

Projet présenté par le Conseil d'Etat

Date de dépôt : 22 avril 2015

Projet de loi modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03)

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. 61 Recherche sur l'être humain – Principes (nouvelle teneur avec modification de la note)

Toute recherche sur l'être humain doit être conduite en respect des dispositions de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011, et de ses ordonnances, le Conseil d'Etat fixant les modalités d'application de ladite loi.

Art. 62 Recherche sur l'être humain – Commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note)

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

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 – Composition de la commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note)

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. Elle comprend au maximum

40 membres. Pour le surplus, le Conseil d'Etat fixe sa composition et ses règles de fonctionnement par voie réglementaire.

² La commission d'éthique peut constituer en son sein des sous-commissions pour évaluer les protocoles de recherche.

Art. 64 Recherche sur l'être humain – Emoluments (nouvelle teneur avec modification de la note)

Le département peut prélever des émoluments pour l'évaluation des dossiers traités par la commission d'éthique.

Art. 2 Modification à une autre loi

La loi sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009 (A 2 20), est modifiée comme suit :

Art. 6. al. 2, lettre e (nouvelle)

² Font exception les commissions suivantes :

- e) la commission cantonale d'éthique de la recherche, instituée par la loi sur la santé, du 7 avril 2006.

Art. 3 Entrée en vigueur

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

Certifié conforme

La chancelière d'Etat : Anja WYDEN GUELPA

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames et
Messieurs les Députés,

La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011 (LRH; RS 810.30), est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014. Auparavant, la législation en vigueur en Suisse dans ce domaine était disparate et incomplète (hormis dans certains domaines tels que la recherche avec des produits thérapeutiques). Ainsi, plusieurs cantons avaient créé des dispositions légales permettant de compléter les exigences fédérales.

La nouvelle loi fédérale exige notamment des cantons qu'ils instaurent une commission cantonale d'éthique pour la délivrance d'une autorisation pour la recherche ou pour la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles en matière de santé.

Afin de ne pas péjorer la recherche sur le canton de Genève, un règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH; K 4 06.02), découlant directement des règles fédérales, a déjà été adopté et est entré en vigueur au 1^{er} janvier 2014, simultanément à la LRH. Cela a permis à la commission d'éthique – qui dépendait jusque-là des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG) – d'être désormais rattachée au département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé (ci-après : DEAS), conformément aux exigences fédérales demandant que les commissions d'éthique soient indépendantes. Ainsi, elle a pu poursuivre ses activités sans interruption.

Cette thématique était en outre traitée par les articles 61 à 64 de la loi sur la santé, du 7 avril 2006 (LS; K 1 03), et par le règlement sur la recherche biomédicale avec des personnes, du 22 août 2006 (RRBP; K 4 05.20). Si ce dernier règlement a été abrogé lors de l'adoption du RaLRH, il convient désormais d'adapter également les dispositions légales contenues dans la LS aux nouvelles exigences fédérales.

Au lieu de supprimer purement et simplement les articles 61 à 64 de la LS, le Conseil d'Etat propose de les modifier pour donner une véritable assise légale cantonale à la recherche se déroulant dans le canton ainsi qu'à la commission d'éthique, qui est une commission officielle au sens de la loi sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009 (LCOF; A 2 20).

Le Conseil d'Etat renonce en outre à tenir un registre des sujets de recherche ainsi que prévu par l'actuel article 63 LS. Un tel registre n'est pas prévu par la LRH. Or, de tels registres, destinés à s'assurer que des

volontaires sains ne participent pas simultanément à plusieurs recherches, n'ont de sens que s'ils sont mis en place au niveau national, voire même, pour Genève, au niveau international, le bassin de recrutement excédant largement les frontières cantonales.

Commentaire article par article

Article 61

Cet article a pour objet d'ancrer le dispositif prévu par la LRH dans la législation cantonale. Les modalités d'exécution sont celles prévues dans le RaLRH.

Il convient de préciser que la LRH confère aux commissions d'éthique un pouvoir décisionnel.

Article 62

Cet article ancre dans la loi cantonale la commission cantonale d'éthique de la recherche, qui est chargée d'évaluer les protocoles de recherche se déroulant sur le canton et qui n'était prévue, sur le plan cantonal, que dans le RaLRH. Selon la LRH fédérale, les commissions d'éthique doivent être indépendantes. Il n'était donc pas possible que la commission dépende des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Elle est dès lors rattachée au département chargé de la santé, plus précisément au service du pharmacien cantonal, de la direction générale de la santé.

Comme cette commission est une commission officielle au sens de la LCOF et de son règlement d'application, elle est sous la surveillance du Conseil d'Etat, qui en nomme les membres.

Article 63

L'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 20 septembre 2013 (Org LRH; RS 810.308), prévoit que les personnes constituant la commission d'éthique possèdent des compétences spécifiques dans de nombreux domaines (médecine, psychologie, soins, pharmacie ou médecine pharmaceutique, biologie, biostatistique, éthique et droit (protection des données incluses). Il importe également que différentes spécialités médicales soient représentées. De plus, vu le nombre de protocoles présentés par an (environ 300), la commission doit pouvoir se réunir fréquemment. Il est ainsi prévu de conserver l'organisation mise en

place par les HUG lorsque ladite commission leur était rattachée. Dès lors, pour garantir son bon fonctionnement, compte tenu des absences et des récusations ainsi qu'une bonne représentativité des disciplines et le respect des délais prescrit par la LRH, la commission doit compter plus que les 20 membres maximum prévus par la LCOF et des sous-commissions doivent pouvoir être créées. Pour cette raison, le projet de modification de la LS prévoit au maximum 40 membres, soit le nombre effectif depuis plusieurs années.

Article 64

Cet article prévoit que des émoluments sont perçus pour l'étude des protocoles. Le règlement fixant les émoluments perçus par le DEAS et ses services, du 22 août 2006 (REmDEAS; K 1 03.04), est modifié en conséquence.

Art. 2 *Modification à une autre loi*

La loi sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009 (A 2 20), est modifiée comme suit :

Art. 6, al. 2, lettre e (nouveau)

Etant donné que pour fonctionner de manière optimale la commission doit comporter plus que les 20 membres fixés par la LCOF, il convient de l'ajouter à la liste des exceptions prévues à l'article 6, alinéa 2, de cette même loi.

Au bénéfice de ces explications, nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les Députés, de réserver un bon accueil au présent projet de loi.

Annexes :

- 1) *Tableau synoptique*
- 2) *Planification des charges et revenus de fonctionnement découlant du projet*

Tableau comparatif
Projet de loi modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03)

Loi sur la santé (LS) du 7 avril 2006	K 1 03 Projet de loi modifiant la loi sur la santé du 7 avril 2006	K 1 03
<p>Art. 61 Recherche biomédicale avec des personnes – Principes</p> <p>¹ Toute recherche biomédicale impliquant des personnes doit être menée conformément aux règles des bonnes pratiques des essais cliniques et épidémiologiques, reconnues au niveau national, dont le but est de garantir la protection des sujets de recherche et d'assurer la qualité des résultats.</p> <p>² Une recherche biomédicale impliquant des personnes doit en particulier respecter les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'investigateur responsable est titulaire d'un diplôme fédéral de médecin ou de médecin dentiste ou d'un diplôme équivalent et a l'autorisation de pratiquer la médecine ou la médecine dentaire; b) les risques prévisibles pour les sujets de recherche ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche; c) toutes les mesures nécessaires ont été prises pour protéger la santé, le bien-être et les droits des sujets de recherche, le promoteur, l'investigateur et, le cas échéant, l'organisme de recherche ayant convenu dans l'intérêt des sujets des modalités visant à prévenir tout dommage dans le cadre de la recherche et veillé en particulier à garantir le suivi médical des sujets; d) la protection des données relatives aux sujets de recherche est garantie; e) les sujets de recherche ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit ou attesté par écrit, après avoir été informés notamment sur la nature et le but de la recherche, l'ensemble des contraintes, des actes et des analyses impliqués, l'existence éventuelle d'autres traitements que ceux qui sont prévus dans la recherche, les risques et les inconvénients prévisibles, les bénéfices potentiels, leur droit à une compensation en cas de dommages imputables à la recherche, leur droit de retirer leur consentement à tout moment sans préjudice pour la poursuite des soins; f) la recherche a obtenu l'avis favorable de la ou des commissions d'éthique de la recherche compétentes. 	<p>Art. 1 Modifications La loi sur la santé, du 7 avril 2006, est modifiée comme suit :</p> <p>Art. 61 Recherche sur l'être humain – Principes (nouvelle teneur avec modification de la note) Toute recherche sur l'être humain doit être conduite en respect des dispositions de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, du 30 septembre 2011, et de ses ordonnances, le Conseil d'Etat fixant les modalités d'application de ladite loi.</p>	

<p>3 Toute recherche biomédicale qui n'est pas obligatoirement notifiée à une autorité nationale doit l'être à l'autorité cantonale compétente, selon la procédure fixée par le Conseil d'Etat.</p> <p>4 Pour le surplus, les dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, du 15 décembre 2000, sont applicables à toute recherche biomédicale.</p>	<p>Art. 62 Recherche biomédicale avec des personnes – Conflits d'intérêt</p> <p>1 Le promoteur, l'investigateur et, le cas échéant, l'organisme de recherche doivent informer la commission d'éthique de la recherche compétente des conflits d'intérêts, de nature financière ou autre, qui peuvent influencer le déroulement de la recherche, l'analyse et la publication des résultats, ainsi que les mesures adoptées afin d'en prévenir les effets.</p> <p>2 Une recherche ne peut être entreprise que si l'investigateur a un droit d'accès à toutes les données brutes et si sa liberté de publier les résultats obtenus, positifs ou négatifs, est garantie.</p> <p>3 L'investigateur rend public par tout moyen approprié les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.</p>	<p>Art. 62 Recherche sur l'être humain – Commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note)</p> <p>¹ Une commission cantonale d'éthique de la recherche est instituée (ci-après : commission d'éthique). Elle est rattachée administrativement au département.</p> <p>² En sa qualité de commission officielle, elle est placée sous la surveillance du Conseil d'Etat.</p>	<p>Art. 63 Recherche sur l'être humain – Composition de la commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note)</p> <p>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. Elle comprend au maximum 40 membres. Pour le surplus, le Conseil d'Etat fixe sa composition et ses règles de fonctionnement par voie réglementaire.</p> <p>² La commission d'éthique peut constituer en son sein des sous-commissions pour évaluer les protocoles de recherche.</p>
<p>Art. 63 Sujets de recherche</p> <p>1 Il est créé un registre des sujets de recherche afin de s'assurer que ceux-ci ne participent pas simultanément à plusieurs recherches impliquant des personnes et respectent le délai d'attente entre chaque recherche à laquelle ils participent.</p> <p>2 Doit être inscrite dans le registre des sujets de recherche toute personne qui participe à une recherche sans bénéfice direct attendu pour sa santé (volontaire sain).</p> <p>3 Le Conseil d'Etat peut étendre le champ d'application du registre à d'autres recherches que celles mentionnées à l'alinéa 2. Il règle en outre le détail de l'organisation, du financement et du contrôle du registre des sujets de recherche.</p>	<p>Art. 64 Recherche biomédicale avec des personnes – Commission d'éthique de la recherche</p> <p>1 La commission d'éthique de la recherche compétente procède à l'évaluation éthique des projets de recherche et en vérifie la qualité scientifique. Ce faisant, elle veille à préserver les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche conformément aux règles reconnues des bonnes pratiques des essais cliniques et épidémiologiques.</p>	<p>Art. 64 Recherche sur l'être humain – émoluments (nouvelle teneur avec modification de la note)</p> <p>Le département peut prélever des émoluments pour l'évaluation des dossiers traités par la commission d'éthique.</p>	

<p>² La commission d'éthique accorde une attention toute particulière aux recherches impliquant des populations vulnérables ou en situation d'urgence médicale.</p> <p>³ Le Conseil d'Etat fixe les exigences que doivent remplir ces commissions, en particulier le détail de leur compétence, leur composition, la procédure de désignation de leurs membres, leur mode de fonctionnement, leur financement et la procédure de surveillance dont elles font l'objet.</p> <p>⁴ Le département autorise les commissions d'éthique de la recherche compétentes.</p>	
<p>Art. 6 Nombre maximal de membres</p> <p>¹ Les commissions entrant dans le champ d'application de la présente loi ne doivent pas comporter plus de 20 membres titulaires.</p> <p>² Font exception les commissions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la conférence de l'instruction publique, instituée par la loi sur l'instruction publique, du 6 novembre 1940; b) la commission consultative de l'intégration des enfants ou jeunes à besoins éducatifs particuliers ou handicapés, instituée par la loi sur l'intégration des enfants et des jeunes à besoins éducatifs particuliers ou handicapés, du 14 novembre 2008; c) le conseil interprofessionnel pour la formation, ainsi que les commissions de formation professionnelle, institués par la loi sur la formation professionnelle, du 15 juin 2007; d) la commission consultative cantonale pour l'aménagement du territoire, instituée par la loi d'application de la loi fédérale sur l'aménagement du territoire, du 4 juin 1987. 	<p>Art. 2 Modification à une autre loi La loi sur les commissions officielles, du 18 septembre 2009, est modifiée comme suit:</p> <p>Art. 6, al. 2, let. e (nouveau)</p> <p>e) la commission cantonale d'éthique de la recherche, instituée par la loi sur la santé, du 7 avril 2006.</p>
	<p>Art. 3 Entrée en vigueur La présente loi entre en vigueur le lendemain de sa promulgation dans la Feuille d'avis officielle.</p>

PLANIFICATION DES CHARGES ET REVENUS DE FONCTIONNEMENT DÉCOULANT DU PROJET
Projet de loi modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03)

Projet présenté par le département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé

<i>(montants annuels, en millions de F)</i>	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	dès 2022
TOTAL charges de fonctionnement	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Charges de personnel [30]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Biens et services et autres charges [31]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Charges financières	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Intérêts [34]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Amortissements [33 + 366 - 466]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Subventions [363+369]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Autres charges [30-36]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
TOTAL revenus de fonctionnement	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Revenus [40 à 46]	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
RESULTAT NET FONCTIONNEMENT	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Remarques :

Pas d'impact financier

Date et signature du responsable financier :

01-04-2015

