

Date de dépôt : 21 décembre 2015

Rapport

de la Commission de la santé chargée d'étudier le projet de loi du Conseil d'Etat modifiant la loi sur la santé (LS) (K 1 03)

Rapport de M. Pierre Gauthier

Mesdames et
Messieurs les députés,

Le Grand Conseil a chargé la Commission de la santé d'étudier le projet de loi 11645 afin de 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).

Elle l'a étudié lors de sa séance du 11 décembre 2015 sous la présidence de M. Thomas Bläsi. Le procès-verbal a été tenu par M. Sébastien Pasche, que nous remercions pour l'excellence de son travail.

Audition de M. Adrien Bron, directeur général de la santé, accompagné de M^{me} Anne Etienne, secrétaire adjointe du département de l'emploi, des affaires sociales et de la santé

M. Bron souligne que ce projet de loi est simple et formel. La nouvelle loi fédérale sur la recherche sur l'être humain instaure des commissions cantonales de la recherche. En vertu de cette nouvelle loi, le département a modifié la commission cantonale d'éthique de la recherche qui était auparavant rattachée aux HUG pour tous les projets du domaine hospitalo-universitaire. Cette commission a fusionné avec la commission d'éthique de la recherche de l'Association des médecins de Genève. Ces deux commissions sont placées sous l'égide de la Direction générale de la santé, comme le prévoit la nouvelle loi fédérale.

Le projet de loi corrige la loi cantonale existante. Il abroge les articles concernant la commission d'éthique et introduit des articles conformes à la loi fédérale sur l'éthique de la recherche. Depuis l'entrée en vigueur de cette loi en 2014, un règlement cantonal permet l'application directe de cette nouvelle norme fédérale. Toutefois, il est nécessaire d'adapter le dispositif législatif actuel et, par la suite, d'adapter le règlement relativement au nombre de membres de la commission.

En effet, la commission cantonale d'éthique de la recherche est une commission officielle soumise à la loi générale sur les commissions officielles. La loi prévoit que les commissions officielles ne comprennent que 20 membres au maximum. Or, le nombre élevé de protocoles soumis à l'examen des experts oblige la commission cantonale d'éthique à fonctionner avec 40 membres et plusieurs sous-commissions. C'est pourquoi le département introduit une disposition spéciale dans le projet de loi afin que la commission cantonale d'éthique et de recherche soit composée de 40 membres au maximum.

Questions des commissaires et réponses des auditionnés

A une question, M. Bron souligne que les nombreux articles à abroger ont été remplacés et que les abrogations ne sont pas mentionnées explicitement dans le projet de loi.

A la question de savoir quelle autorité nommera les membres de la commission, M. Bron répond que le Conseil d'Etat continuera à nommer les membres.

A la question de la rémunération des membres de la commission et des flux financiers internes, sachant que les protocoles de recherche sont généralement financés par les firmes pharmaceutiques, M. Bron explique que les commissaires sont rémunérés aux tarifs prévus par la loi. De plus, les émoluments prévus pour chaque protocole font plus que couvrir les rémunérations des commissaires. M^{me} Etienne ajoute que les tarifs sont différenciés entre recherche privée et recherche subventionnée.

A la question des critères de nomination des membres de la commission, M. Bron explique que les critères sont fixés par le règlement et qu'il convient de se référer à l'ordonnance fédérale. Il ajoute qu'il y a des représentants des différents domaines de la recherche, des représentants indépendants et des représentants de l'éthique médicale. Le but est que les examens des protocoles soient faits par un panel suffisamment vaste de personnes compétentes.

A la question des moyens que l'Etat se donne pour garantir l'indépendance de la commission, M. Bron précise que l'ordonnance fédérale prévoit notamment la garantie de l'indépendance des jugements éthiques. C'est la cause de la demande de soumettre la commission à la tutelle de l'administration cantonale. Le département fait un examen au moment de la préparation de l'arrêté de nomination, de manière à ce qu'il y ait un équilibre entre les différents intérêts en présence et qu'il y ait les compétences adéquates pour pouvoir juger et jauger les protocoles de recherche.

A une question revenant sur le sujet des rémunérations, M. Bron précise que les émoluments sont généralement fixés dans la limite maximale des fourchettes prévues. Concernant les enjeux différents entre recherche privée et universitaire, M. Bron précise que, lorsqu'il s'agit de recherche privée, les tarifs sont adaptés à l'enjeu de la commercialisation de la recherche.

A la question relative à la suppression du registre des sujets mentionnée dans l'exposé des motifs du projet, M. Bron indique que les commissions d'éthique cantonales se coordonnent au niveau suisse. Elles disposent d'une base de données commune et d'un système d'information commun. Cela est régi par les accords entre commissions cantonales et non plus par le droit cantonal. Les registres continuent à exister et sont partagés avec les autres commissions cantonales, afin d'éviter les examens à double de sujets parallèles.

M^{me} Etienne revenant sur la question de la composition de la commission relève que l'ordonnance fédérale prévoit que la commission d'éthique est constituée de personnes disposant de connaissances spécifiques dans les domaines de la médecine, de la psychologie, des soins, de la pharmacie ou de la médecine pharmaceutique, de la biologie, de la bio statistique, de l'éthique et du droit, protection des données incluses.

Le Président soumet au vote le PL 11645 :

Entrée en matière : *pas d'opposition, adopté*

Titre et préambule : *pas d'opposition, adopté*

Art. 1 Modifications : *pas d'opposition, adopté*

Art. 61 Recherche sur l'être humain – Principes (nouvelle teneur avec modification de la note) : *pas d'opposition, adopté*

Art. 62, Recherche sur l'être humain – Commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note) : *pas d'opposition, adopté*

Art. 63, Recherche sur l'être humain – Composition de la commission d'éthique (nouvelle teneur avec modification de la note) : *pas d'opposition, adopté*

Art. 64, Recherche sur l'être humain – Emoluments (nouvelle teneur avec modification de la note) : *pas d'opposition, adopté*

Art. 2 Modification à une autre loi : *pas d'opposition, adopté*

Art. 6. al. 2, lettre e (nouvelle) : *pas d'opposition, adopté*

Art. 3 Entrée en vigueur : *pas d'opposition, adopté*

Le PL 11645 est adopté à l'unanimité des membres présents.

Projet de loi (11645)

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.