

See lehekülg on tõlgitud masintõlkega [\[Linki\]](#). Masintõlkes võib olla vigu, mis võivad vähendada selgust ja õigsust; ombudsman ei vastuta mis tahes erisuste korral. Kõige usaldusväärsem ja õiguskindlam teave on algversioonis eespoolisel lingil (inglise keel). Lisateave on meie [keele- ja tõlkepoliitikas](#) [\[Linki\]](#).

Euroopa Ombudsmani otsus Euroopa Ravimiameti vastu esitatud kaebuse 2370/2005/OV kohta

Otsus

Juhtum 2370/2005/OV - **Alguskuupäev:** {0} 18/07/2005 - **Otsuse kuupäev:** {0} 05/12/2007

Kaebuse esitaja abikaasa sooritas antidepressandi Seroxat/Paroksetiini võtmise ajal enesetapu. Pärast abikaasa surma võttis kaebuse esitaja ravimi ohutuse ja enesetapuriski küsimuses ühendust Euroopa Ravimiametiga. Muu hulgas küsis kaebuse esitaja teavet ravimiameti teadusliku arvamuse kohta. Mõned tema e-kirjad jäid siiski vastuseta. Kaebuse esitaja leidis ka, et ameti saadetud vastused ei olnud rahuldavad. Ombudsmanile esitatud kaebuses väitis kaebuse esitaja järgmist: ameti poolse läbipaistvuse ja teabe puudumine seoses tema taotlustega; põhjendamatu viivitus; et teda ei kuulatud seoses ravimi ohutuse ja enesetapu ohuga; ning ameti tegevusetus seoses tema muredega.

Amet väitis oma arvamuses, et ta ei vastanud teatavatele kaebuse esitaja e-kirjadele, sest need olid korduvad ja mõttetud. Ta märkis, et ülejäänud osas andis ta kaebuse esitajale kogu vajaliku teabe.

Pärast asjakohase kirjavahetuse hoolikat analüüsi jõudis ombudsman järeldusele, et amet ei vastanud kaebuses esitatud kolmele küsimusele. Seetõttu tegi ta ettepaneku sõbraliku lahenduse leidmiseks ja palus ametil i) vabandada, et ta pidas mõningaid kaebuse esitaja e-kirju korduvateks ja mõttetuteks, ning ii) vastata nimetatud küsimustele. Amet nõustus ombudsmani ettepanekuga, vabandas kaebuse esitaja ees ja vastas kolmele küsimusele.

Oma otsuses tervitas ombudsman asjaolu, et amet oli tema ettepaneku heaks kiitnud. Arvestades siiski, et kaebuse esitaja ei olnud vabanduskirja ja tema küsimustele antud vastustega rahul, järeldas ta, et sõbralikku lahendust ei ole võimalik saavutada. Ombudsman leidis siiski, et kuna ameti võetud meetmed kõrvaldasid tema tuvastatud probleemid, ei ole ametil enam haldusomavoli.

Seoses väitega, et kaebuse esitajat ei kuulatud ära ja et amet ei võtnud meetmeid, järeldas ombudsman ravimite müügilubade vastuvõtmise menetluse analüüsi põhjal, et amet ei ole



haldusomavoli toime pannud. Seetõttu lõpetas ta juhtumi.

Strasbourg, 5. detsember 2007

Lugupeetud hr O.

Juunil 2005 esitasite Euroopa Ombudsmanile kaebuse Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ameti“) väidetava läbipaistvuse ja teabe puudumise kohta seoses paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamisega ameti poolt. Juulil 2005 saatsite oma kaebuse kohta täiendavaid dokumente.

Samal päeval esitasite sama küsimuse kohta veel ühe kaebuse Euroopa Komisjoni vastu samade väidetega. Selle kaebuse kohta on algatatud eraldi uurimine viitenumbri 2371/2005/OV all ja teid teavitatakse uurimise tulemustest eraldi kirjas.

18. juulil 2005 edastasite kaebuse agentuuri tegevdirektorile.

25. juulil 2005 sain ma Euroopa Parlamendi liikme Brian Crowley 13. juuli 2005. aasta kirja Teie kaebuse toetuseks. Vastasite härra Crowleyle 30. augustil 2005, juhtides tähelepanu ka sellele, et teda hoitakse teie kaebuse tulemusega kursis. Seega saadetakse talle teavitamise eesmärgil käesoleva otsuse koopia.

27. augustil, 9. septembril 2005 ja 17. oktoobril 2005 saatsite oma kaebuse kohta kolm e-kirja. Esimene sisaldas koopiat hiljutisest Paroxetine'i uuringust ja kaks viimast koopiat kirjavahetusest Iirimaa riikliku ravimiameti tegevjuhiga. Oma 3. novembri 2005. aasta vastuses teavitasin Teid, et minu arvates on parem oodata ära ameti arvamus Teie kaebuse kohta, enne kui otsustatakse, kas seoses nende e-kirjadega on vaja astuda edasisi samme.

Amet saatis oma arvamuse 26. oktoobril 2005. Edastasite Teile 3. detsembril 2005 saadetud kutse märkuste esitamiseks.

Te saatsite minu büroole täiendavaid e-kirju 10. detsembril 2005 (kaks e-kirja) ja 11. märtsil 2006 nii käesoleva kaebuse kui ka kaebuse 2371/2005/OV kohta.

Hiljem, väga regulaarselt, jätkasite mahukate e-kirjade saatmist 20–40 aadressile, sealhulgas minu kontoris. Nendes e-kirjades edastasite täiendavaid aruandeid, uuringuid, artikleid ja ajalehtede väljavõtteid, mis käsitlevad ravimiohutust, eriti selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI) ja paroksetiini. Need e-kirjad registreeriti nii käesoleva kaebuse kui ka kaebuse 2371/2005/OV viite all.

Saatsite need e-kirjad (kokku üle saja) järgmistel kuupäevadel: ja 26. aprillil 2006, 6. (kolm e-kirja) 7., 13. ja 16. mail 2006, 4., 8., 21., 25. ja 27. juunil 2006, 3., 4., 6., 8., 8. (kaks e-kirja), 11., 19., 21., 22., 23., 25. ja 29. juulil 2006, 27. (kolm e-kirja), 28., 29. (kaks e-kirja) ja 30. augustil 2006, 7., 8., 12., 14., 20., 22., 23., 24., 28. ja 30. septembril 2006, 6. oktoobril 2006 (kolm e-kirja), 8., 24., 26., 27., 28. ja 30. november 2006, 5. (kaks e-kirja), 6 (kaks e-kirja), 9 (kaks e-kirja), 15, 16 ja 18 (kolm e-kirja), detsember 2006, 7. (kolm e-kirja), 8, 14, 19, 20, 21, 23 (kaks e-kirja), 24, 26, 28, 29 (neli e-kirja) ja 30. jaanuar 2007, 1., 2., 5., 7., 15., 17., 24. ja 27.



veebruari 2007, 13., 18., 19., 22., 23. (kaks e-kirja) ja 30. märtsil 2007 ning 1., 2., 3. (kaks e-kirja), 4. (kaks e-kirja), 6. ja 30. aprillil 2007 ning 14. juunil 2007.

Minu büroo võttis 4. juulil 2007 Teiega ühendust, et uurida võimalust leida Teie kaebusele sõbralik lahendus.

Juulil 2007 esitasin ametile sõbraliku lahenduse ettepaneku. Teid teavitati sellest samal päeval saadetud kirjas.

Amet saatis oma vastuse sõbraliku lahenduse ettepanekule 1. oktoobril 2007. Sel kuupäeval saatis agentuur Teile ka otse vabanduskirja. 2. oktoobril 2007 saatsite mulle oma tähelepanekud ameti vabanduskirja kohta. 3. oktoobril 2007 pidasite telefonivestluse minu bürooga. 12. oktoobril 2007 edastasid Teile ameti 1. oktoobri 2007. aasta vastuse kutsega esitada 15. novembriks 2007 oma märkused. Minu bürooga 13. novembril 2007 peetud telefonivestluses märkisite, et te ei esita ameti vastuse kohta täiendavaid tähelepanekuid ning et teie tähelepanekud ameti vabanduskirja kohta kujutavad endast ka teie tähelepanekuid ameti vastuse kohta ombudsmanile.

Kirjutan nüüd, et anda teada tehtud päringute tulemustest.

Vabandan teie kaebuse menetlemiseks kulunud aja pärast.

KAEBUS

Kaebuse esitaja on erakorralise meditsiiniõde Corki ülikooli haiglas. Kaebuse esitaja sõnul on juhtumi asjakohased asjaolud kokkuvõtlikult järgmised:

26. detsembril 2003 ja 39-aastaselt sooritas kaebuse esitaja abikaasa ja tema kolme lapse isa Seroxat (1) /Paroxetine'i võtmise ajal enesetapu. Kaebuse esitaja sõnul tegi Seroxat oma abikaasa enesetapu. Pärast abikaasa surma võttis kaebuse esitaja ühendust Euroopa Ravimiametiga (edaspidi „amet“) seoses selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) ja eelkõige paroksetiini kasutamise, ohtude ja hoiatustega. Oma 12. jaanuari 2004. aasta e-kirjas palus kaebuse esitaja teavet ameti teadusliku arvamuse kohta paroksetiini kohta ning muud teavet ravimi ohutuse ja enesetapuriski kohta. Amet teatas 19. jaanuari 2004. aasta e-kirjas kaebuse esitajale, et tema e-kiri on edastatud tema dokumendihaldus- ja kirjastamissektorile, kuid viimane ei vastanud kunagi.

Mai 2004 võttis kaebuse esitaja ühendust Euroopa Komisjoniga e-posti teel ja palus koopiat ameti täielikust läbivaatamisest, järeldustest ja soovitustest paroksetiini kohta ning selgitusi ameti soovitude ratifitseerimise menetluse kohta komisjoni poolt. Kaebuse esitaja juhtis tähelepanu ka sellele, et ta soovib olla ära kuulatud enne, kui komisjon võtab vastu oma lõpliku otsuse. Komisjon vastas 25. mai 2004. aasta e-kirjaga, et kaebuse esitaja peaks saatma oma küsimused ametile ja esitama talle ameti ametniku kontaktandmed.



Mai 2004 ja pärast Euroopa Parlamendi endise presidendi Pat Coxi poole pöördumist võttis kaebuse esitaja ühendust nimetatud ameti ametnikuga. 11. juunil 2004 vastas teine ameti ametnik, vabandamata viivituse kohta, kaebuse esitaja e-kirjale, milles käsitleti mõningaid kaebuse esitaja tõstatatud küsimusi. Kõnealune ametnik keeldus siiski esitamast üksikasjalikumat teavet Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee teaduslike järelduste ning arvamuse ja soovitude põhjenduste kohta, kuni komisjon on vastu võtnud asjakohased soovitused. Kaebuse esitaja ootas endiselt ametilt üksikasjalikku teavet teaduslike järelduste ja inimravimite komitee arvamuse põhjenduste kohta, kuigi komisjon oli selles küsimuses teinud oma lõpliku otsuse. Lisaks ei andnud ametnik kaebuse esitajale võimalust jagada oma isiklikke kogemusi ja anekdootlikke tõendeid, kuna amet oli juba kuulnud rühma Paroksetiini kasutajaid.

Kaebuse esitaja vastas 11. juuni 2004. aasta e-kirjaga ja märkis, et amet ei ole läbi vaadanud paroksetiini kohta avaldatud andmeid, kliiniliste uuringute andmeid ja mitmesuguseid anekdootlikke tõendeid, sealhulgas tema enda kogemusi. Ta esitas mitmesuguseid küsimusi ja märkis, et avaliku ohutuse huvides peaksid ravimiamet ja inimravimite komitee küsimuse uuesti läbi vaatama ja püüdma saada ravimitootjatelt kõik andmed. Kaebuse esitaja ei saanud vastust ja saatis uuesti e-kirja 6. juulil 2004 ja 23. augustil 2004. Ameti ametnik vastas talle 5. oktoobril 2004, st 87 päeva pärast kaebuse esitaja viimast vastamata e-kirja. Oma vastuses ei vabandanud ametnik viivituse pärast ja keeldus avaldamast üksikasjalikumat teavet, mida kaebuse esitaja oli palunud. Ametnik teavitas teda ka sellest, et tema küsimused enesetapuhoiatuste kohta tehakse teatavaks inimravimite komiteele, kes arutab seda küsimust oma järgmisel plenaaristungil 19.–21. oktoobril 2004. 18. novembril 2004 vastas inimravimite komitee esimees kaebuse esitajale. Kaebuse esitaja leiab, et tema vastus oli ebapiisav ja ebaisikuline ega pööranud erilist tähelepanu tema muredele ja küsimustele. Kaebuse esitaja pidas ka kirja ülbeks, patroneerivaks, vastutustundetuks ja halvustavaks.

Kaebuse esitaja saatis 26. novembril ja 8. detsembril 2004 ametile uue teabe hoiatuste ja suuniste kohta, et kergelt depressioonis patsiendid ei tohiks kasutada antidepressante, kuid kaebuse esitaja e-kirjadele ei vastatud.

Kaebuse esitaja on äärmiselt mures selle pärast, mida ta peab ameti puudusteks, et kaitsta ELi kodanikke uimastitest põhjustatud välditava kahju eest, ning juhib tähelepanu sellele, et neid muresid väljendas ka ameti tegevdirektor ise. Kaebuse esitaja sõnul on SSRI-de antidepressantide regulatsioon endiselt kaootiline ja valesti mõistetud, põhjustades seeläbi täiendavat kahju. Tema arvates loodi ravimiamet avalikkuse kaitseks, kuid see on lõpuks kaitsnud ravimifirmasid.

Juunil 2005 esitas kaebuse esitaja ombudsmanile kaebuse ameti väidetava haldusomavoli kohta. Oma kaebuses märkis ta, et amet ei ole järginud Euroopa hea halduse tava eeskirja. Kaebuse vormi ja sellele lisatud kirjas esitatud täiendavate selgituste alusel võib kaebuse esitaja väited kokku võtta järgmiselt:

- Amet ja inimravimite komitee ei ole suutnud tagada läbipaistvust ja teavet seoses kaebuse esitaja taotlusega Paroxetine'i läbivaatamise kohta ning mis tahes muu teabega SSRIde ja paroksetiini ohutuse ja enesetapuriski kohta.
- Kaebuse esitaja e-kirjale vastamine on põhjendamatult viibinud.



- Amet ei kuulunud kaebuse esitajat seoses Paroxetine'i ohutus- ja enesetapuriskidega ning tema arvamust ei võetud arvesse. Samuti ei võtnud amet tema murede suhtes meetmeid.

UURIMINE

Euroopa Ravimiameti aramus

Oma arvamuses esitas amet kokkuvõtlikult järgmised märkused:

Alates 12. jaanuari 2004. aasta e-kirjast saatis kaebuse esitaja ametile mitu kirja ja e-kirja. Tema esimese taotluse eesmärk oli saada teavet „*paroksetiini/Seroxati läbivaatamise kohta, mille on teinud [amet] (...) või mis tahes asjakohased tööd ravimi ohutuse ja enesetapu ohu kohta*“. Agentuuri dokumendihaldussektori esindaja L. vastas sellele teatele 19. jaanuaril 2004, st viie tööpäeva jooksul alates 12. jaanuarist 2004 ja seega ameti hea haldustava eeskirja (3) artiklis 14 (vastuvõtu ja pädeva esindaja või muu teenistuja teavitamine) (2) ettenähtud kahenädalase tähtaja jooksul. Kaebuse esitajal soovitati võtta ühendust ameti veebisaidi konkreetse jaotisega, mis sisaldab kogu üldsusele avaldatavat teavet.

Mail 2004 võttis kaebuse esitaja teist korda ühendust ametiga, saates e-kirja loajärgse inimüksuse ravimiohutuse järelevalve ning ravimite ohutuse ja tõhususe valdkonna juhatajale T-le. Komisjoni A. soovitas kaebuse esitajale T nime, kellele kaebuse esitaja oli saatnud eelneva e-kirja. Teises sõnumis taotles kaebuse esitaja *juurdepääsu „täielikule läbivaatamisele“*; palus teavet edasiste menetlustoimingute kohta, mis on seotud Euroopa Ravimiameti või inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee Paroksetiini läbivaatamisega; ning väljendas huvi, et teda kuulatakse ära „*enne, kui komisjon võtab vastu oma otsuse*“.

Amet tuletas meelde, et 22. aprillil 2004 lõpetas inimravimite komitee (endise nime all „CPMP“ (4)) paroksetiini sisaldavate ravimite kogu ELi hõlmava läbivaatamise. Ühendkuningriik algatas läbivaatamise 2003. aasta juunis vastavalt inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade (direktiiv 2001/83/EÜ (5)) artiklile 31 (taotlusmenetlus).

Selle läbivaatamise tulemused, nagu on kirjeldatud allpool, tehti kohe avalikuks pressiteatega, mis avaldati ameti veebisaidil samal päeval (dokument EMEA/D/11206/04/lõplik) ning järgmisel päeval avaldatud Paroksetiini küsimuste ja vastuste dokumendis. Nagu pressiteate põhjal ekstrapoleeritud, järeldas komitee, et paroksetiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski hindamine on endiselt positiivne, kuid esitas järgmise soovitus:

„*Komitee soovib Paroxetine'i mitte kasutada lastel ja noorukitel, kuna kliinilistes uuringutes on leitud, et Paroxetine'i seostatakse suitsidaalse käitumise ja vaenulikkuse suurenenud riskiga. Lisaks ei näidanud uuringud lastel ja noorukitel piisavalt efektiivsust. Komitee märkis, et Paroxetine'il ei ole üheski ELi liikmesriigis müügiluba lastel kasutamiseks.*

Noortel täiskasvanutel võib enesetappudega seotud käitumise risk suureneda. Seetõttu tuleb noori täiskasvanuid ravi ajal hoolikalt jälgida.

Komitee soovib ka rangemaid hoiatusi võõrutussümptomite kohta. Võõrutusnähud ravi



katkestamisel on sagedased, eriti kui ravi katkestamine on järsk ja komitee rõhutab, et patsiendid ei tohi ravi järsku lõpetada, välja arvatud meditsiinilisel nõuandel.

Seoses kaebuse esitaja 27. mai 2004. aasta e-kirjas esitatud konkreetsete taotlustega märkis amet järgmist:

- Asjaomase ravimi (Seroxat) hindamist käsitleva täieliku aruande sisu ei saanud selles etapis ehk komitee arvamuse esitamise ajal avalikustada. Menetluse taustateavet koos inimravimite komitee arvamuse lisadega, milles kirjeldatakse teaduslikke järeldusi ja soovitatud muudatusi ravimiteabes, võib avaldada alles pärast seda, kui komisjon on oma lõpliku otsuse vastu võtnud. Komisjon võttis oma lõpliku otsuse vastu 29. märtsil 2005. Vastavalt asjakohasele õigusnormile võivad liikmesriigid otsustamisetapis tõstatada uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mis võivad kohustada inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteed oma teaduslikku arvamust enne komisjoni otsuse tegemist uuesti läbi vaatama. Viimati nimetatud selgitus esitati kaebuse esitajale ameti 11. juuni 2004. aasta e-kirjas.

- Farmaatsiaalaste õigusaktide asjakohased õigusnormid ei anna üksikisikutele õigust olla hindamismenetluse raames ära kuulatud. Inimravimite komitee ja ameti esindajad kuulasid siiski ära teaduslikud probleemid, mida väljendasid kasutajate rühm, mitte üks üksikisik. Lisaks otsustas inimravimite komitee esimees saata kaebuse esitajale 18. novembri 2004. aasta järelkirja.

Mail 2004 T-le saadetud e-kirjale vastas tema vahetu ülemus W. 11. juunil 2004, st 11 tööpäeva jooksul ja seega ameti hea haldustava eeskirja artiklis 14 ette nähtud kahe nädalase tähtaja jooksul. Vastuses esitati kaebuse esitajale üksikasjalik teave kogu ELi hõlmava Paroksetiini läbivaatamise kohta ja selged juhised järelmeetmete kohta.

Amet juhtis tähelepanu ka sellele, et seadustiku artiklis 14 on selgelt sätestatud, et „igale ametile saadetud kirjale või kaebusele saadetakse kahe nädala jooksul kättesaamise kinnitus, välja arvatud juhul, kui selle aja jooksul on võimalik saata sisuline vastus. (...)“. Käesoleval juhul ei saanud kaebuse esitaja vastuvõtuteatist, sest ta sai sisulise vastuse kahe nädala jooksul.

Kaebuse esitaja saatis W-le täiendavad e-kirjad 11. juunil, 6. juulil ja 23. augustil 2004. Nendes teadetes kaebas kaebuse esitaja selle üle, et inimravimite komitee hinnangus ei ole väidetavalt arvesse võetud „Paroksetiini kohta avaldamata andmeid, kliiniliste uuringute algandmeid, kättesaamatuid kliinilisi uuringuid ja mitmesuguseid anekdootlikke tõendeid (sealhulgas minu enda)“.

Samas kontekstis palus kaebuse esitaja ka teada, kas inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee oli i) nõudnud „kõikide GlaxoSmithKline'i (GSK) Paroxetine'i kliiniliste uuringute andmeid“; II) palus selgitust „erinevuse kohta sama uimasti hoiatustes USAs/Kanadas/ELis“; III) tegi ettepaneku saata küsimus inimravimite komiteele edasiseks arutamiseks tagasi; IV) küsis, kas komisjon on otsuse eelnõu juba ette valmistanud, ja v) küsis, kas mõni liikmesriik on tõstatanud uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida EMEA/CHMP arvamuses ei ole käsitletud.

Kahte esimest sõnumit ei tunnistanud ega vastatud, sest neid peeti korduvateks ja mõttetuteks.



Otsus mitte vastu võtta ega vastata tehti kooskõlas ameti hea haldustava eeskirja artikliga 14, milles on sätestatud, et „[...] vastuvõtuteatist ei ole vaja saata ja vastust ei ole vaja saata juhul, kui kirjad või kaebused on kuritahtlikud nende liiga suure arvu või korduva või mõttetu laadi tõttu.“

5. oktoobril 2004 saadeti kaebuse esitajale siiski sisuline vastus kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirjale kohe pärast inimeervishoius kasutatavate ravimite komitee järgmise plenaaristungi päevakorra kinnitamist. Selles vastuses teavitati kaebuse esitajat, et tema konkreetsed teaduslikud küsimused enesetapuhoiatuse kohta esitati arutamiseks inimravimite komitee järgmisel täiskogu istungil.

Inimeervishoius kasutatavate ravimite komitee 2004. aasta novembri arutelu tulemustest teatati kaebuse esitajale viivitamata inimravimite komitee esimehe 18. novembri 2004. aasta kirjas. Selles kirjas korraldi hoiatuste sisu, mida inimravimite komitee soovitas lisada paroksetiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse ning mis on seotud suitsidaalsete mõtete ja käitumisega.

Sellele järgnes ammendav pressiteade (viide EMEA/192570/2004) ja paroksetiini käsitlevate küsimuste ja vastuste dokumendi (dokument nr EMEA/192942/2004) muudetud versioon. Mõlemad dokumendid avaldati ameti veebisaidil 9. detsembril 2004. Paroksetiini käsitlevate küsimuste ja vastuste dokumendi ajakohastamine oli vajalik, et kajastada otsuste tegemise etapis esitatud täiendavate teaduslike andmete hindamist. Siiski tuleb rõhutada, et pärast täiendavate teaduslike andmete hindamist kinnitas inimravimite komitee uuesti oma teaduslikke järeldusi paroksetiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski kohta, mida algselt kirjeldati komitee 22. aprilli 2004. aasta arvamuses.

Amet jõudis järeldusele, et kaebuse esitaja esitatud dokumentaalsete tõendite ja ameti arvamusele lisatud täiendavate dokumentide põhjal on amet tegutsenud kooskõlas nii asjakohaste kohaldatavate õigusaktide kui ka oma hea haldustava eeskirja sätetega. Eelkõige oli amet järelnud eeskirju, mis käsitlevad turustatud ravimitega seotud ohutusküsimustega seotud teabe avalikustamist, üldsuselt saadud päringutele vastamise korda ja tähtaegu ning vajadust tagada, et inimravimite komitee täidab oma hindamiskohustust täiesti sõltumatult ja sõltumatult.

Kaebuse esitaja tähelepanekud

Kaebuse esitaja märkused võib kokku võtta järgmiselt:

Kaebuse esitaja nõustus ameti arvamusega L. 19. jaanuari 2004. aasta e-kirja kohta ja teatas, et ta on esitanud vajalikud selgitused. Ta märkis, et talle ei olnud esialgu väga selge, et L. töötas ameti dokumentide haldamise ja avaldamise sektoris ning et seetõttu eeldas ta, et L. oli edastanud oma e-kirja asjaomasele talitusele, kes saadab talle täieliku vastuse.

Seoses T. 27. mai 2004. aasta e-kirjaga küsis kaebuse esitaja, miks T. vastas Pat Coxi sekretärile, kellega kaebuse esitaja selles küsimuses ühendust võttis, paari tunni jooksul, samal ajal kui T-l kulus talle vastamiseks 15 päeva.

Kaebuse esitaja märkis, et ta ootab ikka veel üksikasjalikku teavet teaduslike järelduste ja



inimravimite komitee arvamuse põhjenduste kohta.

Seoses ameti seisukohaga, et puudus õiguslik alus anda talle õigus olla ära kuulatud hindamismenetluse raames, märkis kaebuse esitaja, et amet/CHMP kuulas siiski ära Seroxati kasutajate rühma väljendatud teaduslikud probleemid. Kaebuse esitaja lisas oma tähelepanekutele kaks aruannet ameti ruumides toimunud 19. aprilli 2004. aasta koosoleku kohta (6). Kohtumisel selgitas amet, et patsientide teaduslike küsimuste kuulamine ei ole tavapärane. Kaebuse esitaja sõnul oli tegemist vaid katsega taotleda reklaami. Kaebuse esitaja täheldas, et läbivaatamine on lõpule viidud ja 22. aprillil 2004 avaldati pressiteade vaid kolm päeva pärast kohtumist Seroxati kasutajarühmaga nende teaduslike probleemide kohta. Kaebuse esitaja sõnul näitab see, et inimravimite komitee ei kavatsenud kunagi tähelepanu pöörata sellele, mida Seroxati kasutajarühm pidi ütleva. Kaebuse esitaja rõhutas, et midagi on põhimõtteliselt valesti, kui ametil ei ole kohustust kuulata isikuid, kes on valdkonna kliinilised eksperdid. Siiski tundus, et amet kuulab farmaatsiaettevõtteid.

Kaebuse esitaja sõnul kaldub amet rohkem oma rollile lubade väljastamisel kui ravimiohutuse järelevalve kohustusele kaitsta rahvatervist. See tendents erineb näiteks Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti (FDA) omast. FDA, hinnates SSRIde ohutust, kuulab erinevate üksikisikute või nende perekondade esitatud anekdootlikke juhtumeid ja saadud tõendid võivad viia FDA hoiatuste väljastamiseni.

Asjaolu, et amet kuulab rohkem ravimiettevõtteid, toob kaasa selle, et reguleerivad asutused väljastavad ravimitele litsentse üksnes selliste kliiniliste uuringute „kokkuvõtete“ põhjal, mille täpsust ei ole võimalik kontrollida. Kasutatavad andmed pärinevad farmaatsiatööstusest ja avaldatud kirjandusest, mida sageli toetab tootmisharu ise.

Kaebuse esitaja viitas ka Ühendkuningriigi parlamendi aruandele Ühendkuningriigi Meditsiini- ja Tervishoiutoodete Reguleeriva Ameti (MHRA) mitmesuguste puuduste kohta. Aruandes toodi esile olulised puudused õigussüsteemis: MHRA korraldus, menetlused ja tehnikad keskenduvad uimastite võimalikult kiirele turuleviimisele; ravimite litsentsimise protsess ei ole kaugeltki läbipaistev; patsiendid ei ole piisavalt kaasatud; ja MHRA ei kuula ega suhtle hästi. Kaebuse esitaja märkis, et samad järeldused võib teha ka ameti kohta.

Kaebuse esitaja sõnul peaks reguleeriv asutus juhuslikult auditeerima töötlemata andmeid ning ravimiohutuse järelevalvesüsteem peaks toimima lube väljastavast asutusest sõltumatult. Kui probleemid tekivad pärast ravimi turule laskmist, peaksid reguleerivad asutused uurima oma puudusi ja korraldada avalik uurimine, sest sellised juhtumid hõlmavad sageli uimastist põhjustatud probleeme kasutajate jaoks.

Seoses W. 11. juuni 2004. aasta vastusega oma 27. mai 2004. aasta e-kirjale märkis kaebuse esitaja, et W. käsitles mõningaid kaebuses nimetatud küsimusi, kuid ei vastanud kõige olulisematele küsimustele, nagu: i) kas inimravimite komitee nõudis *kõiki andmeid kõigi* GlaxoSmithKline'i (edaspidi „GSK“) kliiniliste jälgede kohta Paroxetine'i kohta? (II) Kuidas selgitate sama uimastiga seotud hoiatuste erinevusi Ameerika Ühendriikides, Kanadas ja ELis? (III) Miks ei võitle amet avaliku julgeoleku huvides ravimitootjatelt *kõigi andmete* saamisega?



Mis puudutab asjaolu, et amet ei vastanud tema 11. juuni 2004. aasta ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele, sest neid peeti kuritahtlikuks, siis pidas kaebuse esitaja seda solvavaks, kuna asjaomased e-kirjad olid tingimata korduvad, sest tema küsimustele ei olnud vastatud. Kaebuse esitaja sõnul on ameti hea haldustava eeskirja artikkel 14 üksnes vahend, mille abil vältida küsimustele vastamist.

Agentuuri arvamuse kohaselt oli W. 5. oktoobri 2004. aasta vastus kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirjale sisuline. Selles vastuses teatas amet kaebuse esitajale, et i) tema „*spetsiifilised teaduslikud küsimused enesetapuhoiatuste kohta*“ edastatakse inimravimite komiteele, kes arutab neid küsimusi oma 2004. aasta oktoobri täiskogu istungil, ning et ii) ta saab vastuse pärast seda koosolekut. Kaebuse esitaja märkis siiski, et teda ei teavitatud kunagi aruteludest ja koosoleku tulemustest ning seetõttu oli ameti seisukoht, et inimravimite komitee novembri arutelu tulemustest teatati talle viivitamata, ebatäpne ja vale. Kaebuse esitaja ei tea, kas tema konkreetsed küsimused enesetapuhoiatuste kohta toimusid arutelud. Esimehe 18. novembri 2004. aasta vastuses ei käsitleta tema konkreetseid küsimusi enesetapuhoiatuste kohta. Kaebuse esitaja väitis, et tema arvates on see kiri ameti hea haldustava eeskirja artikli 14 kohaselt kuritarvituslik.

Lisaks märkis kaebuse esitaja, et ta saatis ametile vastuse, et väljendada oma rahulolematust selle üle, kuidas ameti talitused tema juhtumit käsitlevad, ja mis veelgi olulisem, et Euroopa Liidu elanike terviseohutuse küsimust ei käsitletud. Kaebuse esitaja sõnul olid ameti esitatud hoiatusega seotud prognoositavad probleemid järgmised: i) ei ole mainitud võimalikku seost uimasti ja enesetapu või agressiooni vahel; ja ii) hoiatus ei hõlma kõiki vanuseid, vaid ainult kuni 30-aastaseks saamist ja on mõnikord vastuolus hoiatustega, mille GSK ise Ameerika Ühendriikides ja Kanadas avaldas.

Kaebuse esitaja lisas oma tähelepanekutele kaks aruannet Seroxati kasutajarühmaga 19. aprillil 2004 toimunud kohtumisest ja GSK 1998. aasta oktoobri märgukirja.

Kaebuse esitaja täiendav kirjavahetus

Pärast oma märkuste saatmist saatis kaebuse esitaja ombudsmani büroole ja teistele aadressidele üle saja e-kirja ning lisaks edastas ta täiendavaid aruandeid, uuringuid, artikleid ja ajaleheväljavõtteid, mis käsitlesid ravimiohutust, eelkõige SSRI-sid ja Paroxetine'i.

OMBUDSMANI JÕUPINGUTUSED SÕBRALIKU LAHENDUSE LEIDMISEKS

Ombudsmani ettepanek sõbraliku lahenduse leidmiseks

Pärast ameti arvamuse ja kaebuse esitaja tähelepanekute hoolikat kaalumist ei olnud ombudsman veendunud, et amet on kaebuse esitaja väidetele asjakohaselt reageerinud.

See seisukoht põhines järgmistel kaalutlustel:

1 Ombudsmani uurimise esialgne märkus ja ulatus

1.1 Euroopa Ombudsman märgib, et käesolev kaebus (7) , milles kaebuse esitaja esitas Euroopa Ravimiametile (edaspidi „amet“) kolm süüdistust selle kohta, kuidas ta oli reageerinud



tema erinevatele taotlustele ja e-kirjadele, samuti tema muredele, tuleneb 26. detsembril 2003 noores eas tema abikaasa ja tema kolme lapse isa enesetapust.

Ombudsman mõistab, et kaebuse esitaja on viimase nelja aasta jooksul oma elus läbi elanud äärmiselt raske aja ning kahjuks ei saa kaebuse esitaja isiklikku olukorda selle traagilise sündmuse tagajärjel kõrvaldada, olenemata tema kaebuse käesoleva uurimise tulemustest. Ombudsman soovib kaebuse esitajale väljendada sügavaimat kaastunnet tema kaotuse ja tema lahkete soovide suhtes tema ja tema perekonna tuleviku suhtes.

1.2 Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja viitas oma tähelepanekutes mitmetele puudustele, mis tema arvates esinevad seoses Ühendkuningriigi ametiasutustega üldiselt, eelkõige Meditsiini- ja Tervishoiutoodete Reguleeriva Ametiga (MHRA). Ombudsman soovib rõhutada, et ta saab uurida ainult ühenduse institutsioonide ja organite väidetavaid haldusomavoli juhtumeid ning et tal ei ole volitusi uurida liikmesriikide ametiasutuste väidetavat haldusomavoli. Seega käsitletakse käesolevas uurimises üksnes ameti väidetavat haldusomavoli.

1.3 Ombudsman märgib, et pärast seda, kui kaebuse esitaja oli saatnud oma tähelepanekud ameti arvamuse kohta, saatis ta märkimisväärse hulga e-kirju. Ombudsman on seda kirjavahetust hoolikalt analüüsinud. Siiski näib, et need e-kirjad ei sisalda teavet, mille uurimine oleks vajalik kaebuse esitaja väidete käsitlemiseks. Kaebuse esitaja kirjavahetus on siiski lisatud toimikusse teadmiseks.

2 Väidetav läbipaistvuse ja teabe puudumine

2.1 Kaebuse esitaja väitis, et ametil ja selle inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteel puudub läbipaistvus ja teave seoses tema taotlusega vaadata läbi amet ja inimravimite komitee paroksetiini kohta ning muu teave SSRIde ja eelkõige paroksetiini ohutuse ja suitsiidiriski kohta.

2.2 Oma arvamuses andis amet ülevaate kaebuse esitajaga peetud kirjavahetusest ja kirjavahetuse sisust. Ta märkis, et ta soovitas kaebuse esitajal külastada oma veebisaidi konkreetset jaotist, mis sisaldas kogu teavet, mida oli võimalik üldsusele avaldada. Amet märkis, et inimravimite komitee Paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamise tulemused avaldati kohe pressiteates, mis avaldati ameti veebilehel 22. aprillil 2004, ning järgmisel päeval avaldatud küsimuste ja vastuste dokumendis.

Asjaomase ravimi (Seroxat) hindamist käsitleva täieliku aruande sisu ei saanud selles etapis ehk komitee arvamuse esitamise ajal avalikustada. Menetluse taustateavet koos inimravimite komitee arvamuse lisadega, milles kirjeldatakse teaduslikke järeldusi ja soovitatud muudatusi ravimiteabes, sai avaldada alles pärast seda, kui komisjon on oma lõpliku otsuse vastu võtnud. See lõplik otsus võeti vastu 29. märtsil 2005. Vastavalt asjakohastele õigusnormidele võivad liikmesriigid otsustamisetapis tõstatada uusi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mille tõttu võib inimtervishoiu kasutatavate ravimite komiteel olla vaja oma teaduslik arvamus uuesti läbi vaadata, enne kui komisjon teeb oma lõpliku otsuse. Amet esitas viimati nimetatud selgituse kaebuse esitajale oma 11. juuni 2004. aasta e-kirjas.

Lisaks märkis amet, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 2004. aasta novembris toimunud arutelu tulemustest teatati kaebuse esitajale viivitamata inimravimite komitee esimehe



18. novembri 2004. aasta kirjas. Selles kirjas korrati hoiatuste sisu, mida inimravimite komitee soovitas lisada paroksetiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse ning mis on seotud suitsidaalsete mõtete ja käitumisega. Sellele järgnes ammendav pressiteade (viide EMEA/192570/2004) ja paroksetiini käsitleva küsimuste ja vastuste dokumendi (dokument nr EMEA/192942/2004) muudetud versioon. Mõlemad dokumendid avaldati ameti veebisaidil 9. detsembril 2004.

Amet jõudis järeldusele, et kaebuse esitaja esitatud dokumentaalseid tõendeid ja tema arvamusele lisatud lisadokumente arvesse võttes on amet toiminud õigesti. Eelkõige tegutses ta kooskõlas nii asjaomaste kohaldatavate õigusnormide kui ka oma hea halduse tava eeskirja sätetega turustatavate ravimite ohutusega seotud teabe avalikustamisel.

2.3 Kaebuse esitaja märkis oma märkustes, et ta ootab endiselt üksikasjalikku teavet inimravimite komitee arvamuse teaduslike järelduste ja selle aluseks olevate põhjuste kohta.

Kaebuse esitaja märkis, et W. 11. juuni 2004. aasta vastus tema 27. mai 2004. aasta e-kirjale käsitles mõningaid kaebuses nimetatud küsimusi, kuid ei vastanud kõige olulisematele küsimustele, näiteks: i) kas inimravimite komitee nõudis *kõiki* andmeid *kõigi GlaxoSmithKline* 'i (GSK) kliiniliste uuringute kohta Paroxetine'i kohta? (II) Kuidas selgitate sama uimastiga seotud hoiatuste erinevusi Ameerika Ühendriikides, Kanadas ja ELis? III) Miks ei võitle amet avaliku julgeoleku huvides ravimitootjatelt *kõigi andmete* saamisega?

Lisaks märkis kaebuse esitaja, et teda ei teavitatud kunagi aruteludest ja 2004. aasta novembri koosoleku tulemustest ning seetõttu oli ameti seisukoht, et inimravimite komitee novembri arutelu tulemustest teatati talle viivitamata, ebatäpne ja vale. Kaebuse esitaja väitis, et ta ei tea, kas tema enesetapuhoiatustega seotud konkreetsete küsimuste üle toimusid arutelud. Esimehe 18. novembri 2004. aasta vastus ei sisaldanud mingit arutelu tema konkreetsete küsimuste üle enesetapuhoiatuste kohta. Kaebuse esitaja väitis, et tema arvates on see kiri ameti hea haldustava eeskirja artikli 14 kohaselt kuritarvituslik.

2.4 Ombudsman märgib, et selleks, et käsitleda kaebuse esitaja väidet läbipaistvuse ja teabe puudumise kohta ameti poolt, tuleks eristada ühelt poolt kaebuse esitaja teabenõudeid ja teiselt poolt tema dokumentidele juurdepääsu taotlust.

2.5 Esiteks märgib ombudsman seoses kaebuse esitaja teabenõuetega, et kaebuse esitaja esitas oma esialgse taotluse oma 12. jaanuari 2004. aasta e-kirjas, milles ta küsis: „*Kas te palun saatke mulle teavet paroksetiini/Seroxati läbivaatamise kohta, mille on teinud EMEA? või mis tahes asjakohased tööd ravimi ohutuse ja enesetapu ohu kohta* “. Ombudsman märgib, et ameti dokumendihaldus- ja kirjastamis sektor, kuhu oli saadetud kaebuse esitaja e-kiri, vastas kaebuse esitajale 19. jaanuaril 2004. Sektor teatas talle, et kõik avalikud dokumendid, sealhulgas Euroopa avalikud hindamisaruanded, suunised, kontseptsioonidokumendid ja punktid, mida kaaluda, avaldatakse ameti veebisaidil. Amet edastas kaebuse esitajale oma veebisaidil lingi Euroopa avaliku hindamisaruandele ravimite kohta, millele on antud müügiluba tsentraliseeritud menetluse kaudu.



2.6 Ombudsman märgib, et 22. aprillil 2004 võttis inimravimite komitee vastu arvamuse paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamise kohta. Samal päeval avaldas amet oma veebisaidil pressiteate (viide: EMEA/D/11206/04/lõplik). Järgmisel päeval avaldas amet ka küsimuste ja vastuste dokumendi. Ombudsman märgib, et viimane dokument avaldati ameti uute läbipaistvuspoliitika meetmete kontekstis, mis võeti vastu 2003. aasta oktoobris (8) .

2.7 27. mail 2004 saatis kaebuse esitaja agentuurile teise e-kirja. Selles e-kirjas viitas kaebuse esitaja oma abikaasa enesetapule. Ta viitas ka ameti 22. aprilli 2004. aasta pressiteatele paroketiini sisaldavate ravimite läbivaatamise kohta, mida ta pidas üsna ebamääraseks. Ta küsis, milline on menetluse järgmine etapp, millal komisjon oma otsuse teeb ja kas inimravimite komitee on üksikjuhtumeid ära kuulunud või kuulab ära (kaebuse esitaja tegi ettepaneku, et teda kuulatakse ära) ja võtta neid lõplikus otsuses arvesse.

2.8 Ombudsman märgib, et 11. juunil 2004 saatis amet kaebuse esitaja 27. mai 2004. aasta e-kirjale kaheleheküljelise vastuse. Oma vastuses kirjeldas amet, kuidas alustati Paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamist, nimelt MHRA algatatud esildismenetluse kaudu. Amet kirjeldas ka läbivaatamismenetlust ja teatas, et on korraldanud koosoleku Seroxati kasutajarühmaga. Lisaks viitas amet inimravimite komitee 22. aprillil vastu võetud arvamusele ja kordas ka selles arvamuses esitatud soovitude sisu. Amet viitas pressiteatele ja dokumendile „Küsimused ja vastused“, mille ta oli avaldanud oma veebisaidil. Seejärel andis amet kaebuse esitajale lisateavet otsustamismenetluse kohta, eelkõige meetmete kohta, mis tuleb võtta iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee arvamuse ja komisjoni otsuse vastuvõtmise vahelisel ajal. Lõpuks tunnistas amet kaebuse esitaja huvi jagada oma isiklikke kogemusi, kuid märkis, et ametliku menetluse praegust seisut arvestades võib ta kaebuse esitajale kinnitada, et läbivaatamise käigus oli inimravimite komitee kaalunud olemasolevaid andmeid enesetappude, enesetapukatsete, kliiniliste uuringute enesetapumõtete kohta, samuti spontaansetest aruannetest ja avaldatud kirjandusest saadud andmeid. Ta oli kuulnud ka rühma paroksetiini kasutajaid.

2.9 Pärast ameti 11. juuni 2004. aasta vastuse saamist vastas kaebuse esitaja samal päeval, väljendades pettumust ameti ülevaate üle Paroksetiini sisaldavate ravimite kohta. Kaebuse esitaja viitas asjaolule, et GSK oli sunnitud rakendama selgesõnalisemaid hoiatusi Seroxati kohta Ameerika Ühendriikides ja Kanadas, ning küsis, kuidas seda selgitada. Ta esitas ka mitmeid muid küsimusi, näiteks

„kas inimravimite komitee küsis enne täiskasvanud populatsiooni kohta arvamuse saamist kõik GSK poolt läbi viidud ALL-i kliiniliste uuringute andmed? (...) Kas komisjon on veel ette valmistanud otsuse eelnõu, mis tuleb vastu võtta? (...) Kas mõni liikmesriik on tõstatanud uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida EMEA/CHMP arvamuses ei ole käsitletud?“

Juulil 2004 saatis kaebuse esitaja ametile veel ühe e-kirja. Ombudsman märgib, et amet ei vastanud 11. juuni ega 6. juuli 2004. aasta e-kirjale. Seda küsimust käsitletakse allpool otsuse osas, mis käsitleb väidetavat põhjendamatu viivitust.

2.10 Kaebuse esitaja saatis 23. augustil 2004 veel ühe e-kirja, milles ta väljendas (kriitilist)



arvamust Euroopa Ravimiameti ülevaate kohta Paroksetiini sisaldavate ravimite kohta ja märkis, et „*kui seda enne seadusesse vastuvõtmist ei parandata, võib see ohustada üle 30-aastaste Euroopa kodanike tervist ja ohutust, keda seda ravimit ilma asjakohase hoiatuseta välja kirjutatakse*“. Samuti märkis ta, et ta „*hindaks vastust ja võimaluse korral ajakohastatud teavet hoiatuse staatuse kohta*“.

2.11 Ombudsman märgib, et 5. oktoobri 2004. aasta vastuses esitas amet kaebuse esitajale lisateavet. Täpsemalt märkis amet, et komisjon ei ole otsust Paroksetiini sisaldavate ravimite kohta veel vastu võtnud ning et menetlus on pooleli selles etapis, kus igal liikmesriigil on lubatud esitada komisjonile kirjalikke märkusi otsuse eelnõu kohta. Amet märkis ka, et kaebuse esitaja konkreetsed küsimused enesetapuhoiatuste kohta tehti teatavaks inimravimite komiteele, kes arutab neid küsimusi oma 19.–21. oktoobri 2004. aasta plenaaristungil. Lisaks märkis amet, et „*pärast seda saadetakse Teile lühikese aja jooksul pärast koosoleku lõppu vastus*“. Ombudsman märgib, et täiskogu istung toimus lõpuks 15.–18. novembril 2004 ja et 18. novembril 2004 saatis amet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee esimehe isikus tõepoolest kaebuse esitajale uue kirja, vastates ka oma 23. augusti 2004. aasta e-kirjale. Selles kirjas esitas amet kaebuse esitajale lisateavet ja selgitusi küsimuste kohta, mida inimravimite komitee arutas oma koosolekul, ning eelkõige teabe suitsiidimõtteid ja -käitumist käsitlevate hoiatuste kohta, mis tuleb lisada paroksetiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse (9). Lisaks teatas amet kaebuse esitajale, et

„*eespool nimetatud inimravimite komitee järeldusi/soovitusi ei ole veel muudetud komisjoni otsuseks ja seetõttu ei saa praeguses etapis kinnitada, et need on lõplikud soovitused. Kui komisjoni otsus on välja antud, tehakse inimravimite komitee lõppjäreldused üldsusele kättesaadavaks.*“

2.12 Ombudsman märgib, et 9. detsembril 2004 avaldas amet oma veebisaidil veel ühe pressiteate (viide EMEA/192570/2004), mis käsitles inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee 8. detsembri 2004. aasta koosolekut paroksetiini (ja teiste SSRide) teemal, ning küsimuste ja vastuste dokumendi muudetud versiooni. Sellest pressiteatest ilmneb, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee vaatas komisjoni palvel uuesti läbi oma 22. aprilli 2004. aasta arvamuse paroksetiini kohta, võttes arvesse uutest kättesaadavatest vaatlusuuringutest tulenevat lisateavet. Pärast selle lisateabe hindamist kinnitas inimravimite komitee oma esialgset järeldust, et paroksetiini sisaldavate ravimite riski ja kasulikkuse suhe jäi täiskasvanute ravis positiivseks. Inimravimite komitee kinnitas veel kord oma varasemaid järeldusi, et ravimiteabesse tuleb teha muudatusi, näiteks seoses hoiatustega enesetapuga seotud käitumise kohta lastel ja noorukitel. Inimravimite komitee lisas nende leidude üksikasju sisaldava dokumendi.

2.13 Eeltoodu põhjal teeb ombudsman järgmised järeldused. Ilmneb, et oma neljas vastuses 19. jaanuaril, 11. juunil, 5. oktoobril ja 18. novembril 2004 ning käesoleva uurimise raames andsid amet ja inimravimite komitee kaebuse esitajale asjakohast teavet (või linke sellele). Lisateave sisaldus ameti pressiteadetes ning 22. aprillil, 23. aprillil ja 9. detsembril 2004 ameti veebisaidil avaldatud küsimuste ja vastuste dokumentides. Amet selgitas kaebuse esitajale üksikasjalikult ka Paroksetiini sisaldavaid ravimeid käsitleva otsuse vastuvõtmise korda ning



vastas enamikule tema küsimustele. Seoses Paroksetiini läbivaatamist käsitleva üldteabega märgib ombudsman, et amet ei ole olnud läbipaistmatu ega teabepuuduses.

2.14 Mis puudutab kaebuse esitaja konkreetseid küsimusi, mis on esitatud kaebuse esitaja 11. juuni 2004. aasta ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjades, siis märgib ombudsman järgmist: Esiteks, 11. juuni 2004. aasta e-kiri, mis sisaldas mitut küsimust, jäi tunnustamata ja vastamata. Ombudsman märgib, et amet väitis oma arvamuses, et tema tegevusjuhendi artikli 14 kohaselt ei ole vastust vaja, sest ta pidas neid e-kirju korduvateks ja mõttetuteks. Sellega seoses märgib ombudsman, et 11. juuni 2004. aasta e-kirjas vastas kaebuse esitaja ameti 11. juuni 2004. aasta üksikasjalikule vastusele ja esitas mitu küsimust, näiteks

„kas inimravimite komitee küsis enne täiskasvanud populatsiooni kohta arvamuse saamist kõik GSK poolt läbi viidud ALL-i kliiniliste uuringute andmed? (...) Kas komisjon on veel ette valmistanud otsuse eelnõu, mis tuleb vastu võtta? (...) Kas mõni liikmesriik on tõstatanud uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida EMEA/CHMP arvamuses ei ole käsitletud?“

Arvestades, et komisjoni otsust ei olnud selleks ajaks veel vastu võetud, ei tundnud, et kaebuse esitaja küsimused oleksid mõttetud. Samuti näib, et amet ei olnud nendele küsimustele varem vastanud. Teiseks märgib ombudsman, et 6. juuli 2004. aasta e-kirjas märkis kaebuse esitaja sõnaselgelt, et ta ootab ikka veel vastust ja et ta soovib vastust. Kolmandaks leiab ombudsman, et korduvat või mõttetut kirjavahetust käsitlevat erandit saab kasutada ainult siis, kui asjaomane institutsioon on asjaomast isikut eelnevalt teavitanud oma kavatsusest kirjavahetust sel põhjusel katkestada. Lõpuks leiab ombudsman, et neil tingimustel võib ameti väide, et kaebuse esitaja e-kirjad olid korduvad ja mõttetud, tõepoolest tajuda, et kaebuse esitaja on solvav. Eespool esitatud kaalutluste põhjal on ombudsmani esialgne järeldus, et ameti suutmatust vastata kaebuse esitaja 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele kujutab endast haldusomavoli juhtumit. Seetõttu teeb ombudsman allpool esitatud ettepaneku sõbraliku lahenduse kohta.

2.15 Seoses kaebuse esitaja tähelepanekuga, et inimravimite komitee esimehe 18. novembri 2004. aasta vastus ei sisaldanud mingit arutelu tema konkreetsete küsimuste üle enesetapuhoiatuste kohta, leiab ombudsman, et see väite aspekt näib puudutavat kaebuse esitaja õigust olla ära kuulatud, mida käsitletakse allpool punktis 4. Mis puudutab kaebuse esitaja märkust, et ta leidis, et esimehe vastus on ülbe, patroneeriv, vastutustundetu ja halvustav, siis on ombudsman hoolikalt analüüsinud kirja sisu ja sõnastust, kuid ei leidnud midagi, mis sellist kriitikat õigustaks.

2.16 Seoses kaebuse esitaja taotlusega, et talle esitataks Paroksetiini ameti täieliku läbivaatamise, järelduste ja soovitude koopia, märgib ombudsman, et kaebuse esitaja taotlus oli tegelikult osa tema 27. mai 2004. aasta e-kirjast, mis oli üldisem teabenõue. Ombudsman leiab siiski, et kuigi ta ei sõnastanud oma taotlust sõnaselgelt dokumentidele juurdepääsu taotlusena ja kuigi amet ei viidanud oma dokumentidele juurdepääsu käsitlevatele eeskirjadele, tuleks tema taotlust käsitleda dokumentidele juurdepääsu taotluste suhtes kohaldatavate eeskirjade seisukohast. Sellega seoses on ameti seadustiku artiklis 23 sätestatud, et ameti valduses olevatele dokumentidele juurdepääsu taotlusi käsitletakse vastavalt ameti otsusele dokumentidele juurdepääsu kohta (10).



2.17 Ombudsman võtab teadmiseks ameti 11. juuni 2004. aasta vastuse kaebuse esitaja taotlusele saada koopia paroksetiini käsitlevast täielikust läbivaatamisest, järeldustest ja soovitustest. Selles vastuses i) viitas agentuur oma 22. aprilli 2004. aasta pressiteatele ning küsimuste ja vastuste dokumendile; ning ii) juhtis kaebuse esitajale tähelepanu sellele, et kuna inimravimite komitee arvamus tuleb edastada lõpliku otsuse teinud komisjonile, ei saa ta kaebuse esitajale taotletud dokumente esitada. Amet lisas, et

„üksikasjalik teave teaduslike järelduste ja iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee soovitude põhjenduste kohta, sealhulgas paroksetiini sisaldavate ravimite ravimiteabe täielik tekst, nagu inimravimite komitee on heaks kiitnud, avalikustatakse pärast seda, kui Euroopa Komisjon on teinud otsuse inimravimite komitee arvamuse alusel“.

Amet kordas seda avaldust oma vastustes kaebuse esitajale 5. oktoobril ja 18. novembril 2004.

2.18 Ombudsman märgib, et vastavalt ameti dokumentidele juurdepääsu käsitleva otsuse artikli 3 lõikele 3

„[...] ameti koostatud või saadud ja tema valduses olevale dokumendile, mis on seotud küsimusega, mille kohta otsust ei ole tehtud, ei anta luba, kui dokumendi avalikustamine kahjustaks oluliselt otsustamisprotsessi, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve“.

Ombudsman märgib, et oma 11. juuni 2004. aasta vastuses ei viidanud amet oma otsusele dokumentidele juurdepääsu kohta. Amet ei kaalunud ka seda, kas kaebuse esitaja taotletud dokumentide avalikustamine on ülekaalukas üldine huvi.

2.19 Ombudsman märgib siiski, et komisjoni otsus paroksetiini kohta võeti lõpuks vastu 29. märtsil 2005 ja avaldati 19. mai 2005. aasta Euroopa Liidu Teatajas C 118 (11). Ombudsman märgib, et komisjoni otsus sisaldas inimravimite komitee 8. detsembri 2004. aasta muudetud arvamuse tervikteksti ja ravimi omaduste kokkuvõtet. Ombudsman märgib ka, et komisjoni vastu esitatud kaebuses 2371/2005/OV esitatud uurimise raames sai kaebuse esitaja koopia komisjoni otsusest ja selle lisadest, mis olid lisatud komisjoni arvamusele. Võttes arvesse, et kaebuse esitaja sai lõpuks juurdepääsu dokumentidele, mida ta taotles 27. mail 2004 ametile saadetud e-kirjas, ei ole põhjust seda aspekti uurimist jätkata.

3 Väidetav põhjendamatu viivitus

3.1 Kaebuse esitaja väitis, et ameti vastused tema e-posti kirjavahetusele viibisid põhjendamatult.

3.2 Oma arvamusel märkis amet, et kaebuse esitaja saatis ametile mitu kirja ja e-kirja, alustades 12. jaanuari 2004. aasta e-kirjast. L. ameti dokumendihaldussektorist vastas sellele teatele 19. jaanuaril 2004, st viie tööpäeva jooksul ja seega ameti koodeksi artiklis 14 ette nähtud kahe nädalase tähtaja jooksul. Kaebuse esitaja võttis 27. mail 2004 teist korda ühendust ametiga, saates e-kirja loajärgse inimüksuse ravimiohutuse järelevalve ning ravimiohutuse ja -tõhususe valdkonna juhatajale. T. vahetu ülemus W. vastas sellele e-kirjale 11. juunil 2004, s.o



11 tööpäeva jooksul ja seega agentuuri koodeksi artiklis 14 ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul.

Amet teatas, et kaebuse esitaja saatis seejärel W-le täiendavad e-kirjad 11. juunil, 6. juulil ja 23. augustil 2004. Kahte esimest sõnumit ei tunnistatud ega vastatud, sest ameti koodeksi artikli 14 kohaselt peeti neid korduvateks ja mõttetuteks. 5. oktoobril 2004 saadeti kaebuse esitajale siiski sisuline vastus kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirjale kohe pärast inimeinterviuhoiu kasutatavate ravimite komitee järgmise plenaaristungi päevakorra kinnitamist. Inimeinterviuhoiu kasutatavate ravimite komitee 2004. aasta novembri arutelu tulemustest teatati kaebuse esitajale viivitamata inimravimite komitee esimehe 18. novembri 2004. aasta kirjas.

Amet jõudis järeldusele, et ta tegutses üldsuselt saadud päringutele vastamise tähtaegade osas kooskõlas oma tegevusjuhendiga.

3.3 Kaebuse esitaja märkis oma märkustes, et ameti 19. jaanuari 2004. aasta vastuse osas on tekkinud vääritimõistmine.

Mis puudutab ameti väidet, et ta ei vastanud kaebuse esitaja 11. juuni 2004. aasta ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele, sest need olid kuritahtlikud, siis pidas kaebuse esitaja seda solvavaks, kuna asjaomased e-kirjad olid tingimata korduvad, kuna tema küsimustele ei olnud vastatud. Kaebuse esitaja sõnul on ameti koodeksi artikkel 14 üksnes vahend, mille abil vältida küsimustele vastamist.

3.4 Ombudsman märgib, et otsuse selles osas käsitleb ta üksnes väidetavat põhjendamatu viivitust, mitte kaebuse esitajale saadetud vastuste sisu. Nende vastuste sisu on kaebuse esitaja esimene ja kolmas väide, mida käsitletakse eespool punktis 2 ja allpool punktis 4.

3.5 Mis puudutab väidetavat viivitust, siis märgib ombudsman, et ameti eeskiri, mis mõningate väikeste erinevuste korral on sama mis Euroopa hea halduse tava eeskirjas, sätestab artiklis 14, et:

„igale ametile saadetud kirjale või kaebusele saadetakse kahe nädala jooksul kättesaamise kinnitus, välja arvatud juhul, kui selle aja jooksul saab saata sisulise vastuse (...). Vastuvõtuteatist ja vastust ei ole vaja saata juhul, kui kirjad või kaebused on kuritahtlikud nende liiga suure arvu või korduva või mõttetult laadi tõttu.“

3.6 Ombudsman märgib kaebuse ja selle lisade põhjal, et 2004. aastal saatis kaebuse esitaja ametile kokku seitse e-kirja, täpsemalt 12. jaanuaril, 27. mail, 11. juunil, 6. juulil, 23. augustil, 26. novembril ja 8. detsembril 2004. Seetõttu kaalub ombudsman allpool, kuidas amet on igale e-kirjale reageerinud.

3.7 Oma esimeses lühikeses 12. jaanuari 2004. aasta e-kirjas agentuurile palus kaebuse esitaja teavet paroksetiini/Seroxati ametipoolse läbivaatamise kohta või mis tahes asjakohase töö kohta seoses ohutuse ja ravimi enesetapuriskiga. Ombudsman märgib, et L. ameti dokumendihaldussektorist vastas sellele e-kirjale 19. jaanuaril 2004, s.o seitsme päeva jooksul



ja seega ameti tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul. Amet suunas kaebuse esitaja oma veebisaidile, kus avaldati kõik avalikud dokumendid.

3.8 Kaebuse esitaja saatis 27. mail 2004 T-le ametilt teise e-kirja ja palus koopiat ameti/CHMP täielikust läbivaatamisest, järeldustest ja soovitudest paroksetiini kohta ning teavet läbivaatamismenetluse kohta, sealhulgas üksikisikute ärakuulamise võimaluse kohta selles kontekstis. Ombudsman märgib, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite loajärgse hindamise üksuse juhataja W. vastas ameti nimel kaebuse esitaja e-kirjale 11. juunil 2004 oma tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul. Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja küsis oma tähelepanekutes, miks Euroopa Parlamendi tollase presidendi sekretär Pat Cox, kellega kaebuse esitaja selles küsimuses ühendust võttis, sai vastuse paari tunni jooksul, samal ajal kui ta pidi ootama 15 päeva. Ombudsman märgib, et Pat Coxi assistent kirjutas agentuurile 2. juunil 2004 kell 15.28 (12) ja sai vastuse samal päeval juba kell 17.32. Pat Coxi assistent edastas 3. juunil 2004 kaebuse esitajale vastuse. Ombudsman märgib siiski, et ameti 2. juuni 2004. aasta vastus oli kinnine vastus (13), samas kui tema 11. juuni 2004. aasta vastus kaebuse esitajale oli sisuline vastus. Ombudsman leiab, et see selgitab mõistlikult, miks vastus hr Coxi assistendile saadeti nii kiiresti. Sisulise vastuse kohta märgib ombudsman, et Coxi assistenti teavitati kaebuse esitajaga samal ajal, kuna talle kopeeriti ameti 11. juuni 2004. aasta vastus kaebuse esitajale.

3.9 11. juunil 2004 saatis kaebuse esitaja ametile kolmanda e-kirja, vastates viimase sama päeva vastusele ja esitades mitu uut küsimust. Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja e-kiri jäi ameti tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul nii tunnustamata kui ka vastamata.

3.10 6. juulil 2004 kirjutas kaebuse esitaja ametile neljanda e-kirja, milles ta teatas, et ootab ikka veel vastust oma eelmisele e-kirjale ja vastust tema küsimustele ning et „palun vastust, kui seda ei ole liiga palju küsida“. Ombudsman märgib, et ka see e-kiri jäi ameti tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul tunnustamata ja vastamata.

3.11 23. augustil 2004 saatis kaebuse esitaja ametile viienda e-kirja. Ombudsman märgib, et ka see e-kiri jäi ameti tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul tunnustamata ja vastamata. W. vastas siiski 5. oktoobril 2004 kaebuse esitaja e-kirjale ning esitas täiendavat teavet ja selgitusi. 18. novembril 2004 saatis amet inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee esimehe isikuna kaebuse esitajale veel ühe kirja, vastates ka oma 23. augusti 2004. aasta e-kirjale.

3.12 26. novembril 2004 ja 8. detsembril 2004 saatis kaebuse esitaja ametile kuuenda ja seitsmenda e-kirja. Need e-kirjad jäid agentuuri poolt tunnustamata ja vastamata.

3.13 Esitatud ülevaate põhjal kaebuse esitaja ja ameti vahelisest e-kirjast teeb ombudsman kaebuse esitaja seitsme e-kirja kohta järgmised järeldused:

3.14 Ombudsman märgib, et peale kaebuse esitaja 12. jaanuari ja 27. mai 2004. aasta esimese e-kirja, millele amet vastas oma tegevusjuhendis ette nähtud kahenädalase tähtaja jooksul, jäi



viiele e-kirjale kahenädalase tähtaja jooksul vastamata või ei vastatud.

3.15 Mis puudutab kaebuse esitaja kahte 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirja, siis *ombudsman* on juba jõudnud esialgsele järeldusele, mida on selgitatud eespool punktis 2.14, et neile vastamata jätmine võib kujutada endast haldusomavoli.

3.16 Kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirja kohta märgib *ombudsman*, et see jäi esialgu tunnustamata ja vastamata, kuid amet vastas lõpuks sellele e-kirjale 5. oktoobril 2004 ja saatis 18. novembril 2004 ka täiendava järelkirja viimase teabega. Kuigi kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirja puhul ei peetud kinni kahenädalasest tähtajast, leiab *ombudsman*, et arvestades kahte vastust, mille amet saatis 5. oktoobril ja 18. novembril 2004, ei ole edasine uurimine vajalik.

3.17 Seoses kaebuse esitaja 26. novembri ja 8. detsembri 2004. aasta kahe e-kirjaga, mis jäid vastuseta, märgib *ombudsman*, et mõlemad e-kirjad saadeti teavitamise eesmärgil ametile. 26. novembri 2004. aasta e-kiri oli väga lühike, sisaldades ainult lauset „Kallis sir/madam, teave teie andmete jaoks (...) Teie siiralt“ ja kolme linki USA Toidu- ja Ravimiameti veebisaidile (<http://www.fda.gov> [Linki]). 8. detsembri 2004. aasta e-kiri saadeti agentuurile ja samal ajal kolmele lirimaa e-posti aadressile. See e-kiri, mille teemaks oli "Fw: SSRI-d „sisaldasid manust ja edastatud sõnumit, mis loevad “Teie teavitamiseks. Mitte kõik riski-kasu profiilid ei ole SSRI-dele positiivsed. Kerge depressiooni korral on riski-kasutegur POOR“. Arvestades, et nende e-kirjade tekstist endast ilmneb, et need olid selgelt üksnes teavitamise eesmärgil, leiab *ombudsman*, et asjaolu, et amet nendele e-kirjadele ei vastanud, ei kujuta endast haldusomavoli juhtumit.

4 Väide, et kaebuse esitajat ei kuulatud ära ja et amet ei võtnud tema murede suhtes meetmeid

4.1 Kaebuse esitaja väitis, et amet ei kuulanud teda ära seoses Paroxetine'i ohutus- ja enesetapuriskidega ning et tema arvamust ei võetud arvesse. Lisaks väitis ta, et amet ei võtnud tema murede suhtes meetmeid. Viimasega seoses väljendas kaebuse esitaja oma kaebuses tõsist muret ameti suutmatuse pärast kaitsta üldsust (kaebuse lk 5). Ta märkis ka, et ta eeldab, et amet töötab korralikult ja see tähendab, et see peaks kaitsma teda ja tema perekonda tuntud uimastitest põhjustatud kahju eest (lk 7). Kaebuse vormis viitas kaebuse esitaja ka asjakohaste hoiatuste puudumisele seoses ennetatava kahjuga.

4.2 Oma arvamuses märkis amet, et farmaatsiaalaste õigusaktide asjakohased õigusnormid ei anna üksikisikutele õigust olla hindamismenetluse raames ära kuulatud. Inimravimite komitee ja ameti esindajad kuulasid siiski ära kasutajate rühma teaduslikud probleemid, mis erinesid ühest isikust, ning inimravimite komitee nõustus ka 18. novembril 2004 inimravimite komitee esimehe poolt kaebuse esitajale saadetud järelkirjaga. Amet teatas ka, et ta tegutses kooskõlas asjakohaste kohaldatavate õigusaktide ja tegevusjuhendi sätetega.

4.3 Kaebuse esitaja märkis oma tähelepanekutes, et amet/CHMP oli ära kuulanud Seroxati kasutajate rühma väljendatud teaduslikud probleemid. Kaebuse esitaja lisas oma tähelepanekutele kaks aruannet ametis 19. aprillil 2004 toimunud koosoleku kohta. Kohtumisel selgitas amet, et patsientide teaduslike küsimuste kuulamine ei ole tavapärane. Kaebuse esitaja



sõnul oli see kohtumine vaid katse meelitada avalikkust. Kaebuse esitaja täheldas, et läbivaatamine on lõpule viidud ja 22. aprillil 2004 avaldati pressiteade vaid kolm päeva pärast kohtumist Seroxati kasutajarühmaga nende teaduslike probleemide kohta. Kaebuse esitaja sõnul näitab see, et inimravimite komitee ei kavatsenud kunagi tähelepanu pöörata sellele, mida Seroxati kasutajarühm pidi ütlema. Kaebuse esitaja rõhutas, et midagi on põhimõtteliselt valesti, kui ametil ei ole kohustust kuulata isikuid, kes on valdkonna kliinilised eksperdid. Siiski tundub, et amet kuulab farmaatsiaettevõtteid.

4.4 Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja tähelepanekud viitavad teiste isikute/organite, nimelt Seroxati kasutajarühma ära kuulamisele. Arvestades, et esialgne kaebus puudutas üksnes kaebuse esitaja enda väidetavat ära kuulamist, leiab ombudsman, et viide teiste isikute ära kuulamisele ei kujuta endast uut väidet, vaid pigem esialgse kaebuse raames tehtud märkust.

4.5 Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja väidet, et teda ei kuulatud ära seoses Paroxetine'i ohutuse ja enesetapuriskidega, tuleb käsitleda ravimite müügilubade vastuvõtmiseks ettenähtud menetluse seisukohast. Sellega seoses märgib ombudsman, et inimravimite komitee vastutab ameti arvamuste ettevalmistamise eest kõikides inimtervishoiu kasutatavate ravimite hindamist puudutavates küsimustes. Asjakohast menetlust on kirjeldatud direktiivis 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (14) (edaspidi „direktiiv 2001/83“). Pärast ameti koostatud arvamusi teeb komisjon siiski lõpliku otsuse müügiloo andmise kohta (15).

4.6 Käesoleval juhul järgiti Paroksetiini sisaldavate ravimite suhtes esildismenetlust (direktiivi 2001/83 artiklid 31–34), mille MHRA algatas direktiivi artikli 31 alusel. MHRA algatas menetluse ohutusprobleemide tõttu, mis on seotud võimalike emotsionaalsete muutuste riskiga, nagu nutmine, meeleolu kõikumine, vaenulikkus, enesevigastamine, enesetapumõtted ja enesetapukatsed ning Paroksetiini kasutamisega seotud võõrutusreaktsioonid.

4.7 Ombudsman märgib, et inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee kodukorras (16) ei ole ette nähtud võimalust, et üksikpatsient või tema esindaja on ära kuulatud, vaid nähakse ette, et artikli 23 lõikes 1 on sätestatud, et

„komitee (...) loob nõuandval alusel kontakte ravimite kasutamisega seotud isikutega, eelkõige patsientide organisatsioonide ja tervishoiutöötajate ühendustega. Komitee võib kokku leppida kutsuda selliste huvitatud isikute esindajaid täiskogu istungile ” (rõhuasetus lisatud).

Artikli 23 lõikes 3 on sätestatud, et „[k]ui komitee peab seda asjakohaseks, võivad huvitatud isikud teha suulisi ettekandeid töörühma või teadusnõuanderühma koosolekul suuniste väljatöötamise varasemates etappides. Töörühmad võivad kohtuda ka huvitatud isikutega, et arutada üldisi või konkreetseid teaduslikke küsimusi komitee nõusolekul ja komitees kokkulepitavatel eritingimustel.

4.8 Näib, et seoses Paroksetiini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riskide läbivaatamisega korraldas inimravimite komitee tööpoolest 19. aprillil 2004 koosoleku patsientide rühma, nimelt



Seroxati kasutajarühma esindajatega. Ombudsman märgib selle kohtumise kahest aruandest, mille kaebuse esitaja lisas oma tähelepanekutele, et Seroxati kasutajarühma liikmetele (17) anti võimalus kirjeldada oma isiklikke kogemusi Paroxetine'i ravi soovimatu mõju kohta. Nad kuulasid ära inimravimite komitee esimees ja mitmed teised liikmed. Ombudsman märgib eelkõige, et mitmed koosolekul osalenud Seroxati kasutajarühma liikmed kirjeldasid enesetapukatsete kogemusi.

4.9 Komitee võttis oma arvamuse vastu 22. aprilli 2004. aasta koosolekul. Komitee järeldas oma arvamuses, et Paroksetiini sisaldavate ravimite riski ja kasulikkuse hindamine on endiselt positiivne, kuid esitas mitu soovitusi. Ombudsman märgib, et oma 11. juuni 2004. aasta vastuses kaebuse esitaja 27. mai 2004. aasta e-kirjale teavitas amet kaebuse esitajat nendest arengutest ja kohtumisest Seroxati kasutajarühmaga.

4.10 Kuigi kõnealune menetlus ei näe ette konkreetse patsiendi või tema esindaja õigust olla ära kuulatud, märgib ombudsman, et iniminterviuhoius kasutatavate ravimite komitee kodukord jätab inimravimite komiteele kaalutlusõiguse huvitatud isikutelt arvamuse saamiseks. Käesoleval juhul näib, et amet teatas oma 5. oktoobri 2004. aasta vastuses kaebuse esitaja 23. augusti 2004. aasta e-kirjale kaebuse esitajale, et tema küsimused enesetapuhoiatuse kohta on inimravimite komiteele teatavaks tehtud. Seega näib, et inimravimite komitee on kaebuse esitaja väiteid arvesse võtnud. Ombudsman leiab, et kaebuse esitaja ei ole tõendanud, et inimravimite komitee oleks olnud kohustatud teda isiklikult ära kuulama.

4.11 Eeltoodud kaalutluste põhjal järeldab ombudsman, et kuigi amet ei kuulanud kaebuse esitajat isiklikult ära, konsulteeris amet Seroxati kasutajarühmaga ja võttis arvesse ka kaebuse esitaja muret. Võttes lisaks arvesse, et amet on toiminud kooskõlas kohaldatavate menetlustega, ei leidnud ombudsman ühtegi ameti haldusomavoli juhtumit seoses kaebuse esitaja väitega, et teda ei kuulatud ära.

4.12 Seoses kaebuse esitaja väitega, et amet ei võtnud tema murede suhtes meetmeid, märgib ombudsman, et tegevusetuse tõttu viitas kaebuse esitaja tegelikult ameti väidetavale suutmatusele kaitsta üldsust uimastitest põhjustatud kahju eest ja anda asjakohaseid hoiatusi. Seega näib kaebuse esitaja olevat vastu Euroopa Raviameti poolsele Paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamise tulemustele, eelkõige seoses ravimikirjelduses sisalduvate hoiatustega. Kaebuse esitaja märkis sellega seoses, et GSK-lt nõuti Kanadas ja Ameerika Ühendriikides sama ravimi kohta selgesõnalisemaid hoiatusi (vt tema 11. juuni 2004. aasta e-kiri).

4.13 Ombudsman märgib, et inimravimite komitee kinnitas taas oma 22. aprilli 2004. aasta arvamuses tehtud järeldust, et täiskasvanute raviks kasutatavate Paroksetiini sisaldavate ravimite riski ja kasulikkuse hinnang on jätkuvalt positiivne ning et ta kinnitas Paroxetine'i ravimiteabes varem soovitatud muudatusi kogu ELis (18) .

4.14 Ombudsman märgib, et amet on ELi ekspertasutus ravimite valdkonnas. Ombudsmanil ei ole asjaomases valdkonnas vajalikke eriteadmisi ning ta ei saa (ja ei tohiks) asendada ameti seisukohti oma seisukohtadega. Ombudsmani ülesanne on uurida, kas on esinenud haldusomavoli. Käesoleval juhul tähendab see eeltoodut arvestades, et ta peab kontrollima, kas



amet on võtnud arvesse kogu asjakohast teavet ja kas ta on teinud nende asjaolude hindamisel ilmse vea.

4.15 Ombudsman märgib, et ameti veebilehe kohaselt põhinevad inimravimite komitee korraldatud hindamised puhtalt teaduslikel kriteeriumidel ja määravad kindlaks, kas asjaomased tooted vastavad vajalikele kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusnõuetele kooskõlas ELi õigusaktidega, eelkõige direktiiviga 2001/83. Nende hinnangute eesmärk on tagada, et ravimitel oleks pärast turuleviimist positiivne riski ja kasulikkuse suhe patsientide/nende ravimite kasutajate kasuks. Ombudsman on seisukohal, et selle ülesande täitmiseks peab amet võtma arvesse kõiki asjakohaseid fakte. Käesoleval juhul märgib ombudsman, et oma 11. juuni 2004. aasta vastuses kaebuse esitajale juhtis amet tähelepanu sellele, et inimravimite komitee oli kaalunud olemasolevaid andmeid enesetappude, enesetapukatsete, enesetapumõtete kohta kliinilistest uuringutest, samuti spontaansetest aruannetest ja avaldatud kirjandusest saadud andmeid. Ta kuulis ka rühma Paroxetine'i kasutajaid. Ombudsman märgib, et mitu Paroksetiini kasutajatega kohtumisel osalejat viitasid lähisugulaste enesetapukatsetele või enesetappudele. Oma vastuses kaebuse esitajale märkis amet ka, et ta julgustab ELi tasandil teatama ravimite, sealhulgas paroksetiini arvatavatest rasketest kõrvaltoimetest. Amet lisas, et iga teatatud juhtumit hinnatakse, võttes arvesse asjaomase patsiendi tervisliku seisundiga kõige paremini kursis oleva raviarsti kliinilist seisukohta. Aruandlussüsteemi kohta lisateabe saamiseks saatis amet kaebuse esitaja lirimaa ravimiametisse. Arvestades, et kaebuse esitaja oli teavitanud ametit oma abikaasa enesetapust ja tema seisukohast, et selle enesetapu põhjustas asjaomane ravim, näib, et inimravimite komitee tegi Paroksetiini sisaldavate ravimite läbivaatamise kohta otsuse, olles nendest asjaoludest täielikult teadlik.

4.16 Seoses kaebuse esitaja väitega, et Paroksetiini sisaldavate ravimite puhul kehtivad Ameerika Ühendriikides ja Kanadas selgemad hoiatused, märgib ombudsman, et oma arvamuses (lk 7–8) kaebuse 2371/2005/OV kohta väitis komisjon, et see väide ei ole õige. Komisjoni sõnul on paroksetiini ja enesetapu/suitsiidide käitumise ohuga seotud teabe sisu kõigis asjaomastes riikides ühesugune ning ainus erinevus on selle teabe esitamise viisis. Näiteks on Ameerika Ühendriikides tavaks lisada selline teave nn mustadesse kastidesse. See meetod ei ole ELis ühtlustatud viisil kättesaadav ravimeid käsitlevate õigusaktide erineva rakendamise tõttu riiklikul tasandil. Samuti ei nõua Euroopa õigusaktid, et teatavat teavet/hoiatusi tuleb esitada konkreetset „silmapüügi“ viisil, nagu „must kasti hoiatus“ Ameerika Ühendriikides või Kanadas. Ombudsman märgib, et kaebuse esitaja lükkas oma tähelepanekutes komisjoni arvamuse kohta juhtumi 2371/2005/OV kohta selle väite tagasi. Ta viitas mitmele väljavõttele USA Toidu- ja Ravimiameti (FDA) 22. märtsi 2004. aasta hoiatustest, mis olid tema arvates selgemad kui asjakohased ELi hoiatused (19). Kaebuse esitaja tegi Kanadas tehtud hoiatuste kohta samad märkused. Kaebuse esitaja soovitas ombudsmanil võrrelda eespool nimetatud hoiatuste sõnastust ja sisu. Nagu on märgitud eespool punktis 4.14, soovib ombudsman meelde tuletada, et tal puuduvad vajalikud teadmised, et võrrelda hoiatuste taset ühelt poolt ELi ning teiselt poolt Ameerika Ühendriikide ja Kanada vahel. Ombudsman tuletab samuti meelde, et amet on selles valdkonnas ELi eriasutus. Ombudsman leiab siiski, et amet oleks Paroxetine'i läbivaatamise kohta otsuse tegemisel arvestanud kaebuse esitaja väidet.



4.17 Lisaks leiab ombudsman, et kaebuse esitaja ei ole tõendanud, et amet ja/või inimravimite komitee tegid asjaomaste faktide hindamisel ilmse vea. Kaebusest ja kaebuse esitaja märkustest nähtub, et ta ei ole rahul paroksetiini sisaldavate ravimite Euroopa Ravimiameti läbivaatamise tulemuste ja lõpliku arvamusega. Ombudsman soovib siiski juhtida tähelepanu sellele, et otsustusprotsessi põhiolemus on see, et vastuvõetud lõpliku otsuse põhjendatuse suhtes on alati erinevad seisukohad. See ei tähenda siiski, et otsuse vastuvõtmisel oleks esinenud haldusomavoli.

Sõbraliku lahenduse võimalus

Tema põhikirja artikli 3 lõikes 5 on sätestatud, et ombudsman peab võimaluse korral otsima asjaomaselt institutsioonilt lahendust haldusomavoli kõrvaldamiseks ja kaebuse esitaja nõuete rahuldamiseks.

Seetõttu tegi ombudsman seoses kaebuse esitajate väidetega teabe puudumise ja põhjendamatu viivituse kohta ametile järgmise ettepaneku sõbraliku lahenduse leidmiseks:

Amet võiks pidada i) vabandamist kaebuse esitaja ees tema 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele viitamise eest korduvaks ja mõttetuks ning ii) vastata kaebuse esitaja poolt nendes e-kirjades tõstatatud küsimustele.

Ameti vastus ombudsmani ettepanekule

Amet teatas, et kiitis heaks ombudsmani ettepaneku sõbraliku lahenduse leidmiseks ja vabandas kaebuse esitaja ees, et ta ei tunnistanud oma 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirju ega vastanud neile ning et ta oli tahtmatult põhjustanud talle kannatusi äärmiselt raskel ajal.

Amet soovis samuti selgitada, et isegi kui need e-kirjad erinevad kaebuse esitaja poolt 27. mail 2004 saadetud e-kirjadest, käsitleti küsimuste sisu juba tema 11. juuni 2004. aasta vastuses. Selles vastuses esitas amet kaebuse esitajale kogu teabe, mida oli võimalik sel ajal avaldada, ja selgitas üksikasjalikult menetlust, mida järgitakse komisjoni otsuse vastuvõtmisel.

Tagantjärele, kuna selgus, et kaebuse esitaja ei pidanud ameti 11. juuni ja 5. oktoobri 2004. aasta vastustes piisavalt käsitletud küsimusi, soovis amet vabandada kaebuse esitaja korduvate e-kirjade mõttetuks tunnistamise eest. Amet järeldas, et eespool nimetatud põhjustel on ta valmis vastama kaebuse esitaja 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjades esitatud küsimustele.

Amet lisas oma vastusele vastuse, mille ta saatis kaebuse esitajale 1. oktoobril 2007. Käesolev kiri sisaldas eespool esitatud selgitusi, millele järgnesid vastused järgmisele kolmele kaebuse esitaja küsimusele: " *Kas inimravimite komitee küsis enne täiskasvanud populatsiooni kohta arvamuse saamist kõikidest GSK korraldatud kliinilistest uuringutest kõiki andmeid? Kas komisjon on veel ette valmistanud otsuse eelnõu, mis tuleb vastu võtta? Kas mõni liikmesriik on tõstatanud uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida EMEA/CHMP arvamuses ei ole käsitletud? Kuidas selgitate erinevust sama ravimi hoiatustes USAs/Kanadas/ELis?* "

Kaebuse esitaja tähelepanekud

Oma 2. oktoobri 2007. aasta e-kirjas ombudsmanile juhtis kaebuse esitaja tähelepanu sellele, et ameti 1. oktoobri 2007. aasta vastus talle oli petlik. Kaebuse esitaja küsis, kas amet on ombudsmani järeldusi üldse lugenud. Kaebuse esitaja leidis, et kiri on *patroneeriv ja ütles, et see kõlab nagu „me vabandame, sest me peame, kuid me ei eksi“*. Vabandamine oli kaebuse



esitaja sõnul mõttetu.

Kaebuse esitaja märkis veel kord, et tema põhiküsimusele „*Kas inimravimite komitee küsis enne oma arvamuse koostamist täiskasvanud elanikkonna kohta kõiki andmeid kõigist GSK korraldatud kliinilistest uuringutest?*“, ei ole vastatud. Kaebuse esitaja märkis, et sellele küsimusele on ainult kaks võimalikku vastust: jah või ei. Kaebuse esitaja järeldas, et ta ei aktsepteerinud mõttetut vabanduskirja kui lahendust haldusomavoli järeldustele, mis sisalduvad ombudsmani 26. juuli 2007. aasta kirjas ametile.

Ombudsmani bürooga 3. oktoobril 2007 peetud telefonivestluses kordas kaebuse esitaja, et ameti 1. oktoobri 2007. aasta kiri talle ei olnud siiras ja sisukas vabandus.

13. novembril 2007 toimunud teises telefonivestluses ombudsmani bürooga märkis kaebuse esitaja, et ta ei esita täiendavaid märkusi ning et tema 2. oktoobri 2007. aasta e-kiri ombudsmanile kujutab endast tema tähelepanekuid ameti vastuse kohta sõbraliku lahenduse ettepanekule.

OTSUS

1 Väidetav läbipaistvuse ja teabe puudumine, väidetav põhjendamatult viivitus ning väide, et kaebuse esitajat ei kuulatud ära ja amet ei võtnud meetmeid

1.1 Kaebuse esitaja on erakorralise meditsiiniõde Corki ülikooli haiglas. 26. detsembril 2003 sooritas kaebuse esitaja abikaasa ja tema kolme lapse isa 39-aastasena enesetapu, võttes antidepressanti Seroxat (20) /Paroksetiini. Kaebuse esitaja sõnul tegi Seroxat oma abikaasa enesetapu. Pärast abikaasa surma võttis kaebuse esitaja ühendust Euroopa Ravimiametiga (edaspidi „amet“) seoses selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI) ja eelkõige paroksetiini kasutamise, ohtude ja hoiatustega. Kaebuse esitaja küsis eelkõige teavet ameti teadusliku arvamuse kohta paroksetiini kohta ning muud teavet ravimi ohutuse ja enesetapuriski kohta. Kaebuse esitaja ei olnud siiski rahul ametilt saadud vastusega tema e-kirjadele.

Ombudsmanile esitatud kaebuses esitas kaebuse esitaja järgmised kolm väidet: 1) amet ja selle inimravimite komitee (21) ei ole piisavalt läbipaistvad ega esitanud teavet Paroxetine'i läbivaatamise taotluse kohta ning mis tahes muu teabe kohta seoses SSRIde ja paroksetiini ohutuse ja suitsiidiriskiga; 2) tema e-posti kirjavahetusele vastamine on põhjendamatult viibinud; 3) amet ei kuulanud kaebuse esitajat Paroksetiini ohutus- ja enesetapuriskide küsimuses ära ning tema arvamust ei võetud arvesse. Samuti ei võtnud amet tema murede suhtes meetmeid.

1.2 Oma 26. juuli 2007. aasta sõbraliku lahenduse ettepanekus esitatud toimiku analüüsi põhjal ei leidnud ombudsman kaebuse esitaja kolmanda väite puhul haldusomavoli juhtumeid.

1.3 Mis puudutab esimest ja teist väidet teabe puudumise ja põhjendamatult viivituse kohta, siis esitas ombudsman 26. juulil 2007 ametile sõbraliku lahenduse ettepaneku, soovitades, et ta võiks i) kaebuse esitajalt vabandada selle eest, et ta viitas oma 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele korduva ja mõttetuna, ning ii) vastata kaebuse esitaja poolt nendes e-kirjades tõstatatud küsimustele.



1.4 Amet teatas oma 1. oktoobri 2007. aasta vastuses, et nõustub ombudsmani ettepanekuga sõbraliku lahenduse leidmiseks. Amet vabandas kaebuse esitaja ees, et ta ei tunnistanud ega vastanud tema 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele ning et ta oli tahtmatult põhjustanud talle kannatusi äärmiselt raskel ajal. Amet vabandas ka selle eest, et kirjeldas kaebuse esitaja korduvaid e-kirju mõttetuna. Amet lisas oma vastusele vastuse, mille ta saatis kaebuse esitajale 1. oktoobril 2007. Käesolev kiri sisaldas eespool esitatud selgitusi, millele järgnesid vastused järgmisele kolmele kaebuse esitaja küsimusele: *"Kas inimravimite komitee küsis enne täiskasvanud elanikkonna kohta arvamuse saamist kõikidest GSK [GlaxoSmithKline] kliinilistest uuringutest saadud andmeid? Kas komisjon on veel ette valmistanud otsuse eelnõu, mis tuleb vastu võtta? Kas mõni liikmesriik on tõstatanud uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida EMEA (22) /CHMP arvamuses ei ole käsitletud? Kuidas selgitate erinevust sama ravimi hoiatustes USAs/Kanadas/ELis?"*

1.5 Kaebuse esitaja märkis oma märkustes, et ameti 1. oktoobri 2007. aasta vastus oli eksitav. Kaebuse esitaja küsis, kas amet on ombudsmani järeldusi üldse lugenud. Kaebuse esitaja leidis, et kiri on *patroneeriv ja ütles, et see kõlab nagu „me vabandame, sest me peame, kuid me ei eksi“*. Kaebuse esitaja märkis veel kord, et tema põhiküsimusele, nimelt *„Kas inimravimite komitee nõudis enne oma arvamuse koostamist täiskasvanud elanikkonna kohta kõiki andmeid kõigist GSK korraldatud kliinilistest uuringutest?“*, ei ole vastatud. Kaebuse esitaja järeldas, et ta ei aktsepteerinud mõttetut vabandust käsitlevat kirja kui lahendust haldusomavoli järeldustele, mis sisaldasid ombudsmani 26. juuli 2007. aasta kirjas ametile.

1.6 Ombudsman märgib, et amet on nõustunud tema ettepanekuga sõbraliku lahenduse leidmiseks. Ombudsman märgib eelkõige, et nii ombudsmanile saadetud vastuses kui ka oma 1. oktoobri 2007. aasta kirjas kaebuse esitajale vabandas amet kaebuse esitaja ees, et ta ei vastanud tema 11. juuni ja 6. juuli 2004. aasta e-kirjadele ning kirjeldas oma korduvaid e-kirju mõttetutena. Ombudsmani arvates ei viita miski sellele, et amet oleks vabandanud. Lisaks märgib ombudsman, et oma 1. oktoobri 2007. aasta kirjas kaebuse esitajale vastas amet kaebuse esitaja poolt nendes e-kirjades tõstatatud küsimustele.

1.7 Seoses küsimusega *„Kas inimravimite komitee nõudis enne oma arvamuse koostamist täiskasvanud elanikkonna kohta kõiki andmeid kõigist GSK korraldatud kliinilistest uuringutest?“* märgib ombudsman, et amet vastas kaebuse esitajale järgmist: *„[...] Läbivaatamise käigus palus inimravimite komitee kõigil paroksetiini sisaldavate ravimite müügiloo hoidjatel Euroopa Liidus, sealhulgas GSK-l, esitada „kõik paroksetiiniga seotud enesevigastamise, vaenulikkuse ja suitsidaalse käitumisega seotud andmed kõikidest andmeallikatest, sealhulgas kliinilistest uuringutest, spontaansetest aruannetest, vaatlusuuringutest, tervete vabatahtlike uuringutest ja tarbijaaruannetest“ (CHMP/16519/03, 26.6.2003). Lisaks palus inimravimite komitee müügiloo hoidjatel „esitada kliinilistes uuringutes esinenud enesetapujuhtumite aruannete narratiivi“ (CHMP/5759/03, 20. november 2003)“*. Ombudsman leiab, et see vastus näib vastavat kaebuse esitaja poolt ametile esitatud küsimusele. Sama järeldus kehtib ka ameti vastuste kohta kaebuse esitaja kahele teisele küsimusele.

1.8 Ombudsman tervitab väga asjaolu, et amet on nõustunud tema ettepanekuga sõbraliku lahenduse leidmiseks. Arvestades aga asjaolu, et kaebuse esitaja on teinud selgeks, et ta on



endiselt rahulolematu, järeldab ombudsman, et käesoleval juhul ei ole võimalik saavutada sõbralikku lahendust. Ombudsman märgib siiski, et amet on käsitletud küsimusi, mida ta pidas võimalikeks haldusomavoli juhtumiteks. Lisaks leiab ta, et ameti võetud meetmed olid piisavad tema murede kõrvaldamiseks. Ombudsman on seetõttu seisukohal, et võttes arvesse ameti poolt kaebuse esitajale 1. oktoobril 2007 saadetud kirja, ei ole ametil enam haldusomavoli.

2 Kokkuvõte

Ombudsman järeldab, et ametil ei ole enam haldusomavoli. Seetõttu lõpetab ombudsman juhtumi.

Lõpuks soovib ombudsman siiralt väljendada kahetsust asjaolu pärast, et ta ei saa kaebuse esitajat enam aidata. Nagu ta juba märkis, kui ta tegi 26. juulil 2007 sõbraliku lahenduse ettepaneku, mõistab ombudsman, et kaebuse esitaja on oma abikaasa enesetapu tõttu oma elus läbi elanud äärmiselt raske aja. Ombudsman mõistab ka, et abi, mida ta võis kaebuse esitajale käesoleva uurimise raames osutada, oli võrreldes tragöödiaga, mida ta kannatas, väga marginaalne. Ombudsman soovib siiski korrata kaebuse esitajale oma sügavaimat kaastunnet tema kaotuse suhtes ning tema lahkeid soove tema ja tema perekonna tuleviku suhtes.

Sellest otsusest teavitatakse ka Euroopa Ravimiameti tegevdirektorit ja Euroopa Parlamendi liiget Brian Crowleyt.

Sinu siiralt,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat on paroksetiini sisaldav ravim.

Iga kiri või kaebus ametile saab kättesaamise kinnituse kahe nädala jooksul, välja arvatud juhul, kui selle aja jooksul on võimalik saata sisuline vastus. (...)

Vastuvõtuteatist ja vastust ei ole vaja saata juhul, kui kirjad või kaebused on kuritahtlikud nende liiga suure arvu või korduva või mõttetu laadi tõttu. “

(3) Dok EMEA/6470/03/2368.

(4) Seda inimravimite komiteed nimetati varem ravimpreparaatide komiteeks. Kuna komitee viimane koosolek tema endise nime all toimus 22. aprillil 2004 ja kuna amet viitas hiljem ainult komiteele oma arvamuses kui „CHMP“, viidatakse käesolevas otsuses üksnes praegusele nimele.

(5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, EÜT L 311, lk 67.

(6) Ombudsman märgib, et need kaks aruannet koostas Seroxati kasutajarühm (



<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Linki]).

(7) Kaebuse esitaja esitas ka kaebuse komisjoni vastu (2371/2005/OV), mis puudutas sama teemat nagu käesolevas asjas. Ombudsman uurib seda juhtumit praegu.

(8) Vt täpsemalt „Uued EMEA läbipaistvuspoliitika meetmed“ punkt 9 (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, London, 31. oktoober 2003), mis on kättesaadav EMEA veebisaidil (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf> [Linki]).

(9) Hoiatati, et Paroxetine'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, kuna kliinilistest uuringutest saadud andmed tekitasid probleeme seoses suitsidaalse käitumise ja vaenulikkusega. Samuti hoiatati ravimi väljakirjutajaid, kes soovitasid hoolikalt jälgida suure suitsidaalse käitumise riskiga patsiente, sealhulgas patsiente, kellel on enne ravi alustamist teadaolevalt esinenud suitsidaalset käitumist või enesetapumõtteid, ning võimalik, et ka noori täiskasvanuid.

(10) Otsus EMEA dokumentidele juurdepääsu eeskirjade kohta, 7. oktoober 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Komisjoni 29. märtsi 2005. aasta otsus toimeainet paroksetiini sisaldavate inimintervishoius kasutatavate ravimite turuleviimise kohta vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31.

(12) Ombudsman märgib, et oma 2. juuni 2004. aasta e-kirjas viitas Pat Coxi assistent kaebuse esitaja olukorrale, et ta oleks tänulik igasuguse abi ja nõuannete eest, mida amet võiks kaebuse esitajale pakkuda, ning küsis ametilt, kas ta saaks kirjeldada Paroksetiini läbivaatamise korda.

(13) Vastuses märgiti, et e-kiri edastati vastamiseks üksuse juhatajale, kes võtab järgnevatel päevadel ühendust Pat Coxi assistendiga.

(14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud, ELT L 311, lk 67.

(15) Vt direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 34.

(16) Kodukord on kättesaadav inimravimite komitee veebilehel <http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Linki].

(17) Osalenud isikud olid Seroxati kasutajarühmast ja muudest asutustest, nagu „OSSG“, „APRIL“ ja „MIND“. Ametit esindasid inimravimite komitee esimees ja veel viis isikut.

(18) "Muudatused hõlmasid:

– Hoiatus selle kohta, et Paroxetine'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel. Euroopa Liidus ei ole



Paroksetiini kasutamine selles populatsioonis lubatud. Kliinilistest uuringutest saadud andmed tekitasid probleeme seoses suitsidaalse käitumise ja vaenulikkusega. Lisaks ei ole kliiniliste uuringute andmed piisavalt tõestatud efektiivsust nendes vanuserühmades.

– Hoiatus ravimi väljakirjutajatele, kes soovivad hoolikalt jälgida suure suitsidaalse käitumise riskiga patsiente. Nende hulka kuuluvad patsiendid, kellel on enne ravi alustamist teadaolevalt esinenud suitsidaalne käitumine või enesetapumõtted, ja võimalik, et ka noored täiskasvanud.

Ravimi väljakirjutajaid ja patsiente tuleb hoiatada võõrutusreaktsioonide esinemise eest ravi lõpetamisel. Üldiselt on need kerged kuni mõõdukad ja piiravad. Kuid mõnedel patsientidel võivad need olla rasked ja/või pikaajalised.

(19) Ombudsman märgib, et paroksetiini ravimi omaduste kokkuvõtte sisaldab pealkirja all „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ järgmist hoiatust:

„Tapp/suitsiidid

Depressioon on seotud suurenenud suitsidaalsete mõtete, enesekahjustuse ja enesetapu riskiga. See risk püsib kuni märkimisväärse remissiooni tekkimiseni. Kuna paranemine ei pruugi ilmnedagi ravi esimestel nädalatel või kauem, tuleb patsiente hoolikalt jälgida, kuni selline paranemine toimub. On üldine kliiniline kogemus kõigi antidepressantide ravimeetoditega, et enesetapu risk võib taastumise varases staadiumis suurenedagi.

Teisi psühhiaatrilisi seisundeid, mille korral paroksetiini on ette nähtud, võib samuti seostada suitsidaalse käitumise suurenenud riskiga. Lisaks võivad need seisundid olla koos raske depressiivse häirega. Seetõttu tuleb teiste psühhiaatriliste häiretega patsientide ravimisel järgida samu ettevaatusabinõusid, mida on täheldatud raske depressiivse häirega patsientide ravimisel.

Patsientidel, kellel on anamneesis enesetapumõtted või kellel on enne ravi alustamist märkimisväärne enesetapumõtted, on suurem suitsidaalsete mõtete või enesetapukatsete oht ning neid tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida (...). “

(20) Seroxat on paroksetiini sisaldav ravim.

(21) Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

(22) EMEA tähistab ravimiametit.