



## **Abstimmung über klinische Studien ein Triumph für die Transparenz im europäischen Gesundheitsbereich**

Pressemitteilung Nr. 8/2014 - 02/04/2014

Die europäische Ombudsfrau, Emily O'Reilly, begrüßt die Abstimmung des Europäischen Parlaments über neue Regeln für klinische Studien von heute Abend. Das neue Gesetz, das die Veröffentlichung von Informationen über klinische Studien vorschreibt, könnte zahllose Leben retten, so die Ombudsfrau.

Emily O'Reilly sagte: "In den letzten fünf Jahren hat mein Büro eine Reihe Beschwerden von Bürgern, denen der Zugang zu klinischen Studien verweigert wurde, untersucht. Dank der neuen Regeln werden die Ergebnisse aller klinischen Studien in Europa im Internet veröffentlicht werden. Damit kann die Öffentlichkeit erstmals nachprüfen, ob Medikamente so wirksam sind wie behauptet und ob sie möglicherweise gefährliche Nebenwirkungen haben. Die neuen Regeln schützen Patienten besser und könnten zahllose Leben in ganz Europa retten.

Ich möchte dem Parlament, insbesondere Glenis Willmott MdEP und den Schattenberichterstatter, dazu gratulieren, dieses Gesetz erfolgreich zu einem solch positiven Ergebnis geführt zu haben."

Über ein Dutzend Untersuchungen der Ombudsfrau über Arzneimittelagentur

In den letzten fünf Jahren hat die Ombudsfrau über ein Dutzend Untersuchungen über die Europäische Arzneimittelagentur durchgeführt. Ein Großteil dieser Untersuchungen bezog sich auf die Verweigerung, Dokumente zur Zulassung und Regulierung von Medikamenten, unter anderem gegen Multiple Sklerose, Akne, bakterielle Infektionen, sowie



Schlankheitsmittel, freizugeben. Dank des Einschreitens der Ombudsfrau hat sich die Agentur in diesen Fällen bereiterklärt solche Dokumente auf Antrag freizugeben. Die Agentur hat darüber hinaus erklärt, dass sie sämtliche ähnliche Dokumente proaktiv der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen würde. Die Ombudsfrau befürwortet und unterstützt diese Zielsetzung ausdrücklich und wird unermüdlich daran arbeiten, dass sie auch erreicht wird.

Die Ombudsfrau hat Anfang dieses Jahres den Berichterstatter des Parlaments, Glenis Willmott MdEP, getroffen, nachdem der Ausschuss ihren Bericht einstimmig angenommen hatte. Sie nutzte die Gelegenheit, über ihre jüngsten Entscheidungen und laufenden Untersuchungen über die Europäische Arzneimittelagentur zu sprechen.