

---

## Groupe de travail Swissmedic rassemblant les organisations de patients et de consommateurs: cahier des charges

### 1. Introduction

Swissmedic s'efforce d'identifier à un stade précoce les souhaits des groupes de parties prenantes que sont les patients et les consommateurs, et de mettre à profit ses contacts avec les représentants de ces organisations pour s'informer aussi directement que possible au sujet de ce que pensent les utilisateurs des produits thérapeutiques.

C'est à cette fin que Swissmedic a créé en mai 2014 un groupe de travail (GT) rassemblant des représentants d'organisations de patients et de consommateurs (OPC) ainsi que des professionnels de la santé du côté de Swissmedic. Ce qui n'était au départ qu'un projet-pilote est devenu fin 2018, après la période test de quatre ans, un groupe de travail permanent.

### 2. Objectifs

Le GT est une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants, dont les principaux objectifs sont les suivants :

- pouvoir entendre ce que pensent les patients et les consommateurs au sujet de questions concernant les médicaments et les dispositifs médicaux, en prendre note et en tenir compte le cas échéant dans les processus relatifs à Swissmedic ;
- permettre à Swissmedic de fournir des informations adaptées à ses différents groupes-cibles afin que les patients et les consommateurs aient une meilleure connaissance des tâches et des compétences de l'institut ;
- entretenir un dialogue régulier entre les patients et les consommateurs d'une part, et les autorités d'autre part, afin de connaître les souhaits et besoins de ces groupes de parties prenantes dans le domaine des produits thérapeutiques.

Les différentes thématiques figurent dans le programme actuel des activités.

### 3. Composition

Le GT se compose des membres actifs suivants :

- Représentants d'OPC qui remplissent les critères énoncés dans la demande de nomination : chaque organisation peut nommer un membre actif du GT et un suppléant, étant entendu que soit l'un soit l'autre assiste aux réunions.
- Représentants de Swissmedic :
  - État-major et affaires internationales : représentation de la division Stakeholder Engagement (direction du GT) ;
  - Secteur Mise sur le marché : représentation des divisions Regulatory Assessment et Regulatory Operations & Development.
  - Secteur Surveillance du marché : représentation des divisions Sécurité des médicaments & Medical Devices Regulation.

- D'autres collaborateurs sont invités aux rencontres du GT en fonction du sujet abordé.

Swissmedic publie sur son site Internet une liste de toutes les organisations (avec leur nom complet et leur acronyme) qui sont membres du GT.

Afin de garantir le bon fonctionnement du GT, le nombre de membres actifs représentant les OPC est plafonné à 25. S'il reçoit un grand nombre de demandes d'adhésion, l'institut peut faire une sélection en tenant compte de la nécessité d'assurer une représentation équilibrée des différents domaines thérapeutiques et des différentes régions. En cas de doute, Swissmedic optera pour une organisation faîtière qui représente des OPC.

Les membres participent aux travaux du GT sur une base volontaire et peuvent quitter ce dernier à tout moment.

#### Membres actifs

Le membre actif ou son suppléant veille à communiquer avec les organes responsables de son organisation et informe cette dernière au sujet des activités du GT.

Le statut de membre actif du GT inclut l'obligation de participer activement aux travaux du GT et d'assister régulièrement aux réunions. Si un membre actif et son suppléant sont absents pendant trois réunions consécutives, Swissmedic en déduira que l'organisation en question renonce à son statut de membre actif et libère son siège dans le GT. S'il est en contact avec l'organisation, l'institut décide de concert avec cette dernière si elle poursuit en tant que membre passif ou si elle quitte le groupe de travail, et en informe dûment le GT.

#### Membres passifs

Les OPC qui ne peuvent pas désigner de membre actif faute de ressources ou pour d'autres raisons peuvent être acceptées en tant que membres passifs et sont régulièrement tenues au courant des résultats du GT.

Les organisations qui le souhaitent et qui remplissent les critères énoncés dans la demande de nomination (voir point 6 : documents de référence) peuvent rejoindre le groupe de travail.

### **4. Nature et fréquence des rencontres**

Le GT se réunit généralement deux ou trois fois par an. La durée des réunions dépend des points inscrits à l'ordre du jour mais ne devrait pas dépasser une demi-journée. Les rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu en règle générale dans les locaux de l'institut à Berne ou dans un format hybride. Des ateliers, des formations et des rencontres de groupes de projets peuvent en outre être organisés selon les besoins.

### **5. Principes de la collaboration**

#### **a. Présidence / SPoC**

La présidence du GT, qui est assurée par la division Stakeholder Engagement (SHE), s'attache à structurer les activités du groupe de travail aussi efficacement que possible. Les représentants des OPC élisent un Single Point of Contact (SPoC) pour une période de trois ans. Les premières élections auront lieu en 2024.

La présidence et le SPoC sont conjointement responsables de planifier les activités du GT ainsi que de veiller au respect du programme. Les autres responsabilités sont réparties comme suit :

- Présidence :
  - direction des réunions
  - examen annuel des conflits d'intérêts éventuels
  - recherche active de consensus
  - contacts avec le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ainsi qu'avec d'autres instances fédérales, dont l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) selon les besoins
  - rapports sur les activités du GT au sein de Swissmedic
- SPoC
  - rapports sur les activités du GT
  - représentation du GT à l'extérieur
  - contacts avec d'autres groupes de parties prenantes conformément au programme des activités ou selon les besoins

b. Organisation des rencontres et rapports sur ces dernières

- Le groupe de travail fixe les dates de l'ensemble des rencontres prévues pour l'année calendaire suivante à la fin de l'année précédente.
- Ces réunions sont dirigées et conduites en français et / ou en allemand.
- Le projet de l'ordre du jour est transmis aux membres du GT par la division SHE en accord avec le SPoC suffisamment de temps avant la rencontre.
- La division SHE rédige un projet de compte-rendu de chaque réunion. Il s'agit d'un document qui énonce de manière synthétique les résultats et les points-clés des discussions qui ont eu lieu lors de la réunion du GT. Le projet est transmis aux participants après la rencontre afin qu'ils fassent leurs commentaires. Après cette phase, le compte-rendu est publié sur le site Internet de Swissmedic en français et en allemand.
- La division SHE livre périodiquement son rapport sur les activités du GT à la direction et au Conseil de l'institut.
- Des discussions thématiques peuvent avoir lieu entre les rencontres par conférence téléphonique ou par écrit si besoin est.

c. Participation d'experts

Pour certains sujets spécifiques, le GT peut impliquer d'autres experts issus des OPC membres du GT ou d'autres groupes de parties prenantes<sup>1</sup>.

Ces experts peuvent prendre part à des réunions en tant qu'invités après inscription préalable auprès de la division SHE et moyennant l'accord de la présidence du GT et du SPoC. C'est généralement la présidence ou le SPoC du GT qui prend contact avec les experts.

d. Confidentialité

À l'exception de ceux qui sont transmis aux membres du GT à la fin des réunions (présentations et compte-rendus notamment), tous les contenus et les documents communiqués dans le cadre des rencontres sont confidentiels et ne peuvent être remis à des tiers qui ne font pas partie des participants (Swissmedic, représentants présents des OPC et invités le cas échéant) que moyennant

---

<sup>1</sup> Par «autres groupes de parties prenantes», on entend en l'occurrence spécifiquement les organisations et initiatives prévues dans le programme des activités, d'autres OPC, et les autorités fédérales suisses (OFSP et OFAS notamment, cette liste étant non exhaustive).

l'accord de l'autre partie. Cet accord est communiqué via le SPoC compétent ou est convenu lors de la rencontre et consigné dans le compte-rendu.

e. Groupes de projets

Pour traiter certains sujets spécifiques, le GT peut décider de créer des groupes de projets pour une durée déterminée. Ces groupes se composent de différents membres du GT ainsi que d'autres experts selon les besoins, et font rapport au GT sur les résultats de leurs travaux. Le GT fixe la fin de la mission des groupes de projets.

f. Prévention des conflits d'intérêts

Les organisations de patients et de consommateurs avec lesquelles Swissmedic collabore respectent les critères de participation énoncés dans la demande de nomination (voir point 6 : documents de référence).

- La présidence examine tous les deux ans les conflits d'intérêts potentiels de l'ensemble des membres.
- Les membres actifs, leurs suppléants et les experts qui ont des conflits d'intérêts potentiels dans certains domaines spécifiques doivent déclarer ces derniers au début de chaque rencontre.
- Les membres actifs et suppléants ainsi que les experts qui participent aux rencontres en tant qu'invités représentent les intérêts de l'organisation qui les a nommés. Cette organisation veille à ce que leurs représentants au GT n'aient aucun intérêt direct dans l'industrie pharmaceutique qui puisse nuire à leur impartialité.

g. Interactions avec d'autres groupes de parties prenantes

Le GT détermine les documents qui peuvent être communiqués à d'autres groupes de parties prenantes.

Lorsque le GT est représenté par un de ses membres à un événement national ou international, il y a lieu de le signaler préalablement à la présidence et au SPoC du groupe de travail, ainsi que d'informer le GT au sujet de l'événement en question lors de la rencontre suivante.

Il convient d'accorder la priorité aux invitations aux événements nationaux et internationaux émanant d'organisations à but non lucratif. Lorsqu'il s'agit d'invitations à des événements organisés par une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques, la présidence et / ou le SPoC du GT les examinent et peuvent les prendre en considération dans certains cas.

Lorsque des membres du GT participent à des événements nationaux ou internationaux sans y représenter explicitement le groupe de travail, leurs déclarations et les points de vue qu'ils y défendent n'engagent qu'eux-mêmes ou leur organisation et ne reflètent pas nécessairement la position du groupe de travail.

## 6. Documents de référence

Demande de nomination V03