

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 \[Linkki\]](#).

Päätös asiassa 1475/2016/JAS, joka koskee Euroopan lääkeviraston toimintaa ihmisen papilloomavirusta (HPV) ehkäiseviin rokotteisiin liittyvän lausuntopyyntömenettelyn yhteydessä

Päätös

Kanteluasia 1475/2016/JAS - Tutkittavaksi otetut kantelut, pvm 05/12/2016 - Päätökset, pvm 16/10/2017 - Toimielin, jota kantelu koskee Euroopan lääkevirasto (Ei hallinnollista epäkohtaa) |

Asiassa oli kyse tavasta, jolla Euroopan lääkevirasto (EMA) suoritti niin sanotun lausuntopyyntömenettelyn eli menettelyn, jossa käsitellään jo EU:n markkinoilla oleviin lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä. Kyseinen lausuntopyyntömenettely koski ihmisen papilloomavirus (HPV) -rokotteita. HPV-rokotteilla ehkäistään yleisimpien HPV-tyyppien infektioita, jotka voivat aiheuttaa kohdunkaulan syöpää.

Menettelyn suoritti lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka on lääkeviraston komitea, jonka vastuulla on seurata markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta. Menettelyn tarkoituksena oli selvittää, onko olemassa todisteita syy-yhteydestä HPV-rokotuksen ja kahden oireyhtymän välillä. Oireyhtymät ovat monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS, krooninen raajojen kiputila) ja posturaalinen ortostaattinen takykardiaoireyhtymä (POTS, sykkeen nopeutumisen istuutumisen tai seisomaan nousun jälkeen, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymistä). PRAC totesi, että näytön perusteella HPV-rokotteet eivät aiheuta CRPS- tai POTS-oireyhtymää. Tämän näkemyksen vahvisti myöhemmin EMAn ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea. Näkemykseen yhtyvät muut kansanterveyden elimet eri puolilla maailmaa.

Kantelijat ilmaisivat huolensa lausuntopyyntömenettelyn käsittelystä, avoimuudesta ja sen puolueettomuudesta. He eivät hyväksyneet varsinkaan PRAC:n tieteellisen työn luonnetta

Euroopan oikeusasiamiehen toimisto ei ole tieteellinen elin. Oikeusasiamiehen tehtäviin ei kuulu ottaa kantaa siihen, ovatko tieteen alan erikoistuneiden virastojen suorittamat tieteelliset



arvioinnit, kuten EMAn suorittamat lääkkeen turvallisuuden arvioinnit, päteviä.

Oikeusasiamies voi kuitenkin pyrkiä arvioimaan, onko EMAn kaltaisilla tieteellisillä elimillä käytössään tarvittavat menettelytakeet, jotka varmistavat, että tieteellinen näyttö on **kattavaa ja riippumatonta**, ja onko kyseisiä takeita käytetty asianmukaisesti kyseessä olevassa menettelyssä.

Oikeusasiamies katsoo menettelyyn liittyvien seikkojen tutkinnan jälkeen, ettei hänen tutkinnassaan löytynyt menettelyllisiä ongelmia, jotka olisivat voineet vaikuttaa haitallisesti PRAC:n työhön ja päätelmiin lausuntopyyntömenettelyssä. Tieteellisen näytön tutkiminen oli kattavaa ja riippumatonta.

Koska on tärkeää varmistaa kansalaisten luottamus EMAn ja muiden vastaavien elinten menettelyihin, oikeusasiamies ehdottaa, että EMA julkaisee ennakoivasti mahdollisimman paljon tietoa komiteoidensa tieteellisestä työstä.

Vastauksena oikeusasiamiehen tutkinnan yhteydessä esittämään ehdotukseen EMA sopi uudelleenarvioivansa asiantuntijoita koskevat luottamuksellisuusvaatimukset, jotta asiantuntijat voisivat keskustella julkisesti tieteellisen keskustelun yksityiskohdista keskustelun päätyttyä.

Oikeusasiamies ehdottaa myös, että EMA antaa enemmän tietoa hallussaan olevista keskeisistä asiakirjoista niin, että kansalaisten on entistä helpompi pyytää mahdollisuutta tutustua kyseisiin asiakirjoihin.

Lopuksi oikeusasiamies katsoo, että eturistiriitoja koskevia toimintaperiaatteita noudatettiin kaikilta osin HPV-rokotteita koskevan lausuntopyyntömenettelyn aikana. Tunnistettuja eturistiriitoja ei ollut. Näin ollen katsottiin, että asianomaiset tieteelliset asiantuntijat olivat suorittaneet kyseessä olevan menettelyn täysin riippumattomasti.

Oikeusasiamies katsoo, ettei HPV-rokotteita koskevaan lausuntopyyntömenettelyyn liittyvässä EMAn toiminnassa ollut hallinnollista epäkohtaa.

Abstrakti

Tässä tapauksessa oli kyse siitä, miten Euroopan lääkevirasto (EMA) toteutti siirtomenettelyn, joka on menettely, jolla käsitellään kysymyksiä, jotka liittyvät EU:n markkinoilla jo oleviin lääkkeisiin. Erityinen lausuntopyyntömenettely, joka koski ihmisen papilloomavirusrokotteita (HPV). HPV-rokotteet estävät infektioita yleisimmillä HPV-tyypeillä, jotka voivat aiheuttaa kohdunkaulan syöpää.

Menettelyn suoritti lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka on EMAn komitea, joka vastaa markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuuden seurannasta. Menettelyn tarkoituksena oli tutkia, onko näyttöä HPV-rokotuksen ja kahden oireyhtymän, monimutkaisen



alueellisen kipuoireyhtymän (CRPS), raajoihin vaikuttavan kroonisen kivun oireyhtymän ja posturaalisen ortostaattisen takykardian oireyhtymän (POTS) välisestä syy-yhteydestä. PRAC katsoi, että näyttö ei tukenut päätelmää, jonka mukaan HPV-rokotteet aiheuttavat CRPS:ää tai POTS:ää. EMA:n ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea vahvisti tämän päätelmän myöhemmin. Tuloksia jakavat muut kansanterveysalan toimijat eri puolilla maailmaa.

Kantelijat ilmaisivat huolensa siirtomenettelyn käsittelystä, sen läpinäkyvyydestä ja avoimuudesta sekä sen puolueettomuudesta. He olivat pääosin eri mieltä PRAC:n tieteellisen työn luonteesta.

Euroopan oikeusasiamiehen toimisto ei ole tieteellinen elin. Oikeusasiamiehen tehtävänä ei ole ottaa kantaa erikoistuneiden tieteellisten laitosten suorittamien tieteellisten arviointien, kuten EMA:n lääkkeen turvallisuutta koskevan arvioinnin, ansioihin.

*Oikeusasiamies voi kuitenkin pyrkiä arvioimaan, onko Euroopan lääkeviraston kaltaisilla tieteellisillä elimillä käytössä tarvittavat menettelylliset takeet sen varmistamiseksi, että tieteellisen näytön tutkiminen on **täydellistä ja riippumatonta**, ja onko näitä takeita sovellettu asianmukaisesti missä tahansa menettelyssä.*

Kantelun kohteena olevia menettelyllisiä näkökohtia koskevan tutkimuksensa jälkeen oikeusasiamies toteaa, että hänen tutkimuksessaan ei havaittu sellaisia menettelyllisiä kysymyksiä, jotka olisivat voineet vaikuttaa kielteisesti PRAC:n työhön ja päätelmiin siirtomenettelyssä. Tieteellisen näytön tutkiminen oli täydellistä ja riippumatonta.

Koska on tärkeää varmistaa kansalaisten luottamus Euroopan lääkeviraston kaltaisten elinten menettelyihin, oikeusasiamies ehdottaa, että EMA julkistaisi ennakoivasti mahdollisimman paljon tietoa komiteoidensa tieteellisestä työstä.

Vastauksena oikeusasiamiehen tutkimuksensa aikana esittämään ehdotukseen EMA suostui tarkistamaan asiantuntijoiden luottamuksellisuutta koskevat vaatimukset, jotta asiantuntijat voivat keskustella tieteellisestä keskustelusta julkisissa yksityiskohdissa keskustelun päätyttyä.

Oikeusasiamies ehdottaa myös, että EMA antaa lisätietoja hallussaan olevista merkityksellisistä asiakirjoista, jotta kansalaisten olisi helpompi pyytää saada tutustua tällaisiin asiakirjoihin.

Oikeusasiamies katsoo myös, että Euroopan lääkeviraston eturistiriitoja koskevia toimintaperiaatteita noudatettiin täysimääräisesti HPV-rokotteita koskevan lausuntomenettelyn aikana. Havaittuja eturistiriitoja ei ollut. Asianomaisten tieteellisten asiantuntijoiden katsottiin näin ollen suorittaneen kyseisen menettelyn täysin riippumattomasti.

Oikeusasiamies toteaa, että EMA ei ole syyllistynyt hallinnolliseen epäkohtaan HPV- rokotteita koskevan siirtomenettelyn käsittelyssä .

Kantelun tausta



1. Kolmen tutkijan, lääkärin ja Euroopan parlamentin jäsenen tekemä valitus koskee Euroopan lääkeviraston suorittamaa **ihmisen papilloomavirusrokotteita (HPV) koskevaa lausuntopyyntömenettelyä** [1] .

2. HPV-rokotteet ehkäisevät yleisimpien HPV-tyyppien infektoita, jotka voivat aiheuttaa erityisesti **kohdunkaulan syöpää** . Kohdunkaulan syöpä on neljänneksi yleisin syöpä naisilla maailmanlaajuisesti, noin neljännesmiljoona kuolemantapausta vuodessa [2] . Pelkästään Euroopan unionissa vuosittain 34,000 naista sairastuu kohdunkaulan syöpiin ja 13,000 eurooppalaista naista kuolee vuosittain [3] .

3. Tähän mennessä useilla mantereilla tehdyistä kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta saadut tiedot ovat osoittaneet, että HPV-rokotteet ovat turvallisia [4] . Sen jälkeen kun HPV-rokote hyväksyttiin ensimmäisen kerran vuonna 2006, yli 270 miljoonaa annosta HPV-rokotteita on jaettu maailmanlaajuisesti. Maailman terveysjärjestön (WHO) rokoteturvallisuutta käsittelevän maailmanlaajuisen neuvon-antavan komitean [5] (GACVS), joka on riippumattomien asiantuntijoiden ryhmä, vuoden 2017 tarkastelussa todettiin, että rokotteille ei aiheudu haittavaikutuksia, paitsi pyörtyminen, yleinen ahdistuneisuus tai stressiin liittyvä reaktio injektiossa ja hyvin harvinaiset (noin 1,7 tapausta miljoonaa annosta kohti) anafylaksia (joka on vakavan allergisen reaktion tekninen nimi). Yleisesti ottaen GACVS pitää HPV-rokotteita ” *erittäin turvallisina* ” [6] .

4. Koska WHO katsoo, että HPV-rokotteet ovat turvallisia ja tehokkaita, se suosittelee, että HPV-rokotteet sisällytetään kansallisiin rokotusohjelmiin [7] . EU:n jäsenvaltiot ovat noudattaneet kyseistä suositusta [8] . Yleisten hallinto- ja valvontajärjestelmien mukaan näiden ohjelmien hyödyt ovat jo ilmeisiä: Useat maat, jotka ovat ottaneet käyttöön HPV-rokotteita, ovat ilmoittaneet, että kohdun kohdunkaulan prekanseroosivaurioiden määrä on vähentynyt 50 prosenttia nuoremmilla naisilla. Sitä vastoin kohdunkaulan syövän kuolleisuus muissa maissa, joissa HPV-rokotuksia ei suositella proaktiivisesti, kasvoi [9] .

5. EU:ssa vastuu HPV-rokotteiden hyväksymisestä ja turvallisuusvalvonnasta on **Euroopan lääkevirastolla** (EMA). EMA:ssa **lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean** [10] tehtävänä on valvoa jo markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuutta. PRAC:n jäsenet ovat EU:n jäsenvaltioiden sekä Islannin ja Norjan nimeämiä kansallisia asiantuntijoita. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaan kuuluu myös riippumattomia tieteellisiä asiantuntijoita sekä potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattien edustajia, jotka kaikki ovat Euroopan komission nimeämiä [11] . EMA julkistaa kaikkien PRAC:n jäsenten nimet. EMA julkistaa myös kaikkien PRAC:n jäsenten sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset.

6. EU on ottanut käyttöön järjestelmän, jolla seurataan lääkkeiden turvallisuutta käytännössä koko niiden käytön ajan (tämän alan toimintaa kutsutaan ”**lääketurvatoiminnaksi** ” [12]). Keskeinen osa näitä toimia on lääkkeiden epäiltyjä **haittavaikutuksia** koskevien tietojen hallinta ja analysointi. EU:ssa tällaisia reaktioita koskevat tiedot kerätään EudraVigilance-tietokantaan [13] .



7. EMAn toimintaa säänteleviin sääntöihin sisältyy useita niin sanottuja

lausuntopyyntömenettelyjä, jotka ovat **menettelyjä**, joilla varmistetaan lääkkeen turvallisuus- tai hyöty-riskisuhde myyntiluvan myöntämisen jälkeen [14]. Tällaisen menettelyn aikana EMAn tiedekomiteoiden tehtävänä on tehdä tieteellinen arviointi esille tuodusta asiasta. Komissio, mikä tahansa EU:n jäsenvaltio tai lääketta markkinoiva yhtiö voi käynnistää asian käsittelyn Euroopan lääkevirastolle.

8. HPV-rokotteiden osalta lausuntopyyntömenettelyä on käytetty sen tutkimiseen, onko rokotteiden ja kahden **oireyhtymän, joita kutsutaan monimutkaiseksi alueelliseksi kipuoireyhtymäksi (CRPS)**, raajojen krooninen kipusairaus) ja **posturaalisen ortostaattisen takykardian oireyhtymä (POTS -oireyhtymä)**, tila, jossa syke kasvaa istumisen tai seisomisen jälkeen ja joka aiheuttaa oireita, kuten huimausta ja pyörtymistä, päänsärkyä, rintakipua ja heikkoutta). Molemmat oireyhtymät esiintyvät koko väestössä rokotuksista riippumatta, ja ne voivat olla päällekkäisiä muiden sairauksien kanssa, mikä vaikeuttaa diagnoosia sekä koko väestössä että rokotetuilla henkilöillä [15]. Komissio käynnisti lausuntopyyntömenettelyn heinäkuussa 2015 Tanskan pyynnöstä [16]. Komissio pyysi Euroopan lääkevirastoa antamaan lausuntonsa siitä, onko olemassa näyttöä HPV-rokotuksen ja CRPS:n ja/tai POTS:n välisestä syy-yhteydestä, ja jos näin on, onko tuotetietoihin tarpeen tehdä muutoksia [17].

9. Lausuntopyyntömenettelyn aloittamisen jälkeen PRAC nimesi Yhdistyneen kuningaskunnan PRAC:n jäsenen PRAC:n **esittelijäksi**. PRAC nimesi myös ruotsalaisen PRAC:n jäsenen ja belgialaisen PRAC:n jäsenen **yhteisesittelijöiksi** [18]. Nämä kolme PRAC:n jäsentä ottivat johtoaseman tieteellisessä arvioinnissa. PRAC laati myös luettelon kysymyksistä, joihin rokotteita markkinoivien yritysten (joita kutsutaan myyntiluvan haltijoiksi tai myyntiluvan haltijoiksi) on vastattava. Nämä kysymykset julkaistiin myöhemmin [19]. Myyntiluvan haltijoiden vastaukset jaettiin kaikkien PRAC:n jäsenten kanssa sekä (yhteis)esittelijöiden arvio vastauksista ja muista saatavilla olevista tiedoista, esimerkiksi EudraVigilancesta.

10. Arvioinnissaan PRAC kuuli myös **rokotteita käsittelevää tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää (SAG-V)** [20], joka koostuu rokotteiden riippumattomista asiantuntijoista ja joka antoi PRAC:lle neuvoja useissa kysymyksissä. SAG-V-kokouksessa, jossa keskusteltiin HPV-rokotteista, oli myös tutkittujen oireyhtymien, neurologian, kardiologian ja farmakoepidemiologian asiantuntijoita. SAG-V:n PRAC:lle antama lausunto julkistettiin myöhemmin osana lopullista arviointikertomusta [21].

11. Marraskuussa 2015 PRAC totesi, että **näyttö ei tukenut päätelmää, jonka mukaan HPV-rokotteet aiheuttavat CRPS:ää tai POTS:ää**. Tarkastelussa ei havaittu **mitään näyttöä siitä**, että näiden oireyhtymien kokonaismäärä rokotetuilla tytöillä olisi erilainen kuin näiden oireyhtymien odotettu osuus näissä ikäryhmissä, vaikka otettaisiin huomioon mahdollinen aliraportointi. Tämän vuoksi PRAC katsoi, ettei ollut mitään syytä muuttaa tapaa, jolla rokotteita käytettiin, eikä muuttaa nykyisiä tuotetietoja. PRAC totesi myös, että HPV-rokotteiden hyöty on edelleen sen riskejä suurempi. PRAC:n 40-sivuinen arviointiraportti asetettiin sen jälkeen julkisesti saataville [22].



12. Muut julkiset elimet yhtyvät PRAC:n päätelmiin. Vuonna 2017 WHO:n GACVS vahvisti vuoden 2016 päätelmänsä [23] , jonka mukaan HPV-rokotteen ja CRPS:n tai POTS:n välillä ei ollut näyttöä syy-yhteydestä [24] . Yhdysvalloissa tautien torjunta- ja ehkäisykeskusten suorittamassa seurannassa ei ole havaittu CRPS:ään tai POTS:ään liittyviä turvallisuusongelmia HPV-rokotuksen jälkeen [25] .

13. EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) [26] , joka on ihmisten lääkkeitä vastaava komitea, joka koostuu kunkin EU:n jäsenvaltion nimittämistä korkean tason asiantuntijoista [27] , hyväksyi yksimielisesti PRAC:n suosituksen. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että HPV-rokotteiden hyöty-riskisuhde pysyi suotuisana, ja suosittelee myyntilupien säilyttämistä [28] .

14. Komissio teki tammikuussa 2016 päätökset HPV-rokotteiden myyntilupien voimassa pitämisestä [29] .

15. Toukokuussa 2016 kantelijat ottivat yhteyttä Euroopan lääkevirastoon tämän lausuntopyynnön käsittelyn osalta. He pyysivät myös EMA:ta asiaan liittyviä asiakirjoja. EMA vastasi kantelijoille ja myönsi heille oikeuden tutustua pyydettyihin asiakirjoihin (SAG-V:n kokouksen pöytäkirjat).

16. Kantelijat tekivät oikeusasiamiehelle kantelun lokakuussa 2016.

Tutkimus

17. Oikeusasiamies aloitti kantelua koskevan tutkimuksen. Kantelijoiden kanta on, että

- 1) EMAn PRAC teki virheitä lausuntopyyntömenettelyä käsitellessään;
- 2) Siirtomenettely ei ollut riittävän läpinäkyvä ja avoin;
- 3) Siirtomenettelyyn liittyvien eturistiriitojen käsittely oli riittämätöntä.

18. Oikeusasiamies tapasi ensimmäisen kerran EMAn selvittääkseen kantelijoiden huolenaiheet. Tämän jälkeen oikeusasiamies pyysi EMAa vastaamaan joihinkin kantelijoiden väitteisiin perustuviin kysymyksiin. Oikeusasiamies sai myös kantelijoiden huomautukset EMAn vastauksesta. Lopuksi oikeusasiamies pyysi EMAa toimittamaan hänelle kaikkien siirtomenettelyn aikana laadittujen sisäisten kertomusten muokkaamattomat versiot. Oikeusasiamiehen päätöksessä otetaan huomioon kaikki edellä mainitut seikat sekä saatavilla olevat laajat asiakirjat.

Oikeusasiamiehen arvio HPV-rokotteita koskevasta lausuntopyyntömenettelystä

19. Kantelu ja sen analyysi ovat väistämättä yksityiskohtaisia ja monimutkaisia. Päätöksessä



esitetään näin ollen yleiskatsaus tärkeimpiin havaintoihin, kun taas valituksen tekijöiden väitteiden yksityiskohtainen arviointi on **liitteessä** .

PRAC:n arvioinnista

20. Kantelija esitti useita huolenaiheita, jotka liittyvät HPV-rokotteita koskevaan lausuntopyyntömenettelyyn. Lausuntopyyntömenettelyssä PRAC:tä pyydettiin tekemään tieteellinen arviointi eli arvioimaan, oliko näyttöä HPV-rokotteen ja CRPS:n ja POTS:n oireyhtymien välisestä syy-yhteydestä [30] .

21. Euroopan oikeusasiamiehen toimisto ei ole tieteellinen elin. Oikeusasiamies käsittelee *hallinnollista* toimintaa koskevia kanteluja, eikä hänen toimeksiantonsa [31] puitteissa ole tutkia tieteellisten erityisvirastojen suorittamien tieteellisten arviointien ansioita.

22. Oikeusasiamies voi kuitenkin pyrkiä arvioimaan, onko Euroopan lääkeviraston kaltaisilla tieteellisillä elimillä **tarvittavat menettelylliset takeet sen** varmistamiseksi, että niiden saamat tieteelliset lausunnot ovat mahdollisimman täydellisiä ja riippumattomia, ja **onko näitä takeita sovellettu asianmukaisesti missä tahansa menettelyssä** [32] .

23. Menettelyn osalta oikeusasiamies toteaa, että PRAC:n jäsenet tekivät päätöksensä siirtomenettelystä laajojen tietojen perusteella. Tiedot toimittivat HPV-rokotteita markkinoivat yhtiöt, mutta myös muista lähteistä, kuten Euroopan lääkeviraston omasta haittavaikutustietokannasta, jäsenvaltioista ja potilasryhmien toimittamista tiedoista. Tieteellisessä arvioinnissa johtaneet (yhteis)esittelijät, PRAC:n jäsenet, arvioivat kaikki tiedot, jotka sitten jaettiin kaikkien PRAC:n jäsenten kanssa. Kaikilla PRAC:n jäsenillä oli sen jälkeen mahdollisuus kommentoida kaikkia saatavilla olevia tietoja ja (yhteis)esittelijöiden tekemiä päätelmiä. (Yhteis)esittelijät käsitelivät PRAC:n jäsenten mahdollisia huomautuksia.

24. PRACin jäsenet esittivät menettelyn alussa erilaisia näkemyksiä. Kaiken näytön arvioinnin ja PRAC:n näkemystenvaihdon ja riippumattomien asiantuntijoiden ryhmän kuulemisen jälkeen **jokainen PRAC:n jäsen totesi kuitenkin, että rokkeet eivät aiheuta tutkittavana olevia kahta oireyhtymää, CRPS:ää ja POTS:ää** .

25. Koska kaikki PRAC:n jäsenet olivat samaa mieltä siitä, että rokkeet eivät aiheuta tutkittavana olevia kahta oireyhtymää, oikeusasiamiehen on katsottava, että jokainen PRAC:n jäsen katsoi, että kaikki alkuperäiset huolenaiheet oli otettu asianmukaisesti huomioon. PRAC:n löydökset hyväksyi lääkevalmistekomitea, joka on Euroopan lääkeviraston korkein ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea. PRAC suositteli, että HPV-rokotteiden turvallisuutta olisi edelleen seurattava huolellisesti varotoimenpiteenä ja noudattaen sen käytäntöä monissa lääkkeissä.

26. Kantelijat kiistelevät pääasiassa PRAC:n tieteellisestä työstä. Ne ovat eri mieltä PRAC:n tekemistä tieteellisistä havainnoista, jotka perustuivat saatavilla oleviin tietoihin. Ne kyseenalaistavat myös näiden tietojen yksilöimiseksi käytettyjen menetelmien tieteellisen



asianmukaisuuden. Kuten jo todettiin, oikeusasiamies ei voi ottaa kantaa tieteellisiin kysymyksiin. Hän panee kuitenkin merkille, että PRAC:n asiantuntijajäsenet pääsivät yksimielisyyteen päätelmistään. Lääkevalmistekomitea vahvisti PRAC:n näkemyksen, ja komitea koostui myös pätevistä asiantuntijoista.

27. Edellä esitetyn perusteella oikeusasiamies ei havaitse hallinnollista epäkohtaa PRAC:n työskentelytavasta.

28. Oikeusasiamies myöntää, että erittäin monimutkaisesta tieteellisestä menettelystä, kuten lääkkeen siirtämisestä, ilmoittamiseen liittyy luontaisia vaikeuksia. Siksi hän ehdottaa, että EMA löytää keinoja selittää tarkemmin – esimerkiksi julkaisemalla lisää tietoa verkossa – miten sen tieteelliset komiteat päätyvät johtopäätöksiin ja miten arvioinnissa esiintyviä näkemyseroja käsitellään.

Läpinäkyvyydestä ja avoimuudesta

29. Kantelijat väittivät, että Euroopan lääkeviraston tieteellisiltä asiantuntijoilta vaatima luottamuksellisuus on liian rajoittavaa. Oikeusasiamies on samaa mieltä siitä, että tällaisten keskustelujen avoimuus lisää luottamusta EMAn ja EMAn työhön.

30. Oikeusasiamies ehdotti siksi, että EMA voisi parantaa tilannetta. EMA on nyt suostunut tarkistamaan vakiomuotoisia luottamuksellisuutta koskevia vakuutuksiaan, jotta asiantuntijat voivat tietyin edellytyksin keskustella julkisesti tieteellisissä komiteoissa, kuten PRAC:ssa, käydystä keskustelusta, kun asia on saatettu päätökseen.

31. Oikeusasiamies ehdotti myös EMAlle, että se harkitsisi luetteloiden asettamista julkisesti saataville kaikista asiaan liittyvistä asiakirjoista, jotka koskevat tiettyjä siirtomenettelyjä. Näin kansalaisten olisi helpompi tunnistaa asiaankuuluvat asiakirjat ja kevennettäisiin EMAn hallinnollista taakkaa. Vaihtoehtoisesti EMA voisi harkita muita tapoja auttaa kansalaisia tällaisten asiakirjojen tunnistamisessa.

32. Oikeusasiamies katsoo myös, että EMAn päätös poistaa joidenkin sen henkilöstön jäsenten nimet kantelijoiden pyytämistä asiakirjoista oli EU:n tietosuojasääntöjen [33] mukainen.

Väitetyistä eturistiriidoista

33. Kantelijat esittivät useita huolenaiheita Euroopan lääkeviraston tieteellisten asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevista käytännöistä, kuten HPV-rokotteita koskevaan lausuntopyyntömenettelyyn osallistuvista.

34. EMAn tieteellisiin asiantuntijoihin sovelletaan EMAn politiikkaa, joka koskee tiedekomiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien etujen käsittelyä [34]. Osana tätä



EMA ylläpitää julkista tietokantaa kaikista asiantuntijoista, jotka toimivat EMAn tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja muiden ryhmien jäseninä tai jotka muutoin tarjoavat tieteellistä asiantuntemusta [35]. Tietokanta sisältää asiantuntijoiden ilmoitukset sidonnaisuuksista. Asiantuntijat allekirjoittavat vuosittain ilmoituksen, jotta EMA voi tarkistaa, ettei heillä ole lääketieteellisyydessä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa.

35. Yksi kantelijoiden huolenaiheista oli se, että he eivät löytäneet tietokannassa kahden HPV-rokotteita koskevaan lausuntopyyntömenettelyyn osallistuneiden asiantuntijoiden ilmoituksia.

36. Oikeusasiamies pyysi EMAa toimittamaan puuttuvat ilmoitukset, kuten se teki. Näissä ilmoituksissa ei ilmennyt sidonnaisuuksia, jotka olisivat voineet vaarantaa niiden riippumattomuuden, ja niiden osallistumista menettelyyn pidettiin näin ollen oikeutettuna. EMA selitti, että nämä ilmoitukset eivät olleet sen tietokannassa, koska niiden vanhat ilmoitukset olivat vanhentuneet, ja ne oli poistettu automaattisesti tietokannasta, kun kantelijat yrittivät tutustua niihin. Oikeusasiamies toteaa, että sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten säännöllinen uudistaminen on hyvä hallintokäytäntö.

37. Kantelijat ilmaisivat myös huolensa tiettyjen asiantuntijoiden osallistumisesta SAG-V:hen, joka on PRAC:n neuvonantajana toimiva asiantuntijaryhmä. Saatuaan ja tutkittuaan kaikkien kyseessä olevien asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset oikeusasiamies katsoo, että päätökset asiantuntijoiden osallistumisesta SAG-V:hen olivat kohtuullisia ja EMAn eturistiriitoja koskevien toimintaperiaatteiden mukaisia.

Johtopäätös

Tutkimuksen perusteella oikeusasiamies päättää asian käsittelyn tekemällä seuraavan päätelmän [36] :

Euroopan lääkevirasto ei havainnut hallinnollista epäkohtaa HPV-rokotteita koskevan lausuntopyynnön käsittelyssä .

Tästä päätöksestä ilmoitetaan kantelijoille ja Euroopan lääkevirastolle .

Parannusehdotuksia

Oikeusasiamies ehdottaa, että Euroopan lääkevirasto tutkii edelleen tapoja selittää yleisölle yksityiskohtaisemmin, miten sen tieteelliset komiteat päätyvät tieteellisiin johtopäätöksiin ja miten arvioinnissa esiintyviä näkemyseroja käsitellään. Tämä voitaisiin tehdä esimerkiksi julkaisemalla lisää tietoa verkossa.

Oikeusasiamies ehdottaa, että Euroopan lääkevirasto harkitsee luetteloiden asettamista



julkisesti saataville kaikista hallussaan olevista asiakirjoista, jotka liittyvät tiettyyn lausuntopyyntömenettelyyn, tai että EMA harkitsee muita tapoja auttaa kansalaisia tunnistamaan asiakirjat, joita he haluavat hankkia.

Emily O'Reilly Euroopan oikeusasiamies

Strasbourg, 16.10.2017

Liite – Kantajien väitteiden yksityiskohtainen arviointi PRAC:n arvioinnista

Katsaus lausuntopyyntömenettelyyn

1. EMAn HPV-rokotteita koskeva lausuntomenettely koostui seuraavista vaiheista [37] :

Päivämäärä

Menettelyvaiheet

Heinäkuu 2015

Euroopan komissio käynnistää HPV-rokotteita koskevan lausuntopyynnön [38]

6.–9. heinäkuuta 2015

EMAn lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) käynnistää menettelyn, nimittää (yhteis)esittelijät ja hyväksyy luettelon kysymyksistä [39] , joihin HPV-rokotteita myyvien yritysten on vastattava (näitä yhtiöitä kutsutaan myyntiluvan haltijoiksi tai myyntiluvan haltijoiksi) [40]

Elokuu 2015

Myyntiluvan haltijat toimittavat vastauksensa PRAC:lle

Syyskuuta 2015

Esittelijän ja kahden rinnakkaisesittelijän alustavat arviointikertomukset jaetaan PRAC:lle ja EMAn lääkevalmistekomitealle (CHMP).

5.–8. lokakuuta 2015

PRAC hyväksyy kysymysluettelon rokotteita käsittelevän tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän



(SAG-V) asiantuntijoille [41]

Lokakuuta 2015

SAG-V:n kokous

Lokakuuta 2015

Päivitetty (yhteis)esittelijät alustavat arviointiraportit jaetaan PRAC:lle ja CHMP:lle.

3.–6. marraskuuta 2015

PRAC hyväksyy yksimielisesti päätelmänsä, jonka mukaan saatavilla oleva näyttö ei tue päätelmää, jonka mukaan HPV-rokotteet aiheuttavat CRPS:ää ja POTS:ää, ja suosittelee myyntilupien säilyttämistä [42].

16.–19. marraskuuta 2015

Lääkevalmistekomitea yhtyy PRAC:n havaintoihin ja hyväksyy yksimielisesti lausunnon, jossa suositellaan HPV-rokotteiden myyntilupien säilyttämistä [43].

Alustavat arviointikertomukset

2. Kuten edellä olevasta taulukosta käy ilmi, esittelijä (Yhdistyneen kuningaskunnan PRAC:n jäsen) ja kaksi rinnakkaisesittelijää (Ruotsi PRAC:n jäsen ja belgialainen PRAC:n jäsen) laativat kaksi kierrosta alustavia arviointiraportteja HPV-rokotteita koskevan lausunnotmenettelyn eri vaiheissa. Kantelijat väittivät, että PRAC:n yhteisesittelijöiden näissä raporteissa ilmaisemat eriävät mielipiteet jätettiin pois PRAC:n lopullisesta julkisesti saatavilla olevasta arviointikertomuksesta [44].

3. Syyskuussa 2015 julkaistuissa ensimmäisissä alustavissa arviointikertomuksissa rinnakkaisesittelijät ja esittelijä, joista kukin on vastuussa erilaisista HPV-rokotteista ja jälkimmäiset myös kokonaisarviointista, analysoivat ja arvioivat yksityiskohtaisesti myyntiluvan haltijoiden vastauksia PRAC:n esittämiin kysymyksiin. Esittelijän mietintö sisältää myös yhteenvedon yhteisesittelijöiden mietinnöistä sekä arvion yhteisesittelijöiden alustavista päätelmistä. Kaikki kolme alustavaa arviointikertomusta asetettiin sen jälkeen kaikkien PRAC:n jäsenten saataville, joita pyydettiin kommentoimaan.

4. EMA totesi, että alustavissa arviointikertomuksissa esitetyt lausunnot ovat käynnissä olevia toimia ja että lausunnot voivat muuttua ja muuttuivat PRAC:n jäsenten välisten keskustelujen ja keskustelujen seurauksena. EMA:n mukaan kaikista lausunnoista ja näkökulmista keskustellaan asianomaisessa valiokunnassa ja kysymykset ratkaistaan joko täysistuntokeskusteluissa tai muita asiantuntijoita kuullen. EMA totesi, että (yhteis)esittelijöiden alustavat päätelmät ”*ei millään tavoin sido lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa sen lopullisiin päätelmiin, joissa*



otetaan huomioon kaikkien PRAC:n jäsenten näkemykset, menettelyn aikana havaitut epävarmuustekijät ja vastaukset PRAC:n esittämiin tieteellisiin kysymyksiin” . Esimerkiksi tässä tapauksessa yksi apulaisesittelijä oli tarkastellut uudelleen tiettyjä näkemyksiä jäsenvaltioiden huomautusten ja SAG-V:n asiantuntijoiden palautteen perusteella.

5. EMA totesi, että jokainen PRAC:n jäsen (myös mahdollinen toinen esittelijä), jolla on edelleen varauksia menettelyn lopussa, voi esittää nämä huolenaiheet äänestämällä valiokunnan enemmistöä vastaan ja esittämällä eriävän kannan. Eriävien kantojen syyt saatetaan tämän jälkeen yleisön saataville osana menettelyn tulosta koskevia asiakirjoja [45] .

6. Oikeusasiamies panee merkille, että kaikille PRAC:n jäsenille toimitettiin (yhteis)esittelijöiden alustavat arviointikertomukset ja että heillä oli mahdollisuus kommentoida ja keskustella niissä esitetyistä näkemyksistä. Vaikka tietyt jäsenet ilmaisivat menettelyn aikana eriäviä mielipiteitä, he katsoivat luonnollisesti, että heidän mielipiteensä oli otettu asianmukaisesti huomioon **menettelyn loppuun mennessä** . Tästä on osoituksena se, että **kaikki PRAC:n jäsenet, mukaan lukien molemmat yhteisesittelijät, hyväksyivät PRAC:n lopullisen suosituksen** [46] . Toisin kuin kantelijat väittävät, PRAC ei kumonnut yhtäkään rinnakkaisesittelijöistä tai muita PRAC:n jäseniä.

Alustavien arviointikertomusten julkaiseminen

7. Kantelijat väittivät, että lopullisessa julkisesti saatavilla olevassa arviointikertomuksessa ei otettu huomioon yhteisesittelijöiden alustavissa arviointikertomuksissaan ilmaisemia mielipiteitä. Näitä raportteja, joihin voidaan tehdä useita muutoksia menettelyn aikana, ei aseteta ennakoivasti julkisesti saataville.

8. Oikeusasiamies pyysi EMAa harkitsemaan lisätietojen antamista arvioinneistaan, myös siitä, miten prosessin aikana esitetyt eriävät näkemykset otetaan huomioon.

9. EMA vastasi, että mielipide-erot asetetaan julkisesti saataville loppuraportin liitteenä, jos erot jatkuvat loppuraportin hyväksymiseen asti (ks. esim. alaviite 45). Jos tällaisia alustavia näkemyksiä ei kuitenkaan säilytetä menettelyn lopussa, tällaisten tietojen julkaiseminen voi aiheuttaa sekaannusta tehdyistä lopullisista päätelmistä.

10. **EMA totesi** kuitenkin, että kaikkia alustavia näkemyksiä sisältäviä asiakirjoja, kuten (yhteis)esittelijöiden alustavia arviointikertomuksia, koskevia pyyntöjä käsitellään asiakirjoihin tutustumista koskevien sääntöjen [47] mukaisesti. Näin ollen kuka tahansa, joka on kiinnostunut lopullisiin suosituksiin johtaneesta alustavasta työstä, voi esittää pyynnön saada tutustua kyseisiin asiakirjoihin. Esimerkiksi HPV-rokotteita koskevan lausuntopyyntönsä osalta yhden rinnakkaisesittelijän alustava arviointikertomus julkaistiin tällaisen pyynnön jälkeen (tietojen, esimerkiksi potilaiden henkilötietojen, poistaminen oli vain vähäistä).

11. Oikeusasiamies katsoo, että EMAn selitykset tältä osin ovat yleisesti ottaen kohtuullisia. On tärkeää, että EMA keskittää yleisön huomion tiedekomiteoidensa sovittuihin tuloksiin. Jos yksi



tai useampi asiantuntija on eri mieltä näistä havainnoista, heidän näkemyksensä olisi, kuten käytäntönä on, julkistettava. Kaikki PRAC:n jäsenet kuitenkin hyväksyivät HPV-rokotteiden lopullisen arviointiraportin, joten menettelyn lopussa ei ollut mielipide-eroja.

12. Oikeusasiamies on kuitenkin tietoinen siitä, että EMAn tieteellisten komiteoiden työ on erittäin monimutkaista ja että siitä voi olla vaikeaa viestiä asiasta kiinnostuneille kansalaisille. **Vaikka oikeusasiamies suhtautuu myönteisesti EMAn pyrkimykseen selittää tätä työtä [48]**, hän ehdottaa, että **EMA tutkii edelleen tapoja selittää vielä yksityiskohtaisemmin esimerkiksi julkaisemalla lisää tietoa verkossa, miten sen tieteelliset komiteat työskentelevät tieteellisten päätelmien tekemiseksi ja miten arvioinnissa esiintyviä näkemyseroja käsitellään**.

”Päivitetty arviointikertomus”

13. Kantelijat pyysivät Euroopan lääkevirastoa selittämään joitakin alustavissa arviointiraporteissa esitettyjä lausuntoja. Yksi yhteisesittelijöistä laati tämän kertomuksen, joka asetettiin julkisesti saataville asiakirjoihin tutustumista koskevan pyynnön perusteella, ja se on päivitetty toisen esittelijän 25. syyskuuta 2015 päivättyyn kertomukseen. Kantelijat väittivät, että tässä kertomuksessa esitetyt toteamukset osoittavat, että yhteisesittelijän esittämä arvostelu yksinkertaisesti hylättiin myöhemmin PRAC:n toimesta.

14. Kantelijoiden väitteen arvioimiseksi oikeusasiamies pyysi EMA:ta toimittamaan hänelle viimeistelemättömät **versiot kaikista HPV-rokotteita koskevan menettelyn aikana laadituista alustavista arviointiraporteista**. Kuten edellä olevassa yleiskatsauksessa todettiin, kaikki kolme (yhteis)esittelijää päivittivät alustavia arviointikertomuksiaan lokakuun 2015 lopussa ottaen huomioon ensimmäisen version jälkeen kerätyt lisätiedot. Päivitetyt raportit sisältävät muun muassa muilta PRAC:n jäseniltä saatuja kommentteja ja (yhteis)esittelijöiden arviota näistä kommentteista.

15. Oikeusasiamies toteaa, että kantelijoiden mainitsemat lausunnot olivat itse asiassa jäsenvaltion PRAC:n jäsenen tekemiä huomautuksia eikä apulaisesittelijän huomautuksia. Kantelijat näyttävät erehtyvän näistä lausunnoista, koska ne ovat (väitetyksi hylänneet) toisen esittelijän esittämän kritiikin.

16. Kyseisestä alustavasta kertomuksesta käy ilmi, että toinen esittelijä ja toinen esittelijä ovat arvioineet kyseisen jäsenvaltion PRAC:n jäsenen esittämät huomautukset. Samoin esittelijän ja toisen rinnakkaisesittelijän päivitetty alustavat arviointikertomukset sisältävät myös analyysseja jäsenvaltioilta saaduista huomautuksista.

17. Oikeusasiamies ei näe mitään epämiellyttävää tässä prosessissa, joka heijastaa tavanomaista tieteellistä keskustelua, jossa esitetään kysymyksiä ja käsitellään sitten niitä. Se, että PRACissa käydään avointa, yksityiskohtaista ja perusteellista näkemystenvaihtoa, on itse asiassa rauhoittavaa. Lisäksi kaikki PRAC:n jäsenet katsoivat, että niiden huomautukset oli otettu asianmukaisesti huomioon, koska kaikki jäsenet olivat



yksimielisiä PRAC:n lopullisista suosituksista.

Yksimielisyyteen perustuva päätöksenteko

18. Kantelijat ehdottavat, että tieteelliset komiteat, jotka pyrkivät tekemään päätöksiä yksimielisesti, kuten PRAC, ovat vaarassa olla puolueellisia. Kantelijat perustavat väitteensä näkemykseen, jonka mukaan tällaisilla valiokunnilla on usein yksi tai kaksi hallitsevaa henkilöä, joilla on vahvat näkemykset.

19. Oikeusasiamies toteaa, että **pyrkimyksestä** tieteelliseen yksimielisyyteen PRAC:ssä on nimenomaisesti säädetty laissa [49].

20. Lisäksi WHO:n [50] ja Yhdysvaltojen [51] tieteelliset elimet käyttävät yhtä lailla yksimielisyyteen perustuvaa päätöksentekoa. Kantelijat väittävät, että tällaisessa järjestelmässä ihmiset eivät todennäköisesti ilmaise olevansa eri mieltä enemmistön kanssa. Oikeusasiamies on eri mieltä. Velvollisuus **pyrkii** yhteisymmärrykseen parhaansa mukaan ei tarkoita, että on löydettävä yksimielisyys. PRAC:n on oikeudellisesti mahdollista päästä kantaan pääsemättä yksimielisyyteen, koska laissa todetaan, että *”jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, [PRACin] lausunto koostuu jäsenten enemmistön kannasta ja eriävistä kannoista ja niiden perusteista.* On olemassa esimerkkejä siitä, että PRAC tekee päätöksiä enemmistöllä eikä konsensuksella [53]. Oikeusasiamies päättelee näin ollen, että kun PRAC päättää tehdä päätöksen yksimielisesti ilman, että se on esittänyt eriäviä näkemyksiä HPV-rokotteista, se johtuu siitä, että PRAC:n jäsenet pääsivät keskenään keskustelun ja keskustelun jälkeen yhteisymmärrykseen käsiteltävistä asioista.

21. Kantelijat väittävät myös, että SAG-V:n jäseniä, joita PRAC pyysi osallistumaan useisiin kysymyksiin, painostettiin omaksumaan tietty näkökulma.

22. Oikeusasiamies ei ole havainnut mitään näyttöä SAG-V:n jäseniin kohdistuvasta painostuksesta. Oikeusasiamies toteaa myös, että PRAC:n tavoin SAG-V:n jäsenten ei tarvitse päästä yksimielisyyteen. SAG-V voi vahvistaa kantansa enemmistöllä, jos yksimielisyyteen ei päästä [54]. Oikeusasiamies päättelee näin ollen, että jos SAG-V:n jäsenet halusivat esittää mielipiteensä, joka poikkesi hänen kollegoidensa näkemyksistä, he voisivat tehdä niin vapaasti.

Rokotteiden tuottajien toimittamat tiedot

23. Valituksen tekijät kyseenalaistivat myös PRAC:n soveltaman menetelmän. Ne väittivät, että PRAC ei tutkinut ja arvioinut riippumattomasti rokotteiden tuottajien (myyntiluvan haltijoiden) toimittamia tietoja. Kantelijoiden mukaan PRAC yksinkertaisesti hyväksyi myyntiluvan haltijoilta saadut tiedot nimellisarvolla.

24. Oikeusasiamies kysyi EMA:ta, onko käytettyä menetelmää koskevat raakatiedot, analyysit ja selvitykset, myös myyntiluvan haltijoilta peräisin olevat, asetettu kaikkien PRAC:n jäsenten



saataville.

25. EMA selitti, että myyntiluvan haltijoilla oli lakisääteinen velvollisuus toimittaa sääntelyviranomaisille **kaikki niiden hallussa olevat tiedot** ja että käytössä oli mekanismit tämän noudattamisen varmistamiseksi. EMA vahvisti myös, että tavanomaisen käytännön mukaisesti **kaikki lausuntopyyntömenettelyn yhteydessä toimitetut asiakirjat**, myös myyntiluvan haltijoiden toimittamat asiakirjat, asetettiin kaikkien PRAC:n jäsenten saataville pääasiassa Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [55] saatavilla olevan erityisen sähköisen portaalin kautta.

26. Oikeusasiamies toteaa myös, että esittelijän ja rinnakkaisesittelijöiden alustavat arviointikertomukset sisältävät itse asiassa yksityiskohtaisen arvion myyntiluvan haltijoiden toimittamista tiedoista. (Yhteis)esittelijät arvioivat muun muassa menetelmiä, joita myyntiluvan haltijat käyttivät kerätessään tietoja. Esittelijä tarkasteli myös yhteisesittelijöiden arviointeja. Kuten edellä todettiin, tiedot ja (yhteis)esittelijöiden arviot toimitettiin sen jälkeen **kaikille** PRAC:n jäsenille, jotka voivat halutessaan esittää niitä koskevia huomautuksia – kuten jotkut heistä tekivät. Näin ollen ei pidä paikkaansa, että myyntiluvan haltijoiden toimittamat tiedot olisi hyväksytty ”nimellisarvoisina”. Sen sijaan sitä tutkittiin perusteellisesti.

27. Käytettävissä olevista asiakirjoista ilmenee myös, että PRAC ei tukeutunut pelkästään myyntiluvan haltijoiden toimittamiin tietoihin. Arvioinnin aikana (yhteis)esittelijät ottivat huomioon myös SAG-V:n asiantuntijoiden palautteen [56], jäsenvaltioiden esittämät huomautukset, EMAn tekemien kirjallisuustutkimusten tulokset, Euroopan lääkeviraston EudraVigilance-tietokannasta poimimat tiedot haittavaikutuksista [57], tieteelliset lisätutkimukset [58] sekä lääkäreiden ja potilasryhmien lausunnot [59]. PRAC arvioi erityisesti yksityiskohtaisesti Tanskan toimittamaa kertomusta, joka on jäsenvaltio, joka pyysi komissiota käynnistämään siirtomenettelyn [60]. Oikeusasiamies katsoo näin ollen, että PRAC otti asianmukaisesti huomioon **kaikki** saatavilla olevat tiedot.

28. Kaikki PRAC:n jäsenet katsoivat selvästi, että kaikista edellä mainituista lähteistä saadut tiedot olivat riittävän kattavia ja yksityiskohtaisia, jotta he voisivat muodostaa näkemyksensä käsiteltävistä asioista. Tämän päätelmän tueksi oikeusasiamies toteaa, että PRACilla oli oikeus pyytää lisätietoja mistä tahansa lähteestä. Se ei pitänyt sitä tarpeellisena. Lisäksi oikeusasiamies toteaa, että PRAC:n jäsenet olisivat voineet äänestää lopullisia suosituksia vastaan, jos he katsoivat saatavilla olevien tietojen olevan riittämättömiä PRAC:n tieteellisten päätelmien tueksi. Kaikki PRAC:n jäsenet kannattivat kuitenkin lopullisia suosituksia.

29. Koska kantelijat ovat eri mieltä saatuihin tietoihin perustuvista tieteellisistä päätelmistä tai merkityksellisten tietojen tunnistamiseen käytetyn menetelmän tieteellisestä asianmukaisuudesta, oikeusasiamies toteaa, että oikeusasiamiehen tehtävänä ei ole ottaa kantaa tieteellisiin kysymyksiin.

Haittatapahtumien analyysit



30. Kantelijat väittivät, että yksi myyntiluvan haltijoista kumosi tietyt yrityksen turvallisuustietokannassa yksilöidyt POTS-epäilytapaukset ja katsoi, etteivät ne täyttäneet tai vain osittain täyttäneet oireyhtymän diagnostisia kriteerejä. Kantelijat kyseenalaistivat, miten myyntiluvan haltija pystyi hylkäämään diagnoosin ilman lääkärinlausuntoja tai potilaita.

31. Oikeusasiamies toteaa, että kyseinen myyntiluvan haltija toimitti PRAC:lle yhteenvetoanalyysensä **jokaisesta yksilöidystä tapauksesta** eli **myös** tapauksista, joiden myyntiluvan haltija katsoi, että ne eivät täyttäneet POTS-järjestelmän kriteerejä. Tähän yhteenvetoon sisältyi muun muassa tapauksen numero, myyntiluvan haltijan arvio siitä, täytyivätkö oireyhtymän eri kriteerit, ja myyntiluvan haltijan huomautukset kustakin yksittäisestä tapauksesta. Lisäksi EMA totesi, että myyntiluvan haltija sisällytti kaikkien ilmoitettujen tapausten narratiivit asiaa koskeviin asiakirjoihin ja antoi ne siten (yhteis)esittelijöiden ja kaikkien muiden PRAC:n jäsenten saataville.

32. Oikeusasiamies panee merkille, että (yhteis)esittelijöiden alustavat arviointikertomukset osoittavat, että (yhteis)esittelijät arvioivat ja hyväksyivät sekä tapausten *havaitsemismenetelmät* että tapausten *luokittelun* POTS-kriteerit täyttäväksi, osittain täyttävät ne tai eivät ole POTS-järjestelmiä. Arviointi jaettiin sen jälkeen kaikille PRAC:n jäsenille.

33. Alustavista arviointiraporteista käy myös ilmi, että PRAC:n jäsenet keskustelivat lähestymistavasta tapauksiin, joiden ei katsottu täyttävän perusteita, jäsenvaltion huomautusten perusteella. Lopuksi PRAC totesi tätä myyntiluvan haltijaa koskevassa lopullisessa arviointiraportissaan seuraavaa: ” *Huomattakoon, että myyntiluvan haltija ei sisällyttänyt varovaista analyysiä, jossa olisi otettu huomioon kaikki POTS-tapaukset, mukaan lukien tapaukset, jotka eivät täytä diagnostisia kriteerejä , mutta katsotaan kuitenkin, että tämä lähestymistapa ei tuo lisäarvoa ja olisi yksinkertaisesti sisällyttänyt tapaukset, jotka eivät todennäköisesti ole POTS-testejä. Lisäksi odotettujen tapausten määrä ei olisi ollut niin merkittävä tällaisten analyysien kannalta* ”[61] .

34. Näin ollen PRAC harkitsi selkeästi sekä lähestymistapaa näihin tapauksiin että niiden sisällyttämistä analyysiinsä, mutta päätti sitä vastaan tieteellisin perustein. Yksimielisyys loppuraportista osoittaa jälleen, että **kaikki PRAC:n jäsenet** olivat tyytyväisiä tähän lähestymistapaan. Oikeusasiamies ei voi kyseenalaistaa tätä tieteellistä arviointia.

Diagnosoimattomien haittatapahtumien hakustrategiat

35. Kantelijat ilmaisivat olevansa eri mieltä hakustrategioista, joita myyntiluvan haltijat käyttävät mahdollisten diagnosoimattomien CRPS- ja POTS-tapausten tunnistamiseen kunkin oireyhtymän erilaisten oireiden yhdistelmien perusteella.

36. **Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle** antamassaan vastauksessa myyntiluvan haltijoiden oli selitettävä tällaisten tapausten tunnistamisessa käytetyt algoritmit etsimällä CRPS:ssä tai POTS:ssä yleisiä merkkien ja oireiden yhdistelmiä [62] . Algoritmeja tarkasteltiin tämän jälkeen esittelijän ja yhteisesittelijöiden alustavissa arviointikertomuksissa, ja ne jaettiin



kaikille PRAC:n jäsenille. Vastalauseita ei esitetty.

37. Vaikka oikeusasiamies ei voi ottaa kantaa siihen, ovatko myyntiluvan haltijoiden käyttämät hakusanat tieteellisesti asianmukaisia, hän toteaa, että PRAC:n jäsenet olivat täysin tietoisia siitä, miten myyntiluvan haltijat käyttivät hakutermejä, eikä yksikään PRAC:n jäsen ilmaissut, että hakusanat olisivat sopimattomia.

”Havaittu vs. odotettu analyysi”

38. Kantelijat arvostelivat myös PRAC:n käyttämää ns. havainnoitua ja odotettua analyysiä (O/E). Tässä analyysissä verrattiin niiden haittavaikutusten lukumäärää, joiden todettiin täyttävän tai osittain täyttävän tutkittavana olevien oireyhtymien kriteerit, niiden tapausten määrään, joiden odotetaan esiintyvän luonnollisesti kohdepopulaatiossa [63]. Valituksen tekijät väittivät, että ”odotettuun esiintyvyyteen” perustuvat analyysit olivat epäluotettavia.

39. Oikeusasiamies panee merkille, että saatavilla olevat asiakirjat osoittavat, että PRAC oli täysin tietoinen saatavilla olevien tietojen teknisistä rajoituksista, mistä (yhteis)esittelijät keskustelivat nimenomaisesti alustavissa arviointikertomuksissaan, ja muut jäsenvaltiot kommentoivat sitä. PRAC:n loppuraportin mukaan ” *havaitut ja odotetut (O/E) analyysit eivät voi määrittää syy-yhteyttä, mutta ne ovat hyödyllisiä signaalien validoinnissa* [toisin sanoen arviointiprosessissa, joka saattaa viitata lääkkeen ja haittavaikutuksen väliseen mahdolliseen syy-yhteyteen] *ja, jos luotettavia epidemiologisia tietoja ei ole, alustavassa signaalien arvioinnissa* ” [64].

40. PRAC selosti myös toimenpiteitä, joita on toteutettu näiden rajoitusten korjaamiseksi: ”*Koska havaittujen tapausten lukumäärä, diagnostinen varmuustaso, rokotealtistuksen taso ja taustaesiintyvyys ovat epävarmoja, herkkyyksianalyysijä käytetään yleensä tilastollisissa analyysissä aliraportoinnin oletettujen tasojen, ”vahvistettujen” ja ”vahvistamattomien” tapausten lukumäärän (käyttäen tarvittaessa useita diagnostisen varmuuden luokkia), rokotettujen henkilöiden tai rokoteannosten lukumäärän ja esiintyvyyden luottamusvälien perusteella*” [65] (kursivointi lisätty).

41. Esimerkiksi mahdollisen aliraportoinnin huomioon ottamiseksi O/E-analyysiin sisältyi skenaarioita, joiden mukaan tapausten raportointiaste oli **niinkin alhainen kuin 1 prosentti** (eli tilastollisessa analyysissä oletetaan, että havaitut tapaukset edustavat vain sadasosaa tapausten todellisesta määrästä) [66].

42. PRAC pyysi myös SAG-V:n asiantuntijoita kommentoimaan saatavilla olevia tietoja. Asiantuntijat vastasivat, että ” *myyntiluvan haltijoiden lausuntopyynnön yhteydessä tekemä ja esittelijöiden perusteellisesti arvioima O/E-analyysi näyttää olevan mahdollisimman vankka, kun otetaan huomioon kerättyjen tietojen tyyppiin ja tehtyihin oletuksiin liittyvät vaikeudet. [...] [I] t todettiin, että O/E-analyysit kattoivat useita skenaarioita [...] ja että todennäköisimmissä skenaarioissa POTS- tai CRPS-tapausten määrä ei ylittänyt taustalukua, kun otetaan huomioon tilanne yksittäisissä maissa [...]*” [67].



43. Lopuksi PRAC totesi **täysin tietoisena ja tällaisten analyysien rajoitukset huomioon ottaen** , että O/E-analyyseissä CRPS/POTS-määrät rokotetuilla tytöillä olivat yhdenmukaisia näissä ikäryhmissä odotettujen osuuksien kanssa ottaen huomioon monenlaisia aliraportointia koskevia skenaarioita sekä raportit, jotka eivät täysin täyttäneet oireyhtymien diagnostisia kriteerejä [68] . Oikeusasiamies ei ota kantaa tämän kysymyksen tieteellisiin näkökohtiin, mutta toteaa, että PRAC oli täysin tietoinen ja avoin O/E-analyysin rajoituksista ja selitti näiden rajoitusten korjaamiseksi toteutettuja toimenpiteitä. Viime kädessä kaikki asiantuntijat olivat yhtä mieltä käytettävissä olevien tietojen perusteella tehdyistä päätelmistä.

Lumelääkkeiden yhdistäminen

44. Valituksen tekijät eivät myöskään olleet samaa mieltä menetelmästä, jolla vertailtiin mahdollisten CRPS- ja POTS-tapausten määrää ryhmässä, joka sai kliinisten tutkimusten aikana HPV-rokotteita lumelääkettä saaneeseen ryhmään. Myyntiluvan haltijat olivat koonneet yhteen useiden loppuun saatettujen tutkimusten tulokset, joissa oli käytetty erityyppisiä lumelääkkeitä. Kantelijat väittävät, että ainakin joidenkin näiden lumelääkkeiden valinta on saattanut olla ongelmallista.

45. EMA selitti, että yhdistämistä pidettiin asianmukaisena erilaisista lumelääkkeistä huolimatta, koska tietoja käytettiin **vain** tietojen keräämiseen POTS- ja CRPS-tapausten **kokonaismäärästä** HPV-rokotteisiin liittyvän turvallisuussignaalin havaitsemiseksi. Kliinisiä tutkimuksia koskevien tietojen joukossa epäiltyjen CRPS/POTS-tapausten määrä oli niin pieni, ettei lumelääkeryhmien yhdistämisellä ollut merkitystä tieteellisen arvioinnin kannalta. Yhdessä rokotteessa ei havaittu lainkaan CRPS- tai POTS-tapauksia, ei HPV-rokotteiden saaneessa ryhmässä eikä lumelääkettä saaneessa ryhmässä [69] . Muiden rokotteiden osalta vain kolme CRPS:ää koskevaa ilmoitusta (yksi Gardasil 9:stä, yksi *Gardasil 9:stä*, yksi *Gardasil / Silgardista* ja 1 lumelääkkeestä) ja kaksi tapausta, jotka viittasivat POTS-tutkimukseen (kaksi *Gardasil 9:ssä* eikä *yksikään Gardasil/ Silgardissa* tai lumelääkkeessä), havaittiin noin 60,000 osallistujan joukosta. (Yhteis)esittelijät analysoivat kunkin havaitun viitteellisen tapauksen riippumatta siitä, koskiko tapaus HPV-rokoteryhmää vai lumelääkeryhmää [70] . Tämä arvio jaettiin jälleen kaikille PRAC:n jäsenille. PRAC totesi, että molempien oireyhtymien esiintyvyys oli hyvin vähäistä sekä rokoteryhmässä että lumelääkeryhmässä.

46. Oikeusasiamies toteaa, että toisin kuin kantelijat väittävät, PRAC ei *vertailut* mahdollisten CRPS- ja POTS-tapausten määrää HPV-rokotteita saaneen ryhmän ja lumelääkkeitä saaneiden (erityyppisten) ryhmien välillä. Mahdollisten tapausten hyvin vähäinen määrä ei olisi mahdollistanut merkityksellistä vertailua. Näin ollen PRAC vertasi molemmissa ryhmissä havaittujen mahdollisten tapausten määrää POTS- ja CRPS-tapausten arvioituun ilmaantuvuuteen yleisessä rokottamattomassa populaatiossa (ks. myös O/E-analyysin kohdat 38–43). PRAC totesi, että tapausten vähäinen esiintyvyys kliinisten tutkimusten aikana oli itse asiassa yhdenmukainen tällaisten sairauksien arvioidun esiintyvyyden kanssa yleisessä rokottamattomassa potilasjoukossa.



47. Valituksen tekijät kyseenalaistavat myös tietyn tyyppisten lumelääkkeiden käytön tieteellisen asianmukaisuuden HPV-rokotteita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa. Oikeusasiamies ei voi ottaa kantaa tähän tiedekysymykseen.

Tarvitaan lisää tutkimusta

48. Oikeusasiamies pyysi Euroopan lääkevirastoa vahvistamaan, että se arvioi jatkuvasti uutta näyttöä ja tutkii jatkuvasti, tarvitaanko tulevaisuudessa HPV-rokotteita koskevaa tarkempaa tutkimusta.

49. EMA antoi vastauksena selvityksiä pyrkimyksistään seurata ja analysoida lääketurvatoimintaa koskevia tietoja [71]. EMA kuvaili myös HPV-rokotteiden myyntiluvan haltijoille asetettuja veloitteita sekä PRAC:n lausuntomenettelyn jälkeen antamia suosituksia. EU:n lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön [72] perusteella EMA velvoittaa myyntiluvan haltijat ottamaan käyttöön riskinhallintajärjestelmiä ja suorittamaan riskinhallintasuunnitelmissa esitetyt toimet [73]. Lisäksi PRAC suosittelee lopullisessa arviointiraportissa, että ”näiden rokotteiden turvallisuutta olisi edelleen seurattava huolellisesti”. Tähän olisi sisällyttävä CRPS- tai POTS-raporttien seuranta merkityksellisten kliinisten ominaisuuksien määrittämiseksi, mahdollisten POTS- ja CRPS-tapausten tunnistamiseksi laajojen hakustrategioiden perusteella, tulosten yksityiskohdat mukaan luettuina, ja raportoinnin määrän vertaamiseksi käytettävissä oleviin tietoihin POTS:n ja CRPS:n tunnetusta epidemiologiasta” [74] (kursivointi tässä).

50. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi lausuntopyyntömenettelyä koskevaa lausuntoa antaessaan, että ”huomaava vai odotettu”-analyysi on tehtävä edelleen [määräaikaissa turvallisuuskatsauksissa, ts. myyntiluvan haltijan laatimissa raporteissa, joissa kuvataan lääkkeen turvallisuuskokemusta tiettyinä aikoina myyntiluvan myöntämisen jälkeen,] ottaen huomioon raportointimäärien muutokset.” [75].

51. Julkisesti saatavilla olevat tiedot osoittavat, että PRAC harkitsi, olisiko myyntiluvan haltijoilta pyydettyä lisätutkimuksia. PRAC pyysi myös SAG-V:tä keskustelemaan tällaisten tutkimusten toteutettavuudesta [76]. PRAC päätteli lopulta, että tällaisten tutkimusten pyytäminen ei ollut perusteltua [77].

52. Valituksen tekijät eivät olleet samaa mieltä PRAC:n tieteellisistä päätelmistä ja väittivät, että EMA voisi ja sen olisi pitänyt päätellä, että lisätutkimusta tarvitaan. Oikeusasiamies ei voi ottaa kantaa käytettävissä olevien tietojen perusteella tehtyihin päätelmiin, mutta panee merkille PRAC:n ja EMAn sitoutumisen HPV-rokotteiden turvallisuuden jatkuvaan seurantaan.

EMAn kirjallisuushaut

53. Kantelijat väittivät, että EMA oli poistanut CRPS:ää ja POTS:ää koskevat kirjallisuushaut yhdestä rinnakkaisestittelijän alustavasta arviointiraportista.



54. EMA totesi, että kirjallisuushaut eivät periaatteessa ole luottamuksellisia tietoja, joten niitä ei ole poistettu asiakirjasta, joka on julkaistu tutustumispyynnön perusteella. EMA kuitenkin myönsi, että kun se käsitteli pyyntöä saada tutustua alustavaan arviointiraporttiin, haut oli poistettu tahattomasti.

55. Saatuaan myöhemmin asiakirjojen julkisuutta koskevan pyynnön EMA toimitti kantelijoille kirjallisuushakunsa. Kantelijat arvostelivat sitä, että etsintästrategioita ei sisällytetty SAG-V:n asiantuntijoiden saataville toimitettuun tiedotusaineistoon.

56. Oikeusasiamies on pystynyt todentamaan, että kirjallisuushaut tehtiin kaikille PRAC:n jäsenille, koska ne löytyvät hänen käyttöönsä toimitetusta alustavan arviointikertomuksen muokkaamattomasta versiosta.

57. Kirjallisuushaut eivät sisällyneet SAG-V:n asiantuntijoille toimitettuun alustavaan arviointiraporttiin. Oikeusasiamies toteaa kuitenkin, että kaikki julkaisut, jotka EMA on yksilöinyt kirjallisuushaun perusteella, sisältyivät **yhteisesittelijän** alustavan arviointikertomuksen viiteluetteloon ja olivat siten SAG-V:n asiantuntijoiden saatavilla. Lisäksi toinen esittelijä toimitti SAG-V:lle toimitetussa alustavassa raportissa yhteenvedon kirjallisuushaun tuloksista.

58. EMA on myös vahvistanut oikeusasiamiehelle, että SAG-V:n asiantuntijat olisivat voineet pyytää kirjallisuushakua, jos he katsoivat tarvitsevansa niitä ja olisivat saaneet kirjallisuushaut, jos he olisivat pyytäneet niitä. EMA totesi, että asiantuntijoille toimitetussa tiedotusmateriaalissa **todettiin nimenomaisesti**, että kaikki lisätiedot, kuten kirjallisuushaut, olivat asiantuntijoiden saatavilla pyynnöstä. Yksikään SAG-V:n asiantuntija ei kuitenkaan pyytänyt saada hakua.

59. Oikeusasiamies toteaa myös, että ei vaikuta epätavalliselta, että SAG-V:n asiantuntijat eivät olisi käyttäneet tätä mahdollisuutta. Toisin kuin PRAC, joka vastasi koko tieteellisestä arvioinnista, PRAC pyysi SAG-V-asiantuntijoita esittämään näkemyksiään selkeästi määritellyistä kysymyksistä [78]. Koska SAG-V:n asiantuntijat eivät pyytäneet lisätietoja, oikeusasiamies ymmärtää, että heille toimitettiin kaikki tiedot, jotka olivat tarpeen näiden erityiskysymysten käsittelemiseksi.

Loppuraportin laatiminen

60. Oikeusasiamies pyysi Euroopan lääkevirastoa selittämään, kuka laatii PRAC:n lopulliset arviointikertomukset siirtomenettelyistä, kuten HPV-rokotteita koskevan kertomuksen.

61. EMA selitti, että tässä tapauksessa esittelijä laati vakiomenettelyn [79] mukaisesti EMAn sihteeristön avustuksella luonnoksen PRAC:n lopullisesta arviointikertomuksesta, jota kommentoitiin ja jonka kaikki PRAC:n jäsenet hyväksyivät. Loppuraportissa on tiivistetty esittelijän mietintö, tieteellisen neuvoo-antavan ryhmän kirjallinen lausunto sekä PRAC:n keskustelu ja päätelmät.

PRAC:n kommentit tutkijan ja Uppsalan WHO:n seurantakeskuksen tutkimuksesta ja tiedoista



62. Kantelijat väittivät, että PRAC:n lopullinen arviointiraportti sisälsi ”asianmukaisia” huomautuksia tutkijan tekemästä tutkimuksesta (kyseinen tutkija on yksi valituksen tekijöistä). PRAC oli todennut seuraavaa: *”[Tutkijan] raportoimien tapausseriejen katsotaan edustavan hyvin valittua potilasnäytettä, joka on ilmeisesti valittu vastaamaan ennalta määritettyä hypoteesia rokotteen aiheuttamasta vammasta* .

63. Kantelijat kritisoivat lisäksi sitä, miten PRAC esitteli ja analysoi tutkijan ja Uppsalan WHO:n seurantakeskuksen työtä. Kantelijat väittävät, että PRAC:n lähestymistapa oli epätieteellinen ja että siihen liittyi kirsikan poimimista.

64. EMA väitti, että mitään PRAC:n kannassa ei ollut tarkoitus tulkita pejoratiiviseksi tai syytökseksi väärinkäytöksestä.

65. Oikeusasiamies toteaa, että PRAC:n raportti sisältää yksityiskohtaisen yhteenvedon ja laajan arvion tutkijan [81] ja Uppsalan WHO:n seurantakeskuksen [82] tekemästä työstä. Kantelijoiden mainitsema lainaus on osa PRAC:n kaksisivuista arviota tutkijan työstä. Arvio sisältää myös lisäselvityksiä PRAC:n kannasta tutkimukseen [83] . Kaiken kaikkiaan mikään ei viittaa siihen, että PRAC:n kommentti olisi enemmän kuin osa sen tieteellistä näkökulmaa tutkimukseen.

66. Oikeusasiamies ei pysty arvioimaan PRAC:n näkemyksiä tutkijan ja Uppsalan WHO:n seurantakeskuksen tutkimuksesta ja tiedoista. Oikeusasiamies toteaa kuitenkin, että PRAC:n on pääsääntöisesti voitava ottaa kantaa tieteelliseen kysymykseen, vaikka se merkitsisikin erimielisyyttä muiden tutkijoiden esittämien hypoteesien kanssa.

Läpinäkyvyydestä ja avoimuudesta

Salassapitolauseke

67. Kantelijat kiistelivät siitä, että EMA asettaa asiantuntijoilleen elinikäisen luottamuksellisuusvelvollisuuden.

68. Kantelijoille antamassaan vastauksessa EMA väitti, että sen oli lain mukaan tehtävä niin: *”asiantuntijat eivät saa tehtäviensä päättymisen jälkeenkään ilmaista salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja”* [84] . EMA totesi kuitenkin, että *” asiantuntijat, jotka olivat eri mieltä kollegiaalisesta päätöksestä, voivat keskustella julkisesti erimielisyydestään edellyttäen, että he tekevät selväksi, että esitetyt näkemykset ovat heidän omia eivätkä komitean näkemyksiä ja että he eivät paljasta kaupallisesti luottamuksellisia tietoja ”*.

69. Kantelijat väittivät, että EMAn vakiomuotoisen luottamuksellisuutta koskevan lausekkeen sanamuoto ei näytä tukevan tätä.



70. Oikeusasiamies tunnusti kantelijoiden väitteen ja ehdotti EMAlle, että se harkitsisi asiantuntijoiden luottamuksellisuutta koskevan vakiolausekkeen ("luottamuksellisuutta koskevan sitoumuksen malli") mukauttamista siten, että se heijastaisi paremmin EMAn kantaa, jonka se esitti kantelijoille antamassaan vastauksessa. EMA totesi aloittaneensa tätä varten mallin uudelleentarkasteluprosessin, joka on parhaillaan käynnissä.

71. Oikeusasiamies toteaa, että EMA on parhaillaan käsittelemässä tätä seikkaa, ja pyytää EMAa tiedottamaan hänelle tämän prosessin tuloksista.

Oikeus tutustua asiakirjoihin

72. Vastauksena pyyntöön saada tutustua asiakirjoihin EMA toimitti kantelijoille HPV-rokotteita käsittelevän SAG-V:n kokouksen pöytäkirjan. Kantelijat väittivät kuitenkin, että jos EMA " *todella haluaisi olla avoin ja läpinäkyvä, se olisi toimittanut luettelon kaikista HPV-rokotetapauksessa saatavilla olevista asiakirjoista sekä virallisen 40-sivuisen raporttinsa verkkosivustollaan* " (kursivointi tässä).

73. Oikeusasiamies toteaa, että EMA julkaisee jo huomattavan määrän menettelyihinsä liittyviä asiakirjoja [85]. HPV-rokotteita koskevan lausuntomenettelyn osalta tähän sisältyi komission ilmoitus menettelyn aloittamisesta, kysymysluettelo myyntiluvan haltijoille, menettelyn aikataulu, lopullinen arviointiraportti ja PRAC:n ja CHMP:n kokouspöytäkirjat, joissa lausuntopyyntöä käsiteltiin, sekä lopulliset päätelmät [86].

74. Tutkimuksen aikana oikeusasiamies kuitenkin ehdotti, että EMA harkitsisi luetteloiden asettamista julkisesti saataville kaikista hallussaan olevista asiakirjoista, jotka liittyvät tiettyyn lausuntopyyntömenettelyyn. Näin kansalaiset voisivat esittää erityisiä pyyntöjä saada tutustua asiakirjoihin, jos he haluavat saada asiakirjan. Näin ollen sekä pyynnön esittäjän että Euroopan lääkeviraston olisi käytettävä vähemmän aikaa tarpeettoman laajoihin pyyntöihin.

75. Valitettavasti EMA ei käsitellyt näitä ehdotuksia oikeusasiamiehelle antamassaan vastauksessa. Oikeusasiamies toistaa näin ollen ehdotuksensa tutkimuksen päättämisestä tekemässään päätöksessä. Vaihtoehtoisesti oikeusasiamies ehdottaa, että EMA harkitsisi muita tapoja auttaa kansalaisia tunnistamaan asiakirjat, joita he haluavat hankkia. EMA voisi esimerkiksi todeta selvästi, että kansalaiset, jotka tarvitsevat lisätietoja ennen asiakirjojen julkisuutta koskevan pyynnön esittämistä, voivat saada tällaiset tiedot esittämällä ensin tietopyynnön, joka käsitellään nopeasti.

Pyydetyt kokouspöytäkirjat

76. Kuten tausta-aineiston 15 kohdassa mainitaan, kantelijat pyysivät saada tutustua SAG-V:n pöytäkirjoihin, joita PRAC oli kuullut lausuntopyyntömenettelyn aikana. EMA toimitti kantelijoille jäljennöksen tästä pöytäkirjasta. Kantelijat olivat kuitenkin eri mieltä EMAn päätöksestä poistaa tiettyjen henkilöstön jäsenten nimet pyydetystä asiakirjasta.



77. Oikeusasiamies panee merkille, että poistetut tiedot koskevat ainoastaan EMAn tukihenkilöstöä (EMA julkisti tässä pöytäkirjassa mainittujen PRAC:n esittelijöiden/arvioijien ja sen korkean tason henkilöstön nimet). EMA ilmoitti nimenomaisesti, ettei se poista tieteellisten asiantuntijoiden ja johto- ja virkatehtäviä hoitavien EMA:n henkilöstön nimiä.

78. Oikeusasiamies katsoo, että sihteeritukea antavien henkilöstön jäsenten henkilötietoja ei ole tarpeen luovuttaa. Näin ollen päätös näiden nimien poistamisesta, mutta ei muiden asianomaisten henkilöiden nimistä, oli asianmukainen.

Väitetyistä eturistiriidoista

Sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten saatavuus EMAn verkkosivustolla

79. Kantelijat ilmaisivat huolensa siitä, että kahden SAG-V:n jäsenen sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset puuttuivat EMAn online-asiantuntijatietokannasta [87]. Oikeusasiamies pyysi EMAa toimittamaan hänelle jäljennökset näistä kahdesta ilmoituksesta.

80. EMA toimitti vastauksena kaksi ilmoitusta, jotka oikeusasiamies toimitti kantelijoille. EMA selitti myös, miksi näitä ilmoituksia ei ollut saatavilla sen tietokannasta. Syyt olivat puhtaasti hallinnollisia (kyseiset ilmoitukset olivat vanhentuneet ja ne oli poistettu tietokannasta, kun kantelijat yrittivät tutustua niihin). Kysymyksessä olevat kaksi asiantuntijaa eivät ilmoittaneet sidonnaisuuksistaan, ja heidän täysimääräinen osallistumisensa SAG-V:n työhön oli näin ollen oikeutettua.

81. EMA on näin ollen ratkaissut tämän väitteen osan.

SAG-V:n tieteellisten asiantuntijoiden eturistiriitojen arviointi

82. Kantelijat arvostelivat EMAn asiantuntijoiden mahdollisten eturistiriitojen arviointia. Sen lisäksi, että ne arvostelivat EMAn yleistä eturistiriitoja koskevaa politiikkaa, ne kyseenalaistivat myös tiettyjä SAG-V-asiantuntijoiden erityisarviota [88], joka oli tehty ennen ryhmän kokousta HPV-rokotteista. Kantelijat olivat eri mieltä päätöksestä sulkea pois tietyt asiantuntijat, mutta toiset eivät.

83. Oikeusasiamies toteaa ensinnäkin tausta-aineistona, että EMAn toimintaperiaatteita, jotka koskevat tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden kilpailevien etujen käsittelyä, on sittemmin päivitetty [89].

84. Toiseksi oikeusasiamies on arvioinut huolellisesti kantelijoiden mainitsemat tapaukset. Oikeusasiamies toteaa seuraavaa: SAG-V-asiantuntijat, jotka olivat ilmoittaneet EMA:lle, että hänellä oli nykyisiä taloudellisia sidonnaisuuksia (esimerkiksi osakkeita) missä tahansa lääkeyrityksessä, ja kaikki asiantuntijat, jotka olivat ilmoittaneet muista erityisesti HPV-rokotteisiin liittyvistä sidonnaisuuksista (esimerkiksi aiempi konsultointi tai HPV-rokotteita



koskeva nykyinen tutkimus), eivät voineet osallistua HPV-rokotteita käsittelevän SAG-V-kokouksen lopullisiin päätelmiin ja äänestykseen. Tämä oli Euroopan lääkeviraston tuolloin soveltaman eturistiriitapolitiikan mukaista [90] , ja oikeusasiamies on samaa mieltä siitä, että oli asianmukaista olla sallimatta tällaisten asiantuntijoiden osallistumista.

85. SAG-V:n puheenjohtaja ilmoitti julkisesti saatavilla olevassa sidonnaisuuksia koskevassa ilmoituksessaan, että hän oli aiemmin tehnyt joidenkin HPV-rokotteiden myyntiluvan haltijoiden osalta **muita rokotteita kuin HPV-rokotteita** koskevaa tutkimusta. Asiantuntija ei ilmoittanut asiaankuuluvia nykyisiä sidonnaisuuksia, ei taloudellisia eikä muita. Oikeusasiamies panee merkille, että EMAn eturistiriitoja koskevat toimintaperiaatteet antavat tällaiselle asiantuntijalle mahdollisuuden osallistua täysimääräisesti kokoukseen. Ei ole näyttöä siitä, että asiantuntijan aiempi tutkimustyö olisi osoittanut minkäänlaista riippuvuutta HPV-rokotteiden tuottajista. Ei myöskään ole näyttöä siitä, että kyseisille yrityksille tehdyillä tutkimuksilla olisi ollut mitään yhteyttä tarkasteltavana olevaan aiheeseen, joka olisi HPV-rokotteiden turvallisuus.

86. Kantelijat käsittelevät myös SAG-V:n puheenjohtajan HPV-rokotteiden kokousta edeltävinä viikkoina antamia julkisia lausuntoja. Kantelijoiden mukaan lausunto koski ” *monia ihmishenkiä [HPV-rokotteita] pelastettuina ja [asiantuntija] totesi, ettei turvallisuusongelmista ollut näyttöä* ” . Kantelijat väittävät, että tämä osoittaa tämän asiantuntijan puolueellisuutta.

87. Oikeusasiamies toteaa, että ei ole epätavallista, että tieteelliseen arviointiin osallistuva asiantuntija antaa julkisesti lausuntoja tieteellisistä aiheista, joista voidaan keskustella. Tällaiset toteamukset eivät tarkoita, että henkilö olisi *puolueellinen* tai että heidän tieteellisissä komiteoissa omaksumansa kannat eivät perustu pelkästään objektiivisiin näkökohtiin. Lausunnot kuvastavat vain sitä, että asiantuntijat työskentelevät asianomaisella tieteenalalla ja ovat kehittäneet tieteellisiä näkemyksiä tästä tieteenalasta.

88. Lisäksi asiantuntijan lausuma vaikuttaa olevan yksimielinen erikoistuneiden julkisten elinten kesken, kuten ilmenee taustan 3–4 kohdasta, joissa esitetään Maailman terveysjärjestön (WHO:n riippumattomien asiantuntijoiden komitea) viimeisin tarkastelu. Lopuksi on todettava, että vaikka asiantuntija osallistui SAG-V:n kokoukseen, tämä ryhmä yksinkertaisesti antoi neuvoja tietyistä ennalta määritellyistä kysymyksistä. PRAC ja CHMP, eivät SAG-V, ottivat HPV-rokotteita koskevan suosituksen, jonka mukaan rokotteet eivät aiheuta CRPS:ää tai POTS:ää.

[1] Joita markkinoidaan nimillä *Cervarix, Gardasil / Silgard* ja *Gardasil 9* .

[2] <http://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-cancers?cancer=16&type=0&sex=2> [Linkki]

[3] <http://eco.iarc.fr/eucan/CancerOne.aspx?Cancer=25&Gender=2#block-table-f> [Linkki]

[4] <http://www.who.int/immunization/diseases/hpv/en/> [Linkki]



[5] http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/ [Linkki]

[6] http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/ [Linkki]

[7] <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WER9219.pdf?ua=1> [Linkki]

[8] <http://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Pages/Scheduler.aspx> [Linkki]

[9] http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/ [Linkki]

[10]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp

[Linkki]

[11]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PRAC/people_listing_000112.jsp&mid=WC0b01ac0

[Linkki]

[12]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000258.jsp&mid=WC0b0

[Linkki]

[13] Tietyt tiedot EudraVigilancesta ovat julkisesti saatavilla osoitteessa

<http://www.adrreports.eu/en/index.html> [Linkki]

[14]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp

[Linkki]

[15]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Human_papillomavirus_vaccines/

[Linkki]

[16] Asetuksen 726/2004 (ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), konsolidoitu toisinto, joka on saatavilla osoitteessa

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20120702:EN:PDF>

[Linkki]).

[17]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte

[Linkki]

[18]



http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2015/09/WC500194105.pdf

[Linkki]

[19]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_started

[Linkki]

[20]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000116.jsp&mid=WC0b01ac0

[Linkki]

[21] Lopullisen arviointikertomuksen sivut 32–36, saatavilla osoitteessa

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided

[Linkki]

[22]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provided

[Linkki]

[23] <http://www.who.int/wer/2016/wer9103.pdf?ua=1> [Linkki]

[24] http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/June_2017/en/ [Linkki]

[25] <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaccines/hpv/hpv-safety-faqs.html> [Linkki]

[26] CHMP vastaa seuraavista: EU:n laajusten myyntilupahakemusten alustavan arvioinnin suorittaminen; arvioida voimassa olevan myyntiluvan muutoksia tai laajennuksia; ja ottaen huomioon lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositukset markkinoilla olevien lääkkeiden turvallisuudesta

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000094.jsp

) [Linkki].

[27]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000002.jsp&mid=WC0b01ac0

[Linkki]

[28]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/European_Comm

[Linkki]

[29] Saatavilla osoitteessa:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160112133731/dec_133731_en.pdf

[Linkki] (*Cervarix*) , [Linkki] (*Gardasil*) ,



http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160112133733/dec_133733_en.pdf
[Linkki] (*Gardasil 9*) ja [Linkki] (*Silgard*).

[30]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte
[Linkki]

[31] SEUT-sopimuksen 228 artiklan 1 kohta: ” *Euroopan parlamentin valitsemalla Euroopan oikeusasiamiehellä on valtuudet ottaa vastaan valituksia kaikilta unionin kansalaisilta tai luonnollisilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joiden asuinpaikka tai sääntömääräinen kotipaikka on jossakin jäsenvaltiossa, unionin toimielinten, elinten ja laitosten **toiminnassa ilmenneistä epäkohdista** , lukuun ottamatta Euroopan unionin tuomioistuimen toimintaa lainkäyttöelimenä. Hänen on tutkittava tällaiset valitukset ja raportoitava niistä ” (kursivointi tässä).*

[32] Ks. päätös asiassa 1375/2016/JAS Euroopan komissiossa rikkakasvien torjunta-aineena käytettävän glyfosaatin hyväksynnän uusimista koskevien huolenaiheiden käsittelystä, 18 kohta, saatavilla osoitteessa

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/75832/html.bookmark> [Linkki]

[33] Yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001 (EYVL 2001, L 8, s. 1), saatavilla osoitteessa <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/45/oj> [Linkki]

[34] Saatavana osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500216190.pdf
[Linkki]

[35] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/experts.jsp [Linkki]

[36] Tietoa uudelleentarkastelumenettelystä on saatavilla oikeusasiamiehen verkkosivustolla osoitteessa

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/resources/otherdocument.faces/en/70669/html.bookmark>
[Linkki]

[37] Ks. myös ”Mimetable for the procedure”, saatavilla osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte
[Linkki]

[38]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte
[Linkki]

[39]



http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte
[Linkki]

[40]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2015/09/WC500194105.pdf
[Linkki]

[41]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2015/11/WC500197320.pdf
[Linkki]

[42]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/01/WC500199609.pdf
[Linkki]

[43]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2015/12/WC500199231.pdf
[Linkki]

[44] Saatavana osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Opinion_provide
[Linkki]

[45] Ks. esimerkiksi arviointiraportti syproteroniasetaatti/etinyyliestradiolia (2 mg/0,035 mg) sisältäviä lääkkeitä, sivut 38–39, saatavilla osoitteessa

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_107i/R
[Linkki]

[46] Ks. PRACin marraskuun 2015 täysistunnon pöytäkirjan sivu 14, saatavilla osoitteessa

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/01/WC500199609.pdf
[Linkki]

[47] Lisätietoja EMAn asiakirjojen saatavuutta koskevasta järjestelmästä on saatavilla osoitteessa

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/document_library/document_listing/document_listing_000312
[Linkki]

[48] Ks. esimerkiksi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001787.jsp&mid=WC0b01
[Linkki]

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteasta annetun asetuksen 726/2004 61 a artiklassa viitataan 61 artiklan 7 kohtaan, jossa säädetään seuraavaa: ”Kunakin komitean on lausuntoa valmistellessaan pyrittävä kaikin tavoin saavuttamaan tieteellinen yhteisymmärrys. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lausunto koostuu jäsenten enemmistön kannasta ja eriävistä



kannoista ja niiden perusteista. ”

[50] GACVS:n päätökset tai suositukset tehdään pääsääntöisesti yksimielisesti (http://www.who.int/vaccine_safety/committee/working_mechanisms/en/) [Linkki]. WHO:n kansainvälisen syöväntutkimuslaitoksen (IARC) monografiatyöryhmät pyrkivät yksimielisyyteen (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta6work0706.php>) [Linkki].

[51] Food and Drug Administration’s Drug Safety Oversight Board laatii suosituksensa konsensuksella tai äänestyksellä (<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofProcedure/CDERManualofProcedure.pdf>) [Linkki]).

[52] Asetuksen 726/2004 61 artiklan 7 kohta.

[53] Ks. esim. 13.–16. toukokuuta 2013 pidetyn PRAC:n kokouksen pöytäkirjan sivu 10 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/06/WC500144716.pdf) ja [Linkki]arviointiraportti syproteroniasetaattia/etinyyliestradiolia (2 mg/0,035 mg) sisältävistä lääkkeistä, sivut 38–39, (saatavilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_1071/RC010196.pdf) [Linkki]). Tässä tapauksessa PRAC:n jäsenen näkemykset enemmistöstä eriyvästä kannasta esitettiin yksityiskohtaisesti PRAC:n arviointikertomuksessa.

[54] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/06/WC500091622.pdf [Linkki]

[55] <http://esubmission.ema.europa.eu/> [Linkki]

[56] Ks. lopullisen arviointikertomuksen sivut 32–36.

[57] Ks. lopullisen arviointikertomuksen s. 31.

[58] Ks. lopullisen arviointikertomuksen s. 30–31.

[59] Ks. myös lopullisen arviointikertomuksen sivu 32.

[60] Lopullisessa arviointikertomuksessa on sivuilla 21–30 yksityiskohtainen yhteenveto ja analyysi tämän kertomuksen sisällöstä.

[61] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 17.

[62] Ks. kysymysluettelon ensimmäinen kysymys, saatavilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starting_the_review_of HPV_vaccines_20.pdf [Linkki]



[63] Ks. myös lopullisen arviointikertomuksen sivut 12–13.

[64] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 13.

[65] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 13.

[66] Ks. esim. lopullisen arviointikertomuksen sivu 16.

[67] Lopullisen arviointikertomuksen sivut 34–35.

[68] Ks. lopullisen arviointikertomuksen sivu 39.

[69] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 13.

[70] Ks. myös lopullisen arviointikertomuksen sivu 15.

[71] Katso myös

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001819.jsp&mid=WC0b0
[Linkki]

[72] Asetuksen 726/2004 21 artiklan 2 kohta.

[73] Ks. *Cervarixia*

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC50002
ja [Linkki] *Gardasilia* koskevan Euroopan julkisen arviointiraportin liitteet II (' [Linkki]).

[74] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 39.

[75]

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2015/12/WC500199231.pdf
[Linkki]

[76] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 36.

[77] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 37.

[78] Ks. lopullisen arviointikertomuksen sivut 32–36.

[79] PRACin työjärjestyksen 6 artiklan 2 kohta, saatavilla osoitteessa

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/03/WC500139609.pdf
[Linkki]

[80] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 24.

[81] Lopullisen arviointikertomuksen sivut 21–24.



[82] Lopullisen arviointikertomuksen sivut 26–29.

[83] Lopullisen arviointikertomuksen sivu 23: ”Ensimmäisestä tutkimuksesta käy selvästi ilmi, että potilaat suljettiin pois, jos he eivät täytä ennalta määriteltyä olettamusta rokotteen aiheuttamasta sairaudesta (oireet ennen rokotusta, yli 2 kuukautta rokotuksen jälkeen, tuntematon alkamisaika tai jos muita syitä voidaan löytää). Potilaat otettiin mukaan kolmanteen tutkimukseen vain kyselyyn saatujen vapaaehtoisten vastausten perusteella. Oireprofiilin johdonmukaisuus kaikissa tapaussarjoissa korostuu papereissa. On kuitenkin epäselvää, onko haastattelija pyytänyt erityisten oireiden puuttumista tai esiintymistä, vaikka tulosten esittäminen viittaakin tähän. Jos näin on, ei ehkä ole yllättävää, että tällainen jälkikäteen haastateltu tapausarja tuottaisi nämä oireet .

[84] Asetuksen 726/2004 76 artikla.

[85] Yleiskatsaus siitä, mitkä asiakirjat julkaistaan, on saatavilla osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000169.jsp&mid=WC0b0
[Linkki]

[86] Ks. lausuntopyyntömenettelyn katsaus .

[87] Saatavana osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/landing/experts.jsp [Linkki]

[88] CHMP nimittää SAG-V:n jäsenet, asiantuntijat, jotka valitaan heidän erityisasiantuntemuksensa perusteella (ks. CHMP:n työjärjestyksen 16 artikla, saatavilla osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004628.pdf
[Linkki]).

[89] Uusi politiikka on saatavilla osoitteessa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500216190.pdf
[Linkki]

[90] Euroopan lääkeviraston toimintaperiaatteet tiedekomiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden sidonnaisuuksia koskevien ilmoitusten käsittelystä, EMA/626261/2014, Corr. 1.