

Procès-verbal de résultats**7^e réunion du groupe de travail Associations de patients et de consommateurs de Swissmedic****Mardi 1^{er} décembre 2015, de 09h15 à 12h00**

Swissmedic, Hallerstrasse 7, 3000 Berne, salle de réunion H44

Ordre du jour

1.	Mot de bienvenue et introduction (<i>Cordula Landgraf</i>) Cordula Landgraf, cheffe de Networking, salue les participants de la septième réunion du groupe de travail et souhaite la bienvenue à la personne invitée, qui représente la <i>Swiss Clinical Trial Organisation</i> (SCTO). Les participants appartenant aux associations de patients et de consommateurs et à Swissmedic se présentent ensuite brièvement.
2.	Adoption de l'ordre du jour (<i>Cordula Landgraf</i>) L'ordre du jour est adopté sans aucune modification.
3.	La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) –Bases légales et mise en œuvre Exposé et discussion (<i>Françoise Jaquet</i>) Françoise Jaquet présente la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) à l'assemblée. Elle débute son exposé par une brève introduction consacrée à l'origine, à l'historique, aux objectifs, au champ d'application et aux notions essentielles de la LRH. Elle aborde ensuite certains chapitres de la LRH plus en détail. <ul style="list-style-type: none">– <i>Chapitre 1 : Dispositions générales</i>– <i>Chapitre 2 : Recherche sur des personnes : exigences générales</i>– <i>Chapitre 3 : Recherche sur des personnes particulièrement vulnérables : exigences supplémentaires</i>– <i>Chapitre 4 : Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé</i>– <i>Chapitre 5 : Recherche sur des personnes décédées</i>– <i>Chapitre 6 : Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés</i>– <i>Chapitre 9 : Commissions d'éthique pour la recherche</i>– <i>Chapitre 10 : Transparence et protection des données</i>– <i>Modifications de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) engendrées par la LRH (en particulier l'art. 54 LPT)</i> Pendant ou après la présentation, les participants abordent les thèmes suivants : Deux questions sont posées sur le chapitre 2, section 3 : 1. Qui doit apporter la preuve des dommages subis lors d'un projet de recherche ? – Il incombe à la personne qui subit le dommage de le faire valoir. Le dommage doit être crédible et lié au projet de recherche. L'attention des participants est attirée sur le fait qu'il

peut être difficile de prouver le lien entre le dommage et le projet de recherche lorsque le patient est très malade ou lorsqu'on ne connaît pas encore tous les effets indésirables du médicament à l'étude.

2. Combien de temps le responsable du dommage doit-il assumer sa réparation ? - Le responsable du dommage doit le réparer tant qu'il subsiste – et donc, si nécessaire, pendant toute la vie (art. 19 LRH et art. 41 ss CO).

Concernant le chapitre 3, le plan d'investigation pédiatrique est discuté : une réglementation s'appuyant sur les dispositions de l'UE est prévue dans le cadre de la deuxième étape de la révision de la LPT. Pour de plus amples informations sur la deuxième étape de la révision de la LPT, veuillez consulter la page suivante :

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=fr>

En lien avec le chapitre 9, la question est posée de savoir s'il existe une possibilité de mieux impliquer les (organisations de) patients dans le travail des commissions d'éthique.

F. Jaquet répond que l'on constate déjà à ce jour une tendance à mieux intégrer les patients dans ce processus. Le fait est, toutefois, que la représentation des patients au sein des commissions cantonales est facultative (art. 53, al. 1 LRH).

Le chapitre 10 est consacré à la transparence et à la protection des données. Selon l'article 64 de l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin), il existe deux bases de données officielles pour l'enregistrement des essais cliniques : la base de données de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la base de données des autorités américaines (www.clinicaltrials.gov). En Suisse, les personnes intéressées peuvent chercher des essais cliniques et des projets de recherche sur le portail de l'Organe de coordination sur la recherche de l'être humain de l'OFSP, qui est dédié aux études (<http://www.kofam.ch/fr.html>).

Des questions et remarques sont également formulées à propos de la protection des patients qui participent à des études à l'étranger. Chaque projet de recherche est régi par le droit national du pays concerné. Par conséquent, les critères auxquels les projets de recherche sont soumis ne sont pas partout les mêmes.

Il est aussi demandé si, une fois l'étude terminée, les médicaments testés sont mis à la disposition des patients qui ont participé au projet de recherche pendant la période transitoire jusqu'à une éventuelle autorisation de mise sur le marché. Il est difficile de répondre à cette question, puisque les médicaments testés ne sont pas encore officiellement autorisés sur le marché suisse. Il est toutefois possible d'importer en Suisse des médicaments déjà autorisés à l'étranger pour un patient donné dans le cadre d'une autorisation spéciale. Le traitement est alors de la responsabilité du médecin traitant. Une autre possibilité consiste à continuer à recevoir les médicaments dans le cadre d'une étude de suivi.

L'article 16 LRH impose l'obtention du consentement écrit des participants aux projets de recherche. La question se pose de savoir si un consentement obtenu par le biais d'une application, c'est-à-dire accordé en appuyant sur un bouton, est suffisant. – La signature du patient est un aspect essentiel du consentement. Par sa signature, le patient atteste qu'il a été informé de l'essai et qu'il consent librement à y participer. Pour qu'une « pression sur un bouton » ait une validité comparable, il faudrait que l'on puisse identifier clairement le lien entre la pression sur le bouton et le patient. À défaut, il pourrait y avoir des abus. Il n'est pas possible d'apporter une réponse définitive à cette question complexe

	<p>dans le cadre de cette réunion. Le problème devrait être d'abord analysé par des spécialistes en informatique et des juristes.</p>
4.	<p>Rapport du Conseil fédéral « Droits des patients et participation des patients en Suisse » Résultat de l'analyse et discussion (Therese Stutz Seiger / Stephan Hüsler)</p> <p>En raison de l'absence de Stephan Hüsler, ce point à l'ordre du jour est reporté à la prochaine réunion du groupe de travail.</p>
5.	<p>Fin de la phase pilote mai 2016 Quels résultats ? Quelles expériences ? Et maintenant ? (Cordula Landgraf / tous)</p> <p>La phase pilote du groupe de travail Associations de patients et de consommateurs de Swissmedic va s'achever en mai 2016.</p> <p>Cordula Landgraf présente un questionnaire d'enquête qu'elle a élaboré en concertation avec David Haerry. Ce document doit permettre l'évaluation de la phase pilote.</p> <p>Les membres du groupe de travail peuvent faire part à Swissmedic de leurs commentaires concernant ce questionnaire jusqu'au 15 janvier 2016.</p> <p>Le questionnaire final consolidé sera envoyé à tous les membres du groupe de travail fin janvier. Il sera demandé à chaque participant du groupe de travail, qu'il fasse partie d'une organisation de patients et de consommateurs ou de Swissmedic, de remplir un questionnaire d'ici à la mi-mars 2016. Les réponses seront évaluées par Cordula Landgraf et David Haerry d'ici mi-avril 2016. Les résultats de cette analyse seront ensuite présentés au groupe de travail et intégrés au rapport d'évaluation de la phase pilote.</p>
6.	<p>Aspects administratifs et prochaines étapes (Cordula Landgraf)</p> <p>Quatre nouvelles dates de réunion sont choisies pour l'année 2016. Les dates qui ont obtenu le plus de voix sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mardi 2 février 2016 : matin - mardi 26 avril 2016 : après-midi - mardi 30 août 2016 : matin - lundi 5 décembre 2016 : après-midi <p>Il a été suggéré que les associations de patients et de consommateurs participant au groupe de travail et les différentes divisions de Swissmedic se présentent brièvement lors des prochaines réunions (une association / division de Swissmedic par réunion).</p> <p>☞ La Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV) se présentera lors de la prochaine réunion du 2 février 2016. Du côté de Swissmedic, Ruth Mosimann présentera la division Contrôle du marché des médicaments.</p> <p>Annnonce d'une manifestation : une manifestation est organisée le 3 février 2016 pour la création de la plateforme nationale EUPATI de la section suisse. Vous pouvez retrouver le programme et vous inscrire à cet événement à l'adresse suivante :</p> <p>plateforme nationale EUPATI de la section suisse http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/ch-switzerland</p>

	<p><u>Inscription :</u> <u>https://docs.google.com/forms/d/1PWNwza0rmEaRNh7krr_lhHJ3BVhIhvxEBOzxMpsQgrl/viewform</u></p>
7.	<p>Prochaine réunion du groupe de travail La prochaine réunion du groupe de travail aura lieu le mardi 2 février 2016.</p>

Annexe :

Associations de patients et de consommateurs participantes

- Association suisse du diabète
- Conseil positif
- Société suisse de la spondylarthrite ankylosante (SSSA)
- Fédération Romande des Consommateurs
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Société suisse du psoriasis et du vitiligo (SSPV)
- Kinderkrebs Schweiz/Cancer de l'enfant en Suisse
- Verein Morbus Wilson (Association pour la maladie de Wilson)
- Retina Suisse
- Association suisse de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse (ASMCC)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patientes (SAPI)
- ProRaris, Alliance Maladies Rares – Suisse
- Organisation suisse des patients (OSP)
- Communauté suisse de travail pour les intérêts des patient-e-s (SAPI)

Excusés

- Schweizerische Patientenorganisation für Lymphombetroffene und Angehörige, ho/noho (organisation suisse s'adressant aux patients atteints de lymphome ainsi qu'à leur entourage)
- Société suisse pour la mucoviscidose
- Dachverband Schweizerische Patientenstellen (DSVP, Fédération suisse des patients)

Invités

- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)