

Statuts du groupe de travail pilote de Swissmedic avec les organisations de patients et de consommateurs

1. Introduction

Swissmedic entend identifier de façon précoce les préoccupations des patients et des consommateurs en tant que groupe de parties prenantes et, par des contacts avec leurs représentants, être informé aussi directement que possible des expériences des utilisateurs de produits thérapeutiques.

À cette fin, Swissmedic a mis en place en mai 2014 un groupe de travail composé de représentants des organisations de patients et de consommateurs ainsi que d'experts de Swissmedic. Le groupe de travail a été institué dans un premier temps à titre de projet pilote pour une durée de deux ans, afin que les deux parties qui le constituent puissent acquérir les expériences pratiques pertinentes. Le projet pilote a été prolongé de deux années supplémentaires fin 2016 sur la base de l'évaluation des résultats du groupe de travail. La Direction de Swissmedic souscrit ainsi à la proposition du groupe de travail de poursuivre la bonne collaboration entamée et de l'intensifier durant les deux prochaines années, afin en particulier de pouvoir intégrer davantage encore dans des processus définis de Swissmedic les points de vue des patients et des consommateurs.

2. Objectifs du groupe de travail

Le groupe de travail constitue une plate-forme d'échange d'informations et d'expériences pour les participants.

Son objectif premier est de recueillir et de consigner les opinions et les expériences des patients et des consommateurs sur des questions liées aux produits thérapeutiques, afin de pouvoir les intégrer au besoin dans des processus de Swissmedic. Les retours de Swissmedic à ce sujet sont transmis via la plate-forme du groupe de travail.

Le groupe de travail doit également permettre à Swissmedic de transmettre des informations sous une forme adaptée à leurs destinataires en vue d'améliorer la connaissance des patients et des consommateurs des activités et des compétences de Swissmedic.

Le groupe de travail peut traiter de questions de fond liées à la réglementation des produits thérapeutiques ainsi que de problématiques d'ordre stratégique.

Si un aspect spécifique d'une thématique donnée (p. ex. les médicaments orphelins) doit être approfondi ou est susceptible d'intéresser un public plus large, le groupe de travail peut suggérer la tenue d'une table ronde pour faciliter l'échange d'informations à ce sujet.

Voici quelques exemples de thématiques susceptibles d'être traitées et sur lesquelles des informations peuvent être obtenues par l'intermédiaire du groupe de travail :

- Données sur l'orientation stratégique de Swissmedic
- Élaboration / actualisation d'une directive, d'une ordonnance administrative, etc., régissant les exigences applicables aux demandes d'autorisation d'un médicament
- Nouveaux projets législatifs dans le domaine des produits thérapeutiques
- Surveillance du marché des produits thérapeutiques (p. ex. protection contre les médicaments illégaux ou annonce d'effets secondaires)
- Questions de délimitation (p. ex. médicaments <> compléments alimentaires)

3. Composition

Le groupe de travail se compose des membres actifs suivants :

- Représentants d'organisations de patients/consommateurs satisfaisant aux critères énoncés dans la demande de nomination.
Pour chaque organisation, il est possible de nommer un membre actif et un suppléant au sein du groupe de travail ; les membres actifs et/ou leur membre suppléant participent aux réunions.
- Représentation chez Swissmedic
 - Secteur État-major : Networking (1)
 - Secteur Mise sur le marché : Case Management (1) + Développement des processus et support (1)
 - Secteur Surveillance du marché : Sécurité des médicaments (1)
 - Secteur Autorisations : Essais cliniques (1)

En tant qu'autorité nationale de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse, Swissmedic collabore avec un réseau d'organisations établies en Suisse (à l'échelle fédérale ou régionale).

Swissmedic publie sur son site web une liste de toutes les organisations (raisons sociales en entier et abrégées) qui sont membres (actifs et passifs) du groupe de travail.

Afin de garantir le bon fonctionnement du groupe de travail, le nombre maximal de membres actifs issus des organisations de patients/consommateurs est limité à 20 pendant la durée de prolongation du projet pilote (2017 – 2018). Si le nombre de demandes d'adhésion est supérieur à 20, Swissmedic peut procéder à une sélection en veillant à assurer l'équilibre des membres tant du point de vue des domaines thérapeutiques représentés que de la répartition régionale. En cas de doute, la décision est prise en faveur de l'entité faitière représentant les différentes organisations de patients/consommateurs.

Les organisations de patients/consommateurs qui ne disposent d'aucun membre actif peuvent être admises à titre de membres passifs. Elles sont informées en conséquence des résultats du groupe de travail. Il s'agit ici en priorité de transmettre des informations.

Les membres actifs ou leurs suppléants assurent la communication avec les organes correspondants de leur organisation et informent cette dernière des activités du groupe de travail.

L'adhésion au sein du groupe de travail implique une obligation de collaboration active et de participation régulière aux réunions. Si un membre actif se fait excuser lors de trois réunions consécutives sans pouvoir assurer sa représentation par le membre suppléant, Swissmedic considère alors que l'organisation concernée renonce à son adhésion et libère le siège pour une autre organisation.

La collaboration au sein du groupe de travail repose sur une base entièrement volontaire. Ses participants sont libres de s'en retirer à tout moment.

Sous réserve du respect des critères pertinents (cf. chiffre 6 : Autres documents applicables), d'autres organisations peuvent aussi adhérer au groupe de travail au cours de la phase pilote prolongée.

Dans le cas de thématiques spécifiques, d'autres experts de Swissmedic ou des organisations de patients/consommateurs peuvent être invités à participer à une réunion particulière. Ces invitations

se font en accord avec les deux présidents du groupe de travail (cf. chiffre 5 : Principes de la collaboration).

4. Nature et fréquence des réunions

Le groupe de travail se réunit en règle générale deux à trois fois par an pour une session d'une demi-journée et une fois par an pour un séminaire d'une journée entière. Les réunions sont organisées par Swissmedic et se déroulent généralement dans les locaux de Swissmedic, Hallerstrasse 7 à Berne. Les dates des réunions sont fixées d'un commun accord par le groupe de travail au début de chaque année.

5. Principes de la collaboration

a. Présidence du groupe de travail

Le groupe de travail est dirigé par deux présidents qui veillent à ce que les activités soient réalisées de la manière la plus efficace possible.

Pendant la durée de la phase pilote prolongée, c'est l'unité Networking qui assure la présidence pour Swissmedic.

Du côté des organisations de patients/consommateurs, le groupe de travail élira un(e) président(e) pour la durée de la phase pilote prolongée.

Les responsabilités des deux présidents incluent les tâches suivantes :

- planification des activités du groupe de travail ; conduite d'un plan de travail stratégique ;
- conduite des réunions ;
- garantie de divulgation des conflits d'intérêt possibles au début de chaque réunion ;
- intervention en faveur de décisions consensuelles à chaque fois que possible ;
- décision au cas par cas lorsqu'un vote s'avère nécessaire ;
- rapports sur les activités du groupe de travail ;
- représentation du groupe de travail vis-à-vis de l'extérieur ;
- prise de contact avec d'autres groupes de parties prenantes au besoin ;
- prise de contact avec le Département fédéral de l'intérieur (DFI) et d'autres offices fédéraux, en particulier l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

b. Organisation des réunions et établissement des rapports

- Les dates des réunions sont fixées au début de chaque année par le groupe de travail pour une durée d'un an.
- Les réunions sont menées et tenues en langue allemande et/ou française. Les comptes rendus des réunions et autres documents de travail sont rédigés en langue allemande et française. Si nécessaire, une traduction en langue italienne peut également être assurée.
- La version provisoire de l'ordre du jour est soumise aux membres par l'unité Networking de Swissmedic en concertation avec les présidents au plus tard deux semaines avant chaque réunion.
- L'unité Networking de Swissmedic rédige, en collaboration étroite avec le président des organisations de patients/consommateurs, un procès-verbal des résultats de chaque réunion. Ce document récapitule les résultats et les principaux thèmes de discussion du groupe de travail, sans présenter toutefois les votes et les opinions de chacun de ses membres. La version provisoire du procès-verbal des résultats est

transmise aux participants à des fins de commentaires au plus tard trois semaines après la réunion. À l'issue de la phase de commentaires (en règle générale deux semaines au plus), le procès-verbal des résultats du groupe de travail est publié sur le site web de Swissmedic.

- L'unité Networking de Swissmedic rend compte périodiquement à la Direction et au Conseil de l'institut de Swissmedic des résultats du groupe de travail.
- Du côté des organisations de patients/consommateurs, chaque membre actif (ou son membre suppléant) répond de la communication des résultats du groupe de travail à son organisation.
- Si nécessaire, des discussions relatives à une thématique spécifique peuvent se poursuivre d'une réunion à une autre, le cas échéant au moyen de conférences téléphoniques ou par écrit.

c. Participation d'experts

Dans le cas de thématiques spécifiques, le groupe de travail peut décider de recourir à d'autres experts de Swissmedic ou des organisations de patients/consommateurs participantes. Ces experts peuvent alors prendre part aux réunions à titre d'invités après notification préalable auprès de l'unité Networking de Swissmedic.

d. Sous-groupes de travail

Pour le traitement de thématiques spécifiques, le groupe de travail peut décider de créer un sous-groupe de travail pour une durée limitée. Le sous-groupe est alors constitué de différents membres du groupe de travail ainsi que d'autres experts si nécessaire. Il informe le groupe de travail des résultats de ses travaux.

e. Prévention des conflits d'intérêt

Les organisations de patients/consommateurs avec lesquelles Swissmedic collabore satisfont aux critères de collaboration tels qu'énoncés dans la proposition de nomination (cf. chiffre 6 : Autres documents applicables).

Les membres actifs, les membres suppléants ainsi que les experts participant aux réunions à titre d'invités représentent les intérêts de l'organisation qui les a nommés. L'organisation s'assure que sa représentation au sein du groupe de travail ne dispose d'aucun intérêt direct avec l'industrie pharmaceutique, qui pourrait influencer sur son impartialité.

Tout conflit d'intérêt possible en rapport avec une thématique spécifique doit être déclaré par le membre actif ou son suppléant au début de chaque réunion.

f. Contact avec d'autres groupes de parties prenantes

Si besoin est, le groupe de travail peut prendre contact avec d'autres groupes de parties prenantes comme par exemple des professionnels de la santé ou des représentants des associations industrielles. Le contact est établi et coordonné par les présidents du groupe de travail.

En cas d'intérêt et de besoin d'information, d'autres groupes de parties prenantes peuvent être invités à une réunion du groupe de travail en vue de la tenue d'une conférence.

Le groupe de travail décide des documents pouvant être échangés avec d'autres groupes de parties prenantes.

Si des membres du groupe de travail participent à des forums/conférences d'envergure nationale ou internationale sans y représenter explicitement le groupe de travail, leurs

déclarations et les opinions qu'ils y expriment se rapportent à leur propre personne ou organisation et ne reflètent pas obligatoirement les positions ou opinions du groupe de travail.

Si le groupe de travail doit être directement représenté par l'un de ses membres lors d'un forum ou d'une conférence d'envergure nationale ou internationale, les présidents du groupe de travail doivent en être informés au préalable. Toute représentation au nom du groupe de travail requiert l'accord des présidents. Lors de la réunion suivante, le groupe de travail devra être informé de ladite participation par les présidents. Le membre représentant devra quant à lui rendre compte des résultats de la manifestation à laquelle il a participé.

Seules les demandes d'organisations à but non lucratif peuvent être prises en compte. Les invitations à des manifestations d'entreprises pharmaceutiques individuelles ne peuvent pas être prises en considération.

6. **Autres documents applicables**

Proposition de nomination V01

FINAL