

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

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

Berne, le 6 janvier 2022

Rapport annuel swissethics 2021

Défi de la pandémie de Covid en 2021

La pandémie de coronavirus a eu un impact majeur sur le système de soins, la politique de santé et les activités de recherche en Suisse, non seulement depuis le début de la pandémie à partir de mars 2020, mais également en 2021. Tous les domaines essentiels de la vie publique ont été touchés. Pour les commissions d'éthique de la recherche, le développement de médicaments, la recherche sur le Covid-19 et le développement de vaccins ont été au centre des préoccupations. Des registres et des biobanques sur le coronavirus ont également été créés et des projets de réutilisation de données et de matériel biologique ont été soumis. Les débats sociaux et politiques sur les questions éthiques liées à la vaccination en général ont fait l'objet de prises de position de la Commission nationale d'éthique (CNE). Les questions relatives au triage et à l'égalité des droits en cas de pénurie de traitements ont été abordées par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM).

Néanmoins, de nombreuses personnes n'ont pas fait la distinction entre swissethics, la CNE et l'ASSM et c'est ainsi que swissethics a reçu en 2021 un grand nombre d'opinions exprimées, de déclarations satisfaites ou insatisfaites sur la politique en Suisse, sur l'attitude face à la vaccination et sur les actions justifiées par l'éthique ou non pendant la pandémie. swissethics a toujours renvoyé à la CNE et à l'ASSM pour ces demandes. Malgré les nombreuses demandes, swissethics a fait preuve de retenue et n'a pris position qu'à deux reprises lors d'interviews. L'accent a été mis sur les connaissances scientifiques, le bien-fondé de la vaccination, la responsabilité envers la société dans le contexte d'une attitude solidaire. Les commissions d'éthique de la recherche s'appuient sur les quatre principes bioéthiques : faire le bien, ne pas nuire, être juste et préserver l'autonomie. L'équilibre entre ces principes doit permettre de fonder une action éthique responsable sur le plan déontologique et utilitaire dans cette situation exigeante (voir à ce sujet l'article du Tagblatt St.Gallen du 6 décembre 2021 ([lien](#)) : Janina Gehrig en conversation avec le Dre Susanne Driessen « Sonst geht die Gerechtigkeit verloren », « Sinon, la justice se perd »).

Comme en 2020, les commissions d'éthique ont reçu en 2021 de nombreux projets de recherche sur le Covid-19 et au total ce sont 166 projets de recherche qui ont été soumis. Les projets de réutilisation de données et/ou de matériel biologique et la recherche impliquant des personnes à l'exception des essais cliniques ont été largement majoritaires. Un petit nombre d'essais cliniques

avec des substances à tester et d'études avec de nouveaux vaccins ont été soit poursuivis, soit nouvellement soumis en 2021. Afin d'assurer une transparence complète, la publication des études et projets liés au Covid 19 soumis aux comités d'éthique et approuvés a été poursuivie via le site internet swissethics¹. Les commissions d'éthique ont traité les demandes liées au Covid en priorité et, ce faisant, sont souvent restées bien en deçà des délais prescrits par la loi – comme c'était déjà le cas en 2020 – afin de permettre un démarrage rapide de ces projets de recherche².

Poursuite du mode de travail décentralisé au niveau des différents organes

Les échanges à distance entre les commissions d'éthique se sont établis comme modalité de collaboration privilégiée en 2021, car le travail quotidien a été largement et radicalement déterminé par les limitations des contacts interpersonnels directs. Malgré les coupures dans la vie publique, les tâches quotidiennes ont pu être poursuivies en maintenant les standards quantitatifs et qualitatifs habituels. Le travail à domicile, l'optimisation des processus dans l'environnement de BASEC et les réunions virtuelles au niveau des différents organes et dans des compositions variées ont permis un déroulement sans heurt. Le fait que le recours aux outils numériques constituait depuis des années un standard dans le travail des commissions d'éthique, tant au niveau des secrétariats que des membres des commissions, a été une aide importante.

Les points forts de l'année 2021 ont été définis lors de l'assemblée générale virtuelle de mars 2021, de deux réunions du comité directeur et de quatre réunions du comité restreint. En outre, cinq réunions des secrétariats scientifiques ont eu lieu virtuellement en 2021, ainsi qu'une réunion des secrétariats administratifs.

Conséquences de la non-signature de l'accord-cadre sur la recherche sur des dispositifs médicaux

Le 26 mai 2021, sont entrés en vigueur la directive européenne sur les dispositifs médicaux (Medical Device Regulation MDR) au niveau de l'UE et l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) au niveau suisse. swissethics s'est préparé pendant plus d'un an avec Swissmedic en vue de la mise en œuvre de la directive et de l'Ordonnance de manière de sorte qu'à partir du 26.5.2021, un processus sans faille soit opérationnel pour les requérants de demandes d'autorisation de projets de recherche relatifs à des dispositifs médicaux. Les chercheuses et chercheurs devraient bénéficier de ce travail préparatoire avec Swissmedic, car il en résulte une harmonisation des processus auprès des autorités. Cela concernait l'ensemble du processus de synchronisation et donc la communication de la décision finale pour les dispositifs médicaux de la catégorie C. Pour les demandes d'autorisation de projet de catégorie A – sans implication de Swissmedic – une procédure plus légère a été établie avec de nouveaux délais définis du point de vue des seuls processus auprès des commissions d'éthique.

Pour des raisons politiques, l'accord-cadre n'a pas été signé, de sorte qu'il n'est pas possible de connecter la Suisse au portail EUDAMED et à l'UE en tant que marché intérieur dans le secteur des dispositifs médicaux. Du point de vue des commissions d'éthique de la recherche et de la communauté scientifique en général, cette évolution est pesante et crée de nombreuses incertitudes. Actuellement, la Suisse est formellement un pays tiers, ce qui concerne non seulement la recherche avec des dispositifs médicaux, mais aussi et surtout l'adoption en clinique et la reconnaissance future de dispositifs médicaux déjà certifiés – et donc les chaînes d'approvisionnement de ces produits vers la Suisse. L'OFSP, Swissmedic et l'association MedTech tentent, dans la mesure du possible, de faire face à ces obstacles de manière proactive. Les commissions d'éthique continuent de s'en tenir au processus adapté unilatéralement et désormais établi en accord avec Swissmedic, afin de préserver les conditions permettant de satisfaire, unilatéralement à l'avenir, aux normes de l'UE. On est conscient que cela implique un

¹ <https://www.swissethics.ch/covid-19/approved-projects>

² Human Research in Switzerland 2021, descriptive statistics on research covered by the Human Research Act, Clinical Trial Unit Basel, 2021, (<https://www.kofam.ch/de/downloads>)

surcroît considérable de travail pour de nombreux acteurs. La mise en œuvre et l'adaptation unilatérales aux prescriptions de l'UE sont également envisagées pour le règlement sur les dispositifs médicaux in vitro (IVDR) qui entrera en vigueur en mai 2022.

La nouvelle catégorisation des projets de recherche découlant de l'OClin-Dim a posé aux chercheurs des difficultés notables. De nombreuses demandes, suivies de discussions, ont été adressées aux commissions d'éthique. Toutefois, grâce à une préparation intensive aux nouvelles exigences et aux nouveaux processus, aucun problème majeur n'a été rencontré. De même, le nouveau processus continue d'être monitoré et adapté en permanence au niveau de BASEC, dans la synchronisation avec Swissmedic et dans la mise en œuvre continue.

Collaboration entre swissethics et Swissmedic sur les essais cliniques décentralisés

En 2021, la coopération entre Swissmedic et swissethics a de nouveau été marquée par une atmosphère très constructive. L'accent a été mis sur l'élaboration des lignes directrices sur les essais cliniques décentralisés. Les essais cliniques décentralisés sont des projets de recherche dans lesquels tout ou partie de l'étude se déroule sur des sites extérieurs à l'hôpital ou au centre de recherche, par exemple au domicile des patientes et patients. L'utilisation de systèmes numériques est ici d'une importance capitale. La pandémie du Covid a imposé un recours accru à la collecte numérique des données, de sorte que les expériences acquises ici en matière de numérisation peuvent être utilisées pour ces nouveaux essais cliniques décentralisés. Les questions relatives à la prise en charge télé médicale des participant.e.s à une étude, à la protection des données, à la consultation électronique par des tiers ainsi que de nombreuses autres constituent de véritables défis. Ces questions sont abordées dans le document publié conjointement par Swissmedic et swissethics ([lien](#)). Le document a suscité un grand intérêt et de nombreuses réactions de la part des parties prenantes impliquées. Une table ronde organisée en novembre par Swissmedic sur le thème des "digital endpoints" a également montré que le sujet est d'une actualité brûlante.

Manifestations de formation continue 2021

L'une des tâches principales de swissethics est la planification et la réalisation de cours de formation initiale et continue pour tous les membres des commissions d'éthique de Suisse. Cette mission est réalisée sur mandat de l'OFSP, qui en assume les coûts, ce pourquoi nous le remercions expressément ici.

La formation continue en langue allemande de l'année sous revue, qui s'est tenue le 14 septembre à Zurich, était le thème principal le sujet présenté ci-avant, à savoir les "essais cliniques décentralisés". Les intervenants étaient des expert.e.s de l'industrie, la Dre Lada Layens de Roche, la Dre Simone Ferbitz-Scheurer, la Pre Dre Effy Vayena de l'EPFZ et la Dre Katrin Cramer du Swiss Personal Health Network (SPHN). Au total, 85 membres des commissions d'éthique et des secrétariats scientifiques y ont participé. En raison du faible nombre de nouveaux membres nommés en 2021, aucune formation initiale en langue allemande n'a été proposée.

La formation initiale et continue pour les membres francophones a eu lieu le 24 novembre à Lausanne, en présence et à distance. Les thèmes abordés étaient les suivants : "Nouvelles exigences en matière de recherche avec des dispositifs médicaux", "Protection des données et confidentialité", "Art 34 LRH et consentant général". Là aussi, le taux de participation a été très élevé : 70 membres des commissions d'éthique et personnes des secrétariats scientifiques ont participé sur place et 10 ont assisté à la journée en ligne.

Comme les années précédentes, les réactions écrites et orales aux cours de formation initiale et continue ont été très positives. Cela a pu être confirmé par le questionnaire de suivi : 95% des participant.e.s ont constaté un très bon (77%) ou un bon (18%) choix de thèmes et des intervenantes. Pour la formation continue en langue française, l'image est similaire : plus de 80% des participant.e.s ont attesté d'un excellent ou d'un bon choix de thèmes et des intervenant.e.s.

Depuis 2019, swissethics enregistre les différentes formations et formations continues de chaque membre au moyen d'un outil en ligne (appelé *training tracker*). Ainsi, l'accomplissement des exigences de formation initiale et continue telles est documenté de manière centralisée et enregistré dans une banque de données. Le *training tracker* a été développé en 2021 pour devenir la *Bibliothèque swissethics*, qui propose en outre du matériel de formation en ligne pour l'auto-apprentissage.

Collaboration swissethics-OFSP

L'OFSP confie régulièrement à swissethics l'exécution de certains mandats. En 2021, l'accord contractuel pour la formation des membres des commissions d'éthique a été reconduit (voir ci-dessus), de même que le mandat portant sur la livraison de statistiques complémentaires et approfondies à partir des données de BASEC. Chaque année, swissethics met à la disposition de l'OFSP les données de BASEC pour une évaluation détaillée. La transmission des données au Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) est comprise dans ce mandat. Il s'agit d'identifier et d'observer de manière structurée les tendances de l'évolution de la recherche au fil des ans. En 2021, une distinction sera à nouveau faite entre les requêtes liées au Covid et celles qui n'y sont pas liées.

Le projet de révision des ordonnances de la LRH aurait déjà dû être lancé en 2020. En raison de la situation du Covid, la révision des ordonnances est suspendue et, avec elle, la clarification de des tâches entre le service de coordination de l'OFSP "Recherche sur l'être humain" (kofam) et swissethics. Le projet est reporté jusqu'à nouvel ordre.

Publications

Sur mandat de l'OFSP, swissethics a réalisé en 2020 une évaluation structurée des requêtes déposées auprès des commissions d'éthique demandant le recours à l'art. 34 LRH (autorisation exceptionnelle de réutilisation avec défaut de consentement). Cette évaluation a été publiée en janvier 2021 sous le titre :

Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung – Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG (Recherche sur l'être humain, réutilisation et consentement éclairé – Analyse de la réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique et application de l'article 34 LRH)

publiée dans la revue spécialisée Jusletter ([lien](#)). L'évaluation fournit des données intéressantes d'une part sur l'ampleur des demandes de l'application de l'art. 34 par les chercheuses et les chercheurs et d'autre part, sur la pratique d'évaluation par les commissions d'éthique.

En janvier 2021 également, un autre article rédigé par swissethics a été publié dans le Swiss Medical Weekly :

Genetic investigations in human research: National survey of content, methods and procedures in research dossiers submitted to the ethics committees in Switzerland in 2018 ([lien](#)).

(Investigations génétiques dans la recherche humaine : enquête nationale sur le contenu, les méthodes et les procédures dans les projets de recherche soumis aux comités d'éthique en Suisse en 2018)

Cette publication a initié un dialogue public et l'expression de commentaires et des contre-commentaires ([lien](#)). Les deux publications de swissethics reposent sur des mandats de l'OFSP.

Présentations

swissethics a été invitée à assurer des présentations, certaines en personne et d'autres virtuelles :

- Genehmigungsverfahren Ethikkommission: Prüfung von klinischen Versuchen durch die Ethikkommissionen und weitere Aufgaben der Ethikkommissionen, MEGRA, février 2021
- Ethik in der Humanforschung, Compliance-Tagung der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW), mars 2021
- Medical Devices: New processes and synchronisation of submission to ethics committees, SCTO-Symposium, juin 2021
- Dezentralisierte klinische Versuche: Rechtliche und ethische Herausforderungen, DACH-Symposium für klinische Prüfungen, septembre 2021
- Forschung am Menschen – Ethik und Sinn, Öffentliche Ringvorlesung Fachhochschule Nordwestschweiz, Brugg, septembre 2021
- Forschungsethikkommissionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz – (Was) können wir voneinander lernen? Kantonale Ethikkommission Zürich, octobre 2021
- Forschungs-Ethikkommissionen: Interprofessionalität als Auftrag, GSASA-Kongress, Lugano, novembre 2021
- Lay Summaries of Clinical Trial Results: Ethical Considerations, SAKK-Patientenrat, novembre 2021

Certaines manifestations n'ont pas pu être organisées ou ont dû être annulées à court terme, comme par exemple une manifestation destinée aux parlementaires organisée en décembre par Interpharma, où swissethics avait été invitée à proposer un exposé. Dans le cadre de la formation des étudiant.e.s à l'université de Lugano, swissethics est intervenue dans module du cours "Ethical Issues" au semestre de printemps et d'automne.

Guide de l'intelligibilité

Depuis quelques années déjà, une étroite coopération a été nouée entre swissethics et l'équipe de linguistes autour du Prof. Felix Steiner à la ZHAW de Winterthur. Par le passé, le Prof. Steiner a effectué, sur mandat de l'OFSP, différentes analyses théoriques et évaluations de la littérature sur l'intelligibilité des documents d'information. Il a également mené des enquêtes auprès des commissions d'éthique et de chercheuses et chercheurs. Tout cela avait pour but de favoriser la rédactions de documents d'information plus compréhensible pour les participant.e.s à la recherche. En 2021, la collaboration du Prof. Steiner avec swissethics a abouti à la rédaction d'un document important, un guide sur l'intelligibilité ([lien](#)).

Ce guide est mis à la disposition des chercheuses et chercheurs pour leur permettre de formuler des documents d'information et de consentement accessibles pour les profanes en utilisant un langage simple et facilement compréhensible. Le guide explique comment formuler des textes étape par étape, de manière annoncée et cohérente, de façon claire et en s'appuyant sur des exemples, avec des phrases simples et un choix de mots aussi usuels que possible. Le guide aborde également la question de la mise en page et l'utilisation de visualisation adaptés. Nous remercions tout particulièrement le professeur Dr Bernard Hirschel, président de la CE Genève, qui a apporté une contribution essentielle au document en fournissant de nombreux exemples issus d'informations aux patient.e.s. Le guide est disponible dans les trois langues nationales.

Modèles

Une autre tâche centrale de swissethics est la mise à disposition de différents modèles. swissethics a ainsi publié un tout nouveau modèle pour le protocole d'essais cliniques de dispositifs médicaux suite à l'entrée en vigueur du MDR/ de l'Oclin-Dim et a adapté en conséquence le modèle pour les essais cliniques de médicaments. De même, tous les modèles relatifs aux annonces selon le MDR/l'Oclin-Dim ont dû être revus.

Les modèles de protocole pour la réutilisation avec consentement et la réutilisation recourant à l'art. 34 LRH ont également été adaptés. Il y a notamment eu des ajouts concernant la recherche avec des Big Data. Un nouveau modèle comprenant un résumé plus compréhensible a été rédigé et publié pour l'ensemble du processus de confirmation du consentement, y compris un nouveau modèle de consentement. Le caractère compréhensible des documents remis aux participant.e.s à des projets de recherche est au centre des préoccupations lors de la rédaction de modèles.

Réseau national : SCTO, ASSM, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, industrie

En tant qu'organisation faitière nationale, swissethics est l'interlocuteur des autorités, de l'industrie et d'autres institutions impliquées dans la recherche actives dans l'espace public. Des contacts et échanges au niveau européens ont lieu dans le cadre de l'EUREC (European Network of Research Ethics Committees), dont swissethics est membre. Le Prof. Dominique Sprumont, président de la CER-VD, a été élu au comité de l'EUREC lors de l'assemblée générale de décembre 2021.

Les contacts avec la SCTO ont été étroits et se sont déroulés sur diverses plateformes, notamment via des contributions de swissethics au forum de janvier 2021 et au symposium de la SCTO en juin 2021. swissethics était également représentée à la table ronde de la SCTO, de Swissmedic et de swissethics en septembre 2021. Au cours de l'année écoulée, swissethics a été siéger, comme les années précédentes, au sein de l'Advisory Board de la SCTO.

De même, swissethics est représentée dans le conseil d'administration de la Swiss Biobanking Platform (SBP) ainsi que dans le groupe de travail ELSI du Swiss Personalized Health Network (SPHN). Le SPHN a publié une prise de position longuement préparée sur le partenariat public-privé, dans laquelle sont définis des critères sur la manière dont devrait se présenter une collaboration éthique entre les institutions publiques (ici : SPHN) et l'industrie ([lien](#)). swissethics a été impliquée dans ce document en tant que membre du groupe consultatif ELSI du SPHN. Le document doit à l'avenir servir de base générale pour l'échange de données et d'échantillons entre les institutions publiques et l'industrie.

Les contacts avec l'ASSM et unimedsuisse sont permanents, notamment du fait de leur proximité au sein de la Maison des Académies. En 2021, l'ASSM a publié son "White Paper", une publication qui met en évidence les interfaces à disposition et les difficultés de toutes les parties prenantes et institutions impliquées dans la recherche. Cette publication aborde la question de savoir comment la recherche académique en Suisse pourrait être organisée autour de nouvelles structures mieux ajustées aux besoins de la recherche clinique.

Les contacts avec le SAKK ont été particulièrement intenses en 2021. L'impact de la situation financière difficile du SAKK sur les études et projets en cours – approuvés par les commissions d'éthique dans le passé – a été considérable. Dans ce domaine, les commissions d'éthique ont rempli leur devoir de garantir la protection des participant.e.s à la recherche, y compris lorsque des études ont dû être interrompues pour des raisons financières. Pour les études et projets en cours, il a fallu trouver des solutions nouvelles, parfois créatives, et dans certains cas de nouveaux promoteurs pour des études en cours ont dû être trouvés. Pour la grande majorité des études et des projets du SAKK, une solution satisfaisante a pu être trouvée, de sorte que cet échange intensif a pu s'achever en décembre 2021. Par ailleurs, swissethics et les commissions d'éthique sont impliquées dans les questions relatives au registre SCORED du SAKK et aux projets qui en découlent.

En outre, swissethics a été représentée lors de séances d'échange avec l'OFSP et Swissmedic en février et septembre, ainsi qu'à la manifestation de formation continue de l'OFSP en novembre. Les contacts avec l'industrie ont également été intensifiés et très constructifs cette année, la pandémie de Covid ayant à nouveau nécessité une coordination particulièrement étroite entre l'industrie et les autorités.

BASEC, RAPS et site internet

Le développement le plus important de la plateforme BASEC, outre les adaptations dues à l'entrée en vigueur du MDR / de l'OClin-Dim mentionnées auparavant, a été la mise en place de ce que l'on appelle le « miroir BASEC », une fonctionnalité qui fournit rapidement et de manière fiable des données statistiques pertinentes à partir de BASEC. Un autre projet lié à BASEC débuté en 2021 consiste en la mise en place d'une interface pour les tiers externes. L'entretien du portail de BASEC ainsi que l'information du public sur les projets de recherche autorisés en Suisse constituent une tâche centrale de swissethics. En 2021, le registre a été visité en moyenne 549 fois par mois, soit environ 161 fois par jour.

Le site internet de swissethics continue d'être très fréquenté et est de loin la page web la plus visitée par les chercheurs et les chercheuses au niveau national pour les questions de réglementation et d'éthique de la recherche ainsi que pour la réalisation d'études cliniques et de projets de recherche sur l'être humain. Au total, swissethics a enregistré en moyenne 24 370 visites mensuelles (hors bots et les crawlers), soit 3 939 pages vues par jour.

La coopération avec la société de logiciels OPTIMY en Belgique se déroule bien, comme les années précédentes. La licence, l'hébergement et la maintenance de BASEC, y compris tous les nouveaux développements des applications nécessaires en 2021, se sont élevés au total à 155 317 CHF. L'augmentation des coûts en 2021 par rapport à 2020 s'explique principalement par les mises à jour dues à la mise en œuvre du MDR / de l'OClin-Dim, tandis qu'une petite partie des coûts est imputable à la nouvelle plateforme BASEC-Mirror.

Statistiques

En 2021, un total de 2 571 requêtes pour des projets de recherche ont été soumises à toutes les commissions d'éthique suisses. On retrouve donc le niveau des années précédentes jusqu'en 2019 (2 460 requêtes en 2019), après la forte augmentation des requêtes au cours de l'année 2020 (3 033 requêtes). Le nombre d'essais cliniques en 2021, 591, est globalement comparable à celui des années précédentes (2020 : 606 requêtes, 2019 : 537 requêtes). Les projets de recherche relevant de l'ORH se sont stabilisés en 2021 au niveau de 2019, avec un total de 1 980 requêtes contre 1 907 en 2019. En 2020, le nombre de requêtes pour de tels projets de recherche s'est élevé à 2 386.

Reconnaissance GCP

La reconnaissance des cours GCP par swissethics a été reconduite. L'entrée en vigueur du MDR / de l'OClin-Dim a également nécessité une modification thématique des cours GCP reconnus jusqu'ici. Les prestataires de cours GCP ont largement répondu à la demande de swissethics. Durant l'année sous revue, un cours au niveau investigateur-promoteur et un cours de niveau investigateur ont pu être nouvellement reconnus. Il n'y a pas eu de reconnaissance officielle de cours de remise à niveau GCP, leur reconnaissance par swissethics étant facultative.

Comptes annuels 2021

Le financement de base du secrétariat de swissethics et du portail BASEC a été assuré par les cantons durant l'année sous revue. À cela s'est ajoutée l'indemnité accordée par l'OFSP dans le cadre des mandats effectués. Au total, 62 069 CHF ont été facturés à l'OFSP pour l'année 2021. Le budget total s'élève à 554 964 CHF et reste constant depuis des années. Les comptes annuels

2021 ont été vérifiés par les réviseurs, M. Raphael Häcki et Mme Leonie Flückiger, qui en ont confirmé la bonne tenue.

Adieux au Prof. Dr Peter Meier-Abt

Le Prof. Peter Meier Abt est décédé le 27 mai. Toute sa vie durant, il s'est engagé pour la médecine dans les universités, l'ASSM et d'autres institutions en Suisse et bien au-delà. Il a été président de la commission cantonale d'éthique de Zurich pendant de nombreuses années et, depuis 2012, membre du comité de l'ancienne Communauté de travail des commissions d'éthique (AGEK), aujourd'hui swissethics. Grâce à son grand engagement et à sa force de travail, il a contribué et fait avancer inlassablement et de manière déterminante l'harmonisation des commissions d'éthique. Il a toujours questionné de manière critique le sens et la valeur de l'action, a apporté ses grandes connaissances spécialisées et son humanité dans une constante recherche de solutions praticables.

swissethics remercie Peter Meier-Abt pour ses nombreux mérites et sa grande humanité. Il restera présent au sein de swissethics avec sa pensée visionnaire et continuera, même après sa mort, à marquer de son empreinte le système de santé et la pensée médico-éthique en Suisse.

Conclusion et perspectives

L'année 2021 a été marquée par les défis majeurs posés par la pandémie de Covid 19. Selon toute vraisemblance, ceux-ci détermineront également l'année 2022 et nécessiteront une action flexible à de nombreux niveaux et la poursuite du travail décentralisé et des échanges "virtuels-personnels" désormais bien établi. Il s'agira en outre de réagir rapidement aux situations imprévues et organiser et adapter la diversité des activités et des réseaux en fonction de la situation. Cela ne concerne pas seulement les manifestations en présentiel, mais aussi l'ensemble des activités quotidiennes.

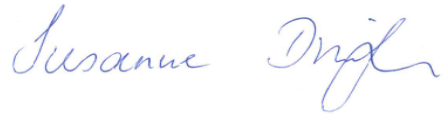
Les défis à relever par le secteur des dispositifs médicaux et le domaine du développement de ces produits seront également déterminants pour l'avenir. Outre les dispositifs médicaux, ces défis concernent également le domaine des diagnostics in vitro avec l'entrée en vigueur l'IVDR en mai 2022. D'une part, BASEC doit à nouveau être adapté pour l'IVDR – et également pour la révision correspondante de l'OClin-Dim – et d'autre part, les processus pour les essais de dispositifs médicaux de catégorie C doivent être évalués en 2022. Il s'agit ici de recueillir le feedback des chercheuses et chercheurs et d'autres parties prenantes afin de procéder à des adaptations si nécessaire. Pour les produits de catégorie C, cela se fera en étroite concertation avec Swissmedic afin de si possible alléger les étapes de synchronisation.

Les manifestations de formation continue 2021 proposées ont à nouveau répondu aux besoins et aux attentes des membres des commissions d'éthique et ont reçu des retours extrêmement positifs. En 2022, swissethics souhaite à nouveau mettre sur pied un programme intéressant. On espère que la formation continue en langue allemande, comme en 2020 et 2021, et la formation continue en langue française, pourront être organisées sous forme d'événements en présentiel.

La pandémie de Covid 19 a restreint la collaboration avec l'OFSP. À l'avenir, celle-ci doit à nouveau être intensifiée, notamment en ce qui concerne la révision des ordonnances de la LRH et la répartition du travail entre le kofam et swissethics. Comme par le passé, swissethics aspire à un mandat renouvelé et actualisé de la part de la CDS.

Le projet sur l'intelligibilité des documents remis aux participant.e.s à des projets de recherche sera poursuivi en 2022. Une révision complète du modèle de document d'information est envisagée. L'accent sera mis sur une nouvelle division du document en trois parties : l'essentiel en bref, des informations complètes et spécifiques à l'étude et, dans une dernière partie, des informations générales.

swissethics remercie expressément toutes les parties prenantes et les institutions pour leur collaboration constructive et fructueuse au cours de l'année écoulée, qui a été marquée par de nouveaux défis importants. Un remerciement particulier est adressé à tous-tes les collaboratrices et collaborateurs des commissions d'éthique qui contribuent à la réussite de l'harmonisation dans le cadre du travail quotidien. Des efforts communs dans le cadre d'un échange étroit sont nécessaires à cet effet. swissethics vous remercie de la confiance que vous lui avez à nouveau accordée en 2021.



Dr. med. Susanne Driessen
Présidente de swissethics