Ombudsman Eorpach

Is le meaisínaistriúchán [Nasc] *a gineadh aistriúchán an leathanaigh seo. Is féidir earráidí a bheith i meaisínaistriúcháin a d'fhéadfadh soiléireacht agus cruinneas a laghdú; ní ghlacann an tOmbudsman aon dliteanas i leith aon neamhréireachtaí. Chun an fhaisnéis is iontaofa agus an deimhneacht dhlíthiúil a fháil, féach ar an leagan foinseach i Béarla atá nasctha thuas. Chun tuilleadh eolais a fháil féach ar ár* mbeartas teanga agus aistriúcháin [Nasc].

Diúltú ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach rochtain phoiblí a thabhairt do chodanna de thuarascáil staidéir chliniciúil a bhaineann le druga chun cóireáil a chur ar dhaoine a bhfuil scitsifréine agus neamhord dépholach orthu

Cás oscailte
Cás 444/2022/MIG - **Tosaithe an** 07/03/2022 - **Cinneadh an** 20/06/2022 - **Institiúid ábhartha** An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (Ní bhfuarthas drochriarachán) |

Ceann na Roinne Dlí

An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)

A Uas. X, a chara,

Tá gearán faighte ag an Ombudsman i gcoinne na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.

Baineann an gearán le diúltú EMA rochtain phoiblí a thabhairt ar chodanna de thuarascáil ar staidéar cliniciúil maidir leis an druga Zyprexa. Thug EMA rochtain leathan ar an tuarascáil don ghearánach, faoi réir sonraí pearsanta áirithe a fholú. Go sonrach, dhiúltaigh EMA uimhir aitheantais agus inscne na n-othar atá cláraithe sa triail chliniciúil i dtrácht a nochtadh. Mheas sé go mbeadh baol ann go ndéanfaí na hothair a ath-shainaithint go hindíreach dá nochtfaí an fhaisnéis sin agus nár chuir an gearánach riachtanas chun cinn ar mhaithe le leas an phobail chun na sonraí sin a aistriú.

Ba mhaith leis an ngearánach go nochtfadh EMA an fhaisnéis sin. Áitíonn sé, mar gheall ar imeacht ama, gur féidir glacadh leis gur scriosadh sonraí breise ábhartha a d'fhágfadh go bhféadfaí na hothair lena mbaineann a shainaithint. Ina theannta sin, measann sé go bhfuil na

sonraí folaithe ábhartha chun torthaí an staidéir a thuiscint go hiomlán agus gur cheart na sonraí sin a nochtadh chun an pobal a chur in ann sábháilteacht agus éifeachtúlacht an druga a fhíorú.

Chinneamar tús a chur le fiosrúchán faoin ngearán in aghaidh chinneadh EMA rochtain phoiblí a dhiúltú ar chodanna den tuarascáil ar an staidéar cliniciúil faoi Rialachán 1049/2001.

Luaitear i Rialachán Uimh. 1049/2001 gur cheart iarratais ar rochtain a láimhseáil go pras. Tá sé i gcomhréir leis an bprionsabal sin go bhféachann an tOmbudsman le cásanna mar seo a láimhseáil chomh tapa agus is féidir.

Mar chéad chéim, measaimid gur gá athbhreithniú a dhéanamh ar na codanna folaithe den tuarascáil ar an staidéar cliniciúil atá i gceist. Bheimis buíoch díot dá bhféadfadh EMA cóip de leathanaigh ábhartha na tuarascála a chur ar fáil, i bhformáid leictreonach más féidir, trí ríomhphost criptithe [1] **faoin 15 Márta 2022** .

Déileálfar faoi rún leis na doiciméid atá faoi réir an iarratais ar rochtain phoiblí, mar aon le haon ábhar eile a roghnaíonn EMA a roinnt linn agus a mharcáiltear faoi rún. Déanfar doiciméid den chineál sin a láimhseáil agus a stóráil de réir an stádais rúnda seo agus scriosfar iad ó chomhaid an Ombudsman go gairid tar éis dheireadh an fhiosrúcháin.

Measaimid freisin go mbeadh sé ina chabhair cruinniú a sceidealú idir EMA agus foireann fiosrúcháin an Ombudsman inar féidir linn an cás seo a phlé. Is féidir teacht ar an oifigeach fiosrúcháin atá freagrach as an gcás, Michaela Gehring, chun sonraí an chruinnithe seo a shocrú, a bheidh ar siúl **roimh an 1 Aibreán 2022** go hidéalach.

Mise ó chroí,

Rosita Hickey Stiúrthóir Fiosrúcháin

Strasbourg, 07/03/2022

[1] Is féidir ríomhphoist chriptithe a sheoladh chuig ár mbosca ríomhphoist tiomnaithe.