

RAPPORT ANNUEL 2015 DE LA COMMISSION CANTONALE VALAISANNE D'ETHIQUE MEDICALE

1. PREAMBULE

L'année 2015 a été marquée par une activité de la CCVEM basée **1)** sur l'évaluation des protocoles de recherche qui lui ont été soumis, **2)** sur cinq évaluations de documents et/ou prises de position portant sur des textes soumis par le SSP, la DG de l'HVS ou le CE, **3)** sur le rapport IVG 2014, et surtout **4)** sur les prises de position de la CCVEM des 26 janvier, 16 mars, 30 novembre 2015, et 25 janvier 2016, prises de position résultant d'une lente et sereine réflexion des membres au cours de ces dernières années sur le transfert de l'évaluation des protocoles de recherche et la projection vers le futur des missions/mandats de la CCVEM.

2. COMPOSITION DE LA COMMISSION

La composition de la Commission pour 2015 figure dans l'annexe 1a, composition qui a été renouvelée pour une période indéterminée par le Conseil d'Etat dans sa séance du 29 janvier 2014 (annexe 1b), « *considérant la nécessité de nommer les membres de ladite Commission pour une période indéterminée, dans l'attente d'une solution commune avec d'autres cantons qui pourra garantir au mieux possible la qualité des missions découlant des nouvelles dispositions fédérales* ».

3. ACTIVITES DE LA COMMISSION EN 2015

3.1. Réunions

La Commission s'est réunie à sept reprises : les 26 janvier, 16 mars, 27 avril, 8 juin (avec le Dr Christian Ambord, Médecin cantonal, M. Victor Fournier, Chef du SSP et Me Cédric Mizel, juriste du SSP), 24 août, 12 octobre et 30 novembre 2015. La réunion du 8 juin s'est déroulée comme d'habitude *extra-muros*, cette année au *Club house* du Golf ; elle a été suivie d'un repas convivial.

3.2. Protocoles

En 2015, la Commission a évalué 47 protocoles (49 protocoles en 2014) dont 1 rapport d'expérience pratique (REP) et 17 décisions présidentielles pour des études multicentriques (annexe 2).

3.3. Nouvelle organisation des Commissions d'éthique au niveau suisse, rappel : OFSP/BAG, AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) ou en français CT CER (Communauté de travail des Commissions Suisse d'éthique pour la recherche sur l'être humain, devenue en 2014 Swissethics)

Approuvée en 2011, la loi sur la recherche (LRH, annexe 3a) et ses trois ordonnances d'application (annexes 3b-3d), OClin, Org LRH et ORH, approuvées en 2013, visent à une harmonisation et à une rationalisation de l'évaluation des protocoles de recherche en Suisse, tout en imposant aux Commissions d'éthique (CE) la création d'un secrétariat scientifique complexe. Cela a donc amené les différentes CE à se regrouper (c'était l'effet recherché, elles sont maintenant 8 en 2015, celles des 5 cantons universitaires, St Gall et l'est de la Suisse (EKOS), le Tessin et le Valais) et à uniformiser leurs outils de travail en utilisant les mêmes documents ou *templates* et une seule plateforme (ou registre) de centralisation des protocoles, basée à l'OFSP, plateforme appelée SNCTP pour *Swiss National Clinical Trial Portal*. Ce portail de l'OFSP a cessé actuellement son développement au 14 avril 2014, et ne sera peut-être plus fonctionnel à l'avenir. Un grand flou existe encore à ce niveau pour toutes les CE. Pour atteindre ce portail national, il y avait, au début 2015, deux chemins d'accès, le système *BegaSoft* à Bern et le système *GlauXSoft* à Zurich. Les CE de Genève, Lausanne, Bâle, St-Gall, Tessin et

Valais ont décidé d'utiliser une voie différente, de type internet (Optimy), appelée BASEC pour *Business Administration System for Ethics Committees* (annexe 4). Depuis la fin 2015, toutes les CE se sont ralliées à BASEC, sans décision finale pour SNCTP.

L'uniformisation en Suisse des documents utilisés par les CE est presque complète, avec la création de plus de 30 documents ou *templates* dont les plus importants sont le formulaire de base (annexe 5), le formulaire de réponse (annexe 6) et la check-list (annexe 7). Patrick Ravussin a fait partie de deux groupes de travail, le groupe de travail 17 sous la direction du Prof. Roger Darioly (émoluments) et le groupe 26 sous la direction de la Dr Susanne Driessen de St-Gall (harmonisation). La CCVEM a également travaillé à l'élaboration des statuts de l'AGEK de 2013.

En conclusion, au début 2015, avec les trois documents harmonisés sur toute la Suisse mentionnés plus haut, la CCVEM, associée aux 5 autres commissions qui n'avaient pas encore l'accès direct *via* BASEC à SNCTP, pouvait parfaitement fonctionner à satisfaction selon la LRH, au moins jusqu'au début 2016, avec la mise en service de BASEC en novembre 2015. Mais chacun sait, depuis début 2014, qu'une solution de regroupement est inévitable, cf. point 3.4. Le transfert définitif des protocoles étudiés sur le Valais s'est effectué au 1^{er} janvier 2016, la CCVEM assurant le suivi des protocoles étudiés jusqu'à cette date. Dans un premier temps, c'est la CER-VD qui reprend l'entier des protocoles, P. Ravussin devenant membre de la CER-VD par nomination du Conseiller d'Etat P.-Y. Maillard.

3.4. Transfert des protocoles de recherche du Valais vers Vaud et Berne, une lente maturation

La CCVEM a utilisé, avec le SSP, les années 2014-2015 pour mûrir dans la sérénité sa position quant au transfert des protocoles, cf. la lettre de la CCVEM à MM Christian Ambord et Victor Fournier du 11 février 2015 (annexe 8), suivie par l'initialisation des tractations avec Vaud et Berne par Mme la Conseillère d'Etat Esther Waeber Kalbermatten du 5 mai 2015 (annexe 9).

En détail, il a eu d'abord plusieurs séances préparatoires formelles et informelles entre son Président et le Dr Christian Ambord, Médecin cantonal, M. Victor Fournier, Chef du SSP et Me Cédric Mizel, Juriste du SSP, ainsi qu'avec Mme la Conseillère d'Etat Esther Weber Kalbermatten. En juin 2014, en délégation, une réunion a eu lieu entre dirigeants des CE de Berne, Fribourg et Valais, et fin 2014/début 2015, deux réunions ont eu lieu entre le Dr Christian Ambord, Me Cédric Mizel, et la CCVEM représentée par les Dr Pierre-Yves Lovey et Patrick Ravussin, concernant le futur des protocoles à traiter. La CCVEM a, parallèlement, tenu quatre séances de réflexion, le 1^{er} décembre 2014, les 26 janvier, 16 mars et 30 novembre 2015, et le 25 janvier 2016, avec comme thème de discussion **1)** le transfert inéluctable de l'étude des protocoles de recherche, **2)** le lieu de leur transfert, et **3)** le devenir de la CCVEM sans les protocoles de recherche. Le procès-verbal de la séance du 25 janvier 2016 (annexe 10) illustre bien la lente et sereine réflexion des membres de la CCVEM, et le haut degré de maturité de ce groupe, qui fonctionne extrêmement bien ensemble, réunissant toutes les compétences positives et écartant toute prise de position partisane ou régionaliste. Le rôle important de soutien du SSP doit être également souligné.

En conclusion de ce qui précède, au 1^{er} janvier 2016, il n'y aura donc plus que 7 CE en charge des protocoles de recherche en Suisse, la CCVEM ayant transmis l'étude de ses protocoles en français et en anglais à la CER-VD, et ceux en allemand à la CE Berne lorsque la Convention sera finalisée. P. Ravussin a été nommé membre de la CER-VD, aussi bien à titre de représentant de la CCVEM que du CHUV.

Le transfert des protocoles ailleurs qu'en Valais est certes ressenti comme une perte. Cependant, c'est maintenant à la CCVEM et au SSP de rebondir pour donner un souffle nouveau aux futures missions de la CCVEM.

3.5. Mandat IVG

La Commission, sur mandat du Service de la Santé Publique, a étudié les chiffres suisses 2014 des IVG.

3.6. Activité de consultation auprès de l'Etat du Valais

La Commission, ou son Président directement, ont été consultés et ont adressé au SSP ou à l'HVS cinq prises de position portant sur l'autorisation générale en chirurgie, l'utilisation des défibrillateurs en EMS, la LAGH, l'aide au suicide en milieu hospitalier aigu, et les mesures de contrainte.

3.7. Aide au suicide en milieu hospitalier somatique aigu et en EMS : état de la situation

Le rapport sur l'AS en milieu aigu de 2007 a été avalisé par le Conseil d'Etat dans sa séance du 20 janvier 2010 avec remerciements à ses auteurs. Le Conseil d'Etat, dans sa lettre du 1^{er} février 2010, a attribué à la Commission, par l'intermédiaire du Conseiller d'Etat Maurice Tornay, un nouveau mandat, celui d'élaborer également des recommandations sur l'assistance au suicide dans les établissements médico-sociaux.

Après quatre années d'immobilisme, une avancée majeure a eu lieu en 2015, avec la création, sur recommandation de la CCVEM en 2007, d'un Comité d'éthique clinique, placé sous la présidence du Dr Ioan Cromec dès janvier 2016, et d'une directive institutionnelle HVS « Le traitement des demandes d'assistance au suicide », validée par la CCVEM le 30 novembre 2015 et le 7 janvier 2016.

3.8. Formation post-graduée en éthique

Plusieurs membres de la CCVEM se sont rendus au cours d'introduction et/ou aux cours de formation continue de l'AGEK et à la réunion de formation post-graduée de la CER-VD.

4. **COMPTES DE LA COMMISSION POUR 2015**

Le détail des mouvements financiers 2015 (charges et recettes) de la Commission avec l'ICHV figure sur le relevé de l'année 2015 de l'ICHV (annexe 11). Le chiffre d'affaire de la CCVEM est de 75'435 CHF, pour une rentrée par les protocoles de 28'800 CHF. La rémunération et le défraiement des membres de la Commission figure sur l'annexe 12 (protocoles, missions spécifiques de la Commission, réunion en relation avec l'AGEK/BAG et la formation continue des membres avec le total, rédactions, etc.).

5. **CONCLUSIONS**

La Commission, après avoir atteint sa vitesse de croisière avec une structure bien établie, un secrétariat dont l'activité (20%) et les compétences sont reconnues, et des axes d'activités clairement définis, a dû, avec le SSP, se pencher sur son futur, en planifiant au 1^{er} janvier 2016 le départ des protocoles de recherche et en imaginant des missions nouvelles. Le travail de la Commission est reconnu par le SSP, le médecin cantonal, le Conseil d'Etat, ainsi qu'au niveau fédéral. Le partenariat entre la CCVEM et le SSP est hautement apprécié par la Commission. Le lien de confiance qui s'est établi est une source d'enrichissement mutuel.

La Commission est formée de personnes de haute valeur avec des sensibilités différentes. Elle navigue constamment entre les écueils que peuvent représenter des avis différents sur des sujets graves et prêtant à discussion. Elle le fait dans un esprit d'estime, de respect réciproque et de rigoureuse rationalité, comme en attestent les discussions de hautes tenues,

à l'intérieur de la Commission, mais également lors d'auditions d'experts dans le cadre de ses différents mandats.

Le Président tient à exprimer sa reconnaissance à chacun des membres de la Commission pour son engagement dans la cause commune et pour la haute qualité globale des débats et donc des résultats obtenus en relation avec les mandats confiés à la Commission. Les décisions prises tout au long de l'année 2015 ont été de bonnes décisions.

Finalement, les remerciements vont également au Dr Christian Ambord, à M. Victor Fournier et Me Cédric Mizel pour leur soutien et le temps qu'ils ont consacré à la Commission tout au long de l'année 2015, et particulièrement lors de sa réunion d'été et de la réunion de bilan avec son Président en début d'année.

Prof Patrick Ravussin
Président



Annexes :

- 1a Liste membres CCVEM 2015
- 1b PV CE 29.1. 2015
- 2 Liste des protocoles 2015
- 3a. LRH 30.09 2011
- 3b. OClin du 20 09 2013
- 3c. Org LRH du 20 09 2013
- 3d. ORH du 20 09 2013
4. BASEC project 2014.01.06
5. Basisformular
6. Notice of decision example
7. Checkliste
8. Lettre proposition CCVEM du 11.2.2015
9. Lettre de Mme Esther Waeber-Kalbermatten aux CE Vaud et Berne du 4.5.2015
10. PV de la séance du 25.01.2016 de la CCVEM
11. CC 8502 au 31.12.2015
12. Rémunération 2015 des membres de la CCVEM