

De vertaling van deze pagina is automatisch geproduceerd met behulp van machinevertaling [\[Link\]](#). Machinevertalingen kunnen fouten bevatten die de duidelijkheid en nauwkeurigheid van de informatie kunnen schaden; de Ombudsman kan niet aansprakelijk worden gehouden voor eventuele afwijkingen. Voor de grootste mate van betrouwbaarheid en rechtszekerheid wordt verwezen naar de bronversie in het Engels (klik op de link hierboven). Meer informatie vindt u in ons [taal- en vertaalbeleid \[Link\]](#).

Organisatie door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en verloop van de vergadering van de ad-hocgroep van deskundigen (AHEG) van 16 februari 2022, die plaatsvond in het kader van de heronderzoekprocedure voor het geneesmiddel Ipique

Zaak geopend

Zaak 1851/2022/KR - Geopend op 12/12/2022 - Besluit over 18/12/2023 - Betrokken instelling Europees Geneesmiddelenbureau (Geen wanbeheer vastgesteld) |

Geachte heer X,

De Ombudsman heeft een klacht ontvangen tegen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De Ombudsman heeft mij gevraagd de zaak namens haar te behandelen.

De klacht betreft de wijze waarop het EMA de vergadering van zijn ad hoc-deskundigengroep (AHEG) op 16 februari 2022 heeft gehouden in verband met de herzieningsprocedure voor het geneesmiddel Y.

Samenvattend heeft de klager drie belangrijke bedenkingen geuit over:

1. De behandeling door het EMA van concurrerende belangen van AHEG-deskundigen;
2. Het adequate deskundigheidsniveau van de leden van de AHEG om de gronden voor heronderzoek en de selectie van de gestelde vragen wetenschappelijk te beoordelen; en
3. De mate van gedetailleerdheid van de notulen van de vergadering, met name wat betreft de rapportage over uiteenlopende meningen.

Wij hebben besloten een onderzoek in te stellen naar de aspecten van deze klacht die



betrekking hebben op de wijze waarop het EMA omging met (risico's van) belangenconflicten van de betrokken AHEG-deskundigen (punt 1) en de wijze waarop het EMA verslag uitbracht over de vergadering van de AHEG op 16 februari 2022 (punt 3).

Voor het onderzoek van de Ombudsman zouden wij het op prijs stellen als het EMA over deze twee aspecten van de klacht zou kunnen reageren.

Kan het EMA met name commentaar geven op zijn praktijken met betrekking tot de registratie van uiteenlopende meningen van deskundigen tijdens vergaderingen van de AHEG? Kan het EMA bijvoorbeeld uitleggen waarom het in dit geval geen details heeft verstrekt over welke van de deskundigen de meningsverschillen hebben ingenomen?

Wat het tweede aspect van deze klacht (punt 2) betreft, merken wij op dat vragen met betrekking tot het toereikende niveau van wetenschappelijke deskundigheid van AHEG-deskundigen en de selectie van door de deskundigen te bespreken vragen wetenschapskwesties zijn. De Ombudsman is geen wetenschappelijk orgaan en kan dergelijke keuzes niet in twijfel trekken. Daarom vragen wij niet naar het tweede aspect van de klacht.

Houd er rekening mee dat wij uw antwoord en de bijbehorende bijlagen waarschijnlijk naar de klager zullen sturen voor opmerkingen [1]. Wij zouden het dan ook op prijs stellen als het EMA een vertaling van het antwoord zelf in het Nederlands zou kunnen indienen, wat de taal van de klacht is. We kunnen ook besluiten om uw antwoord te publiceren.

De verantwoordelijke onderzoeksfunctionaris is de heer Koen Roovers.

Wij zouden het antwoord van het EMA graag uiterlijk op 15 maart 2023 ontvangen. Indien het EMA in de loop van dit onderzoek betrokken raakt bij gerechtelijke procedures over hetzelfde onderwerp als deze klacht, verzoeken wij u ons dit te laten weten.

De uwe oprecht,

Tina Nilsson hoofd van de eenheid voor de behandeling van zaken

Straatsburg, 12/12/2022

[1] Als u documenten of informatie wenst in te dienen die u als vertrouwelijk beschouwt en die niet aan de klager mag worden meegedeeld, markeer deze dan „vertrouwelijk”. Versleutelde e-mails kunnen worden verzonden naar onze speciale mailbox. Dergelijke informatie en documenten worden kort nadat het onderzoek is beëindigd uit de dossiers van de Europese Ombudsman verwijderd.