

Dr méd. Susanne Driessen
Présidente de swissethics

Haus der Akademien Laupenstrasse 7
3001 Berne

susanne.driessen@swissethics.ch
www.swissethics.ch

Berne, 24 janvier 2020

Rapport annuel de swissethics 2019

L'organisation faîtière des commissions cantonales d'éthique de la recherche impliquant des êtres humains est établie à Berne depuis plus de quatre ans. Elle est le point de convergence des préoccupations de nombreuses institutions nationales, des chercheurs, promoteurs, CROs, participant.e.s à la recherche et patient.e.s. L'année 2019 a été marquée par des développements stratégiques et le positionnement à long terme de swissethics, la coopération avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la réalisation des mandats relatifs à la génétique et au concept de formation des membres des CER, ainsi que par des contacts avec de nombreuses parties prenantes à la recherche. La consolidation des activités existantes, notamment l'exploitation du portail BASEC, est également restée à l'ordre du jour.

Outre trois réunions du Comité directeur et quatre réunions de Comité restreint, trois réunions des secrétariats scientifiques et une réunion des secrétariats administratifs ont eu lieu au cours de l'année écoulée. Les principales activités de 2019 sont détaillées dans le présent rapport:

- Elaboration du positionnement de swissethics pour les années à venir
- Coopération avec l'OFSP:
 - Mandat d'évaluation de la recherche impliquant des êtres humains sous l'angle des analyses génétiques.
 - Mandat de d'élaboration d'un concept de formation des nouveaux membres des Commissions d'éthique.
 - Participation à l'évaluation de la LRH.
 - Contribution aux discussions relatives à l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).
- Organisation de sessions de formation initiale et continue pour les membres des commissions d'éthique, en allemand et en français.
- Réalisation de modèles de documents et de papiers de position.
- Mise en production d'un nouveau site internet.
- Poursuite du développement de BASEC et de la base de données publique de tous les projets de recherche autorisés (RAPS).
- Collaboration avec Swissmedic en matière d'essais cliniques complexes et innovants.
- Mise à disposition de l'OFSP des données issues de BASEC à des fins d'évaluation statistique.

Ces activités ont permis d'atteindre les objectifs de swissethics:

- Protection des patient e s et des participant e s à la recherche
- Promotion des aspects éthiques
- Contribution au soutien à la qualité scientifique de la recherche
- Harmonisation des modèles et des documents
- Pratiques d'évaluation communes
- Point de contact national pour les institutions impliquées dans la recherche avec des êtres humains
- Renforcement de la Suisse comme lieu de recherche
- Promotion de la transparence, notamment par l'information au grand public
- Maintien et poursuite du développement de BASEC

Concept de positionnement de swissethics

La coordination des commissions d'éthique de la recherche relève de la responsabilité de de la Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) de l'OFSP. Dans la pratique, swissethics assume une très grande partie des tâches de coordination et apporte une contribution significative, efficace et constructive à l'harmonisation des pratiques des commissions cantonales d'éthique. swissethics est mandaté par le BAG pour la prise en charge de certaines tâches de la kofam (telles que la formation initiale et continue).

Il en découle une situation insatisfaisante voulant que les chercheurs se trouvent face à deux points de contact : swissethics et la kofam. Il existe également deux registres des études (SNCTP pour l'OFSP, RAPS pour swissethics), deux sites Web, et d'autres redondances encore.

Un document sur la stratégie a été rédigé par swissethics en août 2019 et mis à la disposition de la direction de l'OFSP. Il aborde l'accomplissement des tâches par swissethics dans un contexte de doubles structures (swissethics et OFSP). Y sont également adressées les questions du renforcement des responsabilités dans le cadre de la mise en œuvre concrète de la coordination et d'une légitimation accrue de l'institution swissethics, p. ex. grâce à des clarifications au niveau des ordonnances de la LRH et à une redéfinition du mandat de la Conférence des directeurs de la santé (CDS). Cette importante clarification de la coordination pourrait limiter les doublons et par là permettre une utilisation plus efficace des ressources disponibles.

Collaboration swissethics – OFSP

En février 2019, la collaboration entre swissethics et l'OFSP a été renouvelée par la signature d'un contrat-cadre pour les années à venir. L'OFSP mandate swissethics pour la prise en charge de la formation initiale et continue des membres des commissions d'éthique, la fourniture de statistiques et d'autres tâches spécifiques, telles que la réalisation d'une étude sur la situation de la recherche génétique en Suisse en 2018. swissethics a également été directement et indirectement impliqué dans l'évaluation de la LRH au travers de projets de l'OFSP.

1. Mandat d'évaluation de la recherche impliquant des êtres humains sous l'angle des analyses génétiques

Ce mandat comprenait une analyse de la recherche génétique effectuée en Suisse en 2018. Les requêtes déposées en 2018 ont été évaluées en fonction de divers paramètres, notamment dans le but de fournir des informations sur l'élaboration de l'ordonnance de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH). La définition des données génétiques dans la recherche humaine diffère de celle adoptée en routine clinique. La question de fond est de savoir si cela a du sens ou si les termes doivent être harmonisés. Dans ses conclusions, le rapport indique que la recherche sur les données génétiques en Suisse ne sera possible que si les exigences réglementaires ne sont pas renforcées plus avant. Au lieu d'une mise en œuvre 1: 1 de la LAGH en matière de recherche, swissethics met en évidence la manière dont les normes éthiques de la recherche peuvent être maintenues et le respect et la sécurité des participants peuvent être garantis (mot-clé : conseils de recherche au lieu de conseils génétiques).

Le rapport analyse également en détail la question du traitement à réserver aux informations génétiques générées dans le cadre de la recherche, à savoir celles qui sont générées par les examens génétiques de cellules normales et celles qui proviennent du matériel tumoral exploité dans le cadre de la recherche en oncologie. De plus, le rapport traite des formes de consentement à choisir pour la recherche génétique. Les résultats ont été présentés lors de la réunion d'échange général avec l'OFSP le 25 novembre. Le rapport complet sous forme électronique est disponible sur demande (info@swissethics.ch).

2. Mandat de l'OFSP pour l'élaboration d'un concept de formation des nouveaux membres des commissions d'éthique

La deuxième activité principale en 2019 a été de développer un concept de formation des nouveaux membres des commissions d'éthique. Chaque année, de nouvelles personnes, la plupart du temps en nombre limité, sont nommées dans les commissions et il importe qu'elles soient bien préparées à leurs missions futures. Le concept de formation initiale mandaté est en cours d'élaboration. Les sept commissions cantonales d'éthique sont représentées au sein du groupe de travail chargé de réaliser ce mandat. Des membres des commissions d'éthique disposant d'une expertise spécifique sont également mis à contribution. Différents domaines ont été définis en matière de médecine, science, droit, éthique ainsi qu'en matière de procédure, et des compétences spécifiques qu'un nouveau membre devrait avoir ont été spécifiées. Dans un deuxième temps, l'approche didactique sera élaborée. Un apprentissage autonome basé sur des lectures, par ex. via un outil en ligne, ainsi qu'un atelier de discussion de cas sont envisagés comme supports de formation.

3. Évaluation de la LRH

Les résultats des projets de recherche sectorielle de l'OFSP sont désormais résumés dans le rapport d'évaluation et ont été publiés par l'Office en novembre 2019. swissethics et les commissions d'éthique ont participé au groupe de suivi de l'évaluation de la LRH, ont pu commenter le projet de rapport en mai et ont fourni des données à l'équipe du Prof. Thomas Widmer, Institut des sciences politiques de l'Université de Zurich. Le 6 décembre 2019, le Conseil fédéral a décidé, sur la base du rapport d'évaluation, qu'une révision rapide des ordonnances devrait être engagée tandis que la loi elle-même resterait inchangée.

swissethics avait publié en 2018 déjà un bref rapport de synthèse d'un groupe de travail interne, qui identifiait les problèmes les plus importants du point de vue des commissions d'éthique. Ce rapport doit être considéré comme un supplément au rapport d'évaluation global de l'OFSP. swissethics propose une approche basée sur les risques plus prononcée et des simplifications réglementaires pour les essais cliniques, la recherche avec des personnes et la réutilisation de données et d'échantillons biologiques. Il s'agit d'assurer la protection de l'individu tout en préservant la viabilité et l'attractivité future de la Suisse en tant que lieu de recherche.

4. Nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Afin de rester compatible avec les normes du marché intérieur de l'UE relatives aux dispositifs médicaux, le législateur a travaillé intensivement en 2019 pour rendre les processus d'approbation des études de dispositifs médicaux compatibles avec l'UE. Il s'agissait de concrétiser les travaux préparatoires débutés en 2018, en particulier l'élaboration par l'OFSP de la nouvelle OClin-Dim (ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux).

Dans le cadre de la consultation, swissethics a publié à l'été 2019 une prise de position détaillée, réalisée en étroite coopération et coordination avec la CDS. Outre des questions relatives au contenu de la nouvelle ordonnance (catégorisation, procédure de soumission de projets), la question du financement de la nouvelle interface requise entre les différents portails a également été discutée. Si les cantons étaient d'avis que les coûts de l'interface BASEC-Swissmedic-Eudamed ne pouvaient pas être supportés exclusivement

par les cantons, l'OFSP a clairement indiqué à plusieurs reprises qu'aucune contribution financière fédérale n'était possible.

Swissmedic – swissethics

La collaboration entre Swissmedic et swissethics a à nouveau été très efficace et constructive en 2019. Une coopération a été établie pour la formation continue des membres des commissions d'éthique en matière d'essais cliniques complexes (nouveaux design d'études) et pour la pratique d'approbation des essais cliniques dits décentralisés, soit lorsque des médias digitaux sont exploités de manière décentralisée pour la collecte de données. À l'avenir, une position commune des autorités doit être élaborée et mise en œuvre dans le cadre d'un projet spécifique.

L'échange d'informations relatives aux inspections a été un autre sujet de discussions entre Swissmedic et les commissions d'éthique. Ici aussi, un dialogue entre les autorités a du sens non seulement pour la compréhension mutuelle, mais aussi pour la prise en compte des findings de Swissmedic en vue d'améliorer la qualité de la recherche.

Événements de formation et de formation continue 2019

La planification et la mise en œuvre de sessions de formation et de formation continue pour tous les membres des commissions d'éthique suisses revêtent une grande importance pour swissethics. La protection de la dignité, de la personnalité et de la santé dans la recherche - les trois piliers de la LRH - a été abordée lors de la formation continue en langue allemande le 26 novembre à Zurich. Les orateurs étaient le Prof. Dr Andreas Kruse, Université d'Heidelberg, le Prof. Klaas Enno Stephan, EPFZ et le Prof. Markus Zimmermann, Vice-président de la Commission nationale d'éthique et Université de Fribourg. Au total, 80 personnes y ont participé. Comme en 2018, les retours écrits et oraux sur l'événement ont été très positifs. L'horizon conceptuel volontairement très large et allant au-delà des détails purement réglementaires a été souligné. Il apparaît que cela correspond aux souhaits des membres et répond ainsi aux exigences intellectuelles posées à la session de formation. Cela a été confirmé par une enquête de suivi écrite: 70% des participant.e.s a estimé très bonne la sélection de thématiques et des orateurs et 28% bonne.

Les thèmes abordés lors de la formation continue en langue française, qui s'est tenue le 14 novembre à Genève étaient: le rôle des rapporteurs dans le travail des commissions d'éthique, les découvertes secondaire dans le cadre de la recherche, la manière dont les patients souhaitent être informés, les résultats de l'enquête menée auprès des chercheurs dans le cadre de la révision de la LRH et les nouveautés législatives en matière de recherche en Suisse. Les oratrices et orateurs étaient le Prof. Dr Bernard Hirschel, Président de la Commission d'éthique du Canton de Genève, la Prof. Samia Hurst, Université de Genève, Dr Solène Gouilhers, Université de Genève, Dr. Eric van Elm, Cochrane Suisse, et le Prof. Dr iur. Dominique Sprumont, président de la Commission d'éthique du Canton de Vaud. Là encore, les retours des participant.e.s ont été très positifs, ce qui a également été objectivé lors d'une évaluation écrite de la formation, à laquelle 70 personnes ont participé.

Au cours de l'année écoulée, swissethics a proposé une formation initiale en allemand et en français (26 novembre à Zurich et 14 novembre à Genève). Depuis 2019, swissethics utilise un nouvel outil en ligne (appelé *training tracker*) pour enregistrer les différentes formations de base et continues suivies par les membres des commissions d'éthique. Le respect des exigences de formation et de formation continue est ainsi documenté de manière centralisée et conservé dans une base de données.

swissethics adresse ses remerciements à l'OFSP pour la prise en charge des coûts des quatre sessions de formation, réalisées dans le cadre du nouveau mandat de formation initiale et continue.

Lignes directrices recherche et contrôle qualité

De nouvelles lignes directrices ont été élaborées en 2019 pour différencier le contrôle qualité de la recherche. Ce document élaboré sur la base des travaux de la commission d'éthique du canton de Zurich aborde la question récurrente de savoir si un projet donné relève de la recherche nécessitant une autorisation, ou plutôt du contrôle de la qualité - qui ne nécessite pas d'autorisation d'une commission d'éthique. Il a été rédigé dans le but de fournir un appui aux chercheuses et chercheurs, d'anticiper leurs questions fréquentes et de rendre ainsi superflues les demandes supplémentaires aux comités d'éthique.

Projet linguistique: compréhensibilité des documents d'information

L'équipe du Dr Felix Steiner, Institut de linguistique, ZHAW Winterthur, a publié, sur mandat de l'OFSP, un rapport sur l'intelligibilité du matériel d'information utilisé dans le cadre de la recherche. En raison de la grande pertinence de la problématique et des nombreux liens entre les questions traitées et les Commissions d'éthique, un échange intense a été instauré entre l'équipe de recherche du Dr Steiner et swissethics. L'objectif est de développer un modèle de résumé concis, clair et recentré sur l'essentiel des informations relatives à un projet de recherche à l'intention des participant.e.s potentiel.le.s. Un atelier avec les secrétariats scientifiques - qui procèdent à la vérification préliminaire des informations destinées aux participant.e.s - a permis d'élaborer des pistes prometteuses permettant de déterminer ce qui est réellement important en termes de contenu et de forme, et comment cela peut être mis en œuvre. Le projet a été présenté au Comité directeur de swissethics en été, l'atelier a eu lieu en octobre de l'année sous revue et la mise en œuvre se poursuit.

Projet OrphAnalytics: analyse de l'intelligibilité des documents d'information grâce à un logiciel

Le projet de la société OrphAnalytics SA, Vevey, en collaboration avec swissethics et sous la direction du Prof. Bernard Hirschel, CCER Genève, a également été développé. Les commissions d'éthique peuvent recourir à cet outil en cas de besoin. En raison des coûts, un développement du logiciel à l'intention des chercheurs eux-mêmes - prévu à l'origine - n'est cependant pas possible. Avec l'aide de l'EKNZ et de la CCER GE, un glossaire qui vulgarise les termes médicaux et peut ainsi aider les chercheurs à rédiger des documents d'information plus compréhensibles a été élaboré en allemand et en français. Les glossaires sont mis à disposition des chercheurs sur le site Internet de swissethics.

Modèles

À l'initiative de la Commission d'éthique du canton de Zurich, un modèle d'information et de consentement pour le prélèvement à des fins de recherche de matériel biologique additionnel a été publié en octobre. Un autre modèle pour l'élaboration d'un document d'information et de consentement pour la réutilisation, dans le cadre d'un projet de recherche donné et sous forme non codée au sens de l'art. 28 ORH, de matériel biologique et des données personnelles génétiques recueillis dans le cadre de la prise en charge clinique et qui ne sont plus nécessaires à la prise en charge a également été développé en 2019.

Statut du consentement général et consentement électronique

Le consentement général publié par swissethics et unimedsuisse en février 2019 permet la réutilisation à des fins de recherche des données personnelles liées à la santé et des échantillons biologiques des personnes ayant signé le consentement. Jusqu'à présent, la version 2.0 a été introduite dans certains hôpitaux universitaires. Le long délai de mise en application et le fait que certains hôpitaux préfèrent leurs propres solutions montrent à quel point il est difficile de trouver une solution acceptée au niveau national.

Les efforts visant à introduire le consentement électronique ont jusqu'à présent échoué en raison des difficultés que posent les exigences applicables à une signature manuscrite ("encre"). Depuis de nombreux mois et années, swissethics échange avec l'OFSP en vue de s'adapter rapidement aux nouvelles possibilités techniques et trouver des moyens de permettre une signature électronique valide dans le cadre de la recherche.

Réseautage national avec la SCTO, SPHN, la SAKK, SBP, l'industrie et d'autres acteurs

En tant qu'organisation faîtière, swissethics est le point de contact pour les pouvoirs publics, l'industrie et d'autres institutions impliquées dans la recherche. Comme les années précédentes, swissethics était représenté au sein du comité consultatif de la SCTO, de la Swiss Biobanking Platform ainsi qu'au sein du groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (SPHN). Ce dernier groupe s'est concentré sur le traitement des résultats génétiques fortuits dans le contexte de la recherche.

Des contacts existent également avec SPHN dans le cadre du projet *e-consent*, mené par Christiane Pauli-Magnus, Bâle, et du projet *Citizen Centered Consent* du Prof. Christian Lovis, Genève.

swissethics a participé aux réunions d'échange tripartites avec le l'OFSP et Swissmedic. Les interactions avec l'industrie ont également été maintenues, notamment via des contacts avec l'Interpharma et SwissMedtech. L'Interpharma a transmis à swissethics son rapport stratégique sur la position de la Suisse en matière de recherche en amont de sa publication le 6 décembre 2019.

Le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) a été invité à présenter son projet de création d'un registre de données, *Real World Registry*, lors d'une réunion du comité restreint en décembre. A partir de 2020, de tels projets de registres, qui ne sont parfois pas sujet à autorisation, pourront être soumis volontairement aux commissions d'éthique via BASEC pour un examen préliminaire. Cela permettra aux promoteurs comme aux commissions d'éthique d'économiser beaucoup de travail lorsque des projets de recherche seront menés à l'aide des données d'un registre pré-vérifié.

Des contacts ont également été établis avec la Plateforme suisse de surveillance des agents pathogènes (SPSP) dans le cadre de la recherche sur la génétique bactérienne et la résistance aux antibiotiques. Habituellement les bactéries ne sont pas examinées seules, mais conjointement avec un set minimal de données cliniques des porteurs des germes. Étant donné que ces dernières sont des données personnelles liées à la santé qui relèvent de la LRH, il importe de trouver des solutions juridiquement acceptables afin d'informer et de recueillir le consentement des personnes concernées, notamment via un consentement général.

Nouveau site internet de swissethics et registre RAPS

Après de longs travaux préparatoires, le nouveau site internet a été lancé en quatre langues en 2019, conférant un nouveau visage à swissethics. Tous les sujets, y compris les sections consacrées aux actualités, aux modèles, aux prises de position, ou à la formation initiale et continue ont été revisités et liés les unes aux autres afin d'améliorer la lisibilité du site. Le site internet est de loin le site le plus visité par les chercheurs en matière de recherche, d'éthique, d'études cliniques ou de projets de recherche. Au total, le site de swissethics a enregistré en moyenne 18900 visites par mois en 2019 (hors robots et robots d'exploration), soit 2330 pages vues par jour.

Depuis septembre 2019, tous les projets de recherche autorisés par une commission d'éthique suisse sont publiés dans le registre RAPS (Registry of All Projects in Switzerland), anciennement RoPS (Registry of ongoing Projects in Switzerland). Les projets déjà terminés sont désormais également répertoriés dans le registre. Le portail BASEC fournit les données du registre. Le registre a été visité en moyenne 476 fois par mois en 2019 (156 appels de page par jour).

Invitations

swissethics a participé à l'émission *Gesundheit heute* de la télévision suisse-allemande SRF en tant que représentant des commissions d'éthique. Dr Susanne Driessen a donné plusieurs conférences lors de colloques et d'événements nationaux, notamment lors de l'évènement *Human and Machine* de l'EPFZ, lors du symposium *one-health* consacré aux défis éthiques et réglementaires dans le contexte de la génétique bactérienne. Elle a également été invitée à prendre la parole lors de la manifestation publique de la Commission nationale d'éthique (CNE) sur la

médecine personnalisée, la solidarité et la justice, devant le commission cantonale d'éthique du canton de Zurich et devant le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer (SAKK) sur le thème de l'éthique et des défis réglementaires en matière de registres ainsi que lors de l'évènement *Dementia-care - quo vadis* à St.Gall. Dr. Pietro Gervasoni est intervenu lors du forum de la SCTO sur la gouvernance des données.

BASEC et Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

BASEC sert de portail de données sur la recherche impliquant des êtres humains en Suisse d'une part, et d'autre part de portail électronique pour les requérants. Des ajustements et des améliorations ont été entrepris au cours de l'année 2019 afin de rendre plus rapides et efficaces les canaux de communication. En janvier, le formulaire destiné aux demandes relevant de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, dite autorisations temporaires, a été activé. Il s'agissait de combler le délai de mise à disposition de médicaments innovants entre les études de phase 3 couronnées de succès et l'autorisation de mise sur le marché. De nouvelles exigences légales (art. 52 OAMéd) prévoient que Swissmedic, qui approuve ces demandes, reçoit un préavis de la commission d'éthique compétente. Au total, 6 préavis ont été émis par les commissions d'éthique en 2019.

La coopération avec la société informatique OPTIMY en Belgique se poursuit dans de bonnes conditions. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris les nouveaux développements, se sont montés à un total de 139 000 CHF, financés par swissethics par le biais des contributions cantonales.

Statistiques

En 2019, un total de 2460 requêtes a été soumis à l'ensemble des commissions d'éthique suisses. Cela correspond à une légère augmentation par rapport aux années précédentes (2018: 2369 requêtes; 2017: 2302 requêtes; 2016: 2225 requêtes). Fait intéressant, les essais cliniques diminuent légèrement mais de façon continue depuis des années (en 2019: 537 demandes), tandis que les projets de recherche relevant de l'ORH continuent d'augmenter (ORH chapitre 2: 854 requêtes, ORH chapitre 3: 1053 requêtes).

Reconnaissance des formations GCP

La reconnaissance des formations GCP par swissethics s'est poursuivie. Trois formations de niveau investigateur ont été reconnues en 2019. En août 2019, swissethics a mis à jour la directive à l'intention des prestataires de cours d'éthique de la recherche et GCP afin d'y inclure de nouveaux cours de mise à niveau en matière GCP. swissethics a reçu une seule demande de reconnaissance de cours de mise à niveau GCP. Aucune reconnaissance officielle n'est prévue pour de tels cours (la soumission est facultative), mais swissethics rédige des recommandations.

Comptes annuels 2019

Le financement de base du bureau national et du portail BASEC a été assuré par les cantons. En outre, swissethics a reçu une contribution de l'OFSP dans le cadre des mandats relatifs à la formation, aux statistiques BASEC et à l'analyse génétique. Au total, 93 950 CHF ont été facturés en 2019 à l'OFSP. Le budget total s'élève à 493 000 CHF. Comme mentionné ci-dessus, la part allouée à BASEC s'élève à CHF 139'000. Les comptes annuels 2019 ont été révisés par les réviseurs Raphael Häcki et le Dr J. Mausbach au nom de la réviseuse Mme L. Flückiger, et certifiés conformes.

Conclusion et perspectives

L'année 2019 a été très intense et le bureau de swissethics et les commissions cantonales d'éthique ont exécuté et entamé et de nombreux mandats. La diversité des activités et des réseaux s'accroît avec l'âge. Le bureau est visible et est fréquemment contacté, le nouveau site internet a été bien accueilli avec beaucoup de retours positifs. Les sessions de formation initiale et continue proposés en 2019 ont répondu aux exigences des membres des commissions d'éthique et ont reçu d'excellents commentaires. Tout cela encourage swissethics à poursuivre et à l'élargir cette voie.

La coopération avec l'OFSP s'est intensifiée au travers des nouveaux contrats-cadres et des mandats relatifs à la formation et à la génétique. La poursuite du mandat de formation est prévue pour 2020. Par ailleurs, un nouveau projet d'évaluation des requêtes demandant l'application de l'article 34 LRH est prévu pour 2020. Il s'agira de produire une analyse fine des projets autorisés par les commissions d'éthique en dépit de l'absence de consentement des personnes concernées. Ces requêtes devront ensuite être comparées à des projets comparables prévoyant une réutilisation de données et de matériel biologique avec le consentement des personnes concernées.

Un important objectif stratégique de swissethics dans le cadre de la révision des ordonnances de la LRH est de clarifier les rôles de coordination et, si possible, de renouveler le mandat octroyé par la CDS, dans le prolongement logique des mandats précédents. La formalisation pourrait ainsi renforcer la légitimité de swissethics. Les travaux préparatoires dans ce sens ont été lancés avec un objectif de mise en œuvre en 2020.

La collaboration avec Swissmedic se poursuivra, notamment dans le domaine des essais cliniques innovants. Le rapport stratégique *La place pharmaceutique Suisse 2030* d'Interpharma discute de la manière dont la Suisse peut rester attractive en tant que lieu de recherche et souligne que des efforts conjoints sont nécessaires. Dans son rapport, Interpharma soutient le maintien de la structure cantonale des commissions d'éthique fortement intégrées en un réseau mais insiste sur la nécessité d'une harmonisation plus poussée des commissions d'éthique. Cela signifie indirectement que la mise en réseau pourrait être encore approfondie en renforçant l'organisation faîtière suisse. Le rapport explicite également les efforts conjoints qui doivent être faits pour rendre mieux exploitable la numérisation dans la recherche et la pratique clinique et pour stimuler l'innovation en Suisse. Une très bonne coordination entre les autorités et des délais de traitement courts sont mentionnés comme une exigence de base. L'OFSP, Swissmedic et swissethics sont invités à agir de manière proactive dans ce contexte. La révision des ordonnances de la LRH est la première occasion d'œuvrer dans ce sens.

La mise en œuvre du règlement sur les dispositifs médicaux au niveau européen et suisse pose également des défis depuis son entrée en vigueur le 26 mai 2020. Les commissions d'éthique doivent être bien préparées à l'introduction de nouvelles catégories, de nouveaux délais et de nouvelles procédures. Le report de la mise en service du portail Eudamed au niveau européen permettra une période de transition au cours de laquelle aucun changement majeur n'est attendu par rapport aux soumissions conventionnelles via BASEC et le portail de Swissmedic. En raison de la nouvelle OClin-Dim et des changements réglementaires qui entreront en vigueur, swissethics prévoit de publier un nouveau modèle de protocole pour les essais cliniques de dispositifs médicaux.

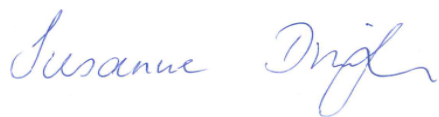
Le portail BASEC continuera d'être mis à jour afin de garantir le bon déroulement de tous les processus informatiques. De nouvelles fonctions seront disponibles à partir de 2020. Les innovations les plus importantes sont la possibilité de soumettre de registres, de biobanques et de projets de recherche n'entrant pas dans le champ d'application de la LRH pour une prise de position par les commissions d'éthique. Les ajustements découlant de l'OClin-Dim seront implémentés à partir de mai 2020.

Il est et demeure important de prendre en charge les questions futures en matière d'éthique de la recherche. La numérisation croissante, l'intelligence artificielle et la génétique constituent des défis majeurs pour les soins de santé, la recherche clinique et la recherche fondamentale. Cela comprend la connaissance des logiciels et des algorithmes, y compris les processus de *deep learning*. Si les possibilités offertes par l'intelligence artificielle en médecine semblent illimitées, la question est de savoir quelles normes éthiques permettront d'aller efficacement de l'avant tout en préservant la sécurité des patients. Ce champ commence à peine à s'ouvrir et il n'est pas encore possible d'en apprécier l'ampleur. Pour les membres des commissions d'éthique, cela

suppose traiter de nouvelles questions, acquérir de nouvelles connaissances et mener de nouvelles réflexions. Une nouvelle formation en 2020 sur ce sujet serait toute indiquée.

Les projets et résultats énumérés dans le présent rapport annuel sont le fait de la présidence et de la direction de swissethics (1,4 ETP au total, soutien externe uniquement pour les traductions et l'informatique) en collaboration avec les commissions cantonales d'éthique.

Les objectifs mentionnés au début du document resteront valables en 2020. Comme les années précédentes, swissethics s'efforcera de mutualiser les compétences des commissions cantonales d'éthique et de les mettre au mieux à disposition au niveau national. swissethics remercie de ce fait toutes les parties impliquées, en particulier les commissions cantonales, l'OFSP et la CDS, ainsi que tous les employés et partenaires pour la bonne et constructive collaboration au cours de l'année écoulée.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics