



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## La Médiatrice s'inquiète du changement fait par l'Agence des médicaments concernant la politique de transparence des données des essais cliniques

Communiqué de presse n° 13/2014 - 16/05/2014

Dans une lettre à l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Médiatrice européenne, **Emily O'Reilly**, a exprimé sa préoccupation à propos de ce qui semble être un changement significatif de la politique relative à la transparence des données concernant les essais cliniques. Selon les documents portés à la connaissance de la Médiatrice, l'EMA prévoit de limiter l'accès aux données des essais cliniques en imposant des exigences strictes de confidentialité, l'utilisation d'une interface fournie par l'EMA comme seul outil de lecture et des restrictions sur l'usage de ces données.

Emily O'Reilly a déclaré : « Nous nous étions réjouis lorsqu'en 2012, l'EMA avait annoncé une nouvelle politique de transparence proactive, qui devait accorder au public un accès, le plus large possible, aux données des essais cliniques. Mais à présent, je suis particulièrement préoccupée par ce qui semble être un changement significatif de la politique de l'EMA, ce qui pourrait porter atteinte au droit fondamental de l'accès du public aux documents établis par le droit de l'UE. Les citoyens européens, les médecins et les chercheurs ont besoin d'un maximum d'informations sur les médicaments qu'ils prennent, qu'ils prescrivent et qu'ils analysent. »

### **Va-t-on de la transparence proactive à une politique très restrictive ?**

Au cours des cinq dernières années, le bureau du Médiateur a mené plus d'une douzaine d'enquêtes sur l'EMA. Beaucoup concernaient le refus d'accès pour le public à des



documents concernant l'autorisation et la réglementation des médicaments par l'Agence, y compris pour des médicaments qui traitent la sclérose en plaques, l'acné, les infections bactériennes et l'obésité. En réponse à l'intervention du Médiateur européen dans ces divers cas, l'EMA semblait prête à adopter une approche proactive en matière de transparence.

En outre, le 2 avril 2014, le Parlement européen a voté en faveur de la proposition législative visant à rendre publiques les données des essais. En conséquence de quoi, les résultats de tous les essais cliniques à venir en Europe devraient à terme être accessibles au public via Internet.

Dans ce contexte, la Médiatrice a demandé au Directeur de l'EMA, Guido Rasi, de l'informer, d'ici le 31 mai 2014, de la façon dont l'EMA a l'intention de traiter les demandes d'accès du public aux données des essais cliniques déjà existantes. Elle lui a également demandé d'énumérer les raisons et le fondement juridique de ce qui semble être un changement significatif de politique.

La lettre au Directeur de l'EMA est disponible à l'adresse suivante :

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/resources/otherdocument.faces/en/54347/html.bookmark>