



L'affaire dite « des îlots »

Introduction

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 permettent 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 dirigée par le Pr Berney les a mis à disposition de chercheurs de laboratoire. La Commission d'éthique compétente a approuvé cette pratique en 2005, approbation tacitement reconduite depuis.

Cependant, des voix se sont élevées en 2016 contestant la licéité de la procédure. En effet, les donneurs ou leurs proches avaient consenti à la transplantation mais non à la recherche. Le Conseiller d'Etat, Mauro Poggia, a demandé que la mise à disposition pour la recherche d'îlots inaptes à la transplantation, soit suspendue en mars 2016. Par la suite, sur fonds de rivalités dans le Département de chirurgie, le Pr Berney fut également accusé d'irrégularités financières et de destruction de preuves. Une enquête pénale est en cours et un audit externe a souhaité que la Commission d'Ethique se prononce.

Le rôle de la Commission

Les activités des Commissions d'éthique sont réglées principalement par la loi sur la recherche humaine LRH, articles 45 à 55. L'article 45 stipule que :

1 Les activités ci-après sont soumises à l'autorisation de la commission d'éthique compétente:

- a. la réalisation d'un projet de recherche;*
- b. la réutilisation de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans les cas où l'obtention du consentement ou l'information sur le droit d'opposition font défaut (art. 34).*

2 L'autorisation est délivrée si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la présente loi sont remplies.

Quelles sont les fonctions des Commissions après l'octroi d'une autorisation ? La LRH prévoit notamment des procédures d'annonce et de rapports. On peut également citer l'article 48:

CCER
c/o Service du
Pharmacien cantonal
8 rue Adrien-Lachenal
Tél. : 022 546 51 01

Art. 48 Mesures des autorités

1 Si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises, la commission d'éthique peut révoquer ou suspendre l'autorisation, ou subordonner la poursuite du projet de recherche à des conditions supplémentaires.

La Commission d'Ethique n'est donc pas une Commission d'enquête, dont elle n'a ni les moyens ni les compétences. Elle n'est pas une Commission de surveillance. L'examen des flux financiers ne fait pas exactement partie de sa mission. Elle examine ce point en lien avec l'interdiction de la commercialisation d'organes et l'éventuelle rétribution des sujets de recherche par exemple. Il ne s'agit en aucun cas d'un audit financier. Elle intervient « si la sécurité ou la santé des personnes concernées sont compromises ». **Elle est orientée vers le futur et délivre ou refuse des autorisations pour les projets qui lui sont soumis.**

Fort de ce qui précède, la CCER a donc demandé au Pr Berney de lui soumettre un projet pour ses travaux futurs dont l'approbation permettrait la reprise des activités de son laboratoire. La soumission a eu lieu fin novembre ; elle fut discutée lors de deux séances de la CCER le 6 et le 20 décembre, date de son Avis positif.

Motivation de la décision de la CCER

Ce projet propose d'utiliser, à des fins de recherche, des îlots de Langerhans inaptes à la transplantation.

Sur le plan des exigences éthiques :

L'utilisation de prélèvements de matériel biologique pour la recherche est soumise au consentement de la personne concernée (article 17 de la LRH). Pour les donneurs d'organe suisses cependant, la question de l'utilisation pour la recherche n'est pas posée quand l'accord pour la transplantation est demandé.

Qu'aurait dit le donneur si on avait pu lui demander : « Malheureusement, vos organes s'avèrent inaptes à la transplantation. Voulez-vous qu'on les détruise ou permettez-vous leur utilisation pour la recherche ? » 96% de donneurs français à qui cette question fut posée, ont donné leur accord pour la recherche. Nous estimons donc que, sur le plan éthique, l'utilisation des îlots est préférable à leur destruction car c'est l'utilisation qui est conforme à la volonté supposée de la majorité des donneurs. Qui plus est, la recherche sans autorisation est prévue par l'article 38 LRH.

Rédacteur responsable :
Bernard Hirschel,
Président
E-mail : Bernard@Hirschel.ch
Tél. : + 41 78 863 7746



Sur le plan des exigences juridiques :

L'article 38 de la Loi sur la Recherche humaine (LRH) stipule : *Recherche dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation. Si des substances corporelles sont prélevées dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation, une quantité minimale peut être utilisée sous forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, pour autant qu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.*

L'article 38 est-il applicable au projet ? L'investigateur principal a joint au dossier une opinion juridique sollicitée auprès de l'Office fédéral de la Santé Publique d'où il ressort que la CCER a la possibilité d'autoriser la recherche avec des îlots de Langerhans anonymisés en invoquant l'article 38. Nous estimons que les conditions prévues à cet article sont remplies pour l'utilisation des îlots dans le cadre du projet. Nous avons noté par ailleurs que l'investigateur a mis des sauvegardes en place pour éviter que le « *refus de la personne décédée* » passe inaperçu (ce qui n'était peut-être pas suffisamment garanti dans le passé)

Sur le plan des exigences scientifiques, enfin, l'investigateur principal a soumis plusieurs protocoles de recherche où l'utilisation des îlots de Langerhans est essentielle. Les protocoles répondent à un standard scientifique élevé, certains avec des applications pour des transplantations futures, par exemple des améliorations dans la préparation et la conservation des tissus. L'intégration à un réseau international de chercheurs contribuera à assurer une utilité maximale aux îlots préparés à Genève.

En conclusion, la CCER estime que les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies pour l'utilisation des îlots dans le cadre du projet soumis. Néanmoins, aux yeux de la CCER, 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 CCER aimerait aboutir à une situation sans aucune ambiguïté. **Ainsi, elle limite son avis positif au 30 juin 2017.**

Une prolongation sera possible à condition que les procédures de consentement soient révisées. A l'instar des pays comme la France, l'Espagne, le Canada et la Grande Bretagne, on complétera l'accord à la transplantation par un accord à l'utilisation pour la recherche au cas où la transplantation s'avère

CCER
c/o Service du
Pharmacien cantonal
8 rue Adrien-Lachenal
Tél. : 022 546 51 01

impossible. Pour appuyer cette demande, le Président de la CCER, ainsi que le Directeur médical des HUG et le Doyen de la Faculté de Médecine ont écrit une lettre commune à Swisstransplant.

Problèmes soulevés par l'affaire des îlots

1) 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

2) Les changements intervenus dans la législation et les comités d'éthique suite à la mise en application de la loi de la recherche humaine. Dans le cas échéant, le comité qui a approuvé le projet en 2005 n'existe plus. Qui alors est responsable pour les décisions prises jadis ?

3) Le suivi de décisions limitées dans le temps. L'autorisation originale datant de 2005 était limitée à trois ans – limite oubliée par la suite. Tous les ans, l'investigateur a rempli un formulaire indiquant que ses recherches continuaient sans que ni lui que la CE d'alors réalisent que l'approbation était échue. Nous espérons que notre nouveau système informatique BASEC contribuera à éviter de tels oublis dans le futur.

Rédacteur responsable :
Bernard Hirschel,
Président
E-mail : Bernard@Hirschel.ch
Tél. : + 41 78 863 7746