu de ces explications, les motionnaires prient Mesdames et Messieurs les députés de réserver un bon accueil à cet objet parlementaire.