



Europejski Rzecznik
Praw Obywatelskich

Tłumaczenie tej strony zostało wygenerowane za pomocą tłumaczenia maszynowego [Link]. Tłumaczenia maszynowe mogą zawierać błędy potencjalnie zmniejszające zrozumiałość i dokładność; Rzecznik Praw Obywatelskich nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek rozbieżności. Aby uzyskać najbardziej wiarygodne informacje i pewność prawną, należy zapoznać się z następującymi informacjami wersja źródłowa na angielski, do której odnośnik znajduje się powyżej. Więcej informacji można znaleźć w naszej polityce językowej i tłumaczeniowej [Link].

Decyzji w sprawie 1475/2016/JAS dotyczącej prowadzenia przez Europejską Agencję Leków procedury wyjaśniającej w sprawie szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)

Decyzja

Sprawa 1475/2016/JAS - Otwarta 05/12/2016 - Decyzja z 16/10/2017 - Instytucja, której sprawa dotyczy Europejska Agencja Leków (Nie stwierdzono niewłaściwego administrowania) |

Sprawa ta dotyczyła sposobu, w jaki Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła procedurę wyjaśniającą, czyli procedurę służącą wyjaśnianiu kwestii związanych z lekami, które są już obecne na rynku UE. Ta konkretna procedura wyjaśniająca dotyczyła szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Szczepionki przeciwko HPV zapobiegają zakażeniu najpowszechniejszymi rodzajami HPV mogącymi wywołać raka szyjki macicy.

Procedurę przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) będący komitetem EMA odpowiedzialnym za monitorowanie bezpieczeństwa leków na rynku. Celem procedury było zbadanie, czy istnieje związek przyczynowy między szczepionkami przeciwko HPV a dwoma syndromami: kompleksowym zespołem bólu regionalnego, czyli schorzeniem polegającym na chronicznym bólu kończyn, oraz zespołem posturalnej tachykardii ortostatycznej (POTS), czyli schorzeniem polegającym na wzroście częstości akcji serca po przebywaniu w pozycji siedzącej lub po wstaniu, powodującym takie objawy jak zawroty głowy i omdlenia. PRAC stwierdził, że ustalenie, zgodnie z którym szczepionki przeciwko HPV powodują kompleksowy zespół bólu regionalnego lub POTS, nie znajduje pokrycia w dowodach. Wniosek ten potwierdził następnie Komitet EMA ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi. Tego samego zdania są również inne organy zdrowia publicznego na całym świecie.

Skarżący wyrazili swoje obawy dotyczące przeprowadzenia procedury wyjaśniającej, jej



przejrzystości i otwartości oraz jej bezstronności. Nie zgodzili się głównie z charakterem pracy naukowej przeprowadzonej przez PRAC.

Biuro Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich nie jest organem naukowym. Rola Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich nie obejmuje przyjmowania stanowiska co do istoty naukowej oceny przeprowadzonej przez specjalistyczną agencję naukową, takiej jak ocena bezpieczeństwa leku przeprowadzona przez EMA.

Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich może jednak dążyć do oceny tego, czy organy naukowe, takie jak EMA, posiadają niezbędne gwarancje proceduralne służące zapewnieniu **kompletności i niezależności** badania dowodów naukowych, oraz tego, czy odpowiednio stosowały one te gwarancje w przypadku danej procedury.

Po przeprowadzeniu dochodzenia w sprawie proceduralnych aspektów, które podlegały zaskarżeniu, Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdziła, że w toku dochodzenia nie rozpoznała żadnych kwestii proceduralnych, które mogły mieć negatywny wpływ na prace Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w ramach procedury wyjaśniającej i na wnioski wynikające z tej procedury. Badanie dowodów naukowych było kompletne i niezależne.

Biorąc pod uwagę, jak ważne jest zapewnienie, aby obywatele mieli zaufanie do procedur prowadzonych przez takie organy jak EMA, Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich sugeruje, aby EMA w aktywny sposób upubliczniała możliwie najwięcej informacji na temat pracy naukowej swoich komitetów.

W odpowiedzi na sugestię wysuniętą przez Europejską Rzecznik Praw Obywatelskich w ramach jej dochodzenia EMA zgodziła się dokonać przeglądu swoich wymogów w zakresie poufności obowiązujących ekspertów, tak aby mogli oni publicznie omawiać szczegóły debaty naukowej po jej zakończeniu.

Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich sugeruje również, aby EMA przedstawiała więcej informacji dotyczących istotnych dokumentów, które posiada, tak aby ułatwić obywatelom zwracanie się o dostęp do takich dokumentów.

Ponadto Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich uważa, że podczas procedury wyjaśniającej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV EMA zachowała pełną zgodność z polityką konfliktu interesów. Nie stwierdzono żadnych konfliktów interesów. Uznaje się zatem, że procedurę, o której mowa, przeprowadzili stosowni eksperci naukowcy w sposób w pełni niezależny.

Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że EMA nie dopuściła się podczas prowadzenia procedury wyjaśniającej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV żadnego niewłaściwego administrowania.



Abstrakcyjne

Sprawa ta dotyczyła sposobu, w jaki Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła „procedurę odsyłania”, która jest procedurą odpowiedzi na pytania dotyczące leków już wprowadzonych do obrotu w UE. Specjalna procedura arbitrażowa dotycząca szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV). Szczepionki przeciwko HPV zapobiegają infekcjom najczęstszych typów HPV, które mogą powodować raka szyjki macicy.

Procedura została przeprowadzona przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który jest komitetem EMA odpowiedzialnym za monitorowanie bezpieczeństwa leków na rynku. Celem procedury było zbadanie, czy istnieją jakiegokolwiek dowody na istnienie związku przyczynowego między szczepieniem przeciwko HPV a dwoma zespołami, złożonym regionalnym zespołem bólu (CRPS), przewlekłym bólem dotykającym kończyny oraz zespołem tachykardii ortostatycznej postawy (POTS), stanem, w którym częstość akcji serca wzrasta po siedzeniu lub wstaniu, powodując objawy takie jak zawroty głowy i omdlenia. Prac stwierdził, że dowody nie potwierdzają ustalenia, że szczepionki przeciwko HPV powodują CRPS lub POTS. Ustalenie to zostało później potwierdzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi EMA. Odkrycie to jest podzielane przez inne organy zdrowia publicznego na całym świecie.

Skarżący wyrazili obawy dotyczące postępowania w sprawie przekazania sprawy, jej przejrzystości i otwartości oraz bezstronności. Nie zgadzali się oni głównie z charakterem prac naukowych PRAC.

Biuro Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich nie jest organem naukowym. Rola Rzecznika nie obejmuje uwzględniania zasadności ocen naukowych przeprowadzanych przez wyspecjalizowane agencje naukowe, takich jak ocena bezpieczeństwa leku przeprowadzona przez EMA.

*Rzecznik Praw Obywatelskich może jednak starać się ocenić, czy organy naukowe, takie jak EMA, posiadają niezbędne gwarancje proceduralne w celu zapewnienia, aby badanie dowodów naukowych było **kompletne i niezależne**, oraz czy zabezpieczenia te zostały prawidłowo zastosowane w danej procedurze.*

W następstwie dochodzenia w sprawie skarżonych aspektów proceduralnych Rzecznik stwierdza, że jej dochodzenie nie wskazało żadnych kwestii proceduralnych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na prace i wnioski PRAC w ramach procedury arbitrażowej. Badanie dowodów naukowych było kompletne i było niezależne.

Biorąc pod uwagę znaczenie zapewnienia zaufania obywateli do procedur takich jak EMA, Rzecznik sugeruje, aby EMA aktywnie podawała do wiadomości publicznej jak najwięcej informacji na temat prac naukowych swoich komitetów.

W odpowiedzi na sugestię Rzecznika Praw Obywatelskich podczas jej dochodzenia EMA zgodziła się na dokonanie przeglądu wymogów poufności dotyczących ekspertów, tak aby eksperci mogli



omawiać publicznie szczegóły debaty naukowej po zakończeniu tej debaty.

Rzecznik Praw Obywatelskich sugeruje również, że EMA dostarcza więcej informacji na temat istotnych dokumentów, które posiada, tak aby obywatelom łatwiej było ubiegać się o dostęp do takich dokumentów.

Ponadto Rzecznik uważa, że polityka EMA dotycząca konfliktu interesów była w pełni przestrzegana podczas procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV. Nie stwierdzono żadnych konfliktów interesów. W związku z tym uznano, że przedmiotowa procedura została przeprowadzona w pełnej niezależności przez odpowiednich ekspertów naukowych.

Rzecznik stwierdza, że nie doszło do niewłaściwego podawania przez EMA procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV.

Kontekst skargi

1. Skarga, złożona przez trzech badaczy, lekarza i posła do Parlamentu Europejskiego, dotyczy postępowania Europejskiej Agencji Medycznej w sprawie tzw. procedury arbitrażowej dotyczącej **szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV)** [1] .

2. Szczepionki przeciwko HPV zapobiegają infekcjom najczęstszych typów HPV, które mogą powodować w szczególności **raka szyjki macicy** . Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym rakiem u kobiet na świecie, z około ćwierć miliona zgonów rocznie [2] . W samej Unii Europejskiej każdego roku diagnozuje się u 34,000 kobiet raka szyjki macicy, a 13,000 kobiet w Europie umiera rocznie [3] .

3. Do tej pory dane z badań klinicznych i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonego na kilku kontynentach wykazały, że szczepionki przeciwko HPV są bezpieczne [4] . Od czasu pierwszego dopuszczenia do obrotu szczepionki przeciwko HPV w 2006 r. na całym świecie rozprowadzono ponad 270 milionów dawek szczepionek przeciwko HPV. W 2017 r. przeprowadzonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) Globalny Komitet Doradczy ds. Bezpieczeństwa Szczepionek [5] (GACVS), który jest grupą niezależnych ekspertów, nie stwierdzono żadnych niepożądanych reakcji na szczepionki, z wyjątkiem omdlenia, powszechnej reakcji lękowej lub związanej ze stresem na wstrzyknięcie oraz bardzo rzadkich przypadków (około 1,7 przypadku na milion dawek) anafilaksji (która jest nazwą techniczną ciężkiej reakcji alergicznej). Ogólnie rzecz biorąc, GACVS uważa szczepionki przeciwko HPV za „bardzo bezpieczne” [6] .

4. Ponieważ WHO uważa szczepionki przeciwko HPV za bezpieczne i skuteczne, zaleca włączenie szczepionek przeciwko HPV do krajowych programów szczepień [7] . Państwa członkowskie UE zastosowały się do tego zalecenia [8] . Według GACVS korzyści płynące z tych programów są już widoczne: W kilku krajach, które wprowadziły szczepionki przeciwko HPV, odnotowano 50 % spadek częstości występowania zmian przedrakowych macicy u



młodszych kobiet. Natomiast wskaźnik śmiertelności z powodu raka szyjki macicy w innych krajach, w których szczepienie przeciwko HPV nie jest proaktywnie zalecane, wzrósł [9] .

5. W UE odpowiedzialność za zatwierdzanie szczepionek przeciwko HPV i nadzór nad bezpieczeństwem tych szczepionek spoczywa na **Europejskiej Agencji Leków** (EMA). W ramach EMA zadaniem **Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii** (PRAC) [10] jest monitorowanie bezpieczeństwa leków już dostępnych na rynku. Członkami PRAC są eksperci krajowi nominowani przez państwa członkowskie UE, a także Islandię i Norwegię. W skład PRAC wchodzi również niezależni eksperci naukowcy, a także przedstawiciele organizacji pacjentów i zawodów służby zdrowia, wszyscy nominowani przez Komisję Europejską [11] . Nazwiska wszystkich członków PRAC są podawane do wiadomości publicznej przez EMA. Deklaracje o braku konfliktu interesów wszystkich członków PRAC są również podawane do wiadomości publicznej przez EMA.

6. UE wprowadziła system monitorowania bezpieczeństwa leków podczas ich stosowania w praktyce (działania w tym obszarze nazywane są „**nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii**” [12]). Kluczową częścią tych działań jest zarządzanie i analizowanie informacji na temat podejrzewanych **działań niepożądanych** leków. W UE informacje na temat takich reakcji są gromadzone w bazie danych EudraVigilance [13] .

7. Zasady regulujące prace EMA obejmują szereg tzw. „procedur arbitrażowych”, które są **procedurami** stosowanymi w celu zapewnienia bezpieczeństwa lub stosunku korzyści do ryzyka leku po jego dopuszczeniu do obrotu [14] . W trakcie takiej procedury komitety naukowe EMA mają za zadanie przeprowadzić naukową ocenę poruszonej kwestii. Odesłania do EMA mogą zostać wszczęte przez Komisję, każde państwo członkowskie UE lub przez przedsiębiorstwo wprowadzające lek do obrotu.

8. W odniesieniu do szczepionek przeciwko HPV zastosowano procedurę arbitrażową w celu zbadania, czy istnieje jakikolwiek związek między szczepionkami a dwoma zespołami, znanymi jako **złożony regionalny zespół bólu** (**CRPS** , przewlekły ból dotykający kończyny) i **zespół tachykardii ortostatycznej postawy** (**POTS** , stan, w którym częstość akcji serca wzrasta po siedzeniu lub wstaniu, powodując objawy takie jak zawroty głowy i omdlenia, a także ból głowy, ból w klatce piersiowej i osłabienie). Oba zespoły występują w populacji ogólnej niezależnie od szczepienia i mogą pokrywać się z innymi schorzeniami, co utrudnia diagnozę zarówno w populacji ogólnej, jak i u osób zaszczepionych [15] . Procedura arbitrażu została wszczęta w lipcu 2015 r. przez Komisję na wniosek Danii [16] . Komisja zwróciła się do EMA o wydanie opinii na temat tego, czy istnieją dowody na istnienie związku przyczynowego między szczepieniem przeciwko HPV a CRPS lub POTS, a jeżeli tak, to czy konieczne są zmiany w informacjach o produkcie [17] .

9. Po rozpoczęciu procedury arbitrażowej PRAC wyznaczył członka PRAC ze Zjednoczonego Królestwa na **sprawozdawcę** PRAC. Prac mianował również szwedzkiego członka PRAC i belgijskiego PRAC na **współsprawozdawców** [18] . Ci trzej członkowie PRAC przejęli wiodącą rolę w ocenie naukowej. PRAC przygotował również listę pytań, na które muszą odpowiedzieć firmy wprowadzające szczepionki do obrotu (nazywanych podmiotem odpowiedzialnym lub



podmiotem odpowiedzialnym). Te pytania zostały później opublikowane [19] . Odpowiedzi podmiotów odpowiedzialnych przekazano następnie każdemu członkowi PRAC wraz z oceną (współ) sprawozdawców odpowiedzi i innymi dostępnymi danymi, na przykład z EudraVigilance.

10. Podczas oceny PRAC skonsultował się również z **naukową grupą doradczą ds. szczepionek (SAG-V)** [20] , złożoną z niezależnych ekspertów ds. szczepionek, która doradzała PRAC w wielu kwestiach. Na spotkaniu SAG-V, podczas którego omawiano szczepionki przeciwko HPV, uczestniczyli również eksperci ds. badanych zespołów neurologicznych, kardiologicznych i farmakoepidemiologicznych. Opinia SAG-V dla PRAC została następnie upubliczniona w ramach końcowego sprawozdania z oceny [21] .

11. W listopadzie 2015 r. PRAC stwierdził, że **dowody nie potwierdzają ustalenia, że szczepionki przeciwko HPV powodują CRPS lub POTS** . W przeglądzie **nie znaleziono dowodów** na to, że ogólny odsetek tych zespołów u zaszczepionych dziewcząt różnił się od oczekiwanego wskaźnika tych zespołów w tych grupach wiekowych, nawet biorąc pod uwagę możliwe niedostateczne zgłaszanie. W związku z tym PRAC uznał, że nie ma powodu, by zmieniać sposób stosowania szczepionek ani zmieniać aktualnych informacji o produkcie. PRAC stwierdził również, że korzyści płynące ze stosowania szczepionek przeciwko HPV nadal przewyższają wszelkie zagrożenia. 40-stronicowe sprawozdanie z oceny PRAC zostało następnie udostępnione publicznie [22] .

12. Wnioski PRAC są podzielane przez inne organy publiczne. W 2017 r. GACVS WHO potwierdziła swoje ustalenie z 2016 r. [23] , że nie ma dowodów sugerujących związek przyczynowy między szczepionką przeciwko HPV a CRPS lub POTS [24] . W Stanach Zjednoczonych monitorowanie przez Centers for Disease Control and Prevention nie wykryło żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z CRPS lub POTS po szczepieniu przeciwko HPV [25] .

13. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA [26] , komisja przedmiotowo właściwa ds. leków dla ludzi, składająca się z ekspertów wysokiego szczebla wyznaczonych przez każde państwo członkowskie UE [27] , jednogłośnie zgodziła się z zaleceniem PRAC. W związku z tym CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka szczepionek przeciwko HPV pozostał korzystny i zalecił utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu [28] .

14. W styczniu 2016 r. Komisja wydała decyzje utrzymujące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko HPV [29] .

15. W maju 2016 r. skarżący skontaktowali się z EMA w sprawie postępowania w tej procedurze arbitrażowej. Zwrócili się również do EMA o powiązane dokumenty. EMA odpowiedziała skarżącym i udzieliła im dostępu do żądanych dokumentów (protokoły z posiedzenia SAG-V).

16. Skarżący złożyli skargę do Rzecznika Praw Obywatelskich w październiku 2016 r.



Dochodzenie

17. Rzecznik wszczął dochodzenie w sprawie skargi. Stanowisko skarżących jest następujące:

- 1) PRAC EMA popełnił błędy podczas obsługi procedury arbitrażowej;
- 2) Procedura arbitrażu nie była wystarczająco przejrzysta i otwarta;
- 3) Rozwiązywanie problemów związanych z konfliktem interesów związanych z procedurą arbitrażu było niewystarczające.

18. Rzecznik spotkał się po raz pierwszy z EMA, aby wyjaśnić obawy skarżących. Rzecznik zwrócił się następnie do EMA o udzielenie odpowiedzi na szereg pytań opartych na argumentach skarżących. Rzecznik otrzymał również uwagi skarżących dotyczące odpowiedzi EMA. Ponadto Rzecznik zwrócił się do EMA o przekazanie jej nieuredagowanych wersji wszystkich sprawozdań wewnętrznych sporządzonych w trakcie procedury arbitrażowej. Decyzja Rzecznika bierze pod uwagę wszystkie powyższe kwestie oraz obszerną dokumentację udostępnioną.

Dokonana przez Rzecznika ocena procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV

19. Skarga i jej analiza są z konieczności szczegółowe i złożone. W związku z tym niniejsza decyzja zawiera przegląd głównych ustaleń, podczas gdy szczegółowa ocena argumentów skarżących znajduje się w **załączniku**.

W sprawie oceny PRAC

20. Skarżący przedstawił szereg obaw dotyczących procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV. W procedurze arbitrażowej PRAC został poproszony o przeprowadzenie oceny naukowej, mianowicie w celu oceny, czy istnieją dowody na istnienie związku przyczynowego między szczepieniem przeciwko HPV a syndromami CRPS i POTS [30].

21. Biuro Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich nie jest organem naukowym. Rzecznik Praw Obywatelskich zajmuje się skargami dotyczącymi działalności *administracyjnej* i nie należy do jej kompetencji [31] badanie zasadności ocen naukowych przeprowadzanych przez wyspecjalizowane agencje naukowe.

22. **Rzecznik Praw Obywatelskich może jednak starać się ocenić, czy organy naukowe, takie jak EMA, posiadają niezbędne gwarancje proceduralne w celu zapewnienia, aby otrzymane przez nie opinie naukowe były jak najbardziej kompletne i niezależne oraz czy zabezpieczenia te zostały prawidłowo zastosowane w danej procedurze [32].**



23. Jeśli chodzi o procedurę, Rzecznik zauważa, że członkowie PRAC podjęli decyzję w sprawie procedury arbitrażu na podstawie obszernych danych. Dane te zostały dostarczone przez przedsiębiorstwa, które wprowadzają do obrotu szczepionki przeciwko HPV, ale także z innych źródeł, w tym z własnej bazy danych EMA dotyczącej działań niepożądanych, państw członkowskich oraz z informacji przekazanych przez grupy pacjentów. Współsprawozdawcy, członkowie PRAC, którzy przejęli przewodnictwo w ocenie naukowej, ocenili wszystkie te dane, które następnie udostępniono wszystkim członkom PRAC. Wszyscy członkowie PRAC mieli następnie możliwość przedstawienia uwag na temat wszystkich dostępnych danych i wniosków wyciągniętych przez współsprawozdawców. Wszelkie uwagi członków PRAC zostały odesłane przez (współ)sprawozdawców.

24. Na początku procedury członkowie PRAC przedstawili różne poglądy. Jednakże, po dokonaniu oceny wszystkich dowodów i po wymianie poglądów w PRAC i konsultacjach z grupą niezależnych ekspertów, każdy członek PRAC stwierdził, że szczepionki nie powodują obu badanych zespołów: CRPS i POTS .

25. Ponieważ każdy członek PRAC zgodził się z wnioskiem, że szczepionki nie powodują dwóch badanych zespołów, Rzecznik Praw Obywatelskich musi zatem uznać, że każdy członek PRAC uznał, że wszelkie początkowe obawy zostały odpowiednio rozwiązane. Ustalenia PRAC zostały następnie zatwierdzone przez CHMP, najwyższy komitet EMA ds. leków u ludzi. Jako środek zapobiegawczy i zgodny z praktyką stosowaną w wielu lekach PRAC zalecił, aby bezpieczeństwo szczepionek przeciwko HPV było nadal uważnie monitorowane.

26. Skarżący kwestionują głównie prace naukowe PRAC. Nie zgadzają się one z ustaleniami naukowymi PRAC, które opierały się na dostępnych danych. Kwestionują one również stosowność naukową metodyki stosowanej do identyfikacji tych danych. Jak już wyjaśniono, Rzecznik Praw Obywatelskich nie jest w stanie zająć stanowiska w kwestiach naukowych. Zauważa jednak, że członkowie ekspertów PRAC osiągnęli konsensus w sprawie swoich wniosków. Opinia PRAC została potwierdzona przez CHMP, ponownie komitet złożony z wykwalifikowanych ekspertów.

27. W związku z powyższym Rzecznik nie stwierdza niewłaściwego administrowania w odniesieniu do sposobu, w jaki PRAC wykonywał swoją pracę.

28. Rzecznik uznaje nieodłączne trudności w komunikowaniu się o bardzo złożonej procedurze naukowej, takiej jak skierowanie leku. Proponuje zatem, aby EMA znalazła sposoby na bardziej szczegółowe wyjaśnienie – na przykład poprzez publikowanie w internecie większej ilości informacji – w jaki sposób jej komitety naukowe dochodzą do wniosków oraz w jaki sposób rozwiązywane są różnice w poglądach, które pojawiają się podczas oceny.

W sprawie przejrzystości i otwartości

29. Skarżący argumentowali, że poufność, której EMA wymaga od swoich ekspertów



naukowych, jest zbyt restrykcyjna. Rzecznik zgadza się, że przejrzystość takich dyskusji buduje zaufanie do prac EMA i EMA.

30. W związku z tym Rzecznik zasugerował, że EMA może poprawić sytuację. EMA zgodziła się teraz na dokonanie przeglądu swoich standardowych deklaracji poufności, tak aby eksperci mogli, pod pewnymi warunkami, omówić publicznie debatę, która odbyła się w komitetach naukowych, takich jak PRAC, po zakończeniu sprawy.

31. Rzecznik zasugerował również EMA, aby rozważyła podanie do wiadomości publicznej wykazów wszystkich istotnych dokumentów dotyczących konkretnych procedur arbitrażowych. Ułatwiłoby to obywatelom identyfikację odpowiednich dokumentów i zmniejszyłoby obciążenie administracyjne EMA. Alternatywnie, EMA mogłaby rozważyć inne sposoby pomocy obywatelom w identyfikacji takich dokumentów.

32. Ponadto Rzecznik uważa, że decyzja EMA o zatajeniu nazwisk niektórych jej pracowników z dokumentów, o które wystąpili skarżący, była zgodna z przepisami UE dotyczącymi ochrony danych [33].

W sprawie domniemanych konfliktów interesów

33. Skarżący wyrazili szereg obaw dotyczących praktyk EMA dotyczących konfliktu interesów dotyczących jej ekspertów naukowych, takich jak osoby zaangażowane w procedurę arbitrażową dotyczącą szczepionek przeciwko HPV.

34. Eksperci naukowci EMA podlegają polityce EMA w zakresie zajmowania się konkurującymi interesami członków i ekspertów komitetów naukowych [34]. W ramach tego EMA prowadzi publiczną bazę danych wszystkich ekspertów, którzy pełnią funkcję członków komitetów naukowych, grup roboczych i innych grup EMA lub którzy w inny sposób zapewniają wiedzę naukową [35]. Ta baza danych zawiera deklaracje interesów ekspertów. Co roku eksperci podpisują deklarację, aby EMA mogła sprawdzić, czy nie mają żadnych interesów finansowych ani innych interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność.

35. Jedną z obaw skarżących było to, że nie mogli oni znaleźć w bazie danych oświadczeń dwóch ekspertów, którzy uczestniczyli w procedurze arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV.

36. Rzecznik zwrócił się do EMA o przedstawienie brakujących oświadczeń, co uczyniła. Oświadczenia te nie wykazały żadnych interesów, które mogłyby zagrozić ich niezależności, w związku z czym ich udział w postępowaniu uznano za uzasadniony. EMA wyjaśniła, że deklaracje te nie znajdowały się w jej bazie danych, ponieważ ich stare deklaracje wygasły i zostały automatycznie usunięte z bazy danych, gdy skarżący próbowali uzyskać do nich dostęp. Rzecznik zauważa, że regularne odnawianie deklaracji o braku konfliktu interesów stanowi dobrą praktykę administracyjną.



37. Skarżący wyrazili również obawy dotyczące udziału niektórych ekspertów w SAG-V, grupie ekspertów, która doradzała PRAC. Po zapoznaniu się z deklaracjami o braku konfliktu interesów wszystkich przedmiotowych ekspertów Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że decyzje dotyczące udziału ekspertów w SAG-V były rozsądne i zgodne z polityką EMA w zakresie konfliktu interesów.

Wnioski

Na podstawie dochodzenia Rzecznik zamyka tę sprawę z następującym wnioskiem [36] :

Nie doszło do niewłaściwego podawania przez Europejską Agencję Leków w procedurze arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV .

Skarżący i EMA zostaną poinformowani o tej decyzji .

Propozycje ulepszeń

Rzecznik Praw Obywatelskich sugeruje, aby Europejska Agencja Leków w dalszym ciągu badała sposoby bardziej szczegółowego wyjaśnienia opinii publicznej, w jaki sposób jej komitety naukowe dochodzą do wniosków naukowych oraz w jaki sposób rozwiązywane są różnice w poglądach pojawiających się podczas oceny. Można to zrobić, na przykład, publikując więcej informacji w internecie.

Rzecznik Praw Obywatelskich sugeruje, aby Europejska Agencja Leków rozważyła podanie do publicznej wiadomości wykazów wszystkich istotnych dokumentów będących w jej posiadaniu związanych z konkretną procedurą arbitrażu lub aby EMA rozważyła inne sposoby pomocy obywatelom w identyfikacji dokumentów, które chcą uzyskać.

Emily O'Reilly Rzecznik Praw Obywatelskich

Strasburg, 16 października 2017 r.

Załącznik – Szczegółowa ocena argumentów skarżących

W sprawie oceny PRAC

Przegląd procedury arbitrażu



1. Procedura arbitrażowa EMA dotycząca szczepionek przeciwko HPV składała się z następujących etapów [37] :

Data

Kroki proceduralne

Lipiec 2015 r.

Komisja Europejska uruchamia procedurę arbitrażu w sprawie szczepionek przeciwko HPV [38]

6–9 lipca 2015 r.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) rozpoczyna procedurę, wyznacza (współ)sprawozdawców i przyjmuje listę pytań [39] , na które firmy sprzedające szczepionki przeciwko HPV (spółki te znane są jako podmioty odpowiedzialne lub podmioty odpowiedzialne) [40]

Sierpień 2015 r.

Podmioty odpowiedzialne przekazują PRAC swoje odpowiedzi

25 września 2015 r.

Sprawozdania ze wstępnej oceny sporządzone przez sprawozdawcę i dwóch współsprawozdawców są przekazywane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi PRAC i EMA (CHMP)

5–8 października 2015 r.

Prac przyjmuje listę pytań do ekspertów Naukowej Grupy Doradczej ds. Szczepionek (SAG-V) [41]

21 października 2015 r.

Posiedzenie SAG-V

28 października 2015 r.

Zaktualizowane sprawozdania ze wstępnej oceny (współsprawozdawców) są przekazywane PRAC i CHMP

3–6 listopada 2015 r.

Prac przyjmuje w drodze konsensusu swój wniosek, zgodnie z którym dostępne dowody nie



potwierdzają ustalenia, że szczepionki przeciwko HPV powodują CRPS i POTS, i zaleca utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu [42] .

16–19 listopada 2015 r.

CHMP zgadza się z ustaleniami PRAC i przyjmuje w drodze konsensusu opinię zalecającą utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko HPV [43] .

Sprawozdania z oceny wstępnej

2. Jak widać w powyższej tabeli, sprawozdawca (członek UK PRAC) i dwóch współsprawozdawców (członek szwedzkiego PRAC i belgijski PRAC) sporządzili dwie rundy wstępnych sprawozdań z oceny na różnych etapach procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV. Skarżący argumentowali, że rozbieżne opinie wyrażone przez współsprawozdawców PRAC w tych sprawozdaniach zostały pominięte w końcowym, publicznie dostępnym sprawozdaniu oceniającym PRAC [44] .

3. W pierwszych sprawozdaniach z oceny wstępnej z września 2015 r. współsprawozdawcy i sprawozdawca, z których każdy jest odpowiedzialny za różne szczepionki przeciwko HPV, a także odpowiedzialny za ogólną ocenę, przeanalizowali i szczegółowo ocenili odpowiedzi podmiotów odpowiedzialnych na pytania postawione przez PRAC. Sprawozdanie sprawozdawcy zawiera również streszczenie sprawozdań współsprawozdawców oraz ocenę wstępnych wniosków współsprawozdawców. Wszystkie trzy sprawozdania ze wstępnej oceny zostały następnie udostępnione wszystkim członkom PRAC, którzy zostali zaproszeni do przedstawienia uwag.

4. EMA stwierdziła, że opinie zawarte we wstępnych sprawozdaniach z oceny stanowią „pracę w toku” oraz że opinie te mogą i uległy zmianie w wyniku obrad i dyskusji prowadzonych przez członków PRAC. Według EMA wszystkie opinie i punkty widzenia są omawiane w odpowiedniej komisji, a kwestie są rozstrzygane zarówno podczas dyskusji na posiedzeniu plenarnym, jak i w drodze konsultacji z innymi ekspertami. EMA stwierdziła, że wstępne wnioski (współsprawozdawców) „w żaden sposób nie wiążą PRAC z jego ostatecznymi wnioskami, które uwzględniają opinie wyrażone przez wszystkich członków PRAC, niepewność stwierdzoną podczas procedury oraz odpowiedzi na pytania naukowe postawione przez PRAC”. W tym przypadku na przykład jeden ze współsprawozdawców ponownie rozważył niektóre opinie w następstwie uwag państw członkowskich i wkładu ekspertów SAG-V.

5. EMA stwierdziła, że każdy członek PRAC (w tym każdy współsprawozdawca), który nadal ma zastrzeżenia pod koniec procedury, może zgłosić te obawy, głosując przeciwko większości komisji i wyrażając rozbieżne stanowisko. Przyczyny wszelkich rozbieżnych stanowisk są następnie podawane do wiadomości publicznej w ramach dokumentacji dotyczącej wyniku postępowania [45] .

6. Rzecznik zauważa, że wszystkim członkom PRAC przekazano sprawozdania ze wstępnej



oceny (współ)sprawozdawców i mieli możliwość przedstawienia uwag i omówienia wszelkich wyrażonych w nich poglądów. Jednak nawet jeśli niektórzy członkowie wyrazili rozbieżne opinie **w trakcie** procedury, w oczywisty sposób uznali, że ich opinie zostały właściwie uwzględnione **przed zakończeniem procedury**. Świadczy o tym fakt, że **wszyscy członkowie PRAC, w tym obaj współsprawozdawcy, zgodzili się z ostatecznym zaleceniem przyjętym przez PRAC** [46]. Wbrew twierdzeniom skarżących, żaden ze współsprawozdawców ani żaden inny członek PRAC nie został „naruszony” przez PRAC.

Publikacja sprawozdań ze wstępnej oceny

7. Skarżący argumentowali, że ostateczne, publicznie dostępne sprawozdanie z oceny nie odzwierciedla opinii wyrażonych przez współsprawozdawców we wstępnych sprawozdaniach z oceny. Sprawozdania te, które mogą zostać poddane kilku modyfikacjom w trakcie procedury, nie są aktywnie udostępniane publicznie.

8. Rzecznik zwrócił się do EMA o rozważenie udostępnienia większej ilości informacji na temat jej ocen, w tym na temat sposobu zajmowania się rozbieżnymi opiniami wyrażonymi w trakcie procesu.

9. EMA odpowiedziała, że różnice w opiniach są podawane do wiadomości publicznej jako załącznik do sprawozdania końcowego, jeżeli różnice te utrzymują się do czasu przyjęcia sprawozdania końcowego (na przykład zob. przypis 45). Jeżeli jednak takie wstępne opinie nie zostaną utrzymane po zakończeniu procedury, publikacja takich informacji może prowadzić do nieporozumień co do ostatecznych wniosków.

10. Niemniej jednak EMA stwierdziła, że wszelkie wnioski o publiczny dostęp do dokumentów zawierających wstępne opinie, takie jak sprawozdania ze wstępnej oceny sporządzone przez współsprawozdawców, są rozpatrywane zgodnie z przepisami dotyczącymi dostępu do dokumentów [47]. W związku z tym każdy zainteresowany wstępnymi pracami prowadzącymi do ostatecznych zaleceń może złożyć wniosek o publiczny dostęp do tych dokumentów. Jeśli chodzi na przykład o procedurę arbitrażu w sprawie szczepionek przeciwko HPV, sprawozdanie ze wstępnej oceny jednego ze współsprawozdawców zostało opublikowane w następstwie takiego wniosku (z ograniczonymi redakcjami danych, na przykład danymi osobowymi pacjentów).

11. Rzecznik uważa, że wyjaśnienia EMA w tej kwestii są zasadniczo uzasadnione. Ważne jest, aby EMA skupiała uwagę opinii publicznej na uzgodnionych ustaleniach komitetów naukowych. Jeśli jeden lub więcej ekspertów nie zgadza się z tymi ustaleniami, ich opinie powinny, zgodnie z praktyką, zostać podane do wiadomości publicznej. Wszyscy członkowie PRAC zgodzili się jednak z końcowym sprawozdaniem oceniającym szczepionki przeciwko HPV, w związku z czym pod koniec procedury nie wystąpiły żadne różnice zdań.

12. Niemniej jednak Rzecznik zdaje sobie sprawę, że prace komitetów naukowych EMA są bardzo złożone i potencjalnie trudne do przekazania zainteresowanym obywatelom. **Chociaż**



Rzecznik z zadowoleniem przyjmuje wysiłki EMA na rzecz wyjaśnienia tych prac [48] , sugeruje , aby EMA nadal badała sposoby jeszcze bardziej szczegółowego wyjaśnienia, na przykład publikując więcej informacji w internecie, jak działają jej komitety naukowe, aby dojść do wniosków naukowych, oraz w jaki sposób rozwiązywane są różnice w poglądach, które pojawiają się podczas oceny .

„Zaktualizowane sprawozdanie z oceny”

13. Skarżący zwrócili się do EMA o wyjaśnienie szeregu oświadczeń złożonych w jednym ze sprawozdań ze wstępnej oceny. Sprawozdanie to, które zostało udostępnione publicznie po złożeniu wniosku o dostęp do dokumentów, zostało sporządzone przez jednego ze współsprawozdawców i stanowi aktualizację sprawozdania współsprawozdawcy z dnia 25 września 2015 r. Skarżący argumentowali, że oświadczenia zawarte w niniejszym sprawozdaniu pokazują, że krytyka tego współsprawozdawcy została później po prostu odrzucona przez PRAC.

14. Aby ocenić argument skarżących, Rzecznik zwrócił się do EMA o dostarczenie jej nieuregulowanych **wersji wszystkich wstępnych sprawozdań z oceny sporządzonych podczas procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV** . Jak wskazano w powyższym przeglądzie, wszyscy trzej (współ)sprawozdawcy zaktualizowali swoje sprawozdania ze wstępnej oceny pod koniec października 2015 r., biorąc pod uwagę dodatkowe informacje zebrane od pierwszej wersji. Te zaktualizowane sprawozdania zawierają między innymi uwagi otrzymane od innych członków PRAC oraz ocenę tych uwag przeprowadzoną przez współsprawozdawców.

15. Rzecznik zauważa, że oświadczenia przywołane przez skarżących były w rzeczywistości uwagami członka PRAC z państwa członkowskiego, a nie komentarzami współsprawozdawcy. Skarżący wydają się mylić te stwierdzenia jako (prawdopodobnie odrzucone) krytykę ze strony współsprawozdawcy.

16. Z przedmiotowego wstępnego sprawozdania wynika, że uwagi przedstawione przez członka PRAC z tego państwa członkowskiego zostały ocenione przez współsprawozdawcę, a współsprawozdawca wyjaśnia, w jaki sposób uwagi te są rozpatrywane. Podobnie zaktualizowane sprawozdania ze wstępnej oceny sporządzone przez sprawozdawcę i drugiego współsprawozdawcę również zawierają analizy uwag otrzymanych od państw członkowskich.

17. Rzecznik Praw Obywatelskich nie widzi nic niestosownego w tym procesie, co odzwierciedla normalny przebieg dyskursu naukowego, w którym pojawiają się pytania, a następnie rozwiązywane. Fakt, że w ramach PRAC odbywa się otwarta, szczegółowa i solidna wymiana poglądów, jest bowiem pocieszający. Ponadto musiało być tak, że wszyscy członkowie PRAC uznali, że ich uwagi zostały odpowiednio uwzględnione i uwzględnione, ponieważ wśród wszystkich członków osiągnięto konsensus co do ostatecznych zaleceń PRAC.



Podejmowanie decyzji w oparciu o konsensus

18. Skarżący sugerują, że komitety naukowe, które mają na celu podejmowanie decyzji w drodze konsensusu, takie jak PRAC, ryzykują stronnictwo. Skarżący opierają to twierdzenie na swoim stanowisku, że takie komitety często mają jedną lub dwie dominujące osoby o silnych poglądach.

19. Rzecznik zauważa, że **dążenie** do konsensusu naukowego w PRAC jest wyraźnie przewidziane ustawą [49] .

20. Ponadto organy naukowe w WHO [50] i w Stanach Zjednoczonych [51] w równym stopniu korzystają z procesu decyzyjnego opartego na konsensusie. Skarżący twierdzą, że w takim systemie ludzie prawdopodobnie nie wyrażają sprzeciwu wobec większości. Rzecznik Praw Obywatelskich nie zgadza się. Obowiązek **dążenia** do konsensusu, przy wykorzystaniu najlepszych starań, nie oznacza, że trzeba znaleźć konsensus. Z prawnego punktu widzenia PRAC może zająć stanowisko bez osiągnięcia konsensusu, ponieważ prawo stanowi, że „*jeżeli taki konsensus nie może zostać osiągnięty, opinia [PRAC] składa się ze stanowiska większości członków i rozbieżnych stanowisk, z uzasadnieniem, na którym się opierają*” [52] . Istnieją bowiem przykłady podejmowania przez PRAC decyzji większością głosów, a nie konsensusem [53] . W związku z tym Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że w przypadku gdy PRAC podejmuje decyzję w drodze konsensusu, bez wyrażania rozbieżnych poglądów, podobnie jak w odniesieniu do szczepionek przeciwko HPV, to dlatego, że członkowie PRAC, po dyskusji i naradach między sobą, wypracowali wspólne stanowisko w sprawie przedłożonych im kwestii.

21. Skarżący twierdzą również, że członkowie SAG-V, która została poproszona przez PRAC o wkład w szereg pytań, zostali zmuszeni do przyjęcia pewnego punktu widzenia.

22. Rzecznik Praw Obywatelskich nie widział żadnych dowodów na wywieranie presji na członka SAG-V. Rzecznik zauważa również, że podobnie jak w przypadku PRAC, członkowie SAG-V nie są zobowiązani do osiągnięcia konsensusu. SAG-V może przyjąć stanowisko na podstawie głosowania większością głosów, jeżeli nie uda się osiągnąć konsensusu [54] . W związku z tym Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że gdyby którykolwiek z członków SAG-V miał zamiar przedstawić pogląd, który różnił się od poglądów jego kolegów, mieli do tego prawo.

Informacje dostarczone przez producentów szczepionek

23. Skarżący zakwestionowali również metodykę stosowaną przez PRAC. Argumentowali oni, że informacje dostarczone przez producentów szczepionek (podmiotów odpowiedzialnych) nie zostały zbadane i poddane niezależnej ocenie przez PRAC. Według skarżących PRAC po prostu zaakceptował dane otrzymane od podmiotów odpowiedzialnych według wartości nominalnej.

24. Rzecznik zwrócił się do EMA z pytaniem, czy surowe dane, analizy i wyjaśnienia dotyczące



zastosowanej metodyki, w tym pochodzącej od podmiotów odpowiedzialnych, zostały udostępnione wszystkim członkom PRAC.

25. EMA wyjaśniła, że podmioty odpowiedzialne były prawnie zobowiązane do przekazania organom regulacyjnym **wszystkich dostępnych danych**, które posiadały, oraz że istnieją mechanizmy zapewniające ich przestrzeganie. EMA potwierdziła również, że zgodnie ze standardową praktyką **cała dokumentacja** przedłożona w ramach procedury arbitrażu, w tym od podmiotów odpowiedzialnych, została udostępniona wszystkim członkom PRAC, głównie za pośrednictwem specjalnego portalu elektronicznego dostępnego na stronie internetowej EMA [55].

26. Rzecznik zauważa również, że sprawozdania ze wstępnej oceny sprawozdawcy i współsprawozdawców zawierają w rzeczywistości szczegółową ocenę informacji dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne. Między innymi (współ)sprawozdawcy ocenili metodykę zastosowaną przez podmioty odpowiedzialne w momencie zbierania informacji. Sprawozdawca dokonał również przeglądu ocen współsprawozdawców. Jak wskazano powyżej, dane i oceny (współsprawozdawców) zostały następnie przekazane **wszystkim** członkom PRAC, którzy mogli zgłaszać uwagi na ten temat, jeśli sobie tego życzyli – co zrobili niektórzy z nich. Nie jest zatem prawdą, że dane dostarczone przez podmioty odpowiedzialne zostały zaakceptowane „w wartości nominalnej”. Przeciwnie, został rygorystycznie zbadany.

27. Z dostępnej dokumentacji wynika również, że PRAC nie opierał się wyłącznie na informacjach dostarczonych przez podmioty odpowiedzialne. Podczas oceny współsprawozdawcy wzięli również pod uwagę wkład ekspertów SAG-V [56], uwagi przedstawione przez państwa członkowskie, wyniki przeszukiwań literatury przeprowadzonych przez EMA, dane pobrane przez EMA z bazy danych EudraVigilance dotyczące działań niepożądanych [57], dodatkowe badania naukowe [58] oraz wnioski lekarzy i grup pacjentów [59]. W szczególności PRAC ocenił obszernie sprawozdanie przedłożone przez Danię, państwo członkowskie, które zwróciło się do Komisji o wszczęcie procedury arbitrażu [60]. Rzecznik uważa zatem, że PRAC należycie uwzględnił **wszystkie** dostępne informacje.

28. Wszyscy członkowie PRAC wyraźnie uznali, że informacje uzyskane ze wszystkich wyżej wymienionych źródeł są wystarczająco obszerne i szczegółowe, aby umożliwić im osiągnięcie stanowiska w kwestiach, które miały miejsce przed nim. Na poparcie tego wniosku Rzecznik zauważa, że PRAC był uprawniony do żądania dodatkowych danych z dowolnego źródła. Uznał, że nie jest to konieczne. Ponadto Rzecznik zauważa, że członkowie PRAC mogli głosować przeciwko ostatecznym zaleceniom, gdyby uznali dostępne dane za niewystarczające do poparcia wniosków naukowych PRAC. Wszyscy członkowie PRAC poparli jednak ostateczne zalecenia.

29. W zakresie, w jakim skarżący nie zgadzają się z wnioskami naukowymi opartymi na uzyskanych danych lub z naukowym stosownością metodyki stosowanej do identyfikacji odpowiednich danych, Rzecznik zauważa, że nie należy do Rzecznika Praw Obywatelskich zajmowanie stanowiska w kwestiach naukowych.



Analizy zdarzeń niepożądanych

30. Skarżący argumentowali, że niektóre przypadki podejrzenia POTS, zidentyfikowane w bazie danych przedsiębiorstwa dotyczące bezpieczeństwa, zostały „naruszone” przez jeden z podmiotów odpowiedzialnych i uznane za niespełniające lub tylko częściowo spełniające kryteria diagnostyczne dla zespołu. Skarżący zakwestionowali sposób, w jaki podmiot odpowiedzialny mógł odrzucić diagnozę bez dostępu do raportów medycznych lub pacjentów.

31. Rzecznik zauważył, że przedłożenie PRAC przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa, podsumowania analiz **każdego zidentyfikowanego przypadku**, tj. **również** tych przypadków, które podmiot odpowiedzialny uznał za niespełniające kryteriów dotyczących POTS. Podsumowanie to zawierało między innymi numer przypadku, ocenę podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą spełnienia różnych kryteriów zespołu oraz uwagi podmiotu odpowiedzialnego dotyczące każdego indywidualnego przypadku. Ponadto EMA stwierdziła, że opisy wszystkich zgłoszonych przypadków zostały włączone przez podmiot odpowiedzialny do odpowiedniej dokumentacji i w związku z tym zostały udostępnione (współ)sprawozdawcom i wszystkim pozostałym członkom PRAC.

32. Rzecznik zauważył, że sprawozdania ze wstępnej oceny (współ)sprawozdawców wskazują, że (współ)sprawozdawcy ocenili i zgodzili się zarówno z *metodami* wykrywania spraw, jak i *klasyfikacją spraw* jako spełniających kryteria POTS, częściowo je spełniając lub nie są POTS. Ocena ta została następnie przekazana wszystkim członkom PRAC.

33. Ze sprawozdań ze wstępnej oceny wynika również, że podejście do spraw uznanych za niespełniające kryteriów zostało omówione przez członków PRAC w następstwie uwag państwa członkowskiego. Ostatecznie PRAC stwierdził w końcowym sprawozdaniu oceniającym dotyczącym tego podmiotu odpowiedzialnego: „*Należy zauważyć, że podmiot odpowiedzialny nie uwzględnił konserwatywnej analizy obejmującej wszystkie przypadki POTS, w tym te, które nie spełniają kryteriów diagnostycznych, uważa się jednak, że takie podejście nie stanowiłoby wartości dodanej i po prostu obejmowałoby przypadki, w których jest mało prawdopodobne, aby były POTS. Ponadto liczba oczekiwanych przypadków nie byłaby tak istotna w takich analizach*” [61].

34. W związku z tym PRAC wyraźnie rozważył zarówno podejście do tych przypadków, jak i to, czy uwzględnić je w swojej analizie, ale postanowił sprzeciwić się temu podejściu ze względów naukowych. Konsensus w sprawie sprawozdania końcowego ponownie pokazuje, że **wszyscy członkowie PRAC** byli zadowoleni z tego podejścia. Rzecznik Praw Obywatelskich nie może kwestionować tego orzeczenia naukowego.

Strategie wyszukiwania niezdiagnozowanych zdarzeń niepożądanych

35. Skarżący wyrazili sprzeciw wobec strategii wyszukiwania stosowanych przez podmioty



odpowiedzialne w celu zidentyfikowania możliwych przypadków niezdiagnozowanych CRPS i POTS w oparciu o poszukiwanie różnych kombinacji objawów dla każdego zespołu.

36. W odpowiedzi udzielonej PRAC podmioty odpowiedzialne były zobowiązane do wyjaśnienia algorytmów stosowanych do identyfikacji takich przypadków poprzez wyszukiwanie kombinacji objawów przedmiotowych i podmiotowych występujących w CRPS lub POTS [62]. Algorytmy zostały następnie poddane przeglądowi we wstępnych sprawozdaniach oceniających sprawozdawcy i współsprawozdawców i udostępnione wszystkim członkom PRAC. Nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

37. Chociaż Rzecznik nie może wypowiedzieć się na temat tego, czy poszukiwane terminy stosowane przez podmioty odpowiedzialne są naukowo odpowiednie, zauważa ona, że członkowie PRAC byli w pełni świadomi tego, w jaki sposób podmioty odpowiedzialne używają wyszukiwanych terminów i żaden członek PRAC nie wyraził poglądu, że wyszukiwane terminy są nieodpowiednie.

„Analiza obserwowana a oczekiwana”

38. Skarżący skrytykowali również stosowanie przez PRAC tak zwanej analizy „obserwowanej w stosunku do oczekiwanej” (O/E). Na potrzeby tej analizy porównano liczbę działań niepożądanych zidentyfikowanych jako spełniające lub częściowo spełniające kryteria badanych zespołów z liczbą przypadków, w których można oczekiwać, że wystąpiły naturalnie w populacji docelowej [63]. Skarżący argumentowali, że analizy oparte na „oczekiwanej częstości występowania” były niewiarygodne.

39. Rzecznik zauważa, że z dostępnej dokumentacji wynika, że PRAC był w pełni świadomy technicznych ograniczeń dostępnych danych, co zostało wyraźnie omówione przez (współ)sprawozdawców w ich odpowiednich sprawozdaniach z oceny wstępnej i zostało omówione przez inne państwa członkowskie. Zgodnie ze sprawozdaniem końcowym PRAC „*Analizy obserwowane w porównaniu z oczekiwanymi (O/E) nie mogą określić związku przyczynowego, ale są przydatne w walidacji sygnału* [tj. proces oceny danych, który może sugerować możliwy związek przyczynowy między lekiem a działaniem niepożądanym] oraz, w przypadku braku solidnych danych epidemiologicznych, we wstępnej ocenie sygnału ” [64].

40. Prac wyjaśnił również środki podjęte w celu wyeliminowania tych ograniczeń: „Ze względu na niepewność co do „obserwowanej” liczby przypadków, poziomów pewności diagnostycznej, poziomu narażenia na szczepionkę i wskaźników zachorowalności na szczepionkę, **analizy wrażliwości** są zwykle stosowane w analizach statystycznych wokół zakładanych poziomów niedostatecznej sprawozdawczości, liczby przypadków „potwierdzonych” i „niepotwierdzonych” (stosując w stosownych przypadkach kilka kategorii pewności diagnostycznej), liczbę zaszczepionych osób lub podanych dawek szczepionki oraz przedziały ufności wskaźników zachorowalności [65] (podkreślenie dodane).

41. Na przykład, aby uwzględnić możliwe niedostateczne zgłaszanie, analiza O/E obejmowała



scenariusze, w których przyjęto wskaźnik zgłaszania przypadków wynoszący **zaledwie 1 %** (co oznacza, że w tym scenariuszu zakłada się, do celów analizy statystycznej, że zidentyfikowane przypadki stanowią tylko jedną setną rzeczywistej liczby przypadków) [66] .

42. PRAC zwrócił się również do ekspertów SAG-V o przedstawienie uwag na temat dostępnych informacji. Eksperci odpowiedzieli, że „ *analiza O/E przeprowadzona przez podmioty odpowiedzialne w ramach procedury arbitrażowej i gruntownie oceniona przez sprawozdawców wydaje się być tak solidna, jak to możliwe, biorąc pod uwagę trudności z rodzajem gromadzonych danych i poczynionymi założeniami. [...] [I] t odnotowano, że analizy O/E obejmowały szereg scenariuszy [...], a najbardziej prawdopodobne scenariusze nie wykazały nadwyżki przypadków POTS lub CRPS powyżej poziomu podstawowego, biorąc pod uwagę sytuację w poszczególnych krajach [...]*” [67] .

43. Ostatecznie PRAC stwierdził, w **pełnym poznaniu i uwzględnieniu ograniczeń takich analiz, że w analizach** O/E wskaźniki CRPS/POTS u zaszczepionych dziewcząt były zgodne z oczekiwanymi wskaźnikami w tych grupach wiekowych, biorąc pod uwagę szeroki zakres scenariuszy dotyczących niedostatecznej sprawozdawczości, a także sprawozdania, które nie spełniały w pełni kryteriów diagnostycznych dla zespołów [68] . Rzecznik nie wyraża opinii na temat naukowych aspektów tej kwestii, zauważa jednak, że PRAC był w pełni świadomy i otwarty na temat ograniczeń wynikających z analizy O/E i wyjaśnił środki podjęte w celu rozwiązania tych ograniczeń. Ostatecznie wszyscy eksperci uzgodnili wnioski wyciągnięte z dostępnych danych.

Łączenie placebo

44. Skarżący nie zgodzili się również z metodyką zastosowaną w celu porównania liczby możliwych przypadków CRPS i POTS wśród grupy, która otrzymała w trakcie badań klinicznych szczepionki przeciwko HPV z grupą otrzymującą placebo. Podmioty odpowiedzialne połączyły wyniki wielu zakończonych badań, w których stosowano różne rodzaje placebo. Skarżący twierdzą, że wybór przynajmniej niektórych z tych placebo mógł być problematyczny.

45. EMA wyjaśniła, że połączenie uznano za właściwe, pomimo różnych placebo, ponieważ dane wykorzystano **wyłącznie** do zebrania informacji na temat **ogólnej** liczby przypadków POTS i CRPS w celu wykrycia potencjalnego „sygnału bezpieczeństwa” związanego ze szczepionkami przeciwko HPV. W rzeczywistości liczba podejrzanych przypadków CRPS/POTS wśród danych z badań klinicznych była tak niska, że łączenie grup placebo nie miało znaczenia dla oceny naukowej. W przypadku jednej ze szczepionek nie stwierdzono żadnych przypadków CRPS ani POTS, ani w grupie, która otrzymała szczepionkę przeciwko HPV, ani w grupie otrzymującej placebo [69] . Jeśli chodzi o drugą grupę szczepionek, wśród około 60,000 uczestników badania zidentyfikowano tylko trzy doniesienia sugerujące stosowanie CRPS (jeden w *Gardasil 9* , jeden w *Gardasil/ Silgard* i 1 w placebo) i dwa przypadki sugerujące POTS (dwa w *Gardasil 9* i żaden w *Gardasil/ Silgard* lub placebo). (Współ)sprawozdawcy przeanalizowali każdy ze zidentyfikowanych sugestywnych przypadków, niezależnie od tego, czy przypadek dotyczył grupy szczepionkowej przeciwko HPV, czy grupy placebo [70] . Ocena



ta została ponownie przekazana wszystkim członkom PRAC. Ogólnie rzecz biorąc, PRAC zauważył, że częstość występowania obu zespołów była bardzo niska, zarówno w grupie zaszczepionej, jak i w grupie placebo.

46. Rzecznik zauważa, że wbrew temu, co twierdzą skarżący, PRAC nie *porównywał* liczby możliwych przypadków CRPS i POTS wśród grupy, która otrzymała szczepionki przeciwko HPV z grupą, która otrzymywała (różne rodzaje) placebo. Bardzo niska liczba możliwych przypadków nie pozwalałaby na żadne odpowiednie porównanie. W związku z tym PRAC porównał liczbę możliwych przypadków zidentyfikowanych w obu grupach z szacunkową częstością występowania POTS i CRPS w ogólnej populacji niezaszczepionej (zob. również pkt 38–43 w odniesieniu do analizy O/E). Prac stwierdził, że niska częstość występowania przypadków w trakcie badań klinicznych była w rzeczywistości zgodna z szacunkową częstością występowania takich stanów w ogólnej populacji niezaszczepionej.

47. Skarżący kwestionują również stosowność naukową stosowania niektórych rodzajów placebo podczas badań klinicznych nad szczepionkami przeciwko HPV. Rzecznik Praw Obywatelskich nie może zająć stanowiska w tej kwestii naukowej.

Potrzeba więcej badań

48. Rzecznik zwrócił się do EMA o potwierdzenie, że będzie stale oceniać wszelkie nowe dowody i że będzie stale badać, czy w przyszłości należy zwrócić się o bardziej szczegółowe badania dotyczące szczepionek przeciwko HPV.

49. W odpowiedzi EMA przedstawiła wyjaśnienia dotyczące swoich wysiłków na rzecz monitorowania i analizy danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii [71]. EMA opisała również obowiązki nałożone na podmioty odpowiedzialne dotyczące szczepionek przeciwko HPV, a także zalecenia PRAC wydane po procedurze arbitrażowej. Na podstawie przepisów UE dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii [72] EMA zobowiązuje podmioty odpowiedzialne do wprowadzenia systemów zarządzania ryzykiem i do prowadzenia działań określonych w planach zarządzania ryzykiem [73]. Ponadto w końcowym sprawozdaniu z oceny PRAC zalecił, aby „*bezpieczeństwo tych szczepionek nadal podlegało starannemu monitorowaniu*”. *Powinno to obejmować działania następcze związane ze zgłoszeniami CRPS lub POTS w celu określenia odpowiednich cech klinicznych, zidentyfikowania możliwych przypadków POTS i CRPS w oparciu o szerokie strategie wyszukiwania, w tym szczegółowe informacje na temat wyników, oraz porównanie wskaźników zgłaszania z dostępnymi informacjami na temat znanej epidemiologii POTS i CRPS* [74] (podkreślenie dodane).

50. Ponadto CHMP, wydając opinię w sprawie procedury arbitrażowej, uznał, że „*analiza obserwowana w stosunku do oczekiwanej powinna być nadal przeprowadzana w [okresowych raportach dotyczących bezpieczeństwa, tj. sprawozdaniach sporządzonych przez podmiot odpowiedzialny, opisujących doświadczenia w zakresie bezpieczeństwa stosowania leku w określonych momentach po dopuszczeniu do obrotu], biorąc pod uwagę zmiany wskaźników*



zgłaszania” [75] .

51. Z publicznie dostępnych informacji wynika, że PRAC rozważył, czy należy zwrócić się do podmiotów odpowiedzialnych o dodatkowe badania. PRAC zwrócił się również do SAG-V o przedyskutowanie wykonalności takich badań [76] . Ostatecznie PRAC stwierdził, że złożenie wniosku o przeprowadzenie takich badań nie było uzasadnione [77] .

52. Skarżący nie zgodzili się z wnioskami naukowymi PRAC i argumentowali, że EMA mogła i powinna była stwierdzić, że potrzebne są dalsze badania. Rzecznik nie może wypowiedzieć się na temat wniosków wyciągniętych z dostępnych danych, ale odnotowuje zaangażowanie PRAC i EMA w bieżącym monitorowaniu bezpieczeństwa szczepionek przeciwko HPV.

Wyszukiwanie literatury EMA

53. Skarżący argumentowali, że EMA usunęła swoje przeszukania literatury na temat CRPS i POTS z jednego ze wstępnych sprawozdań oceniających współsprawozdawcy.

54. EMA stwierdziła, że co do zasady wyszukiwanie literatury nie jest informacją poufną i w związku z tym nie jest utajnione z dokumentu opublikowanego w następstwie wniosku o publiczny dostęp. EMA przyznała jednak, że gdy rozpatrzyła wniosek o dostęp do sprawozdania ze wstępnej oceny, wyszukiwania zostały przypadkowo usunięte.

55. W następstwie kolejnego wniosku o publiczny dostęp do dokumentów EMA przekazała skarżącym swoje poszukiwania w literaturze. Skarżący skrytykowali fakt, że strategie poszukiwawcze nie zostały uwzględnione w materiałach informacyjnych udostępnionych ekspertom SAG-V.

56. Rzecznik Praw Obywatelskich był w stanie zweryfikować, czy przeszukania literatury zostały przekazane wszystkim członkom PRAC, ponieważ można je znaleźć w nieuredagowanej wersji udostępnionego jej sprawozdania z oceny wstępnej.

57. Poszukiwania literatury nie zostały uwzględnione we wstępnym sprawozdaniu z oceny przekazanym ekspertom SAG-V. Rzecznik zauważa jednak, że zasadniczo wszystkie publikacje zidentyfikowane przez EMA po przeszukaniu literatury zostały włączone do wykazu **odniesień** zawartego we wstępnym sprawozdaniu oceniającym współsprawozdawcy i w związku z tym były dostępne dla ekspertów SAG-V. Ponadto współsprawozdawca przedstawił podsumowanie wyników wyszukiwania literatury we wstępnym sprawozdaniu udostępnionym SAG-V.

58. EMA potwierdziła również Rzecznikowi Praw Obywatelskich, że eksperci SAG-V mogli zwrócić się o przeszukanie literatury, gdyby uznali, że ich potrzebują, i otrzymaliby informacje o poszukiwaniach literatury, gdyby o nie poprosili. EMA stwierdziła, że w materiałach informacyjnych przekazanych ekspertom **wyraźnie stwierdzono** , że wszelkie informacje uzupełniające, takie jak wyszukiwanie literatury, są dostępne dla ekspertów na żądanie. Jednakże żaden ekspert SAG-V nie zwrócił się o przekazanie wyników wyszukiwania.



59. Rzecznik zauważa również, że nie wydaje się niczym niezwykłym, że eksperci SAG-V nie skorzystaliby z tej możliwości. W przeciwieństwie do PRAC, który był odpowiedzialny za całą ocenę naukową, eksperci SAG-V zostali poproszeni przez PRAC o przedstawienie informacji na temat szeregu jasno zdefiniowanych pytań [78]. W tym kontekście, biorąc pod uwagę fakt, że eksperci SAG-V nie zwrócili się o dodatkowe informacje, Rzecznik rozumie, że otrzymali oni wszystkie informacje niezbędne do rozwiązywania tych konkretnych kwestii.

Sporządzenie sprawozdania końcowego

60. Rzecznik zwrócił się do EMA o wyjaśnienie, kto sporządza końcowe sprawozdania oceniające PRAC dotyczące procedur arbitrażowych, takich jak te dotyczące szczepionek przeciwko HPV.

61. EMA wyjaśniła, że w tym przypadku, zgodnie ze standardową procedurą [79], sprawozdawca, przy wsparciu Sekretariatu EMA, przygotował projekt końcowego sprawozdania z oceny PRAC, który następnie został skomentowany i przyjęty przez wszystkich członków PRAC. Zasadniczo sprawozdanie końcowe stanowi konsolidację sprawozdania sprawozdawcy, opinię wyrażoną na piśmie przez naukową grupę doradczą, a także dyskusję i wnioski PRAC.

Uwagi PRAC dotyczące badań i danych od naukowca i Centrum Monitorowania WHO w Uppsali

62. Skarżący argumentowali, że końcowe sprawozdanie z oceny PRAC zawierało „niewłaściwe” uwagi dotyczące badań przeprowadzonych przez naukowca (taki naukowiec jest jednym ze skarżących). PRAC stwierdził, że: „ *Ogólnie rzecz biorąc, seria przypadków zgłoszonych przez [badacza] jest uważana za wysoce wyselekcjonowaną próbkę pacjentów, najwyraźniej dobraną do wcześniej określonej hipotezy urazu wywołanego szczepionką* ” [80].

63. Skarżący skrytykowali ponadto sposób, w jaki PRAC przedstawił i przeanalizował pracę naukowca i Centrum Monitorowania WHO w Uppsali. Skarżący twierdzą, że podejście PRAC było nienaukowe i wiązało się z „wybieraniem wiśni”.

64. EMA argumentowała, że nic na stanowisku PRAC nie powinno być interpretowane jako pejoratywne lub oskarżone o uchybienie.

65. Rzecznik zauważa, że sprawozdanie PRAC zawiera szczegółowe podsumowanie i obszerną ocenę prac wykonanych przez naukowca [81] i Centrum Monitorowania WHO w Uppsali [82]. Cytat przywołany przez skarżących jest częścią dwustronicowej oceny prac naukowca. Ocena zawiera również dalsze wyjaśnienia dotyczące stanowiska PRAC w odniesieniu do badań [83]. Ogólnie rzecz biorąc, nic nie wskazuje na to, że komentarz PRAC był czymś więcej niż tylko częścią jego naukowego punktu widzenia na temat badań.

66. Rzecznik Praw Obywatelskich nie jest w stanie ocenić wiedzy naukowej stojącej za poglądami PRAC na temat badań i danych od naukowca i Centrum Monitorowania WHO w



Uppsali. Rzecznik zauważa jednak, że co do zasady PRAC musi mieć możliwość zajęcia stanowiska w kwestii naukowej, nawet jeśli wiąże się to z niezgodą z hipotezami przedstawionymi przez innych naukowców.

W sprawie przejrzystości i otwartości

Klauzula poufności

67. Skarżący zakwestionowali fakt, że EMA nakłada na swoich ekspertów obowiązek zachowania poufności przez całe życie.

68. W swojej odpowiedzi skierowanej do skarżących EMA stwierdziła, że jest do tego zobowiązana na mocy prawa: eksperci „*będą zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, do nieujawniania informacji objętych obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej*” [84]. EMA stwierdziła jednak, że „*ekspersi, którzy nie zgadzali się z decyzją kolegiąlną, mogą publicznie omawiać swoją niezgodę, pod warunkiem że jasno podają, że wyrażone poglądy są własne, a nie opinia komitetu oraz że nie ujawniają poufnych informacji handlowych*”.

69. Skarżący argumentowali, że brzmienie standardowej klauzuli poufności EMA nie wydaje się potwierdzać tego faktu.

70. Rzecznik uznał argument skarżących i zasugerował EMA, aby rozważyła dostosowanie standardowej klauzuli poufności dla ekspertów („wzorzec zobowiązania do zachowania poufności”), tak aby odzwierciedlała lepsze stanowisko EMA wyrażone w odpowiedzi dla skarżących. EMA stwierdziła, że rozpoczęła w tym celu proces przeglądu wzoru, który jest obecnie w toku.

71. Rzecznik stwierdza, że EMA jest w trakcie rozpatrywania tej kwestii i zwraca się do EMA o poinformowanie jej o wynikach tego procesu.

Dostęp do dokumentów

72. W odpowiedzi na wniosek o publiczny dostęp do dokumentów EMA przekazała skarżącym protokół posiedzenia SAG-V w sprawie szczepionek przeciwko HPV. Skarżący argumentowali jednak, że gdyby EMA „*faktycznie chciała być otwarta i przejrzysta, przedstawiłaby wykaz **wszystkich dostępnych dokumentów** w sprawie szczepionki przeciwko HPV wraz z oficjalnym 40-stronicowym sprawozdaniem na swojej stronie internetowej*” (podkreślenie dodano).

73. Rzecznik zauważa, że EMA publikuje już znaczną liczbę dokumentów związanych ze swoimi procedurami [85]. W odniesieniu do procedury arbitrażowej dotyczącej szczepionek przeciwko HPV obejmowała ona powiadomienie Komisji o wszczęciu procedury, wykaz pytań



do podmiotów odpowiedzialnych, harmonogram procedury, końcowe sprawozdanie z oceny oraz protokół z posiedzenia PRAC i CHMP, na których omawiano procedurę arbitrażową, a także ostateczne wnioski przyjęte [86] .

74. W toku dochodzenia Rzecznik zasugerował jednak, aby EMA rozważyła publiczne udostępnianie wykazów wszystkich istotnych dokumentów będących w jej posiadaniu związanych z konkretną procedurą arbitrażową. Umożliwiłoby to obywatelom składanie konkretnych wniosków o publiczny dostęp, gdyby chcieli uzyskać dokument. W związku z tym zarówno wnioskodawca, jak i EMA musiałyby poświęcić mniej czasu na niepotrzebnie szerokie wnioski.

75. Niestety EMA nie odniosła się do tych sugestii w swojej odpowiedzi skierowanej do Rzecznika Praw Obywatelskich. **W związku z tym Rzecznik powtarza swoją sugestię w decyzji zamykającej dochodzenie. Alternatywnie Rzecznik sugeruje, aby EMA rozważyła inne sposoby pomocy obywatelom w identyfikacji dokumentów, które chcą uzyskać.** Na przykład EMA mogłaby wyraźnie stwierdzić, że obywatele, którzy potrzebują więcej informacji przed złożeniem wniosku o publiczny dostęp do dokumentów, mogą uzyskać takie informacje, najpierw składając wniosek o informacje, które zostaną rozpatrzone niezwłocznie.

Protokół posiedzenia, którego dotyczy wniosek

76. Jak wspomniano w pkt 15 kontekstu, skarżący zwrócili się o publiczny dostęp do protokołu SAG-V, grupy ekspertów, z którą PRAC skonsultował się podczas procedury arbitrażu. EMA przekazała skarżącym kopię tych protokołów. Skarżący nie zgodzili się jednak z decyzją EMA o utajnieniu nazwisk niektórych pracowników z żadanego dokumentu.

77. Rzecznik zauważa, że zredagowane informacje dotyczą wyłącznie nazwisk personelu pomocniczego EMA (EMA ujawniła nazwiska sprawozdawców/oceniających PRAC oraz jego pracowników wyższego szczebla, o których mowa w niniejszym protokole). EMA wyraźnie stwierdziła, że nie będzie redagować nazwisk ekspertów naukowych i pracowników EMA pełniących funkcje kierownicze i urzędowe.

78. Rzecznik uważa, że nie ma konieczności ujawniania danych osobowych pracowników, którzy udzielają wsparcia sekretariatu. Decyzja o utajnieniu tych nazwisk, ale nie nazwisk innych zainteresowanych osób, była zatem właściwa.

W sprawie domniemanych konfliktów interesów

Dostępność deklaracji interesów na stronie internetowej EMA

79. Skarżący wyrazili obawy, że w internetowej bazie ekspertów EMA [87] brakowało deklaracji o braku konfliktu interesów dwóch członków SAG-V. Rzecznik zwrócił się do EMA o dostarczenie jej kopii tych dwóch oświadczeń.

80. W odpowiedzi EMA przedstawiła dwa oświadczenia, które Rzecznik przekazał skarżącym.



EMA wyjaśniła również, dlaczego oświadczenia te były nieobecne w jej bazie danych. Przyczyny miały charakter czysto administracyjny (sporne deklaracje wygasły i zostały usunięte z bazy danych, gdy skarżący usiłowali uzyskać do nich dostęp). Dwaj eksperci w pytaniach nie zadeklarowali żadnych interesów, a ich pełny udział w pracach SAG-V był zatem zgodny z prawem.

81. W ten sposób EMA rozstrzygnęła ten aspekt skargi.

Ocena konfliktu interesów ekspertów naukowych SAG-V

82. Skarżący skrytykowali ocenę ewentualnych konfliktów interesów ekspertów EMA. Oprócz krytykowania ogólnej polityki EMA w zakresie konfliktów interesów, zakwestionowano również szczegółową ocenę dotyczącą niektórych ekspertów SAG-V [88] , która miała miejsce przed posiedzeniem grupy w sprawie szczepionek przeciwko HPV. Skarżący nie zgodzili się z decyzją o wykluczeniu niektórych ekspertów, ale nie innych.

83. Po pierwsze, Rzecznik zauważa, na podstawie kontekstu, że polityka EMA w zakresie zajmowania się konkurencyjnymi interesami członków i ekspertów komitetów naukowych została od tego czasu zaktualizowana [89] .

84. Po drugie, Rzecznik starannie ocenił sprawy, do których odnoszą się skarżący. Rzecznik Praw Obywatelskich zauważa, co następuje: Żaden ekspert SAG-V, który zadeklarował EMA, że posiada aktualne interesy finansowe (np. udziały) w jakiegokolwiek firmie farmaceutycznej, oraz każdy ekspert, który zadeklarował inne interesy związane konkretnie ze szczepionkami przeciwko HPV (na przykład dawne konsultacje lub bieżące badania nad szczepionkami przeciwko HPV), nie mógł uczestniczyć w końcowych wnioskach i głosowaniu na posiedzeniu SAG-V w sprawie szczepionek przeciwko HPV. Było to zgodne z ówczesną polityką EMA w zakresie konfliktu interesów [90] , a Rzecznik zgadza się, że nie należy zezwalać takim ekspertom na uczestnictwo.

85. Przewodniczący SAG-V oświadczył w publicznie dostępnym oświadczeniu o braku konfliktu interesów, że wcześniej przeprowadził w odniesieniu do niektórych podmiotów odpowiedzialnych w odniesieniu do szczepionek przeciwko HPV prace badawcze nad szczepionkami **innymi niż szczepionki przeciwko HPV** . Ekspert nie zadeklarował żadnych istotnych bieżących interesów, ani finansowych, ani innych. Rzecznik zauważa, że polityka EMA dotycząca konfliktu interesów umożliwia takiemu ekspertowi pełne uczestnictwo w posiedzeniu. Nie ma dowodów na to, że wcześniejsze prace badawcze eksperta wykazały jakąkolwiek formę uzależnienia od producentów szczepionek przeciwko HPV. Nie ma również dowodów na to, że badania przeprowadzone w odniesieniu do tych przedsiębiorstw miały jakikolwiek związek z omawianym tematem, którym było bezpieczeństwo szczepionki przeciwko HPV.

86. Skarżący kwestionują również publiczne oświadczenia przewodniczącego SAG-V w tygodniach poprzedzających posiedzenie w sprawie szczepionek przeciwko HPV. Według skarżących, oświadczenie dotyczyło „ *wielu istnień ludzkich* [szczepionek przeciwko HPV]



uratowanych i [ekspert] powiedział, że nie ma dowodów na problemy z bezpieczeństwem”. Skarżący twierdzą, że wskazuje to na stronniczość ze strony tego eksperta.

87. Rzecznik zauważa, że nie jest niczym niezwykłym, że ekspert biorący udział w ocenie naukowej wyraża publicznie opinie na tematy naukowe, które mogą być omawiane. Takie stwierdzenia nie oznaczają, że dana osoba jest *stronnicza* ani że stanowiska, które zajmują w komitetach naukowych, nie opierają się wyłącznie na obiektywnych względach. Oświadczenia odzwierciedlają po prostu fakt, że eksperci pracują w danej dziedzinie nauki i rozwinęli naukowe poglądy na ten obszar nauki.

88. Ponadto oświadczenie biegłego wydaje się być wspólne dla wyspecjalizowanych organów publicznych, jak wynika z pkt 3–4 kontekstu, w którym przedstawiono najnowszy przegląd przeprowadzony przez GACVS, komitet niezależnych ekspertów WHO. Wreszcie, podczas gdy ekspert uczestniczył w spotkaniu SAG-V, grupa ta po prostu doradzała w kilku konkretnych, określonych wcześniej pytaniach. Zalecenie dotyczące szczepionek przeciwko HPV – aby szczepionki nie powodowały CRPS ani POTS – zostało przyjęte przez PRAC i CHMP, a nie przez SAG-V.

[1] Sprzedawane pod nazwami *Cervarix*, *Gardasil*/ *Silgard* i *Gardasil 9*.

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

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

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

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

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

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

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

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

[10]

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

[11]

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/PRAC/people_listing_000112.jsp&mid=WC0b01ac00 [Link]



[12]

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

[Link]

[13] Niektóre dane z EudraVigilance są publicznie dostępne pod adresem:

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

[14]

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

[Link]

[15]

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

[Link]

[16] Zgodnie z art. 20 rozporządzenia 726/2004 (rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U. L 136, s. 1, wersja skonsolidowana dostępna pod adresem:

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

[Link]).

[17]

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

[Link]

[18]

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

[Link]

[19]

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

[Link]

[20]

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

[Link]

[21] Strony 32–36 końcowego sprawozdania z oceny, dostępne pod adresem:

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

[Link]

[22]



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

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

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

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

[26] CHMP jest odpowiedzialny za: przeprowadzenie wstępnej oceny wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w całej UE; ocenę zmian lub rozszerzeń obowiązujących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; oraz uwzględniając zalecenia PRAC dotyczące bezpieczeństwa leków na rynku (
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000094.jsp
) [Link].

[27]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/2010/02/people_listing_000002.jsp&mid=WC0b01ac
[Link]

[28]
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/European_Comm
[Link]

[29] Dostępne pod adresem:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20160112133731/dec_133731_en.pdf
[Link] (*Cervarix*) , [Link] (*Gardasil*),

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

[30]
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Procedure_starte
[Link]

[31] Artykuł 228 ust. 1 TFUE: „ *Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich, wybrany przez Parlament Europejski, jest uprawniony do przyjmowania skarg od każdego obywatela Unii lub każdej osoby fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub statutową siedzibę w państwie członkowskim, dotyczących przypadków niewłaściwego administrowania w działalności instytucji, organów lub jednostek organizacyjnych Unii, z wyjątkiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej działającego w jego roli sądowej. Rozpatruje takie skargi i składa sprawozdania na ich temat* ” (podkreślenie dodane).

[32] Zob. decyzja w sprawie 1375/2016/JAS w sprawie rozpatrywania przez Komisję



Europejską obaw dotyczących odnowienia zatwierdzenia glifosatu składnika herbicydu, pkt 18, dostępna pod adresem:

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

[33] Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy Wspólnoty i o swobodnym przepływie takich danych, Dz.U. L 8, s. 1, dostępne pod adresem: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/45/oj> [Link]

[34] Dostępne pod adresem:

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

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

[36] Informacje na temat procedury przeglądu znajdują się na stronie internetowej Rzecznika Praw Obywatelskich:

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

[37] Patrz również „Rozkład czasowy procedury”, dostępny pod adresem:

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

[38]

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

[39]

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

[40]

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

[41]

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

[42]

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

[43]



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

[44] Dostępne pod adresem:

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

[45] Patrz na przykład raport oceniający octanu cyproteronu/etynyloestradiolu (2 mg/0,035 mg) zawierający produkty lecznicze, s. 38–39, dostępny pod adresem:

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

[46] Zob. str. 14 protokołu posiedzenia plenarnego PRAC w listopadzie 2015 r., dostępny pod adresem:

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

[47] Więcej informacji na temat systemu dostępu EMA do dokumentów można znaleźć pod adresem:

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

[48] Patrz na przykład:

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

[49] Artykuł 61a rozporządzenia 726/2004 w sprawie PRAC odnosi się do art. 61 ust. 7, który stanowi: „*Przygotowując opinię, każdy komitet dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus naukowy. Jeżeli nie można osiągnąć takiego konsensusu, opinia składa się ze stanowiska większości członków i rozbieżnych stanowisk wraz z uzasadnieniem, na którym się opierają.*”

[50] Decyzje lub zalecenia GACVS są co do zasady podejmowane w drodze konsensusu (http://www.who.int/vaccine_safety/committee/working_mechanisms/en/ [Link]). Grupy robocze ds. monografów Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (IARC) WHO dążą do osiągnięcia oceny konsensusu (<http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/currenta6work0706.php> [Link]).

[51] Food and Drug Administration's Drug Safety Oversight Board formułuje swoje zalecenia w drodze konsensusu lub głosowania (<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ManualofPro>
[Link]).

[52] Artykuł 61 ust. 7 rozporządzenia 726/2004.



[53] Zob. np. strona 10 protokołu posiedzenia PRAC w dniach 13–16 maja 2013 r. (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/06/WC500144716.pdf)

[Link] oraz sprawozdania oceniającego octanu cyproteronu/etynyloestradiolu (2 mg/0,0335 mg) zawierającego produkty lecznicze, s. 38–39, (dostępne pod adresem:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/cyproterone_ethinylestradiol_1071/R

[Link]). W tym przypadku w sprawozdaniu z oceny PRAC szczegółowo przedstawiono opinie członka PRAC wyrażającego odmienne stanowisko od większości.

[54]

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

[Link]

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

[56] Zob. s. 32–36 końcowego sprawozdania z oceny.

[57] Zob. s. 31 końcowego sprawozdania z oceny.

[58] Zob. s. 30–31 końcowego sprawozdania z oceny.

[59] Zob. również s. 32 końcowego sprawozdania z oceny.

[60] Ostateczne sprawozdanie z oceny zawiera na str. 21-30 szczegółowe podsumowanie i analizę treści niniejszego sprawozdania.

[61] Strona 17 końcowego sprawozdania z oceny.

[62] Patrz pytanie 1 listy pytań, dostępne pod adresem:

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

[Link]

[63] Zob. również s. 12–13 sprawozdania z oceny końcowej.

[64] Strona 13 końcowego sprawozdania z oceny.

[65] Strona 13 końcowego sprawozdania z oceny.

[66] Zob. np. s. 16 końcowego sprawozdania z oceny.

[67] Strony 34–35 końcowego sprawozdania z oceny.

[68] Zob. s. 39 końcowego sprawozdania z oceny.

[69] Strona 13 końcowego sprawozdania z oceny.



[70] Zob. również s. 15 końcowego sprawozdania z oceny.

[71] Zob. również

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

[72] Artykuł 21 ust. 2 rozporządzenia 726/2004.

[73] Zob. załączniki II do Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego w odniesieniu do Cervarix (

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000721/WC5000246
) i [Link]Gardasil .

[74] Strona 39 końcowego sprawozdania z oceny.

[75]

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

[76] Strona 36 końcowego sprawozdania z oceny.

[77] Strona 37 końcowego sprawozdania z oceny.

[78] Zob. s. 32–36 końcowego sprawozdania z oceny.

[79] Artykuł 6 ust. 2 regulaminu wewnętrznego PRAC, dostępny pod adresem:

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

[80] Strona 24 końcowego sprawozdania z oceny.

[81] Strony 21-24 końcowego sprawozdania z oceny.

[82] Strony 26–29 końcowego sprawozdania z oceny.

[83] Strona 23 końcowego sprawozdania z oceny: „Z pierwszego artykułu jasno wynika, że pacjenci zostali wykluczeni, jeśli nie spełniają wcześniej zdefiniowanej hipotezy choroby wywołanej szczepionką (objawy przed szczepieniem, początek dłuższy niż 2 miesiące po szczepieniu, nieznaną czas rozpoczęcia lub jeśli można znaleźć inne przyczyny). Pacjenci zostali włączeni do trzeciego artykułu wyłącznie na podstawie dobrowolnych odpowiedzi na kwestionariusz. Spójność profilu objawów w całej serii przypadków jest podkreślona w dokumentach. Nie jest jednak jasne, czy nieobecność lub obecność konkretnych objawów została poproszona przez rozmówcę, chociaż prezentacja wyników sugeruje, że tak było. Jeśli tak, to być może nie jest zaskakujące, że taka wybrana seria przypadków, z którą przeprowadzono wywiad retrospektywnie w ten sposób, nadałaby te cechy objawowe .



[84] Artykuł 76 rozporządzenia 726/2004.

[85] Przegląd dokumentów, które są publikowane, jest dostępny pod adresem:

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

[86] Patrz *przegląd procedury arbitrażu* .

[87] Dostępne pod adresem:

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

[88] Członkowie SAG-V, eksperci wybrani zgodnie z ich specjalistyczną wiedzą, są powoływani przez CHMP (patrz art. 16 Regulaminu CHMP, dostępny pod adresem:

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

[89] Nowa polityka jest dostępna pod adresem:

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

[90] Polityka Europejskiej Agencji Leków dotycząca rozpatrywania deklaracji interesów członków i ekspertów komitetów naukowych, EMA/626261/2014, Corr. 1.