

Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten-/Konsumentenorganisationen: Terms of Reference

1. Einführung

Swissmedic ist bestrebt, die Anliegen der Stakeholder-Gruppe Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten frühzeitig zu kennen und über den Kontakt mit deren Vertretungen auch möglichst direkt von den Erfahrungen der Anwenderinnen und Anwender von Heilmitteln Kenntnis nehmen zu können.

Zu diesem Zweck hat Swissmedic im Mai 2014 eine Arbeitsgruppe (AG) lanciert, die aus Vertreterinnen und Vertretern von Patienten-/Konsumentenorganisationen (PKO) sowie aus Fachpersonen von Swissmedic besteht. Zunächst als Projekt konzipiert, wurde nach Beendigung einer vierjährigen Pilotphase die AG per Ende 2018 als permanente Arbeitsgruppe etabliert.

2. Ziele

Die AG stellt für die Beteiligten eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar. Hierbei stehen diese Ziele im Vordergrund:

- Erfahrung von Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten bei Fragen rund um Arzneimittel und Medizinprodukte zu hören, aufzunehmen und gegebenenfalls in Prozesse von Swissmedic einbringen zu können.
- Zielgruppengerechte Informationsvermittlung seitens Swissmedic zur Verbesserung der Kenntnisse von Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten bzgl. der Aufgaben und Kompetenzen von Swissmedic.
- Pflege eines regelmässigen Dialoges zwischen Patientinnen und Patienten sowie Konsumentinnen und Konsumenten und Behörde, um die Wünsche und Bedürfnisse dieser Stakeholder-Gruppe in Bezug auf Heilmittel zu kennen.

Die Themen sind dem aktuellen Arbeitsplan zu entnehmen.

3. Zusammensetzung

Die AG setzt sich aus den folgenden aktiven Mitgliedern zusammen:

- Vertreter/innen von PKO, die die im Nominierungsantrag aufgeführten Kriterien erfüllen. Pro Organisation können ein aktives Mitglied und eine Stellvertretung für die AG benannt werden. An den Treffen nimmt jeweils das aktive Mitglied oder das stellvertretende Mitglied teil.
- Vertretung Swissmedic
 - Bereich Stab und Internationales: Vertretung Abteilung Stakeholder Engagement (Leitung der AG).
 - Bereich Zulassung: Vertretung der Abteilungen Regulatory Assessment und Regulatory Operations & Development.
 - Bereich Marktüberwachung: Vertretung der Abteilungen Arzneimittelsicherheit + Medical Devices Regulation.

- Je nach Themengebiet werden weitere Mitarbeitende an die Treffen der AG eingeladen.

Swissmedic veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste aller Organisationen (Name der Organisation, Abkürzung), die Mitglied der AG sind.

Um die Funktionsfähigkeit der AG zu gewährleisten, wird die maximale Zahl der aktiven Mitglieder der PKO auf 25 beschränkt. Swissmedic kann bei einer grossen Anzahl an Anträgen auf Mitgliedschaft unter Berücksichtigung der Ausgewogenheit der Vertretung in Bezug auf entsprechende Therapiegebiete sowie regionale Repräsentation eine Auswahl treffen. Im Zweifelsfall fällt der Entscheid zugunsten einer Dachorganisation, die PKO vertritt.

Die Mitarbeit in der AG beruht auf freiwilliger Basis. Ein Austritt ist jederzeit möglich.

Aktive Mitglieder

Das aktive Mitglied, resp. seine Stellvertretung, stellt die Kommunikation mit den Organen seiner Organisation sicher und informiert die Organisation über die Tätigkeiten der AG.

Die aktive Mitgliedschaft in der AG beinhaltet die Verpflichtung zur aktiven Mitarbeit und die regelmässige Teilnahme an den Treffen. Haben ein aktives Mitglied und seine Stellvertretung bei drei aufeinanderfolgenden Treffen nicht teilgenommen, geht Swissmedic davon aus, dass die betreffende Organisation auf die aktive Mitgliedschaft verzichtet und den Sitz in der AG freigibt. Falls der Kontakt zwischen Swissmedic und der Organisation besteht, entscheidet Swissmedic in Zusammenarbeit mit der betreffenden Organisation, ob diese als Passivmitglied weitergeführt wird oder ob sie aus der Arbeitsgruppe austritt. Die AG wird entsprechend informiert.

Passive Mitglieder

PKO, die aus Ressourcen- oder anderen Gründen keine aktiven Mitglieder stellen können, können als passive Mitglieder aufgenommen werden. Sie werden regelmässig über die Ergebnisse der AG informiert.

Interessierte Organisationen können bei Erfüllung der im Nominierungsantrag genannten Kriterien (siehe Punkt 6: Mitgeltende Unterlagen) der Arbeitsgruppe beitreten.

4. Art und Häufigkeit der Treffen

Die AG trifft sich in der Regel zwei bis drei Mal pro Jahr zu Sitzungen. Die Dauer richtet sich nach den Inhalten der Agenda, soll aber einen halben Tag nicht überschreiten. Die Treffen werden von Swissmedic organisiert und finden in der Regel in den Räumlichkeiten von Swissmedic in Bern oder hybrid statt. Zusätzlich werden, falls erforderlich, themenspezifische Workshops, Schulungen und Projektgruppentreffen organisiert.

5. Grundsätze der Zusammenarbeit

a. Vorsitz / SPoC

Der Vorsitz der AG wird durch die Abteilung Stakeholder Engagement (SHE) übernommen. Die/der Vorsitzende ist bestrebt, die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe so effizient wie möglich zu gestalten. Die Vertreterinnen und Vertreter der PKO wählen einen Single Point of Contact (SPoC) für eine Dauer von drei Jahren. Die erste Wahl findet im Jahr 2024 statt.

Vorsitzende/r und SPoC sind gemeinsam für die Planung der Tätigkeiten der AG, inkl. Pflege des Arbeitsplanes, zuständig. Die weiteren Verantwortlichkeiten sind wie folgt verteilt:

- Vorsitzende/r
 - Leitung der Treffen
 - Jährliche Überprüfung der Interessenbindungen
 - Einsatz für Konsensus-Entscheide
 - Kontaktaufnahme zum Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) sowie zu anderen Bundesämtern, insbesondere dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) nach Bedarf
 - Berichtswesen über die Tätigkeiten der AG innerhalb von Swissmedic
- SPoC
 - Berichtswesen über die Tätigkeiten der AG
 - Vertretung der AG nach aussen
 - Kontaktaufnahme mit anderen Stakeholder-Gruppen gemäss Arbeitsplan oder nach Bedarf

b. Organisation der Treffen und Berichterstattung

- Die Daten aller regulären Treffen des nächsten Kalenderjahres werden von der AG am Ende des vorherigen Jahres festgelegt.
- Die Treffen werden in deutscher und/oder französischer Sprache geleitet und geführt.
- Der Entwurf der Agenda wird den Mitgliedern der AG von SHE in Absprache mit dem SPoC in angemessener Frist vor dem Treffen zugestellt.
- SHE erstellt ein Ergebnisprotokoll jedes Treffens. Dieses Dokument umfasst summarisch die Ergebnisse und Diskussionsschwerpunkte der AG. Der Entwurf wird den Teilnehmenden im Anschluss an das Treffen zur Kommentierung zugestellt. Nach Ende der Kommentierungsphase wird das Protokoll auf der Swissmedic Homepage in Deutsch und Französisch publiziert.
- SHE berichtet der Geschäftsleitung und dem Institutsrat von Swissmedic periodisch über die Aktivitäten der AG.
- Themenspezifische Diskussionen können bei Bedarf zwischen den einzelnen Treffen auch mittels Telefonkonferenz oder schriftlich weitergeführt werden.

c. Teilnahme von Expertinnen und Experten

Für spezifische Themen kann die AG weitere Expertinnen und Experten u.a. von beteiligten PKO sowie von weiteren Stakeholder-Gruppen¹ einbeziehen.

Diese Expertinnen und Experten können an den Sitzungen nach vorheriger Anmeldung bei SHE und in Abstimmung mit der/dem Vorsitzenden der AG und dem SPoC als Gäste teilnehmen. Die Kontaktaufnahme mit Expertinnen und Experten findet in der Regel durch die/den Vorsitzende/n resp. durch den SPoC der AG statt.

d. Vertraulichkeit

Sämtliche im Rahmen der Treffen zur Kenntnis genommenen Inhalte und Dokumente, mit Ausnahme der den Mitgliedern der AG im Anschluss zur Verfügung gestellten Unterlagen (z.B. Präsentationen, Protokolle), sind vertraulich zu behandeln und dürfen Dritten ausserhalb der Teilnehmenden (Swissmedic, anwesende PKO, ggf. Gäste) nur mit der Zustimmung der anderen Partei zur Kenntnis

¹ Als «andere Stakeholder-Gruppe» werden hier insbesondere Organisationen/Initiativen gemäss Arbeitsplan, weitere PKO sowie Schweizer Bundesbehörden (z.B. BAG, BSV) bezeichnet (Liste nicht abschliessend).

gebracht werden. Diese erfolgt über den jeweiligen SPoC oder wird bereits am Treffen abgesprochen und im Protokoll festgehalten.

e. Projektgruppen

Für die Bearbeitung spezieller Themen kann die AG beschliessen, eine Projektgruppe für eine beschränkte Dauer ins Leben zu rufen. Die Projektgruppe setzt sich aus einzelnen Mitgliedern der AG sowie bei Bedarf aus weiteren Expertinnen und Experten zusammen. Sie berichtet der AG über ihre Ergebnisse. Die AG beschliesst über die Beendigung des Auftrages der Projektgruppe.

f. Vermeidung von Interessenskonflikten

Die Patienten-/Konsumentenorganisationen, mit denen Swissmedic zusammenarbeitet, erfüllen die Kriterien zur Mitarbeit gemäss Nominierungsantrag (siehe Punkt 6: Mitgeltende Unterlagen).

- Die Interessenbindungen aller Mitglieder werden von der/dem Vorsitzenden alle zwei Jahre überprüft.
- Mögliche Interessenskonflikte bei spezifischen Themen müssen zu Beginn eines Treffens von aktiven Mitgliedern, deren Stellvertretungen sowie Expertinnen und Experten deklariert werden.
- Die aktiven und stellvertretenden Mitglieder sowie Expertinnen und Experten, die als Gäste an den Treffen teilnehmen, vertreten die Interessen der Organisation, die sie nominiert hat. Die Organisation stellt sicher, dass ihre Vertretung in der AG kein direktes Interesse in Bezug auf die Heilmittelindustrie hat, welches deren Unparteilichkeit beeinflussen könnte.

g. Interaktionen mit anderen Stakeholder-Gruppen

Die AG entscheidet, welche Dokumente mit anderen Stakeholder-Gruppen ausgetauscht werden können.

Wird die AG an einer nationalen oder internationalen Veranstaltung von einem ihrer Mitglieder vertreten, so sind die/der Vorsitzende und der SPoC der Arbeitsgruppe vorgängig darüber zu informieren. Am darauffolgenden Treffen ist die AG über die Veranstaltung zu informieren. Grundsätzlich werden Einladungen zu nationalen oder internationalen Veranstaltungen von „Non-profit“ Organisationen bevorzugt. Einladungen zu Veranstaltungen einzelner Heilmittelunternehmen werden durch die/den Vorsitzende/n und den SPoC der AG geprüft und können im Einzelfall berücksichtigt werden.

Nehmen Mitglieder der AG an nationalen oder internationalen Veranstaltungen teil und vertreten sie dort nicht explizit die Arbeitsgruppe, sind ihre Äusserungen und vertretenen Ansichten die ihrer eigenen Person oder Organisation und spiegeln nicht notwendigerweise die der Arbeitsgruppe wieder.

6. Mitgeltende Unterlagen

Nominierungsantrag V03