

Tämä sivu on konekäännetty [Linkki]. Konekäännökset voivat sisältää virheitä, jotka saattavat heikentää selkeyttä ja tarkkuutta. Oikeusasiamies ei vastaa mahdollisista epäjohtonmukaisuuksista. Tietojen luotettavuus ja oikeusvarmuus varmistuvat lukemalla edellä linkitetty lähdekielinen versio (englanti). Lisätietoja on [kieli- ja käännöskäytännöissämme](#) [Linkki].

Euroopan oikeusasiamiehen päätös kantelusta 2370/2005/OV Euroopan lääkevirastoa vastaan

Päätös

Kanteluasia 2370/2005/OV - Tutkittavaksi otetut kantelut, pvm 18/07/2005 - Päätökset, pvm 05/12/2007

Kantelijan aviomies teki itsemurhan käyttäessään masennuslääkettä Seroxat/Paroxetine. Miehensä kuoleman jälkeen kantelija otti yhteyttä Euroopan lääkevirastoon lääkkeen turvallisuuden ja itsemurhariskin osalta. Kantelija pyysi muun muassa tietoja lääkeviraston tieteellisestä lausunnosta kyseisestä lääkkeestä. Joihinkin hänen sähköposteihinsa ei kuitenkaan vastattu. Valituksen tekijä katsoi myös, että viraston lähettämät vastaukset eivät olleet tyydyttäviä. Kantelija väitti oikeusasiamiehelle tekemässään kantelussa seuraavaa: viraston pyyntöihin liittyvä avoimuuden ja tietojen puute; aiheeton viivästys; että häntä ei ollut kuultu lääkkeen turvallisuudesta ja itsemurhariskistä; ja virasto ei ole ryhtynyt toimiin huolenaiheidensa osalta.

Lausunnossaan virasto väitti, ettei se ollut vastannut tiettyihin kantelijan sähköpostiviesteihin, koska ne olivat olleet toistuvia ja tarpeettomia. Se totesi muun muassa antaneensa kantelijalle kaikki tarvittavat tiedot.

Asiaa koskevan kirjeenvaihdon huolellisen tarkastelun jälkeen oikeusasiamies totesi, että virasto ei ollut vastannut kolmeen kantelussa esitettyyn kysymykseen. Tämän vuoksi hän teki ehdotuksen sovintoratkaisusta ja pyysi virastoa i) pyytämään anteeksi sitä, että hän piti joitakin kantelijan sähköpostiviestejä toistuvina ja hyödyttöminä, ja ii) vastaamaan mainittuihin kysymyksiin. Virasto hyväksyi oikeusasiamiehen ehdotuksen, pyysi kantelijalta anteeksi ja vastasi kolmeen kysymykseen.

Oikeusasiamies suhtautui päätöksessään myönteisesti siihen, että virasto oli hyväksynyt hänen ehdotuksensa. Koska kantelija oli kuitenkin edelleen tyytymätön anteeksipyyntökirjeeseen ja hänen kysymyksiinsä annettuihin vastauksiin, hän päätteli, ettei sovintoratkaisua voitu saavuttaa. Oikeusasiamies katsoi kuitenkin, että koska viraston toimet poistivat hänen



havaitsemansa huolenaiheet, virasto ei enää aiheuttanut hallinnollista epäkohtaa.

Väitteestä, jonka mukaan kantelijaa ei ollut kuultu ja että virasto ei ollut ryhtynyt toimiin, oikeusasiamies totesi lääkkeiden myyntilupien antamiseen sovellettavan menettelyn analyysin perusteella, ettei virasto ollut syylistynyt hallinnolliseen epäkohtaan. Näin ollen hän päätti asian käsittelyn.

Strasbourg, 5. joulukuuta 2007

Hyvä herra O.,

Teit 27. kesäkuuta 2005 Euroopan oikeusasiamiehelle kantelun, joka koski Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', väitettyä avoimuuden ja tietojen puutteellisuutta viraston suorittaman paroksetiinia sisältävien lääkkeiden arvioinnin osalta. Lähetitte 3. heinäkuuta 2005 lisätietoja kantelustanne.

Samana päivänä teitte myös toisen kantelun, joka koski samaa asiaa Euroopan komissiota vastaan samoilla väitteillä. Tästä kantelusta on tehty erillinen tutkimus numerolla 2371/2005/OV, ja Teille ilmoitetaan tutkimuksen tuloksesta erillisellä kirjeellä.

Välitin valituksen 18.7.2005 viraston pääjohtajalle.

Sain 25.7.2005 Euroopan parlamentin jäsenen Brian Crowleyn 13.7.2005 päivätyn kirjeen, jossa hän kirjoitti tukeakseen kanteluanne. Vastasin Crowleylle 30.8.2005 ja huomautin myös, että hänelle tiedotetaan kantelunne ratkaisusta. Hänelle lähetetään näin ollen tiedoksi jäljennös tästä päätöksestä.

Lähetitte 27. elokuuta, 9. syyskuuta 2005 ja 17. lokakuuta 2005 kantelustanne kolme sähköpostia. Ensimmäiseen sisältyi äskettäisen paroksetiinia koskevan tutkimuksen kopio ja kaksi jälkimmäistä kopiota kirjeenvaihdostanne Irlannin kansallisen lääkelautakunnan toimitusjohtajan kanssa. Totesin 3. marraskuuta 2005 päivätyssä vastauksessani, että pidän parempana odottaa viraston lausuntoa kantelustanne ennen kuin päätän, onko näiden sähköpostiviestien osalta toteutettava lisätoimia.

Virasto toimitti lausuntonsa 26 päivänä lokakuuta 2005. Lähetin sen Teille 3. joulukuuta 2005 lähettämänne kehotuksen esittää huomautuksia.

Lähetitte lisää sähköpostiviestejä toimistooni 10. joulukuuta 2005 (kaksi sähköpostia) ja 11. maaliskuuta 2006 sekä tämän kantelun että kantelun 2371/2005/OV osalta.

Sen jälkeen, hyvin säännöllisesti, jatkoit laajojen sähköpostiviestien lähettämistä 20–40 osoitteiden luetteloon, mukaan lukien toimistoni. Näissä sähköpostiviesteissä välititte lisää raportteja, tutkimuksia, artikkeleita ja lehtiotteita, jotka koskevat lääketurvallisuutta ja erityisesti selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI) ja paroksetiinia. Nämä sähköpostiviestit kirjattiin sekä tämän kantelun että kantelun 2371/2005/OV viitenumerolla.



Lähetit nämä sähköpostiviestit (yhteensä yli sata) seuraavina päivinä: 22. ja 26.4.2006 6. (kolme sähköpostiviestiä) 7., 13. ja 16. toukokuuta 2006, 4., 8., 21, 25 ja 27 (kaksi sähköpostia) kesäkuuta 2006, 3., 4, 4, 6, 8 (kaksi sähköpostia), 11., 19, 21, 22, 23, 25. ja 29.7.2006, 27 (kolme sähköpostiviestiä), 28, 29 (kaksi sähköpostia) ja 30.8.2006, 7., 8, 12, 14, 20, 22, 23, 28 ja 30.9.2006, 8, 13, 18 ja 28.10.2006, 6 (kolme sähköpostia), 8, 24, 26, 27, 28 ja 30.11.2006, 5 (kaksi sähköpostia), 6 (kaksi sähköpostia), 9 (kaksi sähköpostia), 15, 16 ja 18 (kolme sähköpostia) joulukuuta 2006, 7 (kolme sähköpostia), 8, 14, 19, 20, 21, 23 (kaksi sähköpostia), 24, 26, 28, 29 (neljä sähköpostia) ja 30 (kolme sähköpostia) tammikuu 2007, 1, 2, 5, 7, 15, 17, 24 ja 27.2.2007, 13, 18, 19, 22, 23 (kaksi sähköpostia) ja 30.3.2007 sekä 1, 2, 3 (kaksi sähköpostia), 4 (kaksi sähköpostia), 6. ja 30.4.2007 ja 14.6.2007.

Toimistoni otti yhteyttä teihin 4. heinäkuuta 2007 tutkiakseen mahdollisuutta sovintoratkaisuun kantelunne osalta.

Esitin 26. heinäkuuta 2007 virastolle sovintoratkaisuehdotuksen. Asiasta ilmoitettiin asiasta samana päivänä päivätyllä kirjeellä.

Virasto lähetti 1. lokakuuta 2007 sovintoratkaisuehdotusta koskevan vastauksensa. Kyseisenä päivänä virasto lähetti Teille myös anteeksipyyntökirjeestä. Lähetitte minulle 2. lokakuuta 2007 huomautuksenne viraston anteeksipyyntökirjeestä. Kävitte 3. lokakuuta 2007 puhelinkeskustelun toimistoni kanssa. Välitin viraston 1 päivänä lokakuuta 2007 antaman vastauksen Teille 12. lokakuuta 2007 ja kehoitin esittämään huomautuksensa 15. marraskuuta 2007 mennessä. Toimistoni kanssa 13. marraskuuta 2007 käydyssä puhelinkeskustelussa totesitte, ettette esitä lisähuomautuksia viraston vastauksesta ja että huomautuksenne viraston anteeksipyyntökirjeestä muodostavat myös huomautuksenne viraston oikeusasiamiehelle antamasta vastauksesta.

Kirjoitan nyt kertoakseni teille tehtyjen tutkimusten tulokset.

Pahoittelen sitä, kuinka kauan kantelunne käsittelyyn on kulunut aikaa.

KANTELU

Kantelija on ensihoitaja Corkin yliopistollisessa sairaalassa. Kantelijan mukaan asian kannalta merkitykselliset tosiseikat ovat tiivistetysti seuraavat:

Kantelijan aviomies ja hänen kolmen lapsensa isä tekivät 26 päivänä joulukuuta 2003 39-vuotiaana itsemurhan käyttäessään Seroxat (1)/Paroksetiinia . Kantelijan mukaan Seroxat sai miehensä tekemään itsemurhan. Aviomiehensä kuoleman jälkeen kantelija otti yhteyttä Euroopan lääkevirastoon, jäljempänä 'virasto', erityisesti selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien ja paroksetiinin käytön, vaarojen ja varoitusten osalta. Kantelija pyysi 12. tammikuuta 2004 päivätyssä sähköpostiviestissään tietoja viraston tieteellisestä lausunnosta paroksetiinista ja muita tietoja lääkkeen turvallisuudesta ja itsemurhariskistä. Virasto ilmoitti kantelijalle 19 päivänä tammikuuta 2004 päivätyllä sähköpostiviestillä, että hänen sähköpostinsa oli toimitettu



sen asiakirjahallinto- ja julkaisusektorille, mutta viimeksi mainittu ei koskaan vastannut.

Kantelija otti 9. toukokuuta 2004 yhteyttä Euroopan komissioon sähköpostitse ja pyysi jäljennöksen viraston Paroksetiinia koskevasta täydellisestä tarkastelusta, havainnoista ja suosituksista sekä selvityksiä menettelystä, jolla komissio ratifioi viraston suositukset. Kantelija huomautti myös, että hän halusi tulla kuulluksi ennen kuin komissio teki lopullisen päätöksensä. Komissio vastasi 25 päivänä toukokuuta 2004 päivätyllä sähköpostiviestillä, että kantelijan olisi osoitettava kysymyksensä kemikaalivirastolle ja annettava hänelle viraston virkamiehen yhteystiedot.

Otettuaan yhteyttä Euroopan parlamentin entisen puhemiehen Pat Coxin toimistoon kantelija otti 27 päivänä toukokuuta 2004 yhteyttä kyseisen viraston virkamieheen. Eräs viraston virkamies vastasi 11 päivänä kesäkuuta 2004 kantelijan sähköpostiviestiin, jossa käsiteltiin joitakin kantelijan esille ottamia kysymyksiä, esittämättä pyyntöä viivästymisestä. Kyseinen virkamies kieltäytyi kuitenkin toimittamasta yksityiskohtaisempia tietoja viraston lääkevalmistekomitean (CHMP) tieteellisistä päätelmistä ja perusteista, kunnes komissio oli antanut asiaa koskevat suositukset. Kantelija odotti edelleen virastolta yksityiskohtaisia tietoja lääkevalmistekomitean lausunnon tieteellisistä päätelmistä ja perusteista, vaikka komissio oli tehnyt asiasta lopullisen päätöksensä. Virkamies ei myöskään antanut kantelijalle mahdollisuutta jakaa henkilökohtaisia kokemuksiaan ja anekdoottisia todisteitaan, koska virasto oli jo kuullut paroksetiinin käyttäjien ryhmää.

Kantelija vastasi 11 päivänä kesäkuuta 2004 päivätyllä sähköpostiviestillä ja huomautti, että virasto ei ollut tarkastanut julkaisemattomia tietoja paroksetiinia, kliinisiä tutkimuksia koskevia tietoja ja monenlaisia anekdoottisia todisteita, mukaan lukien hänen omat kokemuksensa. Hän esitti useita kysymyksiä ja totesi, että yleisen turvallisuuden vuoksi viraston ja lääkevalmistekomitean olisi harkittava asiaa uudelleen ja pyrittävä saamaan kaikki tiedot lääkeyhtiöiltä. Kantelija ei saanut vastausta, ja se lähetettiin uudelleen sähköpostitse 6 päivänä heinäkuuta 2004 ja 23 päivänä elokuuta 2004. Viraston virkamies vastasi hänelle 5 päivänä lokakuuta 2004, eli 87 päivää kantelijan viimeisen vastaamatta jääneen sähköpostiviestin jälkeen. Vastauksessaan virkamies ei pyytänyt anteeksi viivästystä ja kieltäytyi antamasta kantelijan pyytämiä yksityiskohtaisempia tietoja. Virkamies ilmoitti hänelle myös, että hänen itsemurhavaroituksia koskevat kysymyksensä toimitetaan lääkevalmistekomitealle, joka käsittelee asiaa seuraavassa täysistunnossaan 19.–21.10.2004. CHMP:n puheenjohtaja vastasi valituksen tekijälle 18. marraskuuta 2004. Kantelija katsoo, että hänen vastauksensa oli riittämätön ja persoonaton eikä kiinnittänyt erityistä huomiota hänen huolenaiheisiinsa ja kysymyksiinsä. Kantelija piti kirjettä myös ylimielisenä, holhoavana, vastuuttomana ja hylkäävänä.

Kantelija lähetti 26. marraskuuta ja 8 päivänä joulukuuta 2004 virastolle sähköpostitse uusia tietoja varoituksista ja ohjeista, joiden mukaan lievästi masentuneet potilaat eivät saa käyttää masennuslääkkeitä, mutta kantelijan sähköpostiviesteihin ei vastattu.

Kantelija on erittäin huolissaan viraston puutteista suojella EU:n kansalaisia huumausaineiden aiheuttamilta haitoilta ja huomauttaa, että myös viraston pääjohtaja itse ilmaisi nämä



huolenaiheet. Valituksen tekijän mukaan SSRI-lääkkeiden sääntely on edelleen kaoottista ja väärinkäsiteltyä, mikä aiheuttaa lisähaittoja. Hänen mukaansa virasto perustettiin suojelemaan yleisöä, mutta se on päätenyt suojaamaan lääkeyhtiöitä.

Kantelija teki 27. kesäkuuta 2005 oikeusasiamiehelle kantelun, joka koski viraston väitettyä hallinnollista epäkohtaa. Kantelussaan hän huomautti, että virasto ei ollut noudattanut eurooppalaisia hyvän hallintotavan sääntöjä. Kantelulomakkeen ja saatekirjeessä esitettyjen lisäselvitysten perusteella kantelijan väitteet voidaan tiivistää seuraavasti:

- Viraston ja sen lääkevalmistekomitean avoimuus ja tiedot puuttuvat kantelijan pyynnöstä, joka koskee paroksetiinia koskevaa arviointia, sekä muista tiedoista, jotka koskevat erityisesti SSRI-lääkkeiden ja paroksetiinin turvallisuutta ja itsemurhariskiä.
- Kantelijan sähköpostitse lähettämään kirjeenvaihtoon annetut vastaukset ovat viivästyneet aiheettomasti.
- Virasto ei kuullut kantelijaa paroksetiinin turvallisuus- ja itsemurhariskeistä, eikä hänen lausuntoaan otettu huomioon. Virasto ei myöskään ryhtynyt toimiin hänen huolenaiheidensa osalta.

TUTKIMUS

Euroopan lääkeviraston lausunto

Lausunnossaan virasto esitti tiivistetysti seuraavat huomautukset:

Alkaen 12 päivänä tammikuuta 2004 päivätyistä sähköpostiviestistä kantelija kirjoitti virastolle useita kirjeitä ja sähköpostiviestejä. Hänen ensimmäisen pyyntönsä tarkoituksena oli saada tietoa *"[viraston] tekemästä Paroksetiinin/Seroksatin arvioinnista tai lääkkeen turvallisuutta ja itsemurhariskiä koskevista merkityksellisistä töistä"*. Viraston asiakirjahallintoon kuuluva L. vastasi tähän viestiin 19.1.2004 eli viiden työpäivän kuluessa 12 päivästä tammikuuta 2004 eli kahden viikon määräajassa, josta säädetään viraston hyvän hallintotavan säännösten (3) 14 artiklassa (vastaanottoilmoitus ja maininta toimivaltaisesta asiamiehestä tai toimihenkilöstä) (2). Kantelijaa kehoitettiin ottamaan yhteyttä viraston verkkosivuston erityiseen osioon, joka sisältää kaikki tiedot, jotka voidaan julkistaa suurelle yleisölle.

Kantelija otti toisen kerran yhteyttä virastoon 27 päivänä toukokuuta 2004 lähettämällä sähköpostia T:lle, joka on lääketurvatoiminnan sekä lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisen turvallisuuden ja tehokkuuden osaston päällikkö. Komission jäsen A. oli ehdottanut T:n nimeä kantelijalle, jolle kantelija oli lähettänyt aiemman sähköpostin. Toisessa viestissään kantelija pyysi saada *tutustua "täydelliseen tarkasteluun"*; pyysi tietoja virastoon tai CHMP:n Paroksetiinia koskevaan arviointiin liittyvistä muista menettelyvaiheista; ja ilmaisi kiinnostuksensa tulla kuulluksi *"ennen kuin komissio tekee päätöksensä"*.

Virasto muistutti, että tässä vaiheessa lääkevalmistekomitea (aiemmin nimellä "CPMP") sai 22. huhtikuuta 2004 päätökseen paroksetiinia sisältävien lääkkeiden EU:n laajuuden arvioinnin. Yhdistynyt kuningaskunta pani tarkastelun vireille kesäkuussa 2003 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan yhteisön säännösten (direktiivi 2001/83/EY (5)) 31 artiklan (pyyntömenettely) nojalla.



Tämän arvioinnin tulokset julkistettiin välittömästi lehdistötiedotteella, joka julkaistiin viraston verkkosivustolla samana päivänä (asiakirja EMEA/D/11206/04/lopullinen), ja seuraavana päivänä julkaistulla Paroksetiinia koskevalla kysymys- ja vastausasiakirjalla. Kuten lehdistötiedotteesta ekstrapoloidaan, komitea katsoi, että paroksetiinia sisältävien lääkkeiden riski-hyötysuhde oli edelleen myönteinen, mutta antoi seuraavan suosituksen:

” Komitea suosittelee, että paroksetiinia ei saa käyttää lapsilla ja nuorilla, koska kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että paroksetiiniin liittyy lisääntynyt itsemurhakäyttäytymisen ja vihamielisyyden riski. Myöskään lapsilla ja nuorilla tehdyissä tutkimuksissa tehoa ei osoitettu riittävästi. Komitea totesi, että paroksetiinilla ei ole myyntilupaa missään EU:n jäsenvaltiossa käytettäväksi lapsilla.

Itsemurhaan liittyvän käyttäytymisen riski voi kasvaa nuorilla aikuisilla. Tämän vuoksi nuoria aikuisia on seurattava huolellisesti koko hoidon ajan.

Komitea kehottaa myös vahvistamaan vieroitusoireita koskevia varoituksia. Vieroitusoireet hoidon lopettamisen yhteydessä ovat yleisiä, erityisesti jos hoidon keskeyttäminen on äkillistä, ja komitea korostaa, että potilaat eivät saa lopettaa hoitoa äkillisesti, paitsi lääketieteellisen neuvonnan perusteella.

Virasto totesi kantelijan sähköpostiviestissään 27 päivänä toukokuuta 2004 esittämien erityisten pyyntöjen osalta seuraavaa:

- Kyseisen lääkkeen (Seroxat) arviointia koskevan täydellisen kertomuksen sisältöä ei voitu julkistaa tässä vaiheessa eli silloin, kun komitea antoi lausuntonsa. Menettelyä koskevat taustatiedot sekä lääkevalmistekomitean lausunnon liitteet, joissa kuvataan tieteelliset päätelmät ja suositellut muutokset valmistetietoihin, voidaan julkaista vasta sen jälkeen, kun komissio on tehnyt lopullisen päätöksensä. Komissio teki lopullisen päätöksensä 29. maaliskuuta 2005. Asiaa koskevan lainsäädännön mukaan jäsenvaltiot voivat esittää päätöksentekovaiheessa uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, jotka voivat velvoittaa lääkevalmistekomitean harkitsemaan uudelleen tieteellistä lausuntoaan ennen kuin komissio tekee päätöksensä. Viimeksi mainittu selvitys toimitettiin kantelijalle osana viraston 11 päivänä kesäkuuta 2004 päivättyä sähköpostiviestiä.
- Lääkelainsäädännön asiaa koskevissa säännöksissä ei anneta yksityisille oikeutta tulla kuulluksi arviointimenettelyn yhteydessä. CHMP:n ja viraston edustajat kuulivat kuitenkin käyttäjäryhmän ilmaisemat tieteelliset huolenaiheet yhden yksittäisen henkilön sijaan. Lisäksi CHMP:n puheenjohtaja päätti lähettää kantelijalle 18. marraskuuta 2004 päivätyn seurantakirjeen.

T:lle 27.5.2004 lähetettyyn sähköpostiviestiin vastasi hänen esimiehensä W. 11.6.2004 eli 11 työpäivän kuluessa eli viraston hyvän hallintotavan säännösten 14 artiklassa säädettyssä kahden viikon määräajassa. Vastauksessa annettiin kantelijalle yksityiskohtaiset tiedot paroksetiinia koskevasta EU:n laajuisesta tarkastelusta ja selkeät tiedot seurantamenettelystä.

Virasto huomautti myös, että sen koodeksin 14 artiklassa todetaan selvästi, että ” jokaiselle



virastolle osoitetulle kirjeelle tai valitukselle on toimitettava vastaanottotodistus kahden viikon kuluessa, paitsi jos sisällöllinen vastaus voidaan lähettää kyseisen määräajan kuluessa. (...)”. Nyt käsiteltävässä asiassa kantelija ei saanut vastaanottotodistusta, koska hän sai aineellisen vastauksen kahden viikon määräajassa.

Kantelija lähetti lisää sähköpostiviestejä W:lle 11 päivänä kesäkuuta, 6 päivänä heinäkuuta ja 23 päivänä elokuuta 2004. Näissä viesteissä kantelija valitti siitä, ettei CHMP:n arvioinnissa ollut otettu huomioon ”paroksetiinia, *kliinisten tutkimusten raakatietoja, saatavilla olevia kliinisiä tutkimuksia ja monenlaisia anekdoottisia todisteita (myös omiani) koskevia julkaisemattomia tietoja*”.

Samassa yhteydessä kantelija kysyi myös, oliko lääkevalmistekomitea i) pyytänyt ” *kaikki tiedot kaikista GlaxoSmithKlinen (GSK) Paroksetiinia koskevista kliinisistä tutkimuksista* ” II) pyysi selitystä ” *saman lääkkeen varoituksissa Yhdysvalloissa/Kanadassa/EU:ssa*”; III) ehdotti asian palauttamista lääkevalmistekomitealle jatkokäsittelyä varten; IV) kysyi, oliko komissio jo laatinut päätösluonnoksen, ja v) kysyi, oliko jokin jäsenvaltio ottanut esille ” *tärkeitä uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty EMEAn/CHMP:n lausunnossa*” .

Kahta ensimmäistä viestiä ei tunnustettu eikä niihin vastattu, koska niitä pidettiin toistuvina ja hyödyttöminä. Päätös olla tunnustamatta tai vastaamatta on tehty viraston hyvän hallintotavan säännösten 14 artiklan mukaisesti, jossa säädetään, että ” *... vastaanottotodistusta ja vastausta ei tarvitse lähettää, jos kirjeitä tai valituksia käytetään väärin niiden liiallisen määrän tai niiden toistuvuuden tai turhan luonteen vuoksi*”.

Kantelijalle lähetettiin kuitenkin 5. lokakuuta 2004 merkittävä vastaus kantelijan 23. elokuuta 2004 lähettämään sähköpostiviestiin heti, kun CHMP:n seuraavan täysistunnon esityslista oli vahvistettu. Vastauksessaan kantelijalle ilmoitettiin, että hänen erityiset tieteelliset kysymyksensä, jotka koskevat itsemurhavaroitusta, oli jätetty käsiteltäväksi CHMP:n seuraavassa täysistunnossa.

Marraskuussa 2004 käydyin CHMP:n keskustelun tuloksista ilmoitettiin viipymättä kantelijalle CHMP:n puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 päivätyssä kirjeessä. Tässä kirjeessä toistettiin niiden varoitusten sisältö, joita lääkevalmistekomitea suositteli sisällytettäväksi valmistetietoihin, jotka koskevat paroksetiinia sisältäviä lääkkeitä ja jotka liittyvät itsemurha-ajatuksiin ja -käyttäytymiseen.

Tämän jälkeen julkaistiin kattava lehdistötiedote (asiakirja EMEA/192570/2004) ja tarkistettu versio Paroksetiinia koskevasta Kysymys- ja vastausasiakirjasta (asiakirja EMEA/192942/2004). Molemmat asiakirjat julkaistiin viraston verkkosivustolla 9. joulukuuta 2004. Paroksetiinia koskevan kysymyksiä ja vastauksia koskevan asiakirjan päivittäminen oli tarpeen, jotta se vastaisi päätöksentekovaiheessa toimitettujen tieteellisten lisätietojen arviointia. On kuitenkin korostettava, että näiden tieteellisten lisätietojen arvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitea vahvisti uudelleen tieteelliset päätelmänsä paroksetiinia sisältävien lääkkeiden riski-hyötysuhteesta, jotka oli alun perin kuvattu sen 22. huhtikuuta 2004 antamassa lausunnossa.



Virasto totesi, että kantelijan toimittamien asiakirjatodisteiden ja viraston lausuntoon liitettyjen lisäasiakirjojen perusteella se oli toiminut sekä sovellettavassa lainsäädännössä että sen omassa hyvän hallintotavan säännöstössä vahvistettujen säännösten mukaisesti. Se oli erityisesti noudattanut sääntöjä, jotka koskevat markkinoille saatettujen lääkkeiden turvallisuuskysymyksiin liittyvien tietojen julkistamista, yleisöltä saatuihin kyselyihin annettavien vastausten menettelyä ja määräaikoja sekä tarvetta varmistaa, että lääkevalmistekomitea täyttää arviointivelvollisuutensa täysin itsenäisesti ja riippumattomasti.

Kantelijan huomautukset

Kantelijan huomautukset voidaan tiivistää seuraavasti:

Kantelija hyväksyi viraston lausunnon L:n 19. tammikuuta 2004 lähettämästä sähköpostiviestistä ja ilmoitti toimittaneensa tarvittavat selvennykset. Hän ilmoitti, että hänelle ei aluksi ollut kovin selvää, että L. työskenteli viraston asiakirjahallinto- ja julkaisusektorilla ja että näin ollen hän oletti L:n lähettäneen sähköpostiviestinsä asianomaiselle yksikölle, jonka oli määrä lähettää hänelle täydellinen vastaus.

T:n 27 päivänä toukokuuta 2004 lähettämän sähköpostiviestin osalta kantelija ihmetteli, miksi T. vastasi Pat Coxin sihteerille, johon kantelija oli ottanut yhteyttä tässä asiassa, muutamassa tunnissa, kun taas T:llä kesti 15 päivää vastata hänelle.

Kantelija totesi odottavansa edelleen yksityiskohtaista tietoa lääkevalmistekomitean lausunnon tieteellisistä päätelmistä ja perusteista.

Viraston kannasta, jonka mukaan hänellä ei ollut oikeudellista perustetta tulla kuulluksi arviointimenettelyn yhteydessä, kantelija totesi, että virasto/CHMP kuuli kuitenkin Seroxatia käyttävien potilaiden ryhmän ilmaisemat tieteelliset huolenaiheet. Kantelija on liittänyt huomautuksiinsa kaksi kertomusta viraston tiloissa 19 päivänä huhtikuuta 2004 pidetystä kokouksesta (6). Kokouksessa virasto teki selväksi, että potilaiden tieteellisten huolenaiheiden kuunteleminen ei ollut tavanomainen käytäntö. Kantelijan mukaan kyse oli vain yrityksestä saada julkisuutta. Valituksen tekijä totesi, että tarkastelu oli saatettu päätökseen ja että lehdistötiedote julkaistiin 22 päivänä huhtikuuta 2004, vain kolme päivää sen jälkeen, kun Seroxat-käyttäjärhmän kanssa oli pidetty tapaaminen heidän tieteellisistä huolenaiheistaan. Kantelijan mukaan tämä osoittaa, että lääkevalmistekomitea ei koskaan halunnut kiinnittää huomiota siihen, mitä Seroxat-käyttäjärhmällä oli sanottavaa. Kantelija korosti, että jokin on perustavanlaatuisesti pielessä, jos virastolla ei ole velvollisuutta kuunnella henkilöitä, jotka ovat alan klinisiä asiantuntijoita. Virasto näytti kuitenkin kuuntelevan lääkeyhtiöitä.

Kantelijan mukaan virasto tukeutuu enemmän lupatehtävänsä kuin lääketurvatoimintaa koskevaan velvollisuuteensa suojella kansanterveyttä. Tämä suuntaus poikkeaa esimerkiksi Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) suuntauksesta. FDA, arvioidessaan SSRI: n turvallisuutta, kuuntelee eri yksilöiden tai heidän perheidensä esittämiä anekdoottisia tapauksia ja saadut todisteet voivat johtaa FDA: n antamaan varoituksia.

Se, että virasto kuuntelee enemmän lääkeyhtiöitä, johtaa siihen, että sääntelyelimet myöntävät



lääkkeitä koskevia lisenssejä yksinomaan kliinisten lääketutkimusten ”tiivistelmien” perusteella, joiden tarkkuutta ei voida todentaa. Käytetyt tiedot ovat peräisin lääketeollisuudesta ja julkaistusta kirjallisuudesta, jota ala usein sponsoroi itse.

Kantelija viittasi myös Yhdistyneen kuningaskunnan parlamentaariseen raporttiin lääke- ja terveydenhuollon tuotteiden sääntelyviraston (MHRA) erinäisistä puutteista Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Raportti paljasti merkittäviä puutteita sääntelyjärjestelmässä: MHRA:n organisaatiossa, menettelyissä ja tekniikoissa keskitytään lääkkeiden saattamiseen markkinoille mahdollisimman nopeasti. Lääkkeiden lisensointiprosessi on kaukana avoimesta; potilaat eivät osallistu riittävästi. MHRA ei kuuntele eikä kommunikoi hyvin. Kantelija huomautti, että samat päätelmät voitiin tehdä viraston osalta.

Kantelijan mukaan sääntelyelimen olisi satunnaisesti tarkastettava käsittelemättömät tiedot ja huumeturvallisuuden seurantajärjestelmän olisi toimittava lupaviranomaisesta riippumattomasti. Kun ongelmia ilmenee sen jälkeen, kun lääke on saatettu markkinoille, sääntelyviranomaisten olisi tutkittava omat ongelmansa ja suoritettava julkinen tutkinta, koska tällaisiin tapauksiin liittyy usein huumeiden aiheuttamia ongelmia käyttäjille.

W:n 27 päivänä toukokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin 11 päivänä kesäkuuta 2004 antamasta vastauksesta kantelija totesi, että W. käsitteli joitakin kantelussaan mainittuja kysymyksiä, mutta ei vastannut tärkeimpiin kysymyksiin, kuten: I) Pyysiko lääkevalmistekomitea *kaikki* tiedot *kaikista* GlaxoSmithKlinen (GSK) Paroksetiinia koskevista kliinisistä jäljistä? (II) Miten selität samaa lääkettä koskevien varoitusten erot Yhdysvalloissa, Kanadassa ja EU:ssa? III) Miksi virasto ei yleisen turvallisuuden vuoksi taistele *kaikkien tietojen* saamiseksi lääkeyhtiöiltä?

Mitä tulee siihen, että virasto ei vastannut hänen 11. kesäkuuta 2004 ja 6 päivänä heinäkuuta 2004 päivättyihin sähköpostiviesteihinsä, koska niitä pidettiin väärinkäytöksinä, kantelija piti tätä loukkaavana, koska asianomaiset sähköpostiviestit olivat väistämättä toistuvia, koska hänen kysymyksiinsä ei ollut vastattu. Kantelijan mukaan viraston hyvän hallintotavan säännösten 14 § on vain keino välttää vastaamasta kysymyksiin.

Viraston lausunnon mukaan W:n 5 päivänä lokakuuta 2004 antama vastaus kantelijan 23 päivänä elokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin oli merkittävä. Tässä vastauksessa virasto ilmoitti kantelijalle, että (i) hänen ”itsemurhivaroituksia *koskevat erityiset tieteelliset kysymyksensä*” saatetaan CHMP:n tietoon. CHMP käsittelee asiaa lokakuussa 2004 pidettävässä täysistunnossaan ja että ii) hän saa vastauksen tämän kokouksen jälkeen. Valituksen tekijä kuitenkin huomautti, että hänelle ei koskaan tiedotettu keskusteluista ja kokouksen tuloksista, minkä vuoksi viraston kanta, jonka mukaan lääkevalmistekomitealle marraskuussa käydyn keskustelun tulokset ilmoitettiin hänelle viipymättä, oli epätarkka ja virheellinen. Kantelija ei tiedä, käytiinkö keskusteluja hänen itsemurhivaroituksia koskevista erityiskysymyksistään. Puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 antamasta vastauksesta ei käy ilmi, että hän keskusteli itsemurhia koskevia varoituksia koskevista erityiskysymyksistään. Kantelija totesi, että hänen mielestään tätä kirjettä voidaan pitää väärinkäyttönä viraston hyvän hallintotavan säännösten 14 artiklan nojalla.



Kantelija ilmoitti lisäksi lähettäneensä virastolle vastauksen ilmoittaakseen tyytymättömyytensä siihen, miten sen yksiköt käsittelivät hänen tapaustaan, ja ennen kaikkea siihen, että Euroopan unionin kansalaisten terveysturvallisuuteen liittyvää kysymystä ei otettu huomioon. Kantelijan mukaan viraston ehdottaman varoituksen ennakoitavissa olevat ongelmat olivat seuraavat: I) ei mainita mahdollista yhteyttä huumeiden ja itsemurhan tai aggressiivisuuden välillä; ja ii) varoitus ei sisällä kaikenikäisiä, vaan vain 30-vuotiaita, ja se on joskus ristiriidassa GSK:n itsensä Yhdysvalloissa ja Kanadassa julkaisemien varoitusten kanssa.

Kantelija on liittänyt huomautuksiinsa kaksi raporttia Seroxat-käyttäjäröhmän kanssa 19 päivänä huhtikuuta 2004 pidetystä kokouksesta ja GSK:n lokakuussa 1998 laatiman muistion.

Kantelijan kirjeenvaihto

Sen jälkeen kun kantelija oli lähettänyt huomautuksensa, hän lähetti yli sata sähköpostia oikeusasiamiehen toimistoon ja muihin osoitteisiin ja toimitti lisäksi lisää kertomuksia, tutkimuksia, artikkeleita ja lehtiotteita, jotka koskivat huumeturvallisuutta, erityisesti SSRI-aloitteita ja paroksetiinia.

OIKEUSASIAMIEHEN PYRKIMYKSET LÖYTÄÄ SOVINTORATKAISU

Oikeusasiamiehen ehdotus sovintoratkaisuksi

Tarkasteltuaan huolellisesti viraston lausuntoa ja kantelijan huomautuksia oikeusasiamies ei ollut vakuuttunut siitä, että virasto oli vastannut asianmukaisesti kantelijan väitteisiin.

Tämä näkemys perustui seuraaviin näkökohtiin:

1 Oikeusasiamiehen tutkimuksen alustava huomautus ja laajuus

1.1 Euroopan oikeusasiamies toteaa, että käsiteltävänä oleva kantelu (7) , jossa kantelija esitti kolme väitettä Euroopan lääkevirastoa (jäljempänä 'virasto') vastaan siitä, miten se oli reagoinut hänen erilaisiin pyyntöihinsä ja sähköpostiviesteihinsä sekä hänen huolenaiheisiinsa, perustuu hänen aviomiehensä ja hänen kolmen lapsensa isän itsemurhaan 26. joulukuuta 2003 nuorena.

Oikeusasiamies ymmärtää, että kantelija on viimeisten neljän vuoden aikana käynyt läpi äärimmäisen vaikeaa aikaa elämässään ja että valitettavasti tämän kantelun kohteena olevan tutkimuksen tuloksesta riippumatta valituksen tekijän henkilökohtaista tilannetta ei voida kumota tämän traagisen tapahtuman seurauksena. Oikeusasiamies haluaa välittää kantelijalle syvimmän myötätuntonsa hänen menetyksestään ja hänen ystävällisistä toiveistaan hänen ja hänen perheensä tulevaisuudelle.

1.2 Oikeusasiamies toteaa, että kantelija viittasi huomautuksissaan useisiin puutteisiin, joita hän katsoo olevan Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten ja erityisesti lääkkeiden ja terveydenhuollon tuotteiden sääntelyviraston (MHRA) osalta. Oikeusasiamies haluaa korostaa, että hän voi tutkia vain yhteisön toimielinten ja elinten väitettyjä hallinnollisia epäkohtia ja ettei hänellä ole valtuuksia tutkia jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten väitettyä hallinnollista epäkohtaa. Tässä tutkimuksessa käsitellään näin ollen ainoastaan viraston väitettyä hallinnollista epäkohtaa.



1.3 Oikeusasiamies toteaa, että lähetettyään huomautuksensa viraston lausunnosta kantelija lähetti huomattavan määrän uusia sähköpostiviestejä. Oikeusasiamies on tarkastellut tätä kirjeenvaihtoa huolellisesti. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että nämä sähköpostiviestit eivät sisällä tietoja, joiden tutkiminen olisi tarpeen valituksen tekijän väitteiden käsittelemiseksi. Kantelijan kirjeenvaihto on kuitenkin lisätty asiakirja-aineistoon tiedoksi.

2 Väitetysti avoimuuden puute ja tiedon puute

2.1 Valituksen tekijä väitti, että viraston ja sen lääkevalmistekomitean (CHMP) avoimuus ja tiedot olivat puutteellisia hänen viraston ja CHMP:n Paroksetiinia koskevan arviointipyyntönsä ja muiden SSRI-lääkkeiden ja erityisesti paroksetiinin turvallisuutta ja itsemurhariskiä koskevien tietojen osalta.

2.2 Virasto esitti lausunnossaan yleiskatsauksen kirjeenvaihdosta kantelijan kanssa ja kirjeenvaihdon sisällöstä. Se totesi, että se oli kehottanut kantelijaa käymään verkkosivustonsa erityisessä osiossa, joka sisälsi kaikki tiedot, jotka voitiin julkistaa suurelle yleisölle. Virasto totesi, että lääkevalmistekomitean Paroksetiinia sisältäviä lääkkeitä koskevan arvioinnin tulokset julkaistiin välittömästi viraston verkkosivustolla 22. huhtikuuta 2004 ilmestyneessä lehdistötiedotteessa ja seuraavana päivänä julkaistussa kysymyksiä ja vastauksia koskevassa asiakirjassa.

Kyseisen lääkkeen (Seroxat) arviointia koskevan täydellisen kertomuksen sisältöä ei voitu julkistaa tässä vaiheessa eli silloin, kun komitea antoi lausuntonsa. Menettelyä koskevat taustatiedot sekä lääkevalmistekomitean lausunnon liitteet, joissa kuvataan tieteelliset päätelmät ja suositellut muutokset valmistetietoihin, voitiin julkaista vasta sen jälkeen, kun komissio oli tehnyt lopullisen päätöksensä. Lopullinen päätös tehtiin 29. maaliskuuta 2005. Asiaa koskevien säännösten mukaan jäsenvaltiot voivat esittää päätöksentekovaiheessa uusia tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, jotka saattavat johtaa siihen, että lääkevalmistekomitea harkitsee uudelleen tieteellistä lausuntoaan ennen kuin komissio tekee lopullisen päätöksensä. Virasto toimitti viimeksi mainitun selvennyksen kantelijalle 11 päivänä kesäkuuta 2004 päivätyssä sähköpostiviestissään.

Virasto totesi lisäksi, että CHMP:n marraskuussa 2004 käymien keskustelujen tuloksista ilmoitettiin viipymättä kantelijalle CHMP:n puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 päivätyssä kirjeessä. Tässä kirjeessä toistettiin niiden varoitusten sisältö, joita lääkevalmistekomitea suosittelee käytettäväksi paroksetiinia sisältävien lääkkeiden valmistetiedoissa ja jotka liittyvät itsemurha-ajatuksiin ja -käyttäytymiseen. Tämän jälkeen julkaistiin kattava lehdistötiedote (asiakirja EMEA/192570/2004) ja tarkistettu versio Paroksetiinia koskevasta kysymys- ja vastausasiakirjasta (asiakirja EMEA/192942/2004). Molemmat asiakirjat julkaistiin viraston verkkosivustolla 9. joulukuuta 2004.

Virasto totesi, että kantelijan toimittamien asiakirjatodisteiden ja sen lausuntoon liitettyjen lisäasiakirjojen perusteella se oli toiminut asianmukaisesti. Se oli erityisesti toiminut sekä sovellettavassa lainsäädännössä että sen omassa hyvän hallintotavan säännöstössä vahvistettujen säännösten mukaisesti markkinoille saatettuja lääkkeitä koskevien turvallisuuskysymysten osalta.



2.3 Kantelija totesi huomautuksissaan odottavansa edelleen yksityiskohtaista tietoa lääkevalmistekomitean lausunnon tieteellisistä päätelmistä ja perusteluista.

Kantelija totesi, että W:n 11 päivänä kesäkuuta 2004 antamassa vastauksessa hänen 27. toukokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiinsä käsiteltiin joitakin hänen kantelussaan mainittuja kysymyksiä, mutta hän ei vastannut tärkeimpiin kysymyksiin, kuten: I) pyysikö lääkevalmistekomitea *kaikkia* tietoja *kaikista GlaxoSmithKlinen* (GSK) Paroksetiinia koskevista kliinisistä jäljistä? (II) Miten selität samaa lääkettä koskevien varoitusten erot Yhdysvalloissa, Kanadassa ja EU:ssa? III) Miksi virasto ei yleisen turvallisuuden vuoksi taistele *kaikkien tietojen* saamiseksi lääkeyhtiöiltä?

Kantelija totesi lisäksi, että hänelle ei koskaan tiedotettu keskusteluista ja marraskuussa 2004 pidetyn kokouksen tuloksista, minkä vuoksi viraston kanta, jonka mukaan lääkevalmistekomitealle marraskuussa käydyn keskustelun tulokset ilmoitettiin hänelle viipymättä, oli virheellinen ja virheellinen. Kantelija totesi, ettei hän tiennyt, käytiinkö keskusteluja hänen itsemurhavaroituksia koskevista erityiskysymyksistään. Puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 antama vastaus ei sisältänyt keskustelua hänen itsemurhavaroituksia koskevista erityiskysymyksistään. Kantelija totesi, että hänen mielestään tätä kirjettä voidaan pitää väärinkäyttönä viraston hyvän hallintotavan säännösten 14 artiklan nojalla.

2.4 Oikeusasiamies toteaa, että jotta voidaan käsitellä kantelijan väitettä, jonka mukaan virasto ei ole noudattanut avoimuutta ja tietoa, on erotettava toisistaan yhtäältä kantelijan tietopyynnöt ja toisaalta hänen pyyntönsä saada tutustua asiakirjoihin.

2.5 Kantelijan tietojensaantipyyntöjen osalta oikeusasiamies toteaa, että kantelija esitti ensimmäisen pyyntönsä 12. tammikuuta 2004 päivätyssä sähköpostiviestissään, jossa hän kysyi: ”*Voit lähettää minulle tietoja EMEA:n tekemästä Paroksetine/Seroxat-valmisteen arvioinnista tai lääkkeen turvallisuutta ja itsemurhariskiä koskevista merkityksellisistä töistä*”. Oikeusasiamies toteaa, että viraston asiakirjahallinto- ja julkaisusektori, jolle kantelijan sähköpostiviesti oli toimitettu, vastasi kantelijalle 19. tammikuuta 2004. Toimiala ilmoitti hänelle, että kaikki julkiset asiakirjat, mukaan lukien Euroopan julkiset arviointiraportit, ohjeet, konseptiasiakirjat ja pohdittavat seikat, julkaistaan viraston verkkosivustolla. Virasto toimitti valituksen tekijälle verkkosivustollaan linkin lääkevalmisteita koskeviin EPAR-lausuntoihin keskitetyssä menettelyssä.

2.6 Oikeusasiamies toteaa, että lääkevalmistekomitea antoi 22. huhtikuuta 2004 lausuntonsa paroksetiinia sisältävien lääkkeiden arvioinnista. Virasto julkaisi samana päivänä verkkosivustollaan lehdistötiedotteen (asiak. viite: EMEA/D/11206/04/lopullinen). Seuraavana päivänä virasto julkaisi myös kysymyksiä ja vastauksia koskevan asiakirjan. Oikeusasiamies toteaa, että tämä viimeisin asiakirja julkaistiin viraston uusien avoimuuspoliittisten toimenpiteiden yhteydessä, jotka hyväksyttiin lokakuussa 2003 (8) .

2.7 Kantelija lähetti 27 päivänä toukokuuta 2004 virastolle toisen sähköpostiviestin. Tässä sähköpostiviestissä kantelija viittasi aviomiehensä itsemurhaan. Hän viittasi myös viraston



22.4.2004 päivättyyn lehdistötiedotteeseen Paroxetinia sisältävien lääkkeiden uudelleentarkastelusta, jota hän piti melko epämääräisenä. Hän kysyi, mikä on menettelyn seuraava vaihe, milloin komissio tekee päätöksensä ja onko lääkevalmistekomitea kuunnellut tai kuuntelisi yksittäisiä tapauksia (kantelija ehdotti, että niitä kuullaan itse) ja ottaa ne huomioon lopullisessa päätöksessä.

2.8 Oikeusasiamies toteaa, että virasto lähetti 11. kesäkuuta 2004 kaksisivuisen vastauksen kantelijan 27. toukokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin. Vastauksessaan virasto kuvaili, miten paroksetiinia sisältävien lääkkeiden arviointi oli aloitettu, eli MHRA:n käynnistämän lausuntomenettelyn kautta. Virasto kuvaili myös arviointimenettelyä ja ilmoitti järjestäneensä kokouksen Seroxat-käyttäjryhmän kanssa. Lisäksi virasto viittasi lääkevalmistekomitean 22. huhtikuuta antamaan lausuntoon ja toisti lausunnossa esitettyjen suositusten sisällön. Virasto viittasi lehdistötiedotteeseen ja kysymyksiin ja vastauksiin, jotka se oli julkaissut verkkosivustollaan. Virasto toimitti edelleen kantelijalle lisätietoja päätöksentekomenettelystä ja erityisesti CHMP:n lausunnon antamisen ja komission päätöksen välisenä aikana toteutettavista toimista. Virasto myönsi lopuksi, että kantelija oli kiinnostunut jakamaan henkilökohtaisia kokemuksiaan, mutta totesi, että muodollisen menettelyn nykytila huomioon ottaen se voisi vakuuttaa kantelijalle, että lääkevalmistekomitea oli tarkastelunsa aikana ottanut huomioon saatavilla olevat tiedot itsemurhista, itsemurhayrityksistä, kliinisten tutkimusten itsemurha-ajatuksista sekä spontaaneista raporteista ja julkaistusta kirjallisuudesta saadut tiedot. Se oli myös kuullut joukon paroksetiinin käyttäjiä.

2.9 Saatuaan viraston 11 päivänä kesäkuuta 2004 antaman vastauksen kantelija vastasi samana päivänä ja ilmaisi pettymyksensä viraston Paroksetiinia sisältävien lääkkeiden tarkasteluun. Valituksen tekijä viittasi siihen, että GSK oli joutunut panemaan täytäntöön selkeämmät varoitukset Seroxatista Yhdysvalloissa ja Kanadassa, ja kysyi, miten tämä voitaisiin selittää. Hän esitti myös useita muita kysymyksiä, kuten

” pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen lausunnon antamista aikuisväestöstä? (...) Onko komissio jo laatinut luonnoksen päätökseksi, joka on määrä tehdä? (...) Onko jokin jäsenvaltio esittänyt merkittäviä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty EMEAn/CHMP:n lausunnossa ?

Kantelija lähetti 6 päivänä heinäkuuta 2004 virastolle uuden sähköpostiviestin. Oikeusasiamies toteaa, että virasto ei vastannut 11. kesäkuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin eikä 6. heinäkuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin. Tätä kysymystä käsitellään jäljempänä päätöksen osassa, jossa käsitellään väitettyä aiheetonta viivytystä.

2.10 Kantelija lähetti 23 päivänä elokuuta 2004 toisen sähköpostiviestin, jossa hän ilmaisi (kriittisen) mielipiteensä viraston suorittamasta Paroksetiinia sisältävien lääkkeiden arvioinnista ja totesi, että *” jos sitä ei korjata ennen lääkkeen antamista, se voi vaarantaa yli 30-vuotiaiden Euroopan kansalaisten terveyden ja turvallisuuden, joille on määrätty tätä lääkettä ilman asianmukaista varoitusta ”*. Hän totesi myös, että hän *”haluaisi vastausta ja päivitystä ehdotetusta varoitustilasta, jos mahdollista ”*.



2.11 Oikeusasiamies toteaa, että virasto toimitti 5. lokakuuta 2004 päivätyssä vastauksessaan kantelijalle lisätietoja. Virasto täsmensi erityisesti, että komissio ei ollut vielä tehnyt päätöstä paroksetiinia sisältävistä lääkkeistä ja että menettely oli siinä vaiheessa, kun kullekin jäsenvaltiolle annettiin lupa toimittaa päätösluonnoksesta kirjallisia huomautuksia komissiolle. Virasto totesi myös, että kantelijan itsemurhia koskevia varoituksia koskevat erityiskysymykset oli saatettu lääkevalmistekomitean tietoon, joka käsittelee asiaa täysistunnossaan 19.–21. lokakuuta 2004. Lisäksi virasto totesi, että *”sen jälkeen teille lähetetään vastaus lyhyen ajan kuluessa kyseisen kokouksen päättymisestä”*. Oikeusasiamies toteaa, että täysistunto pidettiin lopulta 15.–18. marraskuuta 2004 ja että virasto lähetti 18. marraskuuta 2004 CHMP:n puheenjohtajan nimissä uuden kirjeen kantelijalle myös vastauksena hänen 23. elokuuta 2004 päivätyyn sähköpostiviestiinsä. Tässä kirjeessä virasto toimitti kantelijalle lisätietoja ja selvennyksiä asioista, joita lääkevalmistekomitea käsittelee kokouksessaan, ja erityisesti tietoja itsemurha-ajatuksista ja -käyttäytymistä koskevista varoituksista, jotka lääkevalmistekomitea oli hyväksynyt sisällytettäväksi paroksetiinia sisältävien lääkkeiden tuotetietoihin (9). Lisäksi virasto ilmoitti kantelijalle, että

” edellä mainittuja CHMP:n päätelmiä/suosituksia ei ole vielä muutettu komission päätökseksi, joten tässä vaiheessa ei voida myöntää, että ne olisivat lopullisia suosituksia. Kun komission päätös on tehty, CHMP:n lopulliset päätelmät julkaistaan ”.

2.12 Oikeusasiamies toteaa, että virasto julkaisi 9. joulukuuta 2004 verkkosivustollaan toisen lehdistötiedotteen (asiakirja EMEA/192570/2004), joka koski lääkevalmistekomitean 8. joulukuuta 2004 pidettyä Paroksetiinia (ja muita SSRI-lääkkeitä) käsittelevää kokousta, sekä tarkistetun version kysymyksiä ja vastauksia koskevasta asiakirjasta. Tästä lehdistötiedotteesta käy ilmi, että lääkevalmistekomitea tarkasteli komission pyynnöstä uudelleen paroksetiinia koskevaa 22. huhtikuuta 2004 annettua lausuntoaan uusien havaintotutkimusten perusteella. Näiden lisätietojen arvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitea vahvisti alustavan päätelmänsä, jonka mukaan paroksetiinia sisältävien lääkkeiden riski-hyötysuhde pysyi positiivisena aikuisten hoidossa. Lääkevalmistekomitea vahvisti myös aiemmat päätelmänsä, joiden mukaan valmistetietoihin on tehtävä muutoksia erityisesti lasten ja nuorten itsemurhaan liittyvää käyttäytymistä koskevien varoitusten osalta. Lääkevalmistekomitea sisällytti asiakirjan, joka sisälsi yksityiskohtaisia tietoja näistä havainnoista.

2.13 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella oikeusasiamies tekee seuraavat päätelmät. Vaikuttaa siltä, että virasto ja lääkevalmistekomitea ovat 19. tammikuuta, 11. kesäkuuta, 5. lokakuuta ja 18. marraskuuta 2004 antamissaan neljässä vastauksessa sekä tämän tutkimuksen yhteydessä toimittaneet kantelijalle asiaankuuluvia tietoja (tai linkkejä siihen). Lisätietoja on viraston lehdistötiedotteissa ja sen verkkosivuilla 22.4., 23.4. ja 9.12.2004 julkaistuissa Kysymyksiä ja vastauksia koskevissa asiakirjoissa. Virasto selitti kantelijalle myös yksityiskohtaisesti Paroksetiinia sisältäviä lääkkeitä koskevan päätöksen tekemistä koskevat menettelyt ja vastasi useimpiin hänen kysymyksiinsä. Paroksetiinin uudelleentarkastelua koskevien yleisten tietojen osalta oikeusasiamies toteaa, että virasto ei ole puuttunut avoimuudesta tai puutteellisista tiedoista.

2.14 Kantelijan 11. kesäkuuta 2004 ja 6. heinäkuuta 2004 päivätyissä sähköpostiviesteissä



esitettyjen kantelijan erityiskysymysten osalta oikeusasiamies toteaa kuitenkin seuraavaa: Ensinnäkin 11.6.2004 päivättyä sähköpostiviestiä, *joka sisälsi useita* kysymyksiä, ei hyväksytty eikä siihen vastattu. Oikeusasiamies toteaa, että virasto katsoi lausunnossaan, että sen käytännesääntöjen 14 artiklan mukaisesti vastausta ei tarvittu, koska se piti näitä sähköpostiviestejä toistuvina ja hyödyttöminä. Oikeusasiamies toteaa tältä osin, että kantelija vastasi 11. *kesäkuuta 2004* päivätyssä sähköpostiviestissään viraston 11. *kesäkuuta 2004* antamaan yksityiskohtaiseen vastaukseen ja esitti useita kysymyksiä, kuten

” pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen lausunnon antamista aikuisväestöstä? (...) Onko komissio jo laatinut luonnoksen päätökseksi, joka on määrä tehdä? (...) Onko jokin jäsenvaltio esittänyt merkittäviä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty EMEAn/CHMP:n lausunnossa ?

Koska komission päätöstä ei ollut vielä tehty tuolloin, ei vaikuta siltä, että kantelijan kysymykset olisivat olleet turhia. Vaikuttaa myös siltä, että virasto ei ollut vielä aikaisemmin vastannut näihin kysymyksiin. Toiseksi oikeusasiamies toteaa, että kantelija *ilmoitti 6. heinäkuuta 2004* päivätyssä sähköpostiviestissään nimenomaisesti odottavansa vastausta ja toivovansa vastausta. Kolmanneksi oikeusasiamies katsoo, että toistuvaa tai turhaa kirjeenvaihtoa koskevaa poikkeusta voidaan käyttää vain, jos asianomainen toimitus on ilmoittanut asianomaiselle etukäteen aikomuksestaan keskeyttää kirjeenvaihto tällä perusteella. Lopuksi oikeusasiamies katsoo, että näissä olosuhteissa viraston väite, jonka mukaan kantelijan sähköpostit olivat toistuvia ja hyödyttömiä, oli todella kantelijan mielestä loukkaavaa. Edellä esitetyn perusteella oikeusasiamiehen alustava päätelmä on, että se, että virasto ei vastannut kantelijan 11. *kesäkuuta* ja 6. *heinäkuuta 2004* päivättyihin sähköpostiviesteihin, on hallinnollinen epäkohta. Oikeusasiamies tekee näin ollen jäljempänä ehdotuksen sovintoratkaisuksi.

2.15 Kantelijan huomautuksesta, jonka mukaan CHMP:n puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 antamasta vastauksesta ei käynyt mitään keskustelua hänen itsemurhavaroituksia koskevista erityiskysymyksistään, oikeusasiamies katsoo, että tämä väitteen näkökohta vaikuttaa koskevan kantelijan oikeutta tulla kuulluksi, jota käsitellään jäljempänä kohdassa 4. Mitä tulee kantelijan huomautukseen, jonka mukaan hän piti puheenjohtajan vastausta ylimielisenä, holhoavana, vastuuttomana ja hylkäävänä, oikeusasiamies on analysoinut huolellisesti kirjeen sisältöä ja sanamuotoa, mutta se ei ole löytänyt mitään, mikä oikeuttaisi tällaisen kritiikin.

2.16 Kantelijan pyynnöstä saada ” *jäljennöksen Paroksetine-viraston täydellisestä tarkastelusta, havainnoista ja suosituksista* ” oikeusasiamies toteaa, että kantelijan pyyntö oli itse asiassa osa hänen 27. *toukokuuta 2004* lähettämänsä sähköpostiviestiin, joka oli yleisempi tietopyyntö. Oikeusasiamies katsoo kuitenkin, että vaikka hän ei muotoillut pyyntöään nimenomaisesti asiakirjoihin tutustumista koskevaksi pyynnöksi ja vaikka virasto ei viitannut asiakirjoihin tutustumista koskeviin sääntöihinsä, hänen pyyntöään olisi tarkasteltava asiakirjoihin tutustumista koskeviin pyyntöihin sovellettavien sääntöjen kannalta. Tältä osin viraston käytännesääntöjen 23 artiklassa säädetään, että pyynnöt saada tutustua viraston hallussa oleviin asiakirjoihin käsitellään sen asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi tekemän päätöksen (10) mukaisesti.



2.17 Oikeusasiamies panee merkille viraston 11. kesäkuuta 2004 antaman vastauksen kantelijan pyyntöön saada jäljennös paroksetiinia koskevasta täydellisestä tarkastelusta, havainnoista ja suosituksista. Tässä vastauksessa virasto i) viittasi 22.4.2004 päivättyyn lehdistötiedotteeseensa ja Kysymyksiä ja vastauksia koskevaan asiakirjaan; ja ii) huomautti kantelijalle, että koska lääkevalmistekomitean lausunto oli toimitettava lopullisen päätöksen tehneelle komissiolle, se ei voinut toimittaa kantelijalle pyydettyjä asiakirjoja. Virasto lisäsi, että

”yksityiskohtaiset tiedot lääkevalmistekomitean suositusten tieteellisistä päätelmistä ja perusteista, mukaan lukien lääkevalmistekomitean hyväksymät paroksetiinia sisältävien lääkevalmisteiden tuotetiedot kokonaisuudessaan, julkistetaan sen jälkeen, kun Euroopan komissio on antanut päätöksensä CHMP:n lausunnon perusteella.”

Virasto toisti tämän väitteen kantelijalle 5. lokakuuta ja 18. marraskuuta 2004 antamissaan vastauksissa.

2.18 Oikeusasiamies toteaa, että oikeutta tutustua asiakirjoihin koskevan viraston päätöksen 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti

” viraston esittämä tai vastaanotettu ja hallussa oleva asiakirja, joka liittyy asiaan, jossa päätöstä ei ole tehty, evätään, jos asiakirjan sisältämien tietojen ilmaiseminen vahingoittaisi vakavasti päätöksentekomenettelyä, paitsi jos ylivoimainen yleinen etu edellyttää tietojen ilmaisemista.”

Oikeusasiamies toteaa, että 11. kesäkuuta 2004 päivättyssä vastauksessaan virasto ei viitannut asiakirjoihin tutustumista koskevaan päätökseensä. Virasto ei myöskään tutkinut, oliko olemassa ylivoimainen yleinen etu, joka edellytti kantelijan pyytämien asiakirjojen ilmaisemista.

2.19 Oikeusasiamies toteaa kuitenkin, että paroksetiinia koskeva komission päätös tehtiin lopulta 29. maaliskuuta 2005 ja julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä C 118, 19.5.2005 (11) . Oikeusasiamies toteaa, että komission päätös sisälsi liitteinä lääkevalmistekomitean 8. joulukuuta 2004 antaman tarkistetun lausunnon kokonaisuudessaan sekä valmisteyhteenvedon. Oikeusasiamies toteaa myös, että komissiota vastaan tehdyn kantelun 2371/2005/OV tutkimuksen yhteydessä kantelija sai jäljennöksen komission päätöksestä ja sen liitteistä, jotka oli liitetty komission lausuntoon. Kun otetaan huomioon, että kantelija on lopulta saanut tutustua virastolle 27 päivänä toukokuuta 2004 lähettämässään sähköpostiviestissä pyydettyihin asiakirjoihin, ei näytä olevan enää perusteita jatkaa asian tätä näkökohtaa koskevaa tutkimusta.

3 Väitetty aiheeton viivästys

3.1 Kantelija väitti, että viraston sähköpostiin antamat vastaukset olivat viivästyneet aiheettomasti.

3.2 Virasto totesi lausunnossaan, että kantelija kirjoitti virastolle useita kirjeitä ja sähköpostiviestejä alkaen 12 päivänä tammikuuta 2004 päivätyistä sähköpostiviestistä. Viraston asiakirjahallintojaoston edustaja L. vastasi tähän viestiin 19. tammikuuta 2004 eli viiden



työpäivän kuluessa eli viraston koodeksin 14 artiklassa säädetyn kahden viikon määräajan kuluessa. Kantelija otti virastoon toisen kerran yhteyttä 27. toukokuuta 2004 lähettämällä sähköpostia T:lle, joka vastaa lääketurvatoiminnasta ja lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä turvallisuudesta ja tehosta vastaavasta osastosta myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä ihmisyksikössä. T:n esimies W. vastasi sähköpostiviestiin 11.6.2004 eli 11 työpäivän kuluessa eli viraston säännösten 14 artiklassa säädetystä kahden viikon määräajassa.

Virasto ilmoitti, että kantelija lähetti tämän jälkeen lisää sähköpostiviestejä W:lle 11 päivänä kesäkuuta, 6 päivänä heinäkuuta ja 23 päivänä elokuuta 2004. Kahta ensimmäistä viestiä ei tunnustettu eikä niihin vastattu, koska niitä pidettiin viraston koodeksin 14 artiklan mukaisesti toistuvina ja hyödyttöminä. Kantelijalle lähetettiin kuitenkin 5. lokakuuta 2004 merkittävä vastaus kantelijan 23. elokuuta 2004 lähettämään sähköpostiviestiin heti, kun CHMP:n seuraavan täysistunnon esityslista oli vahvistettu. Marraskuussa 2004 käydyn CHMP:n keskustelun tuloksista ilmoitettiin viipymättä kantelijalle CHMP:n puheenjohtajan 18. marraskuuta 2004 päivätyssä kirjeessä.

Virasto totesi, että se oli noudattanut menettelysääntöjään yleisöltä saatuihin kyselyihin annettavien vastausten määräaikojen osalta.

3.3 Kantelija totesi huomautuksissaan, että viraston 19. tammikuuta 2004 antama vastaus oli ymmärretty väärin.

Mitä tulee viraston väitteeseen, jonka mukaan se ei vastannut kantelijan 11 päivänä kesäkuuta 2004 ja 6 päivänä heinäkuuta 2004 päivättyihin sähköpostiviesteihin niiden väärinkäytön vuoksi, kantelija piti tätä loukkaavana, koska asianomaiset sähköpostiviestit olivat väistämättä toistuvia, koska hänen kysymyksiinsä ei ollut vastattu. Kantelijan mukaan viraston käytäntesääntöjen 14 artikla on vain keino välttää vastaamasta kysymyksiin.

3.4 Oikeusasiamies toteaa, että päätöksen tässä osassa hän käsittelee ainoastaan perusteettoman viivästymisen syytöksiä eikä kantelijalle lähetettyjen vastausten sisältöä. Vastausten sisältöä käsitellään kantelijan ensimmäisessä ja kolmannessa väitteessä, joita käsitellään edellä 2 kohdassa ja jäljempänä 4 kohdassa.

3.5 Väitetyn viivästymisen osalta oikeusasiamies toteaa, että viraston käytäntesääntöjen, jotka ovat vähäisiä eroavuuksia lukuun ottamatta samat kuin hyvän hallintotavan käytäntesäännöissä, 14 artiklassa säädetään seuraavaa:

"jokaiselle virastolle osoitetulle kirjeelle tai valitukselle on toimitettava vastaanottotodistus kahden viikon kuluessa, paitsi jos sisällöllinen vastaus voidaan lähettää kyseisen määräajan kuluessa (...). Vastaanottotodistusta ja vastausta ei tarvitse lähettää, jos kirjeitä tai valituksia käytetään väärin niiden liiallisen määrän tai toistuvien tai hyödyttömiä luonteen vuoksi."

3.6 Oikeusasiamies toteaa kantelun ja sen liitteiden perusteella, että kantelija lähetti vuonna 2004 virastolle yhteensä seitsemän sähköpostia, erityisesti 12. tammikuuta, 27. toukokuuta, 11. kesäkuuta, 6. heinäkuuta, 23. elokuuta, 26. marraskuuta ja 8. joulukuuta 2004. Tämän vuoksi



oikeusasiamies tarkastelee jäljempänä, miten virasto on reagoinut kuhunkin sähköpostiviestiin.

3.7 Kantelija pyysi ensimmäisessä *12 päivänä tammikuuta 2004* lähettämässään lyhyessä sähköpostiviestissä virastolle tietoja Paroksetine/Seroxat-viraston suorittamasta katsauksesta tai kaikista asiaankuuluvista töistä, jotka koskivat turvallisuutta ja lääkkeen itsemurhariskiä. Oikeusasiamies panee merkille, että viraston asiakirjahallintojaoston edustaja L. vastasi sähköpostiviestiin *19. tammikuuta 2004* eli seitsemän päivän kuluessa eli viraston säännöstössä asetetussa kahden viikon määräajassa. Virasto ohjasi kantelijan verkkosivustolleen, jolla kaikki julkiset asiakirjat julkaistiin.

3.8 Kantelija lähetti *27 päivänä toukokuuta 2004* viraston T:lle toisen sähköpostiviestin ja pyysi jäljennöksen viraston/CHMP:n paroksetiinia koskevasta täydellisestä tarkastelusta, havainnoista ja suosituksista sekä tietoja uudelleentarkastelumenettelystä, mukaan lukien mahdollisuus tulla kuulluksi tässä yhteydessä. Oikeusasiamies panee merkille, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan myöntämisen jälkeisestä arvioinnista vastaavan yksikön päällikkö W. vastasi viraston puolesta kantelijan sähköpostiviestiin *11. kesäkuuta 2004* käytännesäännöissä asetetussa kahden viikon määräajassa. Oikeusasiamies panee merkille, että kantelija pohti huomautuksissaan, miksi Euroopan parlamentin silloisen puhemiehen sihteerin Pat Cox, johon kantelija oli ottanut yhteyttä tässä asiassa, sai vastauksen muutamassa tunnissa, kun hänen oli odotettava 15 päivää. Oikeusasiamies panee merkille, että Pat Coxin avustaja kirjoitti virastolle *2. kesäkuuta 2004* kello 15.28 (12) ja sai vastauksen samana päivänä jo klo 17.32. Pat Coxin avustaja toimitti vastauksen kantelijalle *3 päivänä kesäkuuta 2004*. Oikeusasiamies panee kuitenkin merkille, että viraston *2. kesäkuuta 2004* antama vastaus (13) oli yksittäinen vastaus, kun taas sen *11. kesäkuuta 2004* antama vastaus kantelijalle oli sisällöllinen vastaus. Oikeusasiamies katsoo, että tämä selittää järkevästi, miksi vastaus Coxin avustajalle lähetettiin niin nopeasti. Asiasisällön osalta oikeusasiamies toteaa, että Coxin avustajalle ilmoitettiin asiasta samanaikaisesti kantelijan kanssa, koska viraston *11. kesäkuuta 2004* antama vastaus kantelijalle oli kopioitu hänelle.

3.9 Kantelija kirjoitti *11 päivänä kesäkuuta 2004* virastolle kolmannen sähköpostiviestin, jossa se vastasi viraston samana päivänä antamaan vastaukseen ja esitti useita uusia kysymyksiä. Oikeusasiamies panee merkille, että kantelijan sähköpostiviestiä ei edelleenkään hyväksytty eikä siihen vastattu viraston käytännesäännöissä asetetussa kahden viikon määräajassa.

3.10 Kantelija kirjoitti *6. heinäkuuta 2004* virastolle neljännen sähköpostiviestin, jossa hän ilmoitti odottavansa edelleen vastausta edelliseen sähköpostiinsa ja vastausta hänen kysymyksiinsä ja että ”*haluaisin vastauksen, jos sitä ei ole liikaa kysyttävä*”. Oikeusasiamies panee merkille, että myös tämä sähköpostiviesti oli edelleen tunnustamatta eikä siihen vastattu viraston käytännesäännöissä asetetussa kahden viikon määräajassa.

3.11 Kantelija lähetti *23 päivänä elokuuta 2004* viidennen sähköpostiviestin kemikaalivirastolle. Oikeusasiamies panee merkille, että myös tämä sähköpostiviesti oli edelleen tunnustamatta eikä siihen vastattu viraston käytännesäännöissä asetetussa kahden viikon määräajassa. W. vastasi kuitenkin *5 päivänä lokakuuta 2004* kantelijan sähköpostiviestiin ja toimitti lisätietoja ja selvennyksiä. Virasto lähetti *18. marraskuuta 2004* CHMP:n puheenjohtajan nimissä toisen



kirjeen kantelijalle myös vastauksena hänen 23. elokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiinsä.

3.12 Kantelija lähetti 26 päivänä marraskuuta 2004 ja 8 päivänä joulukuuta 2004 virastolle kuudennen ja seitsemännen sähköpostiviestin. Näitä sähköpostiviestejä ei edelleenkään hyväksytty eikä virasto vastannut niihin.

3.13 Kantelijan ja viraston välistä sähköpostia koskevan yleiskatsauksen perusteella oikeusasiamies tekee seuraavat havainnot kantelijan seitsemästä sähköpostiviestistä:

3.14 Oikeusasiamies toteaa, että lukuun ottamatta kahta ensimmäistä kantelijan 12. tammikuuta ja 27. toukokuuta 2004 lähettämää sähköpostia, joihin virasto vastasi ohjesäännöissä asetetussa kahden viikon määräajassa, viiteen sähköpostiviestiin ei joko vastattu tai niihin ei vastattu kahden viikon määräajassa.

3.15 Kantelijan 11. kesäkuuta ja 6. heinäkuuta 2004 päivätyistä kahdesta sähköpostiviestistä oikeusasiamies on jo tehnyt edellä 2.14 kohdassa selostetun alustavan päätelmän, jonka mukaan niihin vastaamatta jättäminen voi olla hallinnollinen epäkohta.

3.16 Kantelijan 23. elokuuta 2004 lähettämän sähköpostiviestin osalta oikeusasiamies toteaa, että siihen ei alun perin vastattu eikä siihen vastattu, mutta virasto vastasi lopulta tähän sähköpostiviestiin 5. lokakuuta 2004 ja lähetti 18. marraskuuta 2004 uuden seurantakirjeen, jossa oli viimeisimmät tiedot. Vaikka kahden viikon määräaika ei noudatettu kantelijan 23. elokuuta 2004 lähettämän sähköpostiviestin osalta, oikeusasiamies katsoo, että kun otetaan huomioon viraston 5. lokakuuta ja 18. marraskuuta 2004 lähettämät kaksi vastausta, lisätutkimuksia ei tarvita.

3.17 Kantelijan 26. marraskuuta ja 8. joulukuuta 2004 päivätyistä kahdesta sähköpostiviestistä, joihin ei vastattu, oikeusasiamies toteaa, että molemmat sähköpostiviestit lähetettiin virastolle tiedoksi. Marraskuun 26. päivänä 2004 päivätty sähköpostiviesti oli hyvin lyhyt, ja se sisälsi vain lauseen ”*Rakas sir/madam, Information for your record (...) Yoursrely*” ja kolme linkkiä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston verkkosivustolle (<http://www.fda.gov> [Linkki]). Joulukuun 8 päivänä 2004 päivätty sähköpostiviesti lähetettiin virastolle ja samaan aikaan kolmeen irlantilaiseen sähköpostiosoitteeseen. Tämä sähköpostiviesti, jonka otsikkona oli ”*Fw: SSRI:t*” sisälivätkä liitetiedoston ja välitetyn viestin, jotka lukivat ”*Tiedoistasi. Kaikki riski-hyötyprofiilit eivät ole myönteisiä SSRI-tutkimuksissa. Lievässä masennuksessa riski-hyötysuhde on POOR*”. Koska näiden sähköpostiviestien tekstistä käy ilmi, että ne olivat selvästi vain tiedoksi, oikeusasiamies katsoo, että se, että virasto ei vastannut näihin sähköpostiviesteihin, ei merkitse hallinnollista epäkohtaa.

4 Väite, jonka mukaan kantelijaa ei ole kuultu ja että virasto ei ole ryhtynyt toimiin hänen huolenaiheidensa osalta

4.1 Kantelija väitti, että virasto ei kuullut häntä paroksetiinin turvallisuudesta ja itsemurhariskeistä ja että hänen lausuntoaan ei otettu huomioon. Hän väitti lisäksi, että virasto ei ollut ryhtynyt toimiin hänen huolenaiheidensa osalta. Viimeksi mainitun osalta kantelija ilmaisi kantelussaan vakavan huolen siitä, että virasto ei suojele yleisöä (kantelun sivu 5). Hän totesi myös odottavansa viraston toimivan asianmukaisesti ja että tämä tarkoittaisi sitä, että se



suojelee häntä ja hänen perhettään tunnetuilta huumeiden aiheuttamilta haitoilta (sivu 7). Kantelulomakkeessa kantelija viittasi myös siihen, että estettävästä vahingosta ei ole annettu asianmukaisia varoituksia.

4.2 Virasto totesi lausunnossaan, että lääkelainsäädännön asiaa koskevissa säännöksissä ei anneta yksityisille oikeutta tulla kuulluksi arviointimenettelyn yhteydessä. CHMP:n ja viraston edustajat olivat kuitenkin kuulleet käyttäjäpotilaiden ryhmän ilmaisemat tieteelliset huolenaiheet erillään yksittäisestä henkilöstä, ja CHMP oli myös hyväksynyt seurantakirjeen, jonka CHMP:n puheenjohtaja lähetti kantelijalle 18. marraskuuta 2004. Virasto totesi myös toimineensa asiaa koskevassa sovellettavassa lainsäädännössä ja sen säännöstössä vahvistettujen säännösten mukaisesti.

4.3 Kantelija totesi huomautuksissaan, että virasto/CHMP oli kuullut Seroxat-käyttäjäpotilaiden ryhmän esittämiä tieteellisiä huolenaiheita. Kantelija sisällytti huomautuksiinsa kaksi kertomusta virastossa 19. huhtikuuta 2004 pidetystä kokouksesta. Kokouksessa virasto teki selväksi, että potilaiden tieteellisten huolenaiheiden kuunteleminen ei ollut tavanomainen käytäntö. Kantelijan mukaan kokous oli vain yritys houkutella julkisuutta. Valituksen tekijä totesi, että tarkastelu oli saatettu päätökseen ja että lehdistötiedote julkaistiin 22 päivänä huhtikuuta 2004, vain kolme päivää sen jälkeen, kun Seroxat-käyttäjärhmän kanssa oli pidetty tapaaminen heidän tieteellisistä huolenaiheistaan. Kantelijan mukaan tämä osoittaa, ettei CHMP:n aikomuksena ollut koskaan kiinnittää huomiota siihen, mitä Seroxat-käyttäjärhmällä oli sanottavana. Kantelija korosti, että jokin on perustavanlaatuisesti pielessä, jos virastolla ei ole velvollisuutta kuunnella henkilöitä, jotka ovat alan klinisiä asiantuntijoita. Virasto näyttää kuitenkin kuuntelevan lääkeyhtiöitä.

4.4 Oikeusasiamies toteaa, että kantelijan huomautukset koskevat muiden henkilöiden/elinten, kuten Seroxat-käyttäjärhmän, kuulemista. Koska alkuperäinen kantelu koski vain väitettyä kantelijan kuulemista, oikeusasiamies katsoo, että viittaus muiden henkilöiden kuulemiseen ei näytä muodostavan uutta väitettä vaan pikemminkin alkuperäisen kantelun yhteydessä esitettyä huomautusta.

4.5 Oikeusasiamies toteaa, että kantelijan väitettä, jonka mukaan häntä ei kuultu Paroksetiinin turvallisuudesta ja itsemurhariskeistä, on tarkasteltava lääkkeiden myyntilupien hyväksymismenettelyn kannalta. Oikeusasiamies toteaa tältä osin, että lääkevalmistekomitea vastaa viraston lausuntojen valmistelusta kaikissa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvissä kysymyksissä. Asiaa koskeva menettely on kuvattu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa direktiivissä 2001/83/EY (14) ("direktiivi 2001/83"). Viraston valmistelemien lausuntojen perusteella lopullisen päätöksen myyntiluvan myöntämisestä kuitenkin tekee komissio (15).

4.6 Nyt käsiteltävässä asiassa paroksetiinia sisältävien lääkkeiden osalta noudatettiin menettelyä (direktiivin 2001/83 31–34 artikla), jonka MHRA aloitti direktiivin 31 artiklan nojalla. MHRA käynnisti menettelyn turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, jotka liittyvät emotionaalisten muutosten mahdolliseen riskiin, kuten itkuun, mielialan vaihteluihin, vihamielisyyteen, itsetuhoisiin ajatuksiin, itsemurhayrityksiin sekä paroksetiinin käyttöön liittyviin



vieroitusreaktioihin.

4.7 Oikeusasiamies toteaa, että CHMP:n työjärjestyksessä (16) ei määrätä yksittäisen potilaan tai hänen edustajansa mahdollisuudesta tulla kuulluksi, vaan 23 artiklan 1 kohdassa määrätään ”kontakteista *asianomaisten osapuolten kanssa*”

”komitea (...) luo neuvoo-antavan yhteyden lääkkeiden käyttöön liittyviin osapuoliin, erityisesti potilasjärjestöihin ja terveydenhuollon ammattialajärjestöihin. Komitea voi päättää kutsua tällaisten sidosryhmien edustajia täysistuntoon ” (kursivointi tässä).

Direktiivin 23 artiklan 3 kohdassa säädetään, että ”kun komitea katsoo sen *aiheelliseksi, asianomaiset osapuolet voivat esittää suullisia esityksiä työryhmän tai tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kokouksissa suuntaviivojen laatimisen aikaisemmissa vaiheissa. Työryhmät voivat myös kokoontua asianomaisten osapuolten kanssa keskustelemaan yleisistä tai erityisistä tieteellisistä kysymyksistä komitean suostumuksella ja komitean sopimin erityisedellytyksin.*

4.8 Paroksetiinia sisältävien lääkkeiden hyötyjen ja riskien arvioinnin osalta lääkevalmistekomitea järjesti 19. huhtikuuta 2004 kokouksen, jossa oli edustajia potilasryhmästä eli Seroxat-käyttäjärhmästä. Oikeusasiamies toteaa tämän kokouksen kahdesta kertomuksesta, jotka kantelija oli liittänyt huomautuksiinsa, että Seroxat-käyttäjärhmän (17) jäsenille annettiin mahdollisuus kuvata henkilökohtaisia kokemuksiaan paroksetiinihoidon haittavaikutuksista. Komitean puheenjohtaja ja useat muut jäsenet kuulivat niitä. Oikeusasiamies panee erityisesti merkille, että useat kokouksessa läsnä olleet Seroxat-käyttäjärhmän jäsenet kuvailivat itsemurhayrityksistä saatuja kokemuksia.

4.9 Komitea antoi lausuntonsa 22. huhtikuuta 2004 pitämässään kokouksessa. Komitea katsoi lausunnossaan, että paroksetiinia sisältävien lääkkeiden riski-hyötyanalyysi oli edelleen myönteinen, mutta antoi useita suosituksia. Oikeusasiamies toteaa, että virasto ilmoitti kantelijan 27. toukokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin 11 päivänä kesäkuuta 2004 antamassaan vastauksessa tästä kehityksestä ja Seroxat-käyttäjärhmän kanssa pidetystä kokouksesta.

4.10 Vaikka kyseisessä menettelyssä ei määrätä yksittäisen potilaan tai hänen edustajansa oikeudesta tulla kuulluksi, oikeusasiamies toteaa, että CHMP:n työjärjestyksessä vaikuttaa siltä, että lääkevalmistekomitealla on harkintavaltaa hankkia näkemyksiä asianomaisilta osapuolilta. Käsiteltävässä asiassa vaikuttaa siltä, että virasto ilmoitti kantelijan 23. elokuuta 2004 päivättyyn sähköpostiviestiin 5.10.2004 antamassaan vastauksessa kantelijalle, että hänen itsemurhavaroitusta koskevat kysymyksensä oli saatettu lääkevalmistekomitean tietoon. Näin ollen lääkevalmistekomitea näyttää tutkineen kantelijan väitteet. Oikeusasiamies katsoo, että kantelija ei ole osoittanut, että lääkevalmistekomitea olisi ollut velvollinen kuulemaan häntä henkilökohtaisesti.

4.11 Edellä esitetyn perusteella oikeusasiamies päättelee, että vaikka virasto ei kuullut kantelijaa henkilökohtaisesti, se kuuli Seroxat-käyttäjärhmää ja on myös ottanut huomioon



kantelijan huolenaiheet. Koska vaikuttaa siltä, että virasto on toiminut sovellettavien menettelyjen mukaisesti, oikeusasiamies ei havainnut viraston hallinnollista epäkohtaa kantelijan väitteestä, jonka mukaan häntä ei kuultu.

4.12 Kantelijan väitteestä, jonka mukaan virasto ei ole ryhtynyt toimiin hänen huolenaiheidensa osalta, oikeusasiamies toteaa, että ”toiminnan puuttumisen” vuoksi kantelija viittasi itse asiassa siihen, että virasto ei ole kyennyt suojelemaan yleisöä huumeiden aiheuttamilta haitoilta ja antamaan asianmukaisia varoituksia. Näin ollen valituksen tekijä näyttää vastustavan viraston Paroksetiinia sisältäviä lääkkeitä koskevan tarkastelun tuloksia, erityisesti tuotekuvaukseen sisältyvien varoitusten osalta. Kantelija mainitsi tässä yhteydessä, että GSK:ta oli vaadittu Kanadassa ja Yhdysvalloissa panemaan täytäntöön selkeämmät varoitukset samasta lääkkeestä (ks. hänen 11 päivänä kesäkuuta 2004 päivätty sähköpostiviesti).

4.13 Oikeusasiamies toteaa, että lääkevalmistekomitea vahvisti 22. huhtikuuta 2004 antamassaan lausunnossa päätelmän, jonka mukaan aikuisten hoidossa käytettävien paroksetiinia sisältävien lääkkeiden riski-hyötysuhde oli edelleen myönteinen ja että se vahvisti aiemmin suositellut muutokset Paroksetiinin valmistetietoihin EU:n laajuisesti (18).

4.14 Oikeusasiamies toteaa, että virasto on EU:n asiantuntijaelin lääkkeiden alalla. Oikeusasiamiehellä ei ole asianomaisella alalla tarvittavaa erityisasiantuntemusta, joten hän ei voi (eikä saisi) korvata omia näkemyksiään viraston näkemyksillä. Oikeusasiamiehen tehtävänä on tutkia, onko kyseessä ollut hallinnollinen epäkohta. Käsiteltävässä asiassa tämä merkitsee edellä esitetyn perusteella, että sen on tutkittava, onko virasto ottanut huomioon kaikki merkitykselliset tiedot ja onko se tehnyt ilmeisen virheen näiden tosiseikkojen arvioinnissa.

4.15 Oikeusasiamies toteaa, että viraston verkkosivuston mukaan CHMP:n toteuttamat arvioinnit perustuvat puhtaasti tieteellisiin kriteereihin ja määrittävät, täyttävätkö kyseiset tuotteet EU:n lainsäädännön ja erityisesti direktiivin 2001/83 mukaiset laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat vaatimukset. Näillä arvioinneilla pyritään varmistamaan, että lääkkeillä on markkinoille saattamisen jälkeen positiivinen riski-hyötysuhde näiden valmisteiden potilaiden/käyttäjien eduksi. Oikeusasiamies katsoo, että tämän tehtävän hoitamiseksi viraston on otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät tosiseikat. Käsiteltävässä asiassa oikeusasiamies toteaa, että virasto huomautti kantelijalle 11. kesäkuuta 2004 antamassaan vastauksessa, että lääkevalmistekomitea oli ottanut huomioon saatavilla olevat tiedot itsemurhasta, itsemurhayrityksistä, kliinisten tutkimusten itsemurha-ajatuksista sekä spontaaneista raporteista ja julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot. Se kuuli myös ryhmää paroksetiinin käyttäjiä. Oikeusasiamies panee merkille, että useat Paroksetine-käyttäjien tapaamiseen osallistuneet viittasivat lähisukulaisten itsemurhayrityksiin tai itsemurhiin. Vastauksessaan kantelijalle virasto totesi myös, että se kannustaa raportoimaan EU:n tasolla lääkkeiden, myös paroksetiinin, epäillyistä vakavista haittavaikutuksista. Virasto lisäsi, että jokainen ilmoitettu tapaus arvioidaan ottaen huomioon hoitavan lääkärin kliininen näkemys, joka tuntee parhaiten asianomaisen potilaan terveydentilan. Lisätietoja raportointijärjestelmästä virasto siirsi valituksen tekijän Irlannin lääkelautakunnalle. Koska kantelija oli ilmoittanut virastolle miehensä itsemurhasta ja näkemyksestään, jonka mukaan tämä itsemurha johtui kyseisestä lääkkeestä, lääkevalmistekomitea näyttäisi päättäneen paroksetiinia sisältävien lääkkeiden



uudelleentarkastelun täysin näistä seikoista.

4.16 Kantelijan väitteestä, jonka mukaan Yhdysvalloissa ja Kanadassa sovelletaan selkeämpiä varoituksia paroksetiinia sisältävien lääkkeiden osalta, oikeusasiamies toteaa, että kantelua 2371/2005/OV koskevassa lausunnossaan (sivut 7–8) komissio totesi, että väite ei ollut oikea. Komission mukaan paroksetiinia ja itsemurha-/itsemurhakäyttäytymisen riskiä koskevien tietojen sisältö on sama kaikissa asianomaisissa maissa, ja ainoa ero on näiden tietojen esittämistavassa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on yleinen käytäntö sisällyttää tällaiset tiedot ns. mustiin laatikoihin. Tätä menetelmää ei ole saatavilla EU:ssa yhdenmukaisella tavalla, koska lääkelainsäädäntö on pantu täytäntöön eri tavoin kansallisella tasolla. EU:n lainsäädännössä ei myöskään edellytetä, että tietyt tiedot/varoitukset on esitettävä nimenomaan ”silmäpyyntinä”, kuten ”mustan laatikon varoitus” Yhdysvalloissa tai Kanadassa. Oikeusasiamies toteaa, että kantelija hylkäsi tämän väitteen huomautuksissaan komission lausunnosta asiassa 2371/2005/OV. Hän viittasi useisiin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) 22.3.2004 antamiin varoituksiin, jotka hänen mukaansa olivat selkeämpiä kuin asiaa koskevat EU:n varoitukset (19). Valituksen tekijä esitti samat huomautukset Kanadassa annetuista varoituksista. Kantelija ehdotti, että oikeusasiamies vertaisi edellä mainittujen varoitusten sanamuotoa ja sisältöä. Kuten edellä 4.14 kohdassa todetaan, oikeusasiamies haluaa muistuttaa, että hänellä ei ole tarvittavaa asiantuntemusta, jotta se voisi vertailla varoitusten tasoa yhtäältä EU:n ja toisaalta Yhdysvaltojen ja Kanadan välillä. Oikeusasiamies muistuttaa myös, että virasto on tällä alalla EU:n erityiselin. Oikeusasiamies katsoo kuitenkin, että virasto olisi ilmeisesti ottanut huomioon kantelijan väitteen tehdessään päätöstä paroksetiinin uudelleentarkastelusta.

4.17 Oikeusasiamies katsoo lisäksi, että kantelija ei ole osoittanut, että virasto ja/tai lääkevalmistekomitea olisivat tehneet ilmeisen virheen tosiseikkojen arvioinnissa. Kantelusta ja kantelijan huomautuksista ilmenee, että hän ei ole tyytyväinen viraston Paroksetiinia sisältäviä lääkkeitä koskevan arvioinnin tuloksiin eikä sen lopulliseen lausuntoon. Oikeusasiamies haluaa kuitenkin huomauttaa, että päätöksentekoprosessin ydin on se, että lopullisen päätöksen perusteltavuudesta on aina erilaisia näkemyksiä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että päätöksen tekemisessä olisi ollut hallinnollista epäkohtaa.

Mahdollisuus ystävälliseen ratkaisuun

Oikeusasiamiehen ohjesäännön 3 artiklan 5 kohdan mukaan oikeusasiamiehen on mahdollisuuksien mukaan pyrittävä löytämään asianomaisen toimielimen kanssa ratkaisu hallinnollisen epäkohdan poistamiseksi ja kantelijan tyydyttämiseksi.

Kantelijoiden väitteiden osalta, jotka koskivat tietojen puuttumista ja aiheetonta viivytystä, oikeusasiamies esitti virastolle seuraavan ehdotuksen sovintoratkaisuksi:

Virasto voisi i) pyytää kantelijalta anteeksi 11 päivänä kesäkuuta ja 6 päivänä heinäkuuta 2004 päivättyjä sähköpostiviestejään toistuvina ja hyödyttöminä ja ii) vastata kantelijan näissä sähköpostiviesteissä esittämiin kysymyksiin.

Viraston vastaus oikeusasiamiehen ehdotukseen

Virasto ilmoitti hyväksyvänsä oikeusasiamiehen ehdotuksen sovintoratkaisusta ja pyysi kantelijalta anteeksi, koska se ei ollut tunnustanut eikä vastannut hänen 11. kesäkuuta ja 6.



heinäkuuta 2004 lähettämiinsä sähköpostiviesteihin ja että se oli tahattomasti aiheuttanut hänelle ahdistusta äärimmäisen vaikeana aikana hänen elämässään.

Virasto halusi myös selventää, että vaikka nämä sähköpostiviestit olisivatkin luonteeltaan erilaisia kuin kantelijan 27. toukokuuta 2004 lähettämät sähköpostiviestit, kysymyssidältöä käsiteltiin jo sen 11 päivänä kesäkuuta 2004 antamassa vastauksessa. Tässä vastauksessa virasto toimitti kantelijalle kaikki tiedot, jotka voitiin julkistaa tuolloin, ja selitti yksityiskohtaisesti komission päätöksen tekemisessä noudatettavaa menettelyä.

Koska jälkikäteen kävi ilmi, että kantelija ei pitänyt viraston 11 päivänä kesäkuuta ja 5 päivänä lokakuuta 2004 antamissa vastauksissa käsiteltyjä kysymyksiä asianmukaisesti, virasto halusi myös pyytää anteeksi, että kantelijan toistuvat sähköpostiviestit olivat perusteettomia. Virasto päätteli, että edellä mainituista syistä se oli valmis vastaamaan kysymyksiin, jotka kantelija esitti 11 päivänä kesäkuuta 2004 ja 6 päivänä heinäkuuta 2004 päivätyissä sähköpostiviesteissään.

Virasto liitti vastauksensa kantelijalle 1 päivänä lokakuuta 2007 lähettämäänsä vastaukseen. Tämä kirje sisälsi edellä mainitut selitykset ja vastaukset kantelijan seuraaviin kolmeen kysymykseen: ” *Pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen kuin he esittivät lausuntonsa aikuisväestöstä? Onko komissio valmistellut jo päätösluonnoksen? Onko jokin jäsenvaltio esittänyt merkittäviä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty EMEAn/CHMP:n lausunnossa? Miten selität eron samaa lääkettä koskevilla varoituksilla Yhdysvalloissa/Kanadassa/EU:ssa ?*

Kantelijan huomautukset

Kantelija huomautti oikeusasiamiehelle 2. lokakuuta 2007 lähettämässään sähköpostiviestissä, että viraston vastaus hänelle 1. lokakuuta 2007 oli masentava. Kantelija pohti, oliko virasto lukenut oikeusasiamiehen havainnot lainkaan. Kantelija piti kirjettä suojelevana ja totesi, että siinä luki ” *pyytelemme anteeksi, koska meidän täytyy, mutta emme ole väärässä* ”. Anteeksipyyntö oli valituksen tekijän mukaan merkityksetön.

Kantelija totesi jälleen kerran, että hänen pääkysymyksensä ” *Pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen kuin he esittivät lausuntonsa aikuisväestöstä* ” ei ollut vastattu. Kantelija totesi, että tähän kysymykseen on vain kaksi mahdollista vastausta: kyllä tai ei. Kantelija päätteli, ettei hän hyväksynyt merkityksetöntä anteeksipyyntökirjettä oikeusasiamiehen virastolle 26. heinäkuuta 2007 lähettämään kirjeeseen sisältyvien hallinnollisten epäkohtien toteamiseksi.

Oikeusasiamiehen toimiston kanssa 3. lokakuuta 2007 käydyssä puhelinkeskustelussa kantelija toisti, että viraston 1. lokakuuta 2007 päivätty kirje ei ollut vilpiton ja mielekäs anteeksipyyntö.

Eräässä toisessa oikeusasiamiehen toimiston kanssa 13. marraskuuta 2007 käydyssä puhelinkeskustelussa kantelija ilmoitti, ettei hän aio esittää lisähuomautuksia ja että hänen 2. lokakuuta 2007 lähettämänsä sähköpostiviesti oikeusasiamiehelle muodostaa hänen huomautuksensa viraston vastauksesta sovintoratkaisua koskevaan ehdotukseen.



PÄÄTÖS

1 Väitetty avoimuuden ja tietojen puute, väitetty aiheeton viivästyminen ja väite, jonka mukaan kantelijaa ei kuultu ja että virasto ei toiminut asiassa

1.1 Kantelija on ensihoitaja Corkin yliopistollisessa sairaalassa. Valituksen tekijän aviomies ja hänen kolmen lapsensa isä tekivät 26 päivänä joulukuuta 2003 39-vuotiaana itsemurhan käyttäessään masennuslääkettä Seroxat (20) /Paroksetine. Kantelijan mukaan Seroxat sai miehensä tekemään itsemurhan. Tämän vuoksi kantelija otti aviomiehensä kuoleman jälkeen yhteyttä Euroopan lääkevirastoon, jäljempänä 'virasto', erityisesti selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien, jäljempänä 'SSRI-lääkkeet', ja paroksetiinin käytön, vaarojen ja varoitusten osalta. Kantelija pyysi erityisesti tietoja viraston tieteellisestä lausunnosta paroksetiinista ja muita tietoja lääkkeen turvallisuudesta ja itsemurhariskistä. Kantelija ei kuitenkaan ollut tyytyväinen kemikaalivirastolta saamiinsa sähköpostiviesteihin. Kantelussaan oikeusasiamiehelle kantelija esitti seuraavat kolme väitettä: 1) viraston ja sen lääkevalmistekomitean (21) avoimuudessa ja tiedoissa, jotka liittyvät hänen Paroksetiinia koskevaan arviointipyyntöönsä ja kaikkiin muihin SSRI-lääkkeiden ja erityisesti paroksetiinin turvallisuutta ja itsemurhariskiä koskeviin tietoihin; 2) hänen sähköpostiinsa vastaaminen on viivästynyt aiheettomasti; 3) virasto ei kuullut kantelijaa paroksetiinin turvallisuus- ja itsemurhariskeistä eikä hänen mielipidettään otettu huomioon. Virasto ei myöskään ryhtynyt toimiin hänen huolenaiheidensa osalta.

1.2 Oikeusasiamies ei havainnut kantelijan kolmanteen väitteeseen liittyvää hallinnollista epäkohtaa 26. heinäkuuta 2007 esittämänsä sovintoratkaisuehdotuksen asiakirja-aineistoa koskevan analyysin perusteella.

1.3 Ensimmäisen ja toisen väitteen osalta, jotka koskivat tietojen puuttumista ja aiheetonta viivytystä, oikeusasiamies esitti 26. heinäkuuta 2007 virastolle sovintoratkaisua koskevan ehdotuksen ja ehdotti, että se voisi i) pyytää kantelijaa pyytämään anteeksi 11. kesäkuuta ja 6. heinäkuuta 2004 päivättyjä sähköpostiviestejään toistuvina ja hyödyttöminä ja ii) vastata kantelijan näissä sähköpostiviesteissä esittämiin kysymyksiin.

1.4 Virasto ilmoitti 1. lokakuuta 2007 antamassaan vastauksessa hyväksyvänsä oikeusasiamiehen ehdotuksen sovintoratkaisusta. Virasto pyysi kantelijalta anteeksi, koska se ei ollut tunnustanut eikä vastannut hänen 11. kesäkuuta ja 6. heinäkuuta 2004 lähettämiinsä sähköpostiviesteihin ja että se oli tahattomasti aiheuttanut hänelle ahdistusta hänen elämänsä äärimmäisen vaikeana aikana. Virasto pyysi myös anteeksi, että se kuvaili kantelijan toistuvia sähköpostiviestejä hyödyttömiksi. Virasto liitti vastauksensa kantelijalle 1 päivänä lokakuuta 2007 lähettämäänsä vastaukseen. Tämä kirje sisälsi edellä mainitut selitykset ja vastaukset kantelijan seuraaviin kolmeen kysymykseen: ”*Pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n [GlaxoSmithKline] tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen lausunnon antamista aikuisväestöstä? Onko komissio valmisteellut jo päätösluonnoksen? Onko jokin jäsenvaltio esittänyt merkittäviä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita ei ole käsitelty EMEA:n (22)/CHMP:n lausunnossa? Miten selität eron samaa lääkettä koskevissa varoituksissa Yhdysvalloissa/Kanadassa/EU:ssa?* ”

1.5 Kantelija totesi huomautuksissaan, että viraston 1 päivänä lokakuuta 2007 antama vastaus



oli masentava. Kantelija pohti, oliko virasto lukenut oikeusasiamiehen havainnot lainkaan. Kantelija piti kirjettä suojelevana ja totesi, että siinä luki ” *pyytelemmme anteeksi, koska meidän täytyy, mutta emme ole väärässä* ”. Kantelija totesi jälleen kerran, että hänen pääkysymyksensä eli ” *Pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen kuin he esittivät lausuntonsa aikuisväestöstä* ” ei ollut vastattu. Kantelija päätteli, ettei hän hyväksynyt merkityksetöntä anteeksipyyntökirjettä oikeusasiamiehen virastolle 26. heinäkuuta 2007 lähettämään kirjeeseen sisältyvien hallinnollisten epäkohtien toteamiseksi.

1.6 Oikeusasiamies toteaa, että virasto on hyväksynyt hänen ehdotuksensa sovintoratkaisuksi. Oikeusasiamies panee erityisesti merkille, että virasto on sekä oikeusasiamiehelle osoittamassaan vastauksessa että kantelijalle 1 päivänä lokakuuta 2007 päivätyssä kirjeessään pyytänyt kantelijalta anteeksi sitä, että se ei ole vastannut hänen 11. kesäkuuta ja 6. heinäkuuta 2004 päivätyihin sähköpostiviesteihinsä ja että se on pitänyt hänen toistuvia sähköpostiviestejään hyödyttöminä. Oikeusasiamiehen mielestä mikään ei viittaa siihen, että viraston anteeksipyyntö olisi ollut vilpillinen. Oikeusasiamies toteaa lisäksi, että virasto vastasi kantelijalle 1. lokakuuta 2007 lähettämässään kirjeessä kantelijan näissä sähköpostiviesteissä esittämiin kysymyksiin.

1.7 Kysymyksestä ” *Pyysikö lääkevalmistekomitea kaikki tiedot kaikista GSK:n tekemistä kliinisistä tutkimuksista ennen lausunnon antamista aikuisväestön osalta?* ”, johon kantelija katsoi epätydyttäväksi, oikeusasiamies toteaa, että virasto vastasi kantelijalle seuraavasti: ” (...) *osana arviointia lääkevalmistekomitea pyysi kaikkia Euroopan unionissa olevien paroksetiinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoita, myös GSK:ta, toimittamaan ”kaikki tiedot paroksetiinin aiheuttaman itsetuhoisuuden, vihamielisyyden ja itsemurhakäyttäytymisen riskistä kaikista tietolähteistä, mukaan lukien kliiniset tutkimukset, spontaanit raportit, havainnointitutkimukset, terveet vapaaehtoiset tutkimukset ja kuluttajaraportit* ” (CHMP:n kysymysluettelo, CPMP/16519/03, 26.6.2003). *Lisäksi lääkevalmistekomitea pyysi myyntiluvan haltijoita ”esittämään kertomusta kliinisten tutkimusten aikana tapahtuneeseen itsemurhaan liittyvistä tapausraporteista* ” (CHMP:n luettelo merkittävistä kysymyksistä, CPMP/5759/03, 20.11.2003) ”. Oikeusasiamies katsoo, että vastaus näyttäisi vastaavan kantelijan virastolle esittämään kysymykseen. Sama päätelmä koskee viraston vastauksia kantelijan kahteen muuhun kysymykseen.

1.8 Oikeusasiamies on erittäin tyytyväinen siihen, että virasto on hyväksynyt hänen ehdotuksensa sovintoratkaisuksi. Ottaen kuitenkin huomioon, että kantelija on tehnyt selväksi, että hän on edelleen tyytymätön, oikeusasiamies päätelee, että tässä tapauksessa ei voitu saavuttaa sovintoratkaisua. Oikeusasiamies panee kuitenkin merkille, että virasto on käsitellyt seikkoja, joiden se katsoi muodostavan mahdollisia hallinnollisia epäkohtia. Lisäksi hän katsoo, että viraston toteuttamat toimet riittivät poistamaan hänen huolensa. Oikeusasiamies katsoo näin ollen, että kun otetaan huomioon viraston kantelijalle 1 päivänä lokakuuta 2007 osoittama kirje, viraston toiminnassa ei enää ole hallinnollista epäkohtaa.

2 Päätelmät

Oikeusasiamies toteaa, ettei virastolla ole enää hallinnollisia epäkohtia. Näin ollen oikeusasiamies päättää asian käsittelyn.



Oikeusasiamies haluaa lopuksi vilpittömästi pahoitella sitä, ettei hän voi auttaa kantelijaa enempää. Kuten jo huomautettiin, kun hän teki 26. heinäkuuta 2007 sovintoratkaisuehdotuksensa, oikeusasiamies ymmärtää, että kantelija on käynyt läpi äärimmäisen vaikeaa aikaa elämässään miehensä itsemurhan vuoksi. Oikeusasiamies ymmärtää myös, että se apu, jota hän voisi antaa kantelijalle tämän tutkimuksen yhteydessä, oli hyvin vähäistä verrattuna hänen kärsimäänsä tragediaan. Oikeusasiamies haluaa kuitenkin toistaa kantelijalle syvimmän myötätuntonsa hänen menetyksestään ja hänen ystävällisistä toiveistaan hänen ja hänen perheensä tulevaisuudelle.

Päätöksestä ilmoitetaan myös Euroopan lääkeviraston pääjohtajalle ja Euroopan parlamentin jäsenelle Brian Crowleylle.

Sinun vilpittömästi,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat on paroksetiinia sisältävä lääke.

2. Jokaiselle virastolle osoitetulle kirjeelle tai valitukselle on toimitettava vastaanottotodistus kahden viikon kuluessa, paitsi jos sisällöllinen vastaus voidaan lähettää kyseisen määräajan kuluessa. (...)

Vastaanottotodistusta ja vastausta ei tarvitse lähettää, jos kirjeitä tai valituksia käytetään väärin niiden liiallisen määrän tai toistuvien tai hyödyttömien luonteen vuoksi. ”

(3) Asiak. viite EMEA/6470/03/2368.

(4) Tätä lääkevalmistekomiteaa kutsuttiin aiemmin lääkevalmistekomiteaksi (CPMP). Koska komitean viimeinen kokous entisellä nimellään pidettiin 22. huhtikuuta 2004 ja koska virasto myöhemmin viittasi lausunnossaan yksinomaan CHMP:hen, tässä päätöksessä viitataan ainoastaan nykyiseen nimeen.

(5) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

(6) Oikeusasiamies toteaa, että nämä kaksi kertomusta on laatinut Seroxat-käyttäjärühmä (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Linkki]).

(7) Kantelija teki myös komissiota vastaan kantelun (2371/2005/OV), joka koski samaa asiaa kuin nyt käsiteltävä asia. Oikeusasiamiehen tutkimukset tästä tapauksesta ovat käynnissä.

(8) Ks. erityisesti EMEAn avoimuuspolitiikan uudet toimenpiteet, kohta 9 (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, Lontoo, 31. lokakuuta 2003), joka on saatavilla EMEAn verkkosivuilla (



<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf>
[Linkki].

(9) Varoitettiin, että paroksetiinia ei pitäisi käyttää lapsilla ja nuorilla, koska kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot herättivät huolta itsemurhakäyttäytymisestä ja vihamielisyydestä. Lääkemääräyksen antajille annettiin myös varoitus, jossa suositeltiin, että seurataan tarkasti potilaita, joilla on suuri itsemurhakäyttäytymisen riski, mukaan lukien potilaat, joilla tiedetään olevan itsemurhakäyttäytymistä tai itsemurha-ajatuksia ennen hoidon aloittamista, ja mahdollisesti nuoret aikuiset.

(10) Päätös EMEAn asiakirjoihin tutustumista koskevista säännöistä, 7.10.2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Komission päätös, tehty 29 päivänä maaliskuuta 2005, vaikuttavaa ainetta ”paroksetiini” sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti.

(12) Oikeusasiamies toteaa, että Pat Coxin avustaja viittasi 2 päivänä kesäkuuta 2004 päivätyssä sähköpostiviestissään kantelijan tilanteeseen, ilmoitti arvostavansa viraston kantelijalle mahdollisesti tarjoamaa apua ja neuvoja ja kysyi virastolta, voisiko se hahmotella Paroksetiinin uudelleentarkastelua koskevan menettelyn.

(13) Vastauksessa todettiin, että sähköpostiviesti oli toimitettu yksikönpäällikölle, joka otti yhteyttä Pat Coxin avustajaan seuraavina päivinä.

(14) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna (EUVL L 311, s. 67).

(15) Ks. direktiivin 2001/83/EY 34 artikla.

(16) Työjärjestys on saatavilla CHMP:n verkkosivustolla (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html>) [Linkki].

(17) läsnä olleet henkilöt olivat Seroxat-käyttäjäryhmästä ja muista elimistä, kuten ”OSSG”, ”APRIL” ja ”MIND”. Virastoa edusti CHMP:n puheenjohtaja ja viisi muuta henkilöä.

(18) ” Muutoksia olivat muun muassa seuraavat:

Varoitus, joka osoittaa, että paroksetiinia ei saa käyttää lapsille ja nuorille. EU:ssa paroksetiinia ei ole hyväksytty käytettäväksi tässä potilasryhmässä. Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot herättivät huolta itsemurhakäyttäytymisestä ja vihamielisyydestä. Kliinisistä tutkimuksista saadut tiedot eivät myöskään ole osoittaneet tehoa riittävästi näissä ikäryhmissä.

- Varoitus määräjille, jotka suosittelevat tarkkaa seuranta potilaille, joilla on suuri



itsemurhakäyttäytymisen riski. Näitä ovat potilaat, joilla tiedetään olevan itsemurhakäyttäytymistä tai itsemurha-ajatuksia ennen hoidon aloittamista, ja mahdollisesti myös nuoret aikuiset.

Lääkemääräyksen antajia ja potilaita on varoitettava vieroitusreaktioista hoidon lopettamisen yhteydessä. Yleensä nämä ovat lieviä tai kohtalaisia ja itseään rajoittavia. Joillakin potilailla ne voivat kuitenkin olla vaikeita ja/tai pitkittyneitä.

(19) Oikeusasiamies toteaa, että paroksetiinin valmisteyhteenvedo EU:ssa sisältää otsikossa ”Erityisvaroitukset ja käyttöä koskevat erityiset varotoimet” seuraavan varoituksen:

” Itsemurha/itsemurha

Masennukseen liittyy lisääntynyt itsemurha-ajatusten, itsensä vahingoittamisen ja itsemurhan riski. Tämä riski jatkuu, kunnes merkittävä remissio tapahtuu. Koska parannusta ei ehkä tapahdu hoidon ensimmäisten viikkojen aikana, potilaita on seurattava tarkoin, kunnes tällainen paraneminen tapahtuu. On yleistä kliinistä kokemusta kaikista masennuslääkkeistä, että itsemurhariski voi kasvaa elpymisen alkuvaiheessa.

Myös muihin psykiatriin sairauksiin, joihin paroksetiinia on määrätty, voi liittyä lisääntynyt itsemurhakäyttäytymisriski. Lisäksi nämä olosuhteet voivat olla samanaikaisia vakavan masennushäiriön kanssa. Siksi muita psykiatriasia häiriöitä sairastavien potilaiden hoidossa on noudatettava samoja varotoimia, joita on noudatettu hoidettaessa potilaita, joilla on vakava masennus.

Potilailla, joilla on aiemmin ollut itsemurhakäyttäytymistä tai joilla on merkittävä itsemurha-ajatus ennen hoidon aloittamista, on suurempi itsemurha-ajatusten tai itsemurhayritysten riski, ja heitä on seurattava huolellisesti hoidon aikana (...). ”

(20) Seroxat on paroksetiinia sisältävä lääke.

(21) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea.

(22) EMEA tarkoittaa lääkevirastoa.