

Médiateur: L'Agence européenne des médicaments devrait divulguer des rapports cliniques sur des médicaments anti-obésité

Communiqué de presse n° 13/2010 - 07/06/2010

Le Médiateur européen, **P. Nikiforos Diamandouros**, a demandé à l'Agence européenne des médicaments (EMA) à Londres de donner accès à des rapports sur des études et des protocoles d'essais cliniques concernant des médicaments anti-obésité. Ceci fait suite à une plainte de chercheurs danois dans le domaine de la santé qui souhaitent réaliser une analyse indépendante. EMA a rejeté leur demande d'accès à ces documents arguant que la divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux des fabricants.

Durant son enquête, le Médiateur a inspecté les rapports et les protocoles en question. Il a conclu que leur divulgation ne porterait pas atteinte aux intérêts commerciaux. Le Médiateur a recommandé à EMA de divulguer les documents ou, dans le cas contraire, d'expliquer, par des arguments convaincants, pourquoi l'accès ne peut être accordé.

EMA invoque l'obligation de protéger les intérêts commerciaux

L'Agence européenne des médicaments évalue et supervise les produits médicaux mis sur le marché de l'UE, afin de protéger la santé publique. Dans ce rôle, elle reçoit des rapports sur des études et des protocoles d'essais cliniques de fabricants de médicaments cherchant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

En 2007, des chercheurs d'un centre de recherche et d'information danois dans le domaine de la santé ont demandé l'accès à des rapports sur des études et des protocoles d'essais cliniques correspondant à deux médicaments anti-obésité. Ils ont expliqué qu'ils voulaient procéder à une analyse indépendante étant donné que, selon eux, il est commun que des rapports sur des essais de médicaments soient tendancieux. EMA a refusé l'accès arguant que la divulgation porterait atteinte à la protection des intérêts commerciaux des fabricants.

En octobre 2007, les chercheurs danois se sont adressés au Médiateur. Ils ont demandé l'accès aux documents et ont défendu leur point de vue selon lequel le bien-être des patients devrait primer sur les préoccupations pour les intérêts commerciaux de l'industrie pharmaceutique.

Durant son enquête, le Médiateur a inspecté les rapports et les protocoles en question. Il en a



conclu que les documents ne contenaient pas d'informations sur la composition des médicaments anti-obésité ni d'ailleurs d'autres informations commerciales confidentielles. A son avis, leur divulgation ne porterait pas atteinte aux intérêts commerciaux. Le Médiateur a par conséquent critiqué EMA, considérant que son refus de donner accès aux rapports et protocoles constitue un cas de mauvaise administration. Il a demandé à EMA de donner accès aux documents ou de fournir des explications convaincantes sur les raisons pour lesquelles l'accès ne peut être accordé. EMA a été invitée à soumettre son avis circonstancié d'ici au 31 août 2010.

La recommandation du Médiateur est disponible sur:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommandation.faces/en/4883/html.bookmark>
[Lien]