

Date de dépôt : 14 décembre 2016

Réponse du Conseil d'Etat

à la question écrite urgente de M. Charles Selleger : La recherche au sein des HUG sur le pancréas respecte-t-elle le consentement des donneurs ?

Mesdames et
Messieurs les députés,

En date du 25 novembre 2016, le Grand Conseil a renvoyé au Conseil d'Etat une question écrite urgente qui a la teneur suivante :

Le 12 octobre 2016, les HUG publiaient un communiqué de presse qui indiquait qu'une enquête avait été réalisée sur les pratiques de leur laboratoire d'isolement et de transplantation cellulaire et en particulier sur les recherches portant sur des cellules pancréatiques dénommées îlots de Langerhans. Plus précisément, cette enquête avait pour but d'examiner que les îlots initialement destinés à la transplantation, n'étaient pas utilisés à des fins de recherche. Ce communiqué indique aussi que, bien que le département de chirurgie n'ait pas pris toutes les mesures nécessaires pour répondre formellement aux problématiques légales et d'éthique en la matière, l'enquête n'aurait pas laissé apparaître de pratique illégale dans le cadre de l'utilisation de ces îlots.

Le 18 octobre 2016, un article de la Tribune de Genève annonce que le journal a pu se procurer le rapport d'enquête en question. Cet article relève une citation tirée des conclusions du rapport qui affirme que ni l'aspect légal, ni l'aspect éthique, notamment, n'ont fait l'objet d'une gestion professionnelle basée sur la clarté, la transparence et la traçabilité entre 2007 et 2016. De plus, toujours selon cet article, il semblerait que la légalité des travaux de recherche sur les îlots de Langerhans ait été questionnée oralement en 2010 déjà, par Swisstransplant. Cette interpellation serait restée lettre morte jusqu'à ce que cette même institution en dépose une nouvelle, par écrit cette fois, au conseiller d'Etat Mauro Poggia durant le

printemps 2016. Swisstransplant indique que l'utilisation des îlots ne s'est pas toujours faite dans la légalité aux HUG et rappelle que les centres de transplantation reçoivent des instructions claires afin que, en l'absence de consentement du défunt concerné ou de ses proches, les organes non transplantables soient détruits et non pas utilisés pour la recherche.

Compte tenu de la contradiction entre le communiqué de presse des HUG, qui affirme qu'aucune pratique illégale n'a été constatée, et les informations de la Tribune de Genève, qui relèvent l'inverse, il est essentiel et légitime de poser certaines questions afin de déterminer si certaines pratiques potentiellement obscures ont eu lieu dans une institution étatique. Soit en l'espèce si, effectivement, des organes ou tissus, en l'occurrence des îlots de Langerhans, ont été utilisés à des fins de recherche, sans le consentement du défunt ou de son entourage. Il s'agirait cas échéant de pratiques graves, susceptibles de remettre en question la confiance des donateurs d'organes, de tissus et de cellules, respectivement de les décourager et d'affaiblir ainsi la transplantation et la recherche.

Au vu de ce qui précède, il est essentiel, d'une part, de clarifier ce qui s'est réellement produit et, d'autre part, de s'assurer que toutes les mesures ont été prises pour que cela ne se reproduise pas à l'avenir.

Mes questions sont donc les suivantes :

- 1) Des recherches sur des organes ou des tissus ont-elles eu lieu sans le consentement du donneur ou de son entourage ?*
- 2) Dans l'affirmative, quand respectivement la direction des HUG, son conseil d'administration, la commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) et le DEAS ont-ils été informés de ce grave dysfonctionnement, dans quels délais ont-ils réagi et comment ?*
- 3) Quelles mesures ont été prises respectivement par la direction des HUG, son conseil d'administration, la commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) et le DEAS afin de régulariser la situation et de s'assurer que la recherche au sein des HUG respecte strictement le cadre légal, notamment concernant le consentement du donneur ou de ses proches ?*
- 4) La question du flux financier a-t-elle été soumise à la commission cantonale d'éthique ?*
- 5) Finalement, si la découverte de ce dysfonctionnement émane d'un (ou d'une) lanceur(euse) d'alerte, quelles mesures ont été prises pour protéger cette personne en application de l'article 26 alinéa 3 de la constitution cantonale ?*

Que le Conseil d'Etat soit vivement remercié par avance pour les réponses qu'il apportera à la présente question écrite urgente.

RÉPONSE DU CONSEIL D'ÉTAT

1) Des recherches sur des organes ou des tissus ont-elles eu lieu sans le consentement du donneur ou de son entourage ?

La recherche sur les îlots de Langerhans non greffables a débuté en 1991, sous la responsabilité successive de diverses personnes. Cette recherche a été poursuivie dès 2004 par le P^r Berney avec l'accord de la commission d'éthique, accord renouvelé en 2005 et depuis lors jamais remis en question par ladite commission. Le consentement du donneur était considéré comme implicite, du fait de son accord de donner ses organes pour la transplantation.

En préambule, il faut préciser qu'aucun isolat d'îlot utilisable pour la transplantation n'a été employé pour la recherche. En date du 30 novembre 2016, dans le cadre de l'enquête en cours menée conjointement par les HUG et l'UNIGE, des faits potentiellement répréhensibles ont été mis au jour. En effet, l'utilisation d'un petit nombre d'échantillons pancréatiques de donneurs qui s'étaient apparemment opposés à leur usage à des fins de recherche ont été inclus dans une activité pouvant s'apparenter à de la recherche clinique. Ces faits ont été annoncés au Procureur général le 1^{er} décembre dernier. L'enquête déterminera ce qu'il en est véritablement.

Selon la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014, il convient de préciser que, pour l'utilisation des îlots non transplantables pour la recherche, deux situations se présentent :

- si le donneur (ou ses proches après son décès) s'est opposé formellement à l'utilisation des organes pour la recherche, cette utilisation est proscrite;
- si le donneur a, en revanche, consenti à la transplantation, mais ne s'est pas prononcé quant à l'utilisation des tissus pour la recherche, l'article 38 LRH peut être appliqué. Cet article stipule qu'une quantité minimale de tissus prélevés dans le cadre d'une transplantation peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement explicite ne soit nécessaire.

Enfin, le P^r Berney a sollicité un avis juridique auprès de l'Office fédéral de la santé publique, pour savoir si l'article 38 LRH était applicable dans le cas de sa recherche. Cet avis conclut que ces recherches sont admissibles et que la commission cantonale d'éthique de Genève pourrait autoriser cette importante recherche, pour autant que les conditions-cadres soient remplies. Ladite commission a été à nouveau sollicitée pour livrer un nouvel avis au sujet de ces recherches.

2) *Dans l'affirmative, quand respectivement la direction des HUG, son conseil d'administration, la commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) et le DEAS ont-ils été informés de ce grave dysfonctionnement, dans quels délais ont-ils réagi et comment ?*

La direction des HUG n'a été informée d'un problème potentiel de consentement à cette recherche que lors de la réception de la lettre envoyée par Swisstransplant à M. le Conseiller d'Etat Poggia. Contrairement à ce qui a été affirmé par différentes sources, la dénonciation faite par le P^r Bühler de son collègue Berney en juillet 2015 auprès de la direction ne concernait que la gestion financière du laboratoire. A aucun moment, le P^r Bühler, qui conduit également une recherche sur les îlots isolés par le laboratoire du P^r Berney, n'a dénoncé une quelconque irrégularité concernant la procédure du consentement, laquelle n'a jamais été mentionnée dans ces échanges.

Dès que la direction a eu connaissance de ce problème, le directeur général et le directeur médical ont immédiatement décrété, par courrier aux personnes concernées, une interruption de ces recherches.

Un audit externe a été sollicité, suivi, conformément au plan de recommandation, d'un audit conjoint complémentaire mené par les HUG et l'UNIGE.

Dans ce cadre, deux cas litigieux ont été découverts. Le Conseil d'administration a été nanti immédiatement et les faits ont été annoncés au procureur général le 1^{er} décembre 2016.

La CCER, quant à elle, a été saisie de ce dossier en novembre dernier par le P^r Berney, lequel a été reçu par son président. Suite à cette rencontre, une demande formelle concernant cette recherche a été envoyée à la CCER le 24 novembre 2016.

- 3) *Quelles mesures ont été prises respectivement par la direction des HUG, son conseil d'administration, la commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER) et le DEAS afin de régulariser la situation et de s'assurer que la recherche au sein des HUG respecte strictement le cadre légal, notamment concernant le consentement du donneur ou de ses proches ?***

Les mesures prises par la direction des HUG ont été la cessation de cette activité de recherche avec effet immédiat dès qu'elle a eu connaissance de cette controverse ainsi que l'information du président du conseil d'administration qui a, d'entente avec le directeur général et le doyen de la faculté de médecine, mandaté un audit externe de cette activité. Un audit complémentaire est en cours et le procureur général a été nanti de cette situation.

- 4) *La question du flux financier a-t-elle été soumise à la commission cantonale d'éthique ?***

A ce jour, cette question n'a pas été soumise à la commission cantonale d'éthique.

Toutefois, il faut relever que les compétences des commissions d'éthique définies par la LRH, à l'article 51, n'incluent pas l'examen des flux financiers.

- 5) *Finally, si la découverte de ce dysfonctionnement émane d'un (ou d'une) lanceur(euse) d'alerte, quelles mesures ont été prises pour protéger cette personne en application de l'article 26 alinéa 3 de la constitution cantonale ?***

Les conditions paraissent ici difficilement réunies pour qualifier les personnes qui ont dénoncé les problèmes de fonctionnement allégués de ce laboratoire comme des lanceurs d'alerte, l'un étant chef du département de chirurgie, et donc en position de prendre toute mesure adéquate pour régler ces problèmes en interne, l'autre étant responsable du laboratoire dans lequel est pratiquée la recherche sur les îlots et auteur de nombreux articles de recherche réalisés à partir de ces îlots non greffables.

Au bénéfice de ces explications, le Conseil d'Etat vous invite, Mesdames et Messieurs les Députés, à prendre acte de la présente réponse.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :
Anja WYDEN GUELPA

Le président :
François LONGCHAMP