



Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnim prevajanjem [Povezava]. Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvirno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo [jezikovno in prevajalsko politiko \[Povezava\]](#).

Sklep Evropskega varuha človekovih pravic o pritožbi 2370/2005/OV proti Evropski agenciji za zdravila

Odločba

Primer 2370/2005/OV - Preiskava uvedena dne 18/07/2005 - Odločba z dne 05/12/2007

Pritožnikov mož je storil samomor, ko je vzel antidepresiv Seroksat/Paroksetin. Po moževi smrti se je pritožnik obrnil na Evropsko agencijo za zdravila glede tveganja za varnost in samomor. Pritožnik je med drugim zahteval informacije o znanstvenem mnenju Agencije o zdravilu. Vendar pa so nekatere njene e-pošte ostale neodgovorjene. Pritožnik je menil tudi, da odgovori, ki jih je poslala Agencija, niso bili zadovoljivi. Pritožnik je v pritožbi varuhu človekovih pravic navedel: pomanjkanje preglednosti in informacij agencije v zvezi z njenimi zahtevami; neupravičena zamuda; da ni bila slišana v zvezi z varnostjo in tveganjem za samomor, ki ga povzroča droga; in neukrepanje Agencije v zvezi z njenimi pomisleki.

Agencija je v svojem mnenju trdila, da ni odgovorila na nekatera pritožnikova elektronska sporočila, ker so bila ponavljajoča in nesmiselna. Navedla je, da je pritožniku v preostalem predložila vse potrebne informacije.

Varuh človekovih pravic je po natančni analizi ustrezne korespondence sklenil, da agencija ni odgovorila na tri vprašanja, ki jih je zastavila pritožba. Zato je predlagal sporazumno rešitev in pozval agencijo, naj se (i) opraviči, ker je nekatera pritožnikova e-poštna sporočila obravnavala kot ponavljajoča se in nesmiselna ter (ii) naj odgovori na navedena vprašanja. Agencija je sprejela predlog varuha človekovih pravic, se opravičila pritožniku in odgovorila na tri vprašanja.

Varuh človekovih pravic je v svoji odločitvi pozdravil dejstvo, da je agencija sprejela njegov predlog. Glede na to, da je pritožnik ostal nezadovoljen s pismom z opravičilom in odgovori na njena vprašanja, je sklenil, da sporazumne rešitve ni mogoče doseči. Varuh človekovih pravic je kljub temu menil, da glede na to, da so bili z ukrepi Agencije odpravljeni pomisleki, ki jih je ugotovil, ni bilo več nepravilnosti s strani Agencije.

Kar zadeva trditve, da pritožnik ni bil zaslišan in da Agencija ni ukrepala, je varuh človekovih



pravic na podlagi analize postopka, ki se uporablja za sprejetje dovoljenj za promet z zdravili, ugotovil, da Agencija ni ravnala nepravilno. Zato je primer zaključil.

Strasbourg, 5. december 2007

Spoštovani gospod O.,

Dne 27. junija 2005 ste pri Evropskem varuhu človekovih pravic vložili pritožbo glede domnevnega pomanjkanja preglednosti in informacij s strani Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v zvezi s pregledom zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki ga je opravila Agencija. 3. julija 2005 ste poslali dodatne dokumente v zvezi z vašo pritožbo.

Istega dne ste zoper Evropsko komisijo vložili še eno pritožbo v zvezi z isto zadevo z enakimi trditvami. Ta pritožba je bila predmet ločene preiskave pod referenčno številko 2371/2005/OV in o izidu te preiskave boste obveščeni v ločenem dopisu.

Dne 18. julija 2005 sem pritožbo posredoval izvršnemu direktorju Agencije.

Dne 25. julija 2005 sem prejel pismo poslanca Briana Crowleyja z dne 13. julija 2005, ki je pisal, da bo podprl vašo pritožbo. Gospodu Crowleyju sem odgovoril 30. avgusta 2005 in poudaril, da bo obveščen tudi o izidu vaše pritožbe. Zato mu bo v vednost poslana kopija te odločbe.

27. avgusta, 9. septembra 2005 in 17. oktobra 2005 ste poslali tri elektronska sporočila v zvezi z vašo pritožbo. Prva je vključevala kopijo nedavne študije o paroksetinu in dve zadnji kopiji vaše korespondence z izvršnim direktorjem nacionalnega irskega odbora za zdravila. V svojem odgovoru z dne 3. novembra 2005 sem vas obvestil, da menim, da je bolje počakati na mnenje Agencije o vaši pritožbi, preden se odločim, ali je treba v zvezi s temi elektronskimi sporočili sprejeti nadaljnje ukrepe.

Agencija je svoje mnenje poslala 26. oktobra 2005. Poslal sem vam jo s povabilom k predložitvi pripomb, ki ste ga poslali 3. decembra 2005.

Moji pisarni ste poslali nadaljnja elektronska sporočila 10. decembra 2005 (dve elektronski pošti) in 11. marca 2006 v zvezi s to pritožbo in pritožbo 2371/2005/OV.

Nato ste zelo redno pošiljali obsežna e-poštna sporočila na seznam od 20 do 40 naslovov, vključno z mojo pisarno. V teh e-poštnih sporočilih ste posredovali nadaljnja poročila, študije, članke in časopisne izvlečke v zvezi z vprašanjem varnosti zdravil, zlasti selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) in paroksetin. Ta elektronska sporočila so bila evidentirana na podlagi te pritožbe in pritožbe 2371/2005/OV.

Ta e-poštna sporočila (skupaj več kot sto) ste poslali na naslednje datume: 22. in 26. aprila 2006, 6. junija 2006 (tri elektronska sporočila) 7., 13. in 16. maja 2006, 4., 8., 21., 25. in 27. junija 2006, 3., 4., 4., 21., 25. in 27. junija 2006, 3., 4, 6, 8 (dve elektronski pošti), 11., 19., 21., 22., 23., 25. in 29. julija 2006, 27. (tri elektronska pošta), 28., 29. (dve elektronski pošti) in 30. avgusta 2006, 7., 8, 8, 12, 14, 20, 22, 23, 24, 28. in 30. septembra 2006, 8., 13., 18. in 28.



oktobra 2006, 6. oktobra 2006 (tri e-poštna sporočila), 8., 24., 26., 27., 28. in 30. novembra 2006, 5. (dve elektronski pošti), 6. (dve elektronski pošti), 9 (dve elektronski pošti), 15., 16. in 18. decembra 2006, 7. decembra 2006 (tri e-poštna sporočila), 8., 14., 19, 20, 21, 23 (dve elektronski pošti), 24, 26, 28, 29 (štiri e-poštna sporočila) in 30. januarja 2007 (tri e-poštna sporočila), 1., 2., 5., 7., 15., 17., 24. in 27. februarja 2007, 13., 18., 19., 22., 23. (dve elektronski pošti) in 30. marca 2007 ter 1. 2, 3 (dve elektronski pošti), 4 (dve elektronski pošti), 6. in 30. aprila 2007 ter 14. junija 2007.

Moj urad je 4. julija 2007 stopil v stik z vami, da bi preučil možnost sporazumne rešitve v zvezi z vašo pritožbo.

26. julija 2007 sem na agencijo naslovil predlog za sporazumno rešitev. O tem ste bili obveščeni v pismu z istega dne.

Agencija je odgovor v zvezi s predlogom za sporazumno rešitev poslala 1. oktobra 2007. Na ta dan vam je agencija poslala tudi pismo z opravičilom. Dne 2. oktobra 2007 ste mi poslali svoje pripombe glede pisma z opravičilom agencije. 3. oktobra 2007 ste imeli telefonski pogovor z mojo pisarno. Dne 12. oktobra 2007 sem vam poslal odgovor Agencije z dne 1. oktobra 2007 skupaj s povabilom, da do 15. novembra 2007 predložite pripombe. V telefonskem pogovoru z mojim uradom 13. novembra 2007 ste navedli, da ne boste dali dodatnih pripomb na odgovor Agencije in da so vaše pripombe na dopis z opravičilom vsebovale tudi vaše pripombe na odgovor agencije varuhu človekovih pravic.

Zdaj pišem, da vas obveščam o rezultatih preiskav, ki so bile opravljene.

Opravičujem se za čas, ki je potreben za obravnavo vaše pritožbe.

PRITOŽBA

Pritožnik je medicinska sestra za nujne primere v Univerzitetni bolnišnici Cork. Po mnenju pritožnika so upoštevna dejstva v zadevi, če povzamemo, naslednja:

26. decembra 2003 in v starosti 39 let sta pritožnikov mož in oče treh otrok storila samomor pri jemanju Seroxata (1) /Paroksetina. Po navedbah pritožnika je Seroxat svojemu možu povzročil samomor. Po moževi smrti se je pritožnik obrnil na Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v zvezi z uporabo, nevarnostmi in opozorili selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in zlasti paroksetina. Pritožnik je v svojem elektronskem sporočilu z dne 12. januarja 2004 zahteval informacije o znanstvenem mnenju Agencije o paroksetinu in vse druge informacije o varnosti zdravila in tveganju za samomor. Agencija je z elektronsko pošto z dne 19. januarja 2004 obvestila pritožnico, da je bila njena e-pošta posredovana njenemu sektorju za upravljanje dokumentov in založništvo, vendar ta ni odgovorila.

Dne 9. maja 2004 je pritožnik stopil v stik z Evropsko komisijo po elektronski pošti in zahteval kopijo celotnega pregleda, ugotovitev in priporočil Agencije v zvezi s paroksetinom ter pojasnila



v zvezi s postopkom za ratifikacijo priporočil Agencije s strani Komisije. Pritožnik je tudi poudaril, da želi biti zaslišan, preden je Komisija sprejela končno odločitev. Komisija je z elektronskim sporočilom z dne 25. maja 2004 odgovorila, da mora pritožnik nasloviti njena vprašanja na Agencijo, in ji posredovala kontaktne podatke uradnika Agencije.

Pritožnik se je 27. maja 2004 po tem, ko je stopil v stik s pisarno nekdanjega predsednika Evropskega parlamenta Pat Coxa, obrnil na uradnika navedene agencije. Dne 11. junija 2004 je še en uradnik Agencije, ne da bi podal opravičilo za zamudo, odgovoril na pritožnikovo elektronsko sporočilo, v katerem je obravnaval nekatera vprašanja, ki jih je izpostavil pritožnik. Vendar je ta uradnik zavrnil predložitev podrobnejših informacij o znanstvenih zaključkih in razlogih za mnenje in priporočila Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Agencije, dokler Komisija ne sprejme ustreznih priporočil. Pritožnik je še vedno čakal na podrobne informacije Agencije o znanstvenih zaključkih in razlogih za mnenje odbora CHMP, čeprav je Komisija sprejela končno odločitev o tem vprašanju. Poleg tega uradnica pritožniku ni dala priložnosti, da bi delila svoje osebne izkušnje in nepremične dokaze, saj je Agencija že slišala skupino uporabnikov paroksetina.

Pritožnik je odgovoril z elektronskim sporočilom z dne 11. junija 2004 in poudaril, da Agencija ni pregledala neobjavljenih podatkov o paroksetinu, podatkov o kliničnih preskušanjih in številnih anekdotskih dokazov, vključno z njenimi izkušnjami. Zastavila je različna vprašanja in izjavila, da bi morala Agencija in CHMP v interesu javne varnosti ponovno preučiti zadevo in poskušati pridobiti vse podatke od farmacevtskih družb. Pritožnik ni prejel odgovora in je bil 6. julija 2004 in 23. avgusta 2004 ponovno poslan po elektronski pošti. Uradnik Agencije ji je odgovoril 5. oktobra 2004, to je 87 dni po zadnjem neodgovorjenem elektronskem sporočilu pritožnika. Uradnik se v svojem odgovoru ni opravičil za zamudo in ni hotel objaviti podrobnejših informacij, ki jih je pritožnik zahteval. Uradnica jo je tudi obvestila, da bodo njena vprašanja v zvezi z opozorili o samomoru opozorjena na CHMP, ki bo to vprašanje obravnaval na naslednjem plenarnem zasedanju 19. in 21. oktobra 2004. Predsednik CHMP je 18. novembra 2004 odgovoril pritožniku. Pritožnik meni, da je bil njegov odgovor neustrezen in neoseben ter da ni posebej upošteval njenih pomislov in vprašanj. Pritožnik je menil tudi, da je pismo arogantno, pokroviteljsko, neodgovorno in ovrženo.

Pritožnik je 26. novembra in 8. decembra 2004 Agenciji poslal nove informacije v zvezi z opozorili in smernicami, da antidepresivov ne smejo uporabljati blago depresivni bolniki, vendar pritožnikova elektronska sporočila niso bila odgovorjena.

Pritožnik je zelo zaskrbljen zaradi pomanjkljivosti Agencije pri zaščiti državljanov EU pred škodo zaradi drog, ki jo je mogoče preprečiti, in poudarja, da je te pomisleke izrazila tudi sama izvršna direktorica Agencije. Po mnenju pritožnika je ureditev antidepresivov SSRI še vedno kaotična in napačna, kar povzroča dodatno škodo. Po njenem mnenju je bila agencija ustanovljena za zaščito javnosti, vendar je na koncu zaščitila farmacevtske družbe.

Pritožnik je 27. junija 2005 pri varuhu človekovih pravic vložil to pritožbo v zvezi z domnevnimi nepravilnostmi Agencije. V pritožbi je poudarila, da agencija ni spoštovala Evropskega kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Pritožnikove trditve je mogoče na podlagi obrazca za



pritožbo in dodatnih pojasnil v spremnem dopisu povzeti na naslednji način:

- Agencija in njen Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) v zvezi z zahtevo pritožnika za pregled paroksetina in kakršnih koli drugih informacij v zvezi z varnostjo in tveganjem samomora pri SSRI in zlasti paroksetinu nista zagotovila preglednosti in informacij.
- Prišlo je do nepotrebnih zamud pri odgovorih na pritožnikovo elektronsko pošto.
- Agencija ni zaslišala pritožnika v zvezi z vprašanjem tveganja za varnost in samomor pri Paroksetinu, njeno mnenje pa ni bilo upoštevano. Poleg tega agencija ni ukrepala v zvezi z njenimi pomisleki.

PREISKAVA

Mnenje Evropske agencije za zdravila

Agencija je v svojem mnenju navedla naslednje pripombe:

Pritožnik je z elektronskim sporočilom z dne 12. januarja 2004 Agenciji poslal več dopisov in e-poštnih sporočil. Njen prvi zahtevk je bil namenjen pridobivanju informacij „o pregledu paroksetina/Seroxata, ki ga je opravila [agencija] (...), ali o vseh pomembnih delih v zvezi z varnostjo in tveganjem za samomor zaradi zdravila“. Ga. L. iz Sektorja za upravljanje dokumentov Agencije je na to sporočilo odgovorila 19. januarja 2004, to je v petih delovnih dneh od 12. januarja 2004 in torej v roku dveh tednov iz člena 14 (potrdilo o prejemu in navedba pristojnega zastopnika ali drugega uslužbenca) (2) Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije (3). Pritožniku je bilo priporočeno, naj se obrne na poseben oddelek spletne strani agencije, ki vsebuje vse informacije, ki jih je mogoče razkriti širši javnosti.

Pritožnik je 27. maja 2004 drugič stopil v stik z Agencijo in poslal elektronsko sporočilo g. T., vodji sektorja za farmakovigilanco in po pridobitvi dovoljenja za varnost in učinkovitost zdravil v človeški enoti po pridobitvi dovoljenja. Ime T. je pritožniku predlagal A. Komisije, ki ji je pritožnik poslal predhodno elektronsko sporočilo. Pritožnik je v svojem drugem sporočilu zahteval dostop do „celotnega pregleda“; prosila za informacije o nadaljnjih postopkovnih korakih, povezanih z agencijo, ali o pregledu, ki ga je opravil odbor CHMP za paroksetin; in izrazila zanimanje za zaslišanje „pred sprejetjem odločitve Komisije“.

Agencija je opozorila, da je odbor CHMP na tej stopnji 22. aprila 2004 (pod svojim nekdanjim imenom „CPMP“ (4)) zaključil pregled zdravil, ki vsebujejo paroksetin, na ravni EU. Pregled je začelo Združeno kraljestvo junija 2003 v skladu s členom 31 (postopek napotitve) Kodeksa Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES (5)).

Rezultat tega pregleda, kot je navedeno v nadaljevanju, je bil takoj objavljen v sporočilu za javnost, ki je bilo objavljeno na spletni strani agencije istega dne (dok. ref. EMEA/D/11206/04/končno), in v dokumentu z vprašanji in odgovori o paroksetinu, objavljenem naslednji dan. Kot je bilo ekstrapolirano iz sporočila za javnost, je Odbor zaključil, da je ocena tveganja in koristi zdravil, ki vsebujejo paroksetin, še vedno pozitivna, vendar je podal naslednje priporočilo:

„Odbor priporoča, da se paroksetin ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, saj je bilo v



kliničnih preskušanjih ugotovljeno, da je paroksetin povezan s povečanim tveganjem za samomorilno vedenje in sovražnost. Poleg tega preskušanja pri otrocih in mladostnikih niso zadostno dokazala učinkovitosti. Odbor je ugotovil, da paroksetin v nobeni državi članici EU ni odobren za uporabo pri otrocih.

Obstaja možnost povečanega tveganja za samomorilno vedenje pri mladih odraslih. Zato je treba mlade odrasle med celotnim zdravljenjem skrbno spremljati.

Odbor priporoča tudi okrepljena opozorila glede odtegnitvenih simptomov. Odtegnitveni simptomi ob prekinitvi zdravljenja so pogosti, zlasti če je prekinitev nenadna in Odbor poudarja, da bolniki ne smejo nenadoma prekiniti zdravljenja, razen po zdravniškem nasvetu.

V zvezi s posebnimi zahtevami, ki jih je pritožnik predložil v elektronskem sporočilu z dne 27. maja 2004, je Agencija ugotovila, da:

- Vsebine celotnega poročila o oceni zadevnega zdravila (Seroxat) ni bilo mogoče razkriti v tej fazi, to je v času, ko je Odbor podal svoje mnenje. Osnovne informacije o postopku skupaj s prilogami k mnenju CHMP, ki opisujejo znanstvene zaključke in priporočene spremembe informacij o zdravilu, se lahko objavijo šele po tem, ko je Komisija sprejela končno odločitev. Komisija je končno odločbo sprejela 29. marca 2005. V skladu z ustrezno pravno določbo lahko države članice med fazo odločanja postavijo nova znanstvena ali tehnična vprašanja, zaradi katerih lahko CHMP ponovno preuči svoje znanstveno mnenje, preden Komisija izda svojo odločitev. Slednje pojasnilo je bilo pritožniku predloženo kot del elektronske pošte Agencije z dne 11. junija 2004.
- Upoštevalne pravne določbe farmacevtske zakonodaje posameznikom ne dajejo pravice do izjave v okviru postopka ocenjevanja. Predstavniki CHMP in Agencije so kljub temu prisluhnili znanstvenim zadržkom, ki jih je izrazila skupina bolnikov uporabnikov v nasprotju z enim samim posameznikom. Poleg tega se je predsednik CHMP odločil, da pritožniku pošlje dopis o nadaljnjem ukrepanju z dne 18. novembra 2004.

Na elektronsko sporočilo, poslano T. 27. maja 2004, je odgovoril njegov nadrejeni, g. W., 11. junija 2004, to je v 11 delovnih dneh in torej v roku dveh tednov, določenem v členu 14 Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije. Odgovor je pritožniku zagotovil podrobne informacije o pregledu paroksetina po vsej EU in jasne navedbe o postopku nadaljnjega ukrepanja.

Agencija je tudi poudarila, da je v členu 14 svojega zakonika jasno navedeno, da "vsak dopis ali pritožba, naslovljena na agencijo, prejme potrdilo o prejemu v roku dveh tednov, razen če je mogoče v tem roku poslati vsebinski odgovor. (...) ". V tem primeru pritožnik ni prejel nobenega potrdila o prejemu, ker je v roku dveh tednov prejel vsebinski odgovor.

Pritožnik je g. W. naslovil nadaljnja elektronska sporočila 11. junija, 6. julija in 23. avgusta 2004. V teh sporočilih se je pritožnik pritožil zaradi domnevnega pomanjkanja upoštevanja „neobjavljenih podatkov o paroksetinu, neobdelanih podatkov kliničnih preskušanj, nerazpoložljivih kliničnih preskušanj in širokega spektra anekdotskih dokazov (vključno z mojimi)“.



V istem kontekstu je pritožnik vprašal tudi, ali je CHMP (i) zahteval „vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj, ki jih je izvedel GlaxoSmithKline (GSK) na paroksetinu“; (II) prosila za pojasnilo o „razlika glede opozoril za isto drogo v ZDA/Kanadi/EU“; (III) predlagal, da se vprašanje vrne v nadaljnjo obravnavo odboru CHMP; (IV) vprašala, ali je Komisija že pripravila osnutek odločbe, in (v) vprašala, ali je katera od držav članic sprožila „pomembna nova znanstvena ali tehnična vprašanja, ki v mnenju EMEA/CHMP niso bila obravnavana“.

Prvi dve sporočili nista bili priznani ali odgovorjeni, saj sta bili obravnavani kot ponavljajoči se in nesmiselni. Odločitev, da se ne potrdi ali ne odgovori, je bila sprejeta v skladu s členom 14 Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije, ki določa, da „[...] ni treba poslati nobenega potrdila o prejemu in odgovora v primerih, ko so pisma ali pritožbe nepošteni zaradi njihovega prevelikega števila ali zaradi njihovega ponavljajočega se ali nesmiselnega značaja.“

Kljub temu je bil pritožniku 5. oktobra 2004 poslan vsebinski odgovor na pritožnikovo elektronsko pošto z dne 23. avgusta 2004, takoj ko je bil določen dnevni red naslednjega plenarnega zasedanja odbora CHMP. V tem odgovoru je bila pritožnica obveščena, da so bila njena specifična znanstvena vprašanja v zvezi z opozorilom o samomoru predložena v razpravo na naslednjem plenarnem zasedanju odbora CHMP.

O izidu razprave odbora CHMP novembra 2004 je bil pritožnik takoj obveščen v pismu predsednika CHMP z dne 18. novembra 2004. V tem pismu je bila povzeta vsebina opozoril, ki jih je CHMP priporočil za vključitev v informacije o zdravilu v zvezi z zdravili, ki vsebujejo paroksetin in se nanašajo na samomorilne misli in vedenje.

Temu je sledilo izčrpno sporočilo za javnost (ref. dok. EMEA/192570/2004) in revidirana različica dokumenta o vprašanjih in odgovorih o paroksetinu (dok. št. EMEA/192942/2004). Oba dokumenta sta bila 9. decembra 2004 objavljena na spletni strani Agencije. Posodobitev dokumenta o vprašanjih in odgovorih o paroksetinu je bila potrebna zaradi upoštevanja ocene dodatnih znanstvenih podatkov, predloženih v fazi odločanja. Kljub temu je treba poudariti, da je CHMP po oceni teh dodatnih znanstvenih podatkov ponovno potrdil svoje znanstvene zaključke o tveganju in koristih zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki so bili prvotno opisani v njegovem mnenju z dne 22. aprila 2004.

Agencija je sklenila, da je glede na dokumentarna dokazila, ki jih je predložil pritožnik, in dodatne dokumente, priložene mnenju Agencije, ravnala v skladu z določbami ustrezne veljavne zakonodaje in lastnega kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev. Zlasti je spoštovala pravila glede razkritja informacij v zvezi z varnostnimi vprašanji v zvezi z zdravili, ki se tržijo, postopek in roke za odgovore na poizvedbe, ki jih je prejela od širše javnosti, ter potrebo po zagotovitvi, da CHMP svojo dolžnost ocenjevanja izvaja popolnoma samostojno in neodvisno.

Pripombe pritožnika

Pripombe pritožnika je mogoče povzeti na naslednji način:

Pritožnica je sprejela mnenje Agencije v zvezi z elektronskim sporočilom ge. L. z dne 19.



januarja 2004 in navedla, da je predložila potrebna pojasnila. Navedla je, da ji sprva ni bilo jasno, da je L. delala v Sektorju za upravljanje dokumentov in založništvo agencije, in da je zato domnevala, da je L. poslala svoje elektronsko sporočilo ustreznemu oddelku, ki ji bo poslal popoln odgovor.

V zvezi z elektronskim sporočilom T. z dne 27. maja 2004 se je pritožnik spraševal, zakaj je T. odgovoril sekretarju g. Pat Coxa, na katerega se je pritožnik obrnil v zvezi s to zadevo, v nekaj urah, medtem ko je T. potreboval 15 dni, da ji odgovori.

Pritožnik je izjavil, da še vedno čaka na podrobne informacije o znanstvenih zaključkih in razlogih za mnenje odbora CHMP.

V zvezi s stališčem Agencije, da ni bilo pravne podlage za podelitev pravice do zaslišanja v okviru postopka ocenjevanja, je pritožnica ugotovila, da je Agencija/CHMP kljub temu slišala znanstvene pomisleke, ki jih je izrazila skupina bolnikov, ki uporabljajo zdravilo Seroxat. Pritožnik je svojim pripombam priložil dve poročili s sestanka z dne 19. aprila 2004, ki je potekal v prostorih Agencije (6). Agencija je na sestanku pojasnila, da poslušanje znanstvenih pomislekov pacientov ni običajna praksa. Po mnenju pritožnika je bil to zgolj poskus iskanja javnosti. Pritožnik je ugotovil, da je bil pregled zaključen in da je bilo 22. aprila 2004 objavljeno sporočilo za javnost, le tri dni po sestanku s skupino uporabnikov Seroxat o njihovih znanstvenih pomislekih. Po mnenju pritožnika to kaže, da CHMP nikoli ni nameraval posvetiti pozornosti temu, kar je imela povedati uporabniška skupina Seroxat. Pritožnik je poudaril, da je nekaj bistveno narobe, če agencija ni odgovorna za poslušanje posameznikov, ki so klinični strokovnjaki na tem področju. Izkazalo se je, da je agencija prisluhnila farmacevtskim podjetjem.

Po navedbah pritožnika se Agencija bolj osredotoča na svojo vlogo pri izdajanju dovoljenj kot na dolžnost farmakovigilance za varovanje javnega zdravja. Ta trend se na primer razlikuje od trenda Uprave za hrano in zdravila (FDA) v Združenih državah Amerike. FDA pri ocenjevanju varnosti SSRI posluša anekdotne primere, ki jih predstavijo različni posamezniki ali njihove družine, pridobljeni dokazi pa lahko vodijo FDA do izdaje opozoril.

Dejstvo, da Agencija več posluša farmacevtska podjetja, ima za posledico, da regulativni organi izdajajo dovoljenja za zdravila izključno na podlagi farmacevtskih „povzetkov“ kliničnih preskušanj, katerih točnosti ni mogoče preveriti. Uporabljeni podatki izvirajo iz farmacevtske industrije in iz objavljene literature, ki jo pogosto sponzorira industrija sama.

Pritožnik se je skliceval tudi na parlamentarno poročilo Združenega kraljestva o različnih pomanjkljivostih regulativne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke (MHRA) v Združenem kraljestvu. To poročilo je razkrilo velike pomanjkljivosti v regulativnem sistemu: organizacija, postopki in tehnike MHRA so osredotočeni na čim hitrejše dajanje zdravil na trg; postopek, s katerim se izdajajo dovoljenja za promet z drogami, še zdaleč ni pregleden; ni dovolj vpletenih bolnikov; MHRA ne posluša in ne komunicira dobro. Pritožnik je ugotovil, da se lahko v zvezi z Agencijo sprejmejo enake ugotovitve.

Po mnenju pritožnika bi moral regulatorni organ naključno revidirati neobdelane podatke, sistem



za spremljanje varnosti zdravil pa bi moral delovati neodvisno od licenčnega organa. Ko se težave pojavijo po tem, ko je bilo zdravilo dano na trg, bi morali regulatorji preučiti svoje pomanjkljivosti in izvesti javno preiskavo, ker takšni primeri za uporabnike pogosto vključujejo težave, ki jih povzročajo droge.

V zvezi z odgovorom W. W. z dne 11. junija 2004 na njeno elektronsko sporočilo z dne 27. maja 2004 je pritožnik navedel, da je W. obravnaval nekatera vprašanja, navedena v pritožbi, vendar ni odgovoril na najpomembnejša vprašanja, kot so: (I) ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih sledi zdravila GlaxoSmithKline („GSK“) o paroksetinu? (II) Kako pojasnujete razlike v opozorilih za isto drogo v Združenih državah Amerike, Kanadi in EU? (III) Zakaj se Agencija v interesu javne varnosti ne bori za pridobitev vseh podatkov od farmacevtskih družb?

V zvezi z dejstvom, da Agencija ni odgovorila na njena elektronska sporočila z dne 11. junija 2004 in 6. julija 2004, ker sta bili obravnavani kot zloraba, je pritožnica menila, da je to žaljivo, saj so bila zadevna elektronska sporočila nujno ponavljajoča se, ker ni bilo odgovora na njena vprašanja. Po mnenju pritožnika je člen 14 Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije le sredstvo, s katerim se je mogoče izogniti odgovarjanju na vprašanja.

Po mnenju Agencije je bil odgovor g. W. z dne 5. oktobra 2004 na pritožnikovo elektronsko sporočilo z dne 23. avgusta 2004 vsebinski. V tem odgovoru je agencija obvestila pritožnika, da bo (i) z njenimi „posebnimi znanstvenimi vprašanji v zvezi z opozorili o samomoru“ seznanjen CHMP, ki bo vprašanja obravnaval na plenarnem zasedanju oktobra 2004, in da (ii) bo po tem sestanku prejela odgovor. Vendar je pritožnik ugotovil, da ni bila nikoli obveščena o razpravah in izidu sestanka ter da je zato stališče agencije, da ji je bil izid novembrske razprave CHMP takoj prijavljen, netočno in napačno. Pritožnik ne ve, ali so potekale razprave o njenih posebnih vprašanjih v zvezi z opozorili o samomoru. Odgovor predsednice z dne 18. novembra 2004 ne navaja razprave o njenih posebnih vprašanjih v zvezi z opozorili o samomoru. Pritožnica je navedla, da bi se po njenem mnenju ta dopis štel za zlorabo v skladu s členom 14 Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije.

Pritožnica je poleg tega navedla, da je Agenciji poslala odgovor, da bi izrazila svoje nezadovoljstvo s tem, kako njene službe obravnavajo njen primer, in še pomembneje, da vprašanje zdravstvene varnosti za ljudi v Evropski uniji ni bilo obravnavano. Po mnenju pritožnika so bile predvidljive težave z opozorilom, ki ga je predlagala Agencija, naslednje: (I) ni omenjena morebitna povezava med drogo in samomorom ali agresijo; in (ii) opozorilo ne vključuje vseh starosti, ampak le do 30. leta starosti in je včasih v nasprotju z opozorili, ki jih je izdal sam GSK v Združenih državah in Kanadi.

Pritožnik je k svojim pripombam priložil dve poročili s sestanka s skupino Seroxat User Group z dne 19. aprila 2004 in obvestilo GSK iz oktobra 1998.

Nadaljnja korespondenca pritožnika

Potem ko je pritožnik poslal svoje pripombe, je na urad varuha človekovih pravic in na druge naslove poslal več kot sto elektronskih sporočil ter poleg tega posredoval nadaljnja poročila, študije, članke in časopisne izvlečke v zvezi z vprašanjem varnosti drog, zlasti SSRI in paroksetin.



PRIZADEVANJA VARUHA ČLOVEKOVIH PRAVIC ZA DOSEGO PRIJATELJSKE REŠITVE

Predlog varuha človekovih pravic za sporazumno rešitev

Po skrbnem premisleku o mnenju agencije in pripombah pritožnika varuh človekovih pravic ni bil zadovoljen, da se je agencija ustrezno odzvala na pritožnikove trditve.

To stališče je temeljilo na naslednjih premislekih:

1 Predhodna opomba in obseg preiskave varuha človekovih pravic

1.1 Evropski varuh človekovih pravic ugotavlja, da je ta pritožba (7) , v kateri je pritožnica podala tri obtožbe proti Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) o tem, kako se je odzvala na njene različne zahteve in elektronska sporočila ter na njene pomisleke, izvirala iz samomora njenega moža in očeta treh otrok 26. decembra 2003 v mladosti.

Varuhinja človekovih pravic se zaveda, da je pritožnik v zadnjih štirih letih preživel izjemno težko obdobje v svojem življenju in da žal ne glede na izid sedanje preiskave njene pritožbe ni mogoče razveljaviti njenega osebnega položaja, ki je posledica tega tragičnega dogodka. Varuhinja človekovih pravic želi pritožniku izraziti globoko sočutje zaradi izgube in želja po njeni prihodnosti in njeni družini.

1.2 Varuhinja ugotavlja, da se je pritožnik v svojih pripombah skliceval na različne pomanjkljivosti, za katere meni, da obstajajo v zvezi z organi Združenega kraljestva na splošno in zlasti regulativno agencijo za zdravila in zdravstvene izdelke (MHRA). Varuh človekovih pravic želi poudariti, da lahko preiskuje le domnevne primere nepravilnosti v institucijah in organih Skupnosti in da nima pooblastil za preiskovanje domnevnih nepravilnosti s strani nacionalnih organov držav članic. Ta preiskava bo zato obravnavala le domnevne nepravilnosti Agencije.

1.3 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnik, potem ko je poslal svoje pripombe na mnenje agencije, poslal precejšnje število nadaljnjih elektronskih sporočil. Varuh človekovih pravic je to korespondenco skrbno analiziral. Vendar se zdi, da ta elektronska sporočila ne vsebujejo informacij, katerih preiskava bi bila potrebna za obravnavo pritožnikovih trditev. Pritožnikova korespondenca pa je bila v vednost dodana v spis.

2 Zatrjevana nepreglednost in pomanjkanje informacij

2.1 Pritožnik je trdil, da Agencija in njen Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini („CHMP“) nista zagotovila preglednosti in informacij v zvezi z njeno zahtevo za pregled paroksetina, ki sta ga opravila Agencija in CHMP, ter o vseh drugih informacijah v zvezi z varnostjo in tveganjem samomora SSRI in zlasti paroksetina.

2.2 Agencija je v svojem mnenju podala pregled korespondence, ki jo je imela s pritožnikom, in vsebine njene korespondence. Navedla je, da je pritožniku svetovala, naj obišče poseben razdelek svoje spletne strani, ki vsebuje vse informacije, ki bi jih bilo mogoče razkriti širši javnosti. Agencija je navedla, da je bil izid pregleda, ki ga je opravil CHMP o zdravilih, ki vsebujejo paroksetin, takoj objavljen s sporočilom za javnost, ki je bilo objavljeno na spletni



strani agencije 22. aprila 2004, in z dokumentom o vprašanjih in odgovorih, ki je bil objavljen naslednji dan.

Vsebine celotnega poročila o oceni zadevnega zdravila (Seroxat) ni bilo mogoče razkriti v tej fazi, to je v času, ko je Odbor podal svoje mnenje. Osnovne informacije o postopku skupaj s prilogami k mnenju CHMP, ki opisujejo znanstvene zaključke in priporočene spremembe informacij o zdravilu, se lahko objavijo šele po tem, ko je Komisija sprejela končno odločitev. Ta končna odločitev je bila sprejeta 29. marca 2005. V skladu z ustreznimi pravnimi določbami lahko države članice med fazo odločanja postavijo nova znanstvena ali tehnična vprašanja, zaradi katerih bi moral CHMP ponovno preučiti svoje znanstveno mnenje, preden Komisija izda končno odločitev. Agencija je zadnjenavedeno pojasnilo pritožniku predložila v svojem elektronskem sporočilu z dne 11. junija 2004.

Agencija je nadalje navedla, da je bil izid razprave odbora CHMP novembra 2004 pritožniku takoj sporočen v pismu predsednika odbora CHMP z dne 18. novembra 2004. V tem dopisu je bila povzeta vsebina opozoril, ki jih je CHMP priporočil za vključitev v informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo paroksetin in se nanašajo na samomorilne misli in vedenje. Temu je sledilo izčrpno sporočilo za javnost (ref. dok. EMEA/192570/2004) ter revidirana različica dokumenta z vprašanji in odgovori o paroksetinu (dok. št. EMEA/192942/2004). Oba dokumenta sta bila 9. decembra 2004 objavljena na spletni strani Agencije.

Agencija je sklenila, da je glede na dokumentarna dokazila, ki jih je predložil pritožnik, in dodatne dokumente, priložene njenemu mnenju, ravnala pravilno. Zlasti je ravnala v skladu z določbami upoštevne zakonodaje in svojega kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev v zvezi z razkritjem informacij v zvezi z varnostnimi vprašanji v zvezi z zdravili, ki se tržijo.

2.3 Pritožnica je v svojih pripombah navedla, da še vedno čaka na podrobne informacije o znanstvenih zaključkih mnenja CHMP in na njihovi podlagi.

Pritožnica je navedla, da je odgovor W. z dne 11. junija 2004 na njeno elektronsko sporočilo z dne 27. maja 2004 obravnaval nekatera vprašanja, navedena v njeni pritožbi, vendar ni odgovoril na najpomembnejša vprašanja, kot so: (I) ali je CHMP zahteval vse podatke iz *vseh* kliničnih sledi zdravila GlaxoSmithKline (GSK) o paroksetinu? (II) Kako pojasnujete razlike v opozorilih za isto drogo v Združenih državah Amerike, Kanadi in EU? (III) Zakaj se Agencija v interesu javne varnosti ne bori za pridobitev *vseh podatkov* od farmacevtskih družb?

Pritožnik je nadalje ugotovil, da ni bila nikoli obveščena o razpravah in izidu sestanka novembra 2004, zato je bilo stališče agencije, da ji je bil izid novembrske razprave CHMP takoj sporočen, netočno in napačno. Pritožnica je navedla, da ni vedela, ali so potekale razprave o njenih posebnih vprašanjih v zvezi z opozorili o samomoru. Odgovor predsednice z dne 18. novembra 2004 ni vseboval razprave o njenih posebnih vprašanjih v zvezi z opozorili o samomoru. Pritožnica je navedla, da bi se po njenem mnenju ta dopis štel za zlorabo v skladu s členom 14 Kodeksa dobrega ravnanja javnih uslužbencev Agencije.

2.4 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je treba za obravnavo pritožnikove trditve o



pomanjkanju preglednosti in informacij agencije razlikovati med zahtevami pritožnika po informacijah na eni strani in njeno zahtevo za dostop do dokumentov na drugi strani.

2.5 Prvič, kar zadeva pritožnikove zahteve po informacijah, varuh človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnik v svojem elektronskem sporočilu z dne 12. januarja 2004 vložil svojo prvotno zahtevo, v kateri je vprašal: „*Pošljite mi informacije o pregledu paroksetina/Seroxata, ki ga je opravila EMEA, ali o vseh pomembnih delih v zvezi z varnostjo in tveganjem za samomor zaradi zdravila*“. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je Sektor agencije za upravljanje dokumentov in založništvo, ki mu je bilo posredovano pritožnikovo elektronsko sporočilo, odgovoril pritožniku 19. januarja 2004. Sektor jo je obvestil, da so vsi javni dokumenti, vključno z evropskimi javnimi poročili o oceni zdravila (EPAR), smernicami, konceptualnimi dokumenti in točkami, ki jih je treba upoštevati, objavljeni na spletni strani agencije. Agencija je pritožniku na svoji spletni strani zagotovila povezavo do EPAR o zdravilih, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet po centraliziranem postopku.

2.6 Varuh ugotavlja, da je odbor CHMP 22. aprila 2004 sprejel mnenje o pregledu zdravil, ki vsebujejo paroksetin. Istega dne je agencija na svoji spletni strani objavila sporočilo za javnost (dok. ref.: EMEA/D/11206/04/končno). Naslednji dan je agencija objavila tudi dokument o vprašanih in odgovorih. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je bil ta zadnji dokument objavljen v okviru novih ukrepov politike preglednosti agencije, ki so bili sprejeti oktobra 2003 (8).

2.7 Pritožnik je 27. maja 2004 Agenciji poslal drugo elektronsko sporočilo. V tem elektronskem sporočilu se je pritožnik skliceval na samomor svojega moža. Sklicevala se je tudi na sporočilo za javnost agencije z dne 22. aprila 2004 o pregledu zdravil, ki vsebujejo paroksetin, za katero je menila, da je precej nejasna. Vprašala je, kakšen je naslednji korak v postopku, ko bo Komisija sprejela odločitev, in ali je CHMP prisluhnil posameznim primerom (pritožnik je predlagal, da se zasliši) in jih upošteval v končni odločitvi.

2.8 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija 11. junija 2004 na elektronski naslov pritožnika z dne 27. maja 2004 poslala odgovor na dve strani. Agencija je v svojem odgovoru opisala, kako se je začel pregled zdravil, ki vsebujejo paroksetin, in sicer prek napotitvenega postopka, ki ga je sprožila MHRA. Agencija je opisala tudi postopek pregleda in navedla, da je organizirala sestanek s skupino uporabnikov Seroxat. Poleg tega se je sklicevala na mnenje, ki ga je odbor CHMP sprejel 22. aprila, in povzela vsebino priporočil iz tega mnenja. Agencija se je sklicevala na sporočilo za javnost in dokument „Vprašanja in odgovori“, ki ju je objavila na svoji spletni strani. Agencija je nato pritožniku zagotovila dodatne informacije o postopku odločanja, zlasti o ukrepih, ki jih je treba sprejeti med sprejetjem mnenja CHMP in odločitvijo Komisije. Agencija je na koncu priznala zanimanje pritožnika za izmenjavo osebnih izkušenj, vendar je navedla, da bi lahko glede na trenutni status formalnega postopka pritožnico prepričala, da je med pregledom upošteval razpoložljive podatke o samomoru, poskusih samomora, samomorilskih mislih iz kliničnih preskušanj ter podatke, pridobljene iz spontanih poročil in objavljene literature. Slišala je tudi skupino uporabnikov paroksetina.

2.9 Po prejemu odgovora Agencije z dne 11. junija 2004 je pritožnik odgovoril še isti dan in



izrazil razočaranje nad pregledom zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki ga je opravila Agencija. Pritožnik se je skliceval na dejstvo, da je bil GSK prisiljen uvesti bolj izrecna opozorila v zvezi s Seroxatom v Združenih državah in Kanadi, ter vprašal, kako je to mogoče pojasniti. Zastavila je tudi nekaj drugih vprašanj, kot so

„ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo? (...) Ali je Komisija že pripravila osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti? (...) Ali je katera koli država članica sprožila pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki niso bila obravnavana v mnenju EMEA/CHMP ?

Pritožnik je 6. julija 2004 Agenciji poslal dodatno elektronsko sporočilo. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da agencija ni odgovorila niti na elektronsko sporočilo z dne 11. junija niti na sporočilo z dne 6. julija 2004. To vprašanje je obravnavano v nadaljevanju v oddelku sklepa, ki obravnava domnevno nepotrebno zamudo.

2.10 Tožeča stranka je 23. avgusta 2004 poslala še eno elektronsko sporočilo, v katerem je izrazila svoje (kritično) mnenje o pregledu zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki *ga je opravila Agencija, in navedla, da „bi lahko, če ne bo popravljena pred sprejetjem zakona, ogrozila zdravje in varnost evropskih državljanov, starejših od 30 let, ki se predpisujejo to zdravilo brez ustreznega opozorila“*. Dejala je tudi, da *„bi bila zadovoljna z odgovorom in posodobitvijo predlaganega opozorilnega statusa, če je to mogoče“*.

2.11 Varuh ugotavlja, da je Agencija v odgovoru z dne 5. oktobra 2004 pritožniku posredovala dodatne informacije. Natančneje, agencija je navedla, da Komisija še ni sprejela odločitve o zdravilih, ki vsebujejo paroksetin, in da je bil postopek v fazi, v kateri je bilo vsaki državi članici dovoljeno, da Komisiji predloži pisna stališča o osnutku sklepa. Agencija je tudi navedla, da so bila posebna vprašanja pritožnika v zvezi z opozorili o samomoru opozorjena na CHMP, ki bo vprašanja obravnaval na plenarnem zasedanju 19. in 21. oktobra 2004. Poleg tega je agencija izjavila, *da vam bo odgovor nato poslan v kratkem roku po zaključku navedenega sestanka*. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je plenarno zasedanje končno potekalo 15. in 18. novembra 2004 in da je Agencija 18. novembra 2004 v imenu predsednika CHMP pritožniku poslala dodatno pismo, tudi v odgovor na njeno elektronsko sporočilo z dne 23. avgusta 2004. V tem dopisu je Agencija pritožniku predložila dodatne informacije in pojasnila v zvezi z vprašanji, o katerih je odbor CHMP razpravljal na sestanku, zlasti informacije o opozorilih glede samomorilnih misli in vedenja, za katere se je CHMP strinjal, da jih je treba vključiti v informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo paroksetin (9). Agencija je pritožnika nadalje obvestila, da

„zgoraj navedeni zaključki/priporočila CHMP še niso bili preoblikovani v odločbo Komisije, zato na tej stopnji ni mogoče odobriti, da bodo to končna priporočila. Ko bo odločba Komisije izdana, bodo končni zaključki odbora CHMP javno dostopni.“

2.12 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija 9. decembra 2004 na svoji spletni strani objavila še eno sporočilo za javnost (dok. št. EMEA/192570/2004) v zvezi s sestankom CHMP z dne 8. decembra 2004 o paroksetinu (in drugih SSRI) ter revidirano različico dokumenta o vprašanjih in odgovorih. Iz tega sporočila za javnost je razvidno, da je CHMP na zahtevo



Komisije ponovno preučil svoje mnenje z dne 22. aprila 2004 o paroksetinu glede na dodatne informacije, ki izhajajo iz na novo razpoložljivih opazovalnih študij. Po oceni teh dodatnih informacij je CHMP potrdil svoj prvotni zaključek, da je razmerje med tveganji in koristmi zdravil, ki vsebujejo paroksetin, še naprej pozitivno pri zdravljenju odraslih. CHMP je potrdil tudi svoje prejšnje zaključke, da je treba uvesti spremembe informacij o zdravlilu, zlasti v zvezi z opozorili o samomorilskem vedenju pri otrocih in mladostnikih. CHMP je vključil dokument s podrobnostmi o teh ugotovitvah.

2.13 Na podlagi zgoraj navedenih elementov varuhinja človekovih pravic sprejema naslednje sklepe. Zdi se, da sta Agencija in CHMP v svojih štirih odgovorih z dne 19. januarja, 11. junija, 5. oktobra in 18. novembra 2004 ter v okviru te preiskave pritožniku predložila ustrezne informacije (ali povezave do njih). Dodatne informacije so bile vsebovane v sporočilih za javnost Agencije ter v dokumentih z vprašanji in odgovori, objavljenih na njeni spletni strani 22. aprila, 23. aprila in 9. decembra 2004. Agencija je pritožniku podrobno pojasnila tudi postopke v zvezi s sprejetjem odločbe o zdravlilih, ki vsebujejo paroksetin, in odgovorila na večino njenih vprašanj. Kar zadeva splošne informacije v zvezi s pregledom paroksetina, varuh človekovih pravic ugotavlja, da agencija ni bila premalo pregledna ali pomanjkljiva.

2.14 V zvezi s posebnimi vprašanji pritožnika, navedenimi v pritožnikovi elektronski pošti z dne 11. junija 2004 in 6. julija 2004, varuh človekovih pravic ugotavlja naslednje: Prvič, elektronsko sporočilo z dne 11. junija 2004, ki je vsebovalo več vprašanj, je ostalo neopazeno in neodgovorjeno. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je agencija v svojem mnenju trdila, da v skladu s členom 14 njenega kodeksa odgovor ni potreben, saj je menila, da so ta elektronska sporočila ponavljajoča se in nesmiselna. Varuh človekovih pravic v zvezi s tem ugotavlja, da se je pritožnik v svojem elektronskem sporočilu z dne 11. junija 2004 odzval na podroben odgovor Agencije z dne 11. junija 2004 in postavil več vprašanj, kot so:

„ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo? (...) Ali je Komisija že pripravila osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti? (...) Ali je katera koli država članica sprožila pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki niso bila obravnavana v mnenju EMEA/CHMP ?

Glede na to, da takrat še ni bila sprejeta odločba Komisije, se ne zdi, da bi bila pritožnikova vprašanja nesmiselna. Zdi se tudi, da agencija na ta vprašanja še ni odgovorila že prej. Drugič, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnik v svojem elektronskem sporočilu z dne 6. julija 2004 izrecno navedel, da še vedno čaka na odgovor in da želi odgovor. Tretjič, varuh človekovih pravic meni, da se izjema v zvezi s ponavljajočo se ali nesmiselno korespondenco lahko uporabi le, če je zadevna institucija zadevno osebo predhodno obvestila o svoji nameri, da prekine korespondenco iz tega razloga. Varuh človekovih pravic nazadnje meni, da bi lahko pritožnik v teh okoliščinah trditev agencije, da so bila pritožnikova elektronska pošta ponavljajoča in nesmiselna, dejansko dojemal kot žaljivo. Na podlagi zgornjih premislekov je začasni sklep varuha človekovih pravic, da agencija ni odgovorila na pritožnikovo elektronsko pošto z dne 11. junija in 6. julija 2004 kot primer nepravilnosti. Varuh človekovih pravic zato spodaj predlaga sporazumno rešitev.



2.15 V zvezi z ugotovitvijo pritožnika, da v odgovoru predsednika odbora CHMP z dne 18. novembra 2004 ni bila navedena nobena razprava o njenih posebnih vprašanjih v zvezi z opozorili o samomoru, varuh človekovih pravic meni, da se ta vidik obtožbe nanaša na pravico pritožnice do zaslišanja, ki je obravnavana v točki 4. V zvezi s pripombo pritožnika, da je odgovor predsednice po njenem mnenju aroganten, pokroviteljski, neodgovoren in ovržen, je varuh človekovih pravic skrbno analiziral vsebino in besedilo pisma, vendar ni našel ničesar, kar bi upravičevalo takšno kritiko.

2.16 V zvezi z zahtevo pritožnika, da se ji predloži „kopija popolnega pregleda, ugotovitev in priporočil“ agencije v zvezi s Paroksetinom, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je bila zahteva pritožnika dejansko del njenega elektronskega sporočila z dne 27. maja 2004, ki je bila splošnejša zahteva po informacijah. Vendar varuhinja človekovih pravic meni, da bi bilo treba njeno prošnjo obravnavati z vidika pravil, ki se uporabljajo za prošnje za dostop do dokumentov, čeprav ni izrecno oblikovala svoje prošnje za dostop do dokumentov in čeprav se agencija ni sklicevala na svoja pravila o dostopu do dokumentov. V zvezi s tem člen 23 Kodeksa Agencije določa, da se zahteve za dostop do dokumentov, ki jih hrani Agencija, obravnavajo v skladu z njenim sklepom o dostopu do dokumentov (10).

2.17 Varuh človekovih pravic je seznanjen z odgovorom agencije z dne 11. junija 2004 na zahtevo pritožnika, da se mu predloži kopija celotnega pregleda, ugotovitev in priporočil o paroksetinu. V tem odgovoru se je Agencija (i) sklicevala na sporočilo za javnost z dne 22. aprila 2004 ter na dokument o vprašanjih in odgovorih; in (ii) opozoril pritožnika, da mu ni mogel predložiti zahtevanih dokumentov, ker je bilo treba mnenje odbora CHMP posredovati Komisiji, ki sprejme končno odločitev. Agencija je dodala, da

„določene informacije o znanstvenih zaključkih in podlagah za priporočila odbora CHMP, vključno s celotnim besedilom informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo paroksetin, kot se je dogovoril CHMP, bodo objavljene, ko bo Evropska komisija izdala odločbo na podlagi mnenja odbora CHMP.“

Agencija je to izjavo ponovila v svojih odgovorih pritožniku z dne 5. oktobra in 18. novembra 2004.

2.18 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da v skladu s členom 3.3 sklepa agencije o dostopu do dokumentov:

„odhod do dokumenta, ki je bil predložen ali prejet in v posesti Agencije, ki se nanaša na zadevo, o kateri odločitev ni bila sprejeta, se zavrne, če bi razkritje resno oslabilo postopek odločanja, razen če prevlada javni interes za razkritje“.

Varuh človekovih pravic ugotavlja, da se agencija v svojem odgovoru z dne 11. junija 2004 ni sklicevala na svojo odločbo o dostopu do dokumentov. Agencija prav tako ni preučila, ali obstaja prevladujoč javni interes za razkritje dokumentov, ki jih je zahteval pritožnik.

2.19 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je bila odločba Komisije o paroksetinu dokončno



sprejeta 29. marca 2005 in objavljena v Uradnem listu C 118 z dne 19. maja 2005 (11) . Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je sklep Komisije kot priloge vseboval celotno besedilo revidiranega mnenja CHMP z dne 8. decembra 2004 in povzetek glavnih značilnosti zdravila. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja tudi, da je pritožnik v okviru preiskave v pritožbi 2371/2005/OV proti Komisiji prejel kopijo sklepa Komisije in njenih prilog, ki so bile priložene mnenju Komisije. Glede na to, da je pritožnik končno pridobil dostop do dokumentov, zahtevanih v njenem elektronskem sporočilu Agenciji z dne 27. maja 2004, se zdi, da ni več razlogov za nadaljevanje preiskave v zvezi s tem vidikom zadeve.

3 Zatrjevana neupravičena zamuda

3.1 Pritožnik je trdil, da je prišlo do neupravičenih zamud pri odgovorih agencije na njeno elektronsko pošto.

3.2 Agencija je v svojem mnenju navedla, da je pritožnik agenciji napisal več dopisov in elektronskih sporočil, začenši z elektronskim sporočilom z dne 12. januarja 2004. Ga. L. iz Sektorja za upravljanje dokumentov Agencije je na to sporočilo odgovorila 19. januarja 2004, to je v petih delovnih dneh in torej v roku dveh tednov, predvidenem v členu 14 Kodeksa agencije. Pritožnik je 27. maja 2004 drugič stopil v stik z Agencijo in poslal elektronsko sporočilo g. T., vodji sektorja za farmakovigilanco in po pridobitvi dovoljenja za varnost in učinkovitost zdravil v človeški enoti po pridobitvi dovoljenja. Na to elektronsko sporočilo je odgovoril nadrejeni T., g. W., 11. junija 2004, to je v 11 delovnih dneh in torej v roku dveh tednov, določenem v členu 14 zakonika agencije.

Agencija je navedla, da je pritožnik nato 11. junija, 6. julija in 23. avgusta 2004 g. W. naslovil na nadaljnja elektronska sporočila. Prvi dve sporočili nista bili niti priznani niti odgovorjeni, saj se v skladu s členom 14 zakonika Agencije štejeta za ponavljajoča in nesmiselna. Kljub temu je bil pritožniku 5. oktobra 2004 poslan vsebinski odgovor na pritožnikovo elektronsko pošto z dne 23. avgusta 2004, takoj ko je bil določen dnevni red naslednjega plenarnega zasedanja odbora CHMP. O izidu razprave odbora CHMP novembra 2004 je bil pritožnik takoj obveščen v pismu predsednika CHMP z dne 18. novembra 2004.

Agencija je sklenila, da je ravnala v skladu s svojim kodeksom glede rokov za odgovore na vprašanja, ki jih je prejela od širše javnosti.

3.3 Pritožnica je v svojih pripombah navedla, da je prišlo do nesporazuma glede odgovora Agencije z dne 19. januarja 2004.

Kar zadeva trditev Agencije, da ni odgovorila na elektronski sporočili pritožnika z dne 11. junija 2004 in 6. julija 2004 zaradi zlorabe, je pritožnica menila, da je to žaljivo, saj so se zadevna elektronska sporočila nujno ponavljala, ker ni bilo odgovora na njena vprašanja. Po mnenju pritožnika je člen 14 zakonika agencije le sredstvo, s katerim se je mogoče izogniti odgovarjanju na vprašanja.

3.4 Varuh ugotavlja, da bo v tem delu sklepa obravnaval le obtožbo o neupravičeni zamudi in ne vsebino odgovorov, ki so bili poslani pritožniku. Vsebina teh odgovorov je predmet prvih in tretjih očitkov pritožnika, ki sta obravnavani v točki 2 zgoraj in točki 4 spodaj.



3.5 Varuh človekovih pravic v zvezi z domnevno zamudo ugotavlja, da je kodeks agencije, ki je ob nekaterih manjših razlikah enak Evropskemu kodeksu dobrega upravljanja, v členu 14 določa:

„vsak dopis ali pritožba, naslovljena na Agencijo, prejme potrdilo o prejemu v roku dveh tednov, razen če je mogoče v tem roku poslati vsebinski odgovor (...). Ni treba poslati potrdila o prejemu in odgovora v primerih, ko so pisma ali pritožbe zlorabljeni zaradi njihovega prevelikega števila ali zaradi njihovega ponavljajočega se ali nesmiselnega značaja .

3.6 Varuh človekovih pravic na podlagi pritožbe in njenih prilog ugotavlja, da je pritožnik leta 2004 Agenciji poslal skupno sedem elektronskih sporočil, zlasti 12. januarja, 27. maja, 11. junija, 6. julija, 23. avgusta, 26. novembra in 8. decembra 2004. Varuh človekovih pravic bo zato v nadaljevanju preučil, kako se je Agencija odzvala na vsako od teh elektronskih sporočil.

3.7 V svojem prvem, kratkem elektronskem sporočilu agenciji z dne 12. januarja 2004 je pritožnik zaprosil za informacije o pregledu paroksetina/Seroxata, ki ga je opravila agencija, ali o vseh pomembnih delih v zvezi z varnostjo in tveganjem za samomor. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je ga. L. iz Sektorja agencije za upravljanje dokumentov na to elektronsko sporočilo odgovorila 19. januarja 2004, to je v sedmih dneh in torej v roku dveh tednov, ki je predviden v Kodeksu agencije. Agencija je pritožnika napotila na svojo spletno stran, kjer so bili objavljeni vsi javni dokumenti.

3.8 Pritožnik je 27. maja 2004 g. T. poslal drugo elektronsko sporočilo agencije, v katerem je zaprosil za kopijo celovitega pregleda, ugotovitev in priporočil Agencije/CHMP o paroksetinu ter za informacije o postopku pregleda, vključno z možnostjo zaslišanja posameznikov v zvezi s tem. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je vodja enote za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini po pridobitvi dovoljenja, gospod W., v imenu agencije odgovoril na pritožnikovo elektronsko sporočilo 11. junija 2004 v roku dveh tednov, ki ga določa Kodeks. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da se je pritožnik v svojih pripombah spraševal, zakaj je sekretar tedanjega predsednika Evropskega parlamenta Pat Cox, na katerega se je pritožnik obrnil v zvezi s tem, v nekaj urah prejel odgovor, medtem ko je morala počakati 15 dni. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je pomočnik g. Pata Coxa agenciji pisal 2. junija 2004 ob 15.28 (12) in prejel odgovor še isti dan ob 17.32. Pomočnik g. Pata Coxa je 3. junija 2004 posredoval odgovor pritožniku. Vendar varuh človekovih pravic ugotavlja, da je bil odgovor agencije z dne 2. junija 2004 začasni odgovor (13), medtem ko je bil njen odgovor pritožniku z dne 11. junija 2004 vsebinski odgovor. Varuh človekovih pravic meni, da to razumno pojasnjuje, zakaj je bil odgovor pomočniku g. Coxa poslan tako hitro. V zvezi z vsebinskim odgovorom varuh človekovih pravic ugotavlja, da je bil pomočnik g. Coxa obveščen hkrati s pritožnikom, saj je bil odgovor agencije z dne 11. junija 2004 pritožniku prepisan.

3.9 Tožeča stranka je 11. junija 2004 Agenciji poslala tretje elektronsko sporočilo, v katerem je odgovorila na njen odgovor istega dne in postavila več novih vprašanj. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnikovo elektronsko sporočilo ostalo nepriznано in neodgovorjeno v dvotedenskem roku, predvidenem v kodeksu agencije.



3.10 *Pritožnica je 6. julija 2004* agenciji poslala četrto elektronsko sporočilo, v katerem je navedla, da še vedno čaka na odgovor na svoje prejšnje elektronsko sporočilo in odgovor na svoja vprašanja, in da „*želim odgovor, če ga ni preveč vprašati*“. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je tudi to elektronsko sporočilo ostalo nepriznано in neodgovorjeno v dvotedenskem roku, predvidenem v kodeksu agencije.

3.11 *Tožeča stranka je 23. avgusta 2004* Agenciji poslala peto elektronsko sporočilo. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je tudi to elektronsko sporočilo ostalo nepriznано in neodgovorjeno v dvotedenskem roku, predvidenem v kodeksu agencije. Vendar je g. W. 5. oktobra 2004 odgovoril na pritožnikovo elektronsko sporočilo ter predložil dodatne informacije in pojasnila. Dne 18. novembra 2004 je Agencija v imenu predsednika CHMP pritožniku poslala še eno pismo, prav tako v odgovor na njeno elektronsko sporočilo z dne 23. avgusta 2004.

3.12 *Tožeča stranka je 26. novembra 2004 in 8. decembra 2004* Agenciji poslala šesto in sedmo elektronsko sporočilo. Ta elektronska sporočila so ostala nepriznana in neodgovorjena s strani agencije.

3.13 Na podlagi zgornjega pregleda elektronske pošte med pritožnikom in agencijo je varuh človekovih pravic v zvezi s sedmimi elektronskimi sporočili pritožnika ugotovil naslednje:

3.14 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da poleg prvih dveh elektronskih sporočil pritožnika z dne 12. januarja in 27. maja 2004, na katera je Agencija odgovorila v roku dveh tednov, ki ga določa kodeks, pet e-poštnih sporočil ni bilo ali pa ni bilo odgovorjeno v roku dveh tednov.

3.15 V zvezi z elektronskima sporočiloma pritožnika z dne 11. junija in 6. julija 2004 je varuh človekovih pravic že prišel do začasnega sklepa, pojasnjenega v točki 2.14 zgoraj, da bi lahko neodgovor nanje pomenil nepravilnost.

3.16 V zvezi z elektronskim sporočilom pritožnika z dne 23. avgusta 2004 varuh človekovih pravic ugotavlja, da je na začetku ostal nepriznan in neodgovorjen, vendar je agencija na to elektronsko sporočilo končno odgovorila 5. oktobra 2004 in 18. novembra 2004 poslala tudi dodatno dopolnilno pismo z zadnjimi informacijami. Čeprav v zvezi z elektronskim sporočilom pritožnika z dne 23. avgusta 2004 dvotedenski rok ni bil upoštevan, varuh človekovih pravic meni, da glede na dva odgovora, ki ju je Agencija poslala 5. oktobra in 18. novembra 2004, nadaljnje preiskave niso potrebne.

3.17 V zvezi z dvema elektronskima sporočiloma pritožnika z dne 26. novembra in 8. decembra 2004, na katera ni bilo odgovora, Varuh ugotavlja, da sta bili obe elektronski pošti poslani agenciji v vednost. Elektronsko sporočilo z dne 26. novembra 2004 je bilo zelo kratko in je vsebovalo le stavek „*Dragi gospod/madam, Informacije za vaše zapise (...) iskreno*“ in tri povezave na spletno stran ameriške uprave za hrano in zdravila (<http://www.fda.gov> [Povezava]). Elektronsko sporočilo z dne 8. decembra 2004 je bilo poslano Agenciji in hkrati na tri irske elektronske naslove. Ta e-pošta, ki je imela naslov teme " *Fw: SSRI-ji* „, so vsebovali priložo in posredovano sporočilo, ki se glasi " *Za vaše podatke. Pri SSRI niso vsi profili tveganja in*



koristi pozitivni. Pri blagi depresiji je razmerje med tveganji in koristmi POOR. Glede na to, da je iz samega besedila teh elektronskih sporočil razvidno, da so bila očitno zgolj informativna, varuh človekovih pravic meni, da dejstvo, da agencija na ta elektronska sporočila ni odgovorila, ne pomeni nepravilnosti.

4 Trditev, da pritožnica ni bila zaslišana in da agencija ni ukrepala v zvezi z njenimi pomisleki

4.1 Pritožnica je trdila, da je agencija ni zaslišala v zvezi z varnostjo in samomorilskimi tveganji paroksetina in da njeno mnenje ni bilo upoštevano. Poleg tega je trdila, da Agencija ni ukrepala v zvezi z njenimi pomisleki. V zvezi s slednjim je pritožnik v svoji pritožbi izrazil resne pomisleke, ker Agencija ni zaščitila javnosti (stran 5 pritožbe). Navedla je tudi, da pričakuje, da bo agencija delovala pravilno, kar pomeni, da bi morala njo in njeno družino zaščititi pred znano škodo, povzročeno z drogami (stran 7). Pritožnik se je v pritožbenem obrazcu skliceval tudi na pomanjkanje ustreznih opozoril glede škode, ki bi jo bilo mogoče preprečiti.

4.2 Agencija je v svojem mnenju poudarila, da ustrezne pravne določbe farmacevtske zakonodaje posameznikom ne podeljujejo pravice do zaslišanja v okviru postopka ocenjevanja. Predstavniki CHMP in Agencije so kljub temu prisluhnili znanstvenim zadržkom, ki jih je skupina uporabnikov izrazila ločeno od ene same osebe, CHMP pa se je strinjal tudi s pismom o spremljanju, ki ga je predsednik odbora CHMP 18. novembra 2004 poslal pritožniku. Agencija je tudi navedla, da je ravnala v skladu z določbami iz ustrezne veljavne zakonodaje in njenega kodeksa.

4.3 Pritožnica je v svojih pripombah ugotovila, da je Agencija/CHMP slišala znanstvene pomisleke, ki jih je izrazila skupina uporabnikov zdravila Seroxat. Pritožnik je s svojimi pripombami vključil dve poročili s sestanka, ki je potekal na Agenciji 19. aprila 2004. Agencija je na sestanku pojasnila, da poslušanje znanstvenih pomislov pacientov ni običajna praksa. Po mnenju pritožnika je bil ta sestanek zgolj poskus, da bi pritegnili javnost. Pritožnik je ugotovil, da je bil pregled zaključen in da je bilo 22. aprila 2004 objavljeno sporočilo za javnost, le tri dni po sestanku s skupino uporabnikov Seroxat o njihovih znanstvenih pomislekih. Po mnenju pritožnika to kaže, da CHMP nikoli ni nameraval posvetiti pozornosti temu, kar je imela povedati uporabniška skupina Seroxat. Pritožnik je poudaril, da je nekaj bistveno narobe, če agencija ni odgovorna za poslušanje posameznikov, ki so klinični strokovnjaki na tem področju. Vendar se zdi, da agencija posluša farmacevtska podjetja.

4.4 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da se pritožnikova opažanja nanašajo na zaslišanje drugih oseb/organov, in sicer skupine uporabnikov Seroxat. Glede na to, da se je prvotna pritožba nanašala le na domnevno nezaslišanje pritožnika, varuh človekovih pravic meni, da sklicevanje na zaslišanje drugih oseb ni nova trditev, temveč pripomba v okviru prvotne pritožbe.

4.5 Varuhinja ugotavlja, da je treba trditev pritožnika, da ni bila zaslišana v zvezi z varnostjo in samomorilskimi tveganji paroksetina, obravnavati z vidika postopka, predvidenega za sprejetje dovoljenj za promet z zdravili. V zvezi s tem varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je CHMP odgovoren za pripravo mnenj agencije o vseh vprašanjih v zvezi z vrednotenjem zdravil za uporabo v humani medicini. Zadevni postopek v zvezi s tem je opisan v Direktivi 2001/83/ES o



zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (14) („Direktiva 2001/83“). Na podlagi mnenj, ki jih je pripravila Agencija, pa končno odločitev o dovoljenju za promet z zdravilom sprejme Komisija (15) .

4.6 V obravnavanem primeru je bil postopek, ki je bil uporabljen v zvezi z zdravili, ki vsebujejo paroksetin, napotitveni postopek (členi od 31 do 34 Direktive 2001/83), ki ga je v skladu s členom 31 Direktive sprožila MHRA. MHRA je postopek sprožila zaradi pomislekov glede varnosti, povezanih z morebitnim tveganjem za čustvene spremembe, kot so jok, nihanje razpoloženja, sovražnost, samopoškodovanje, samomorilne misli, poskus samomora in odtegnitvene reakcije, povezane z uporabo paroksetina.

4.7 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da poslovnik CHMP (16) ne predvideva možnosti zaslišanja posameznega pacienta ali njegovega zastopnika, temveč določa „nedotaknjene sporazume z zainteresiranimi stranmi “ v členu 23(1), ki določa, da

„odbor (...) vzpostavi svetovalne stike s strankami, ki se ukvarjajo z uporabo zdravil, zlasti z organizacijami pacientov in združenji zdravstvenih delavcev. Odbor se lahko dogovori, da bo predstavnike teh zainteresiranih strani povabil na plenarno zasedanje “ (poudarek dodan).

Člen 23(3) določa, da *„[k]adar Odbor meni, da je to primerno, se lahko zainteresirane strani ustno predstavijo na sestankih delovne skupine ali znanstvene svetovalne skupine v zgodnejših fazah razvoja smernic. Delovne skupine se lahko sestanejo tudi z zainteresiranimi stranmi, da bi razpravljale o splošnih ali posebnih znanstvenih vprašanjih s soglasjem Odbora in pod posebnimi pogoji, o katerih se dogovori Odbor. “*

4.8 Zdi se, da je CHMP v zvezi s pregledom koristi in tveganj zdravil, ki vsebujejo paroksetin, 19. aprila 2004 organiziral sestanek s predstavniki skupine bolnikov, in sicer skupine uporabnikov Seroxat. Varuhinja človekovih pravic iz dveh poročil tega sestanka, ki ju je pritožnica priložila svojim pripombam, ugotavlja, da so člani skupine uporabnikov Seroxat (17) imeli možnost, da opišejo svoje osebne izkušnje v zvezi z neželenimi učinki zdravljenja s paroksetinom. Zaslišali so jih predsednik in več drugih članov odbora CHMP. Varuhinja človekovih pravic zlasti ugotavlja, da je več članov skupine uporabnikov Seroxata, ki so bili prisotni na sestanku, opisalo izkušnje poskusov samomora.

4.9 Odbor je končno sprejel svoje mnenje na seji 22. aprila 2004. Odbor je v svojem mnenju zaključil, da je ocena tveganja in koristi zdravil, ki vsebujejo paroksetin, še vedno pozitivna, vendar je podal več priporočil. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je Agencija v svojem odgovoru z dne 11. junija 2004 na pritožnikovo elektronsko sporočilo z dne 27. maja 2004 obvestila pritožnika o teh dogodkih in o sestanku s skupino uporabnikov Seroxat.

4.10 Čeprav zadevni postopek ne določa pravice posameznega pacienta ali njegovega zastopnika do zaslišanja, varuh človekovih pravic ugotavlja, da se zdi, da poslovnik odbora CHMP dopušča diskrecijsko pravico CHMP, da pridobi mnenja zainteresiranih strani. V obravnavanem primeru se zdi, da je Agencija v odgovoru z dne 5. oktobra 2004 na elektronsko sporočilo pritožnice z dne 23. avgusta 2004 obvestila pritožnico, da je bila njena vprašanja v



zvezi z opozorilom o samomoru opozorjena na CHMP. Zato se zdi, da je CHMP upošteval pritožnikove argumente. Varuh človekovih pravic meni, da pritožnik ni ugotovil, da bi jo moral CHMP osebno zaslišati.

4.11 Na podlagi zgornjih ugotovitev varuh človekovih pravic ugotavlja, da se je agencija posvetovala s skupino uporabnikov Seroxat in upoštevala tudi pomisleke pritožnika, čeprav pritožnika ni osebno zaslišala. Glede na to, da se zdi, da je agencija ravnala v skladu z veljavnimi postopki, varuh človekovih pravic ni ugotovil nepravilnosti agencije v zvezi s pritožnikovo trditvijo, da ni bila zaslišana.

4.12 V zvezi z očitkom pritožnika, da agencija ni ukrepala v zvezi z njenimi pomisleki, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da se je pritožnik s „neukrepanjem“ dejansko skliceval na domnevno nezmožnost agencije, da bi zaščitila javnost pred škodo, povzročeno z drogami, in zagotovila ustrezna opozorila. Zdi se torej, da pritožnik nasprotuje izidu pregleda zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki ga opravi Agencija, zlasti v zvezi z opozorili iz opisa zdravila. Pritožnik je v zvezi s tem navedel, da je morala družba GSK v Kanadi in Združenih državah Amerike uvesti bolj izrecna opozorila o isti drogi (glej njeno elektronsko sporočilo z dne 11. junija 2004).

4.13 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je CHMP v svojem mnenju z dne 22. aprila 2004 ponovno potrdil ugotovitev, da je ocena tveganja in koristi ostala pozitivna za zdravila, ki vsebujejo paroksetin, ki se uporabljajo pri zdravljenju odraslih, in da je potrdil predhodno priporočene spremembe informacij o zdravilu za paroksetin na ravni EU (18) .

4.14 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija strokovni organ EU na področju zdravil. Varuh človekovih pravic nima potrebnega strokovnega znanja na zadevnem področju in zato ne more (in ne bi smel) nadomestiti svojih stališč z mnenji Agencije. Naloga varuha človekovih pravic je preveriti, ali je prišlo do nepravilnosti. V obravnavanem primeru to pomeni, da bi moral ob upoštevanju navedenega preučiti, ali je Agencija upoštevala vse upoštevne informacije in ali je storila očitno napako pri presoji teh dejstev.

4.15 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da glede na spletno stran agencije ocene, ki jih izvaja CHMP, temeljijo na izključno znanstvenih merilih in določajo, ali zadevna zdravila izpolnjujejo potrebne zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti v skladu z zakonodajo EU, zlasti Direktivo 2001/83. Namen teh ocen je zagotoviti, da imajo zdravila, ko so dana v promet, pozitivno razmerje med tveganji in koristmi v korist bolnikov/uporabnikov teh zdravil. Varuhinja človekovih pravic meni, da mora agencija za izpolnitev te naloge upoštevati vsa ustrezna dejstva. V tem primeru varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija v svojem odgovoru pritožniku z dne 11. junija 2004 poudarila, da je CHMP upošteval razpoložljive podatke o samomoru, poskusih samomora, samomorilne misli iz kliničnih preskušanj ter podatke iz spontanov poročil in objavljene literature. Slišala je tudi skupino uporabnikov paroksetina. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da se je več udeležencev sestanka z uporabniki paroksetina sklicevalo na poskuse samomora ali samomore bližnjih sorodnikov. Agencija je v odgovoru pritožniku navedla tudi, da spodbuja poročanje na ravni EU o domnevnih resnih neželenih učinkih zdravil, vključno s paroksetinom. Agencija je dodala, da se vsak poročani primer ovrednoti ob upoštevanju kliničnega pogleda zdravnika, ki je najbolj seznanjen z



zdravstvenim stanjem zadevnega bolnika. Za več informacij o sistemu poročanja je Agencija pritožnika napotila na irski odbor za zdravila. Glede na to, da je pritožnik Agencijo obvestil o možnem samomoru in o njenem mnenju, da je ta samomor povzročil zadevno zdravilo, se zdi, da je CHMP sprejel odločitve o pregledu zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ob popolnem poznavanju teh dejstev.

4.16 V zvezi s trditvijo pritožnika, da v Združenih državah in Kanadi veljajo bolj izrecna opozorila v zvezi z zdravili, ki vsebujejo paroksetin, varuh človekovih pravic ugotavlja, da je Komisija v svojem mnenju (strani 7–8) o pritožbi 2371/2005/OV navedla, da ta trditev ni pravilna. Po mnenju Komisije je vsebina informacij o paroksetinu in tveganju samomora/samomora enaka v vseh zadevnih državah, edina razlika pa je v načinu predstavitve teh informacij. Na primer, v Združenih državah Amerike je običajna praksa, da se takšne informacije vključijo v tako imenovane črne skrinjice. Ta metoda v EU ni na voljo na usklajen način zaradi različnega izvajanja zakonodaje o zdravilih na nacionalni ravni. Poleg tega evropska zakonodaja ne zahteva, da je treba nekatere informacije/opozorila predstaviti na poseben način „ujemanja oči“, kot je „opozorilo o črni skrinjici“ v Združenih državah ali Kanadi. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnik v svojih pripombah na mnenje Komisije v zadevi 2371/2005/OV to trditev zavrnil. Sklicevala se je na več izvlečkov opozoril ameriške uprave za hrano in zdravila (FDA) z dne 22. marca 2004, ki so po njenem mnenju bolj eksplicitni kot ustrezna opozorila EU (19). Pritožnik je imel enake pripombe v zvezi z opozorili v Kanadi. Pritožnik je predlagal, naj varuh človekovih pravic primerja besedilo in vsebino zgoraj navedenih opozoril. Kot je navedeno v točki 4.14, želi varuh človekovih pravic opozoriti, da nima potrebnega strokovnega znanja za primerjavo ravni opozoril med EU na eni strani ter Združenimi državami in Kanado na drugi strani. Varuhinja človekovih pravic opozarja tudi, da je agencija specializiran organ EU na tem področju. Vendar varuh človekovih pravic meni, da je agencija pri odločanju o pregledu paroksetina upoštevala pritožnikovo trditev.

4.17 Varuh človekovih pravic nadalje meni, da pritožnik ni dokazal, da sta agencija in/ali CHMP storila očitno napako v zvezi z oceno relevantnih dejstev. Iz pritožbe in pripomb pritožnika je razvidno, da ni zadovoljna z izidom pregleda zdravil, ki vsebujejo paroksetin, ki ga je opravila Agencija, in z njenim končnim mnenjem. Vendar želi varuh človekovih pravic poudariti, da je bistvo postopka odločanja, da bodo vedno obstajala različna stališča glede utemeljenosti sprejete končne odločitve. Vendar to ne pomeni, da je prišlo do nepravilnosti pri sprejemanju odločbe.

Možnost prijateljske rešitve

Člen 3(5) njegovega statuta varuhu človekovih pravic nalaga, naj z zadevno institucijo, kolikor je to mogoče, poišče rešitev za odpravo nepravilnosti in zadovoljitev pritožnika.

Varuh človekovih pravic je zato v zvezi z obtožbami pritožnikov o pomanjkanju informacij in neupravičenih zamudah agenciji predložil naslednji predlog za sporazumno rešitev:

Agencija bi lahko obravnavala (i) opravičilo pritožniku, ker se je sklicevala na njena elektronska sporočila z dne 11. junija in 6. julija 2004, kot ponavljajoča se in nesmiselna, ter (ii) odgovarjala na vprašanja pritožnika v teh elektronskih sporočilih.

Odgovor agencije na predlog varuha človekovih pravic



Agencija je izjavila, da je sprejela predlog varuha človekovih pravic za sporazumno rešitev in se pritožniku opravičila, ker ni niti priznala niti odgovorila na njena elektronska sporočila z dne 11. junija in 6. julija 2004 ter da je nenamerno povzročila njeno stisko v izjemno težkem obdobju njenega življenja.

Agencija je želela tudi pojasniti, da je bilo bistvo vprašanj že zajeto v odgovoru z dne 11. junija 2004, tudi če bi se ta elektronska sporočila razlikovala od elektronske pošte, ki jo je poslal pritožnik 27. maja 2004. V tem odgovoru je Agencija pritožniku predložila vse informacije, ki bi jih bilo mogoče takrat objaviti, in podrobno pojasnila postopek, ki bi se uporabil za sprejetje sklepa Komisije.

Glede na to, da je postalo jasno, da pritožnik ni obravnaval vprašanj, ki so bila ustrezno obravnavana v odgovorih Agencije z dne 11. junija in 5. oktobra 2004, se je agencija želela tudi opravičiti, ker je večkratna e-poštna sporočila pritožnika opisala kot nesmiselna. Agencija je sklenila, da je iz zgoraj navedenih razlogov pripravljena odgovoriti na vprašanja, ki jih je pritožnik postavil v svojih elektronskih dopisih z dne 11. junija in 6. julija 2004.

Agencija je odgovoru priložila odgovor, ki ga je pritožniku poslala 1. oktobra 2007. Ta dopis je vseboval zgoraj navedena pojasnila, sledili so odgovori na naslednja tri vprašanja pritožnika " *Ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj, ki jih je imel GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo? Ali je Komisija že pripravila osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti? Ali je katera koli država članica sprožila pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki niso bila obravnavana v mnenju EMEA/CHMP? Kako pojasnite razliko pri opozorilih za isto drogo v ZDA/Kanadi/EU ?*

Pripombe pritožnika

Pritožnik je v elektronskem sporočilu varuhu človekovih pravic z dne 2. oktobra 2007 opozoril, da je odgovor Agencije na njo z dne 1. oktobra 2007 nezadovoljen. Pritožnik se je spraševal, ali je agencija sploh prebrala ugotovitve varuha človekovih pravic. Pritožnik je ugotovil, da pismo podpira in navaja, da se glasi „ *se opravičujemo, ker se moramo, vendar se ne motimo* “. Opravičilo je bilo po mnenju pritožnika nesmiselno.

Pritožnik je navedel, da še enkrat ni bil odgovor na njeno glavno vprašanje „ *Ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj, ki jih je imel GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo?* “. Pritožnik je navedel, da sta na to vprašanje možna le dva odgovora: da ali ne. Pritožnica je sklenila, da se ne strinja z nesmiselnim opravičilom kot poravnavo ugotovitev nepravilnosti iz dopisa varuha človekovih pravic z dne 26. julija 2007, naslovljenega na Agencijo.

V telefonskem pogovoru z uradom varuha človekovih pravic 3. oktobra 2007 je pritožnik ponovil, da ji dopis agencije z dne 1. oktobra 2007 ni iskreno in smiselno opravičilo.

V drugem telefonskem pogovoru z uradom varuha človekovih pravic 13. novembra 2007 je pritožnik navedel, da ne bo predložil nadaljnjih pripomb in da je njeno elektronsko sporočilo varuhu človekovih pravic z dne 2. oktobra 2007 predstavljalo njene pripombe glede odgovora agencije na predlog za sporazumno rešitev.



ODLOČITEV

1 Zatrjevano pomanjkanje preglednosti in informacij, domnevna neupravičena zamuda in trditev, da pritožnik ni bil zaslišan in da Agencija ni ukrepala

1.1 Pritožnik je medicinska sestra za nujne primere v Univerzitetni bolnišnici Cork. 26. decembra 2003 in v starosti 39 let sta pritožnikov mož in oče treh otrok storila samomor, ko je vzela Seroxat (20) /Paroksetin, antidepresiv. Po navedbah pritožnika je Seroxat svojemu možu povzročil samomor. Pritožnik je zato po smrti svojega moža stopil v stik z Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v zvezi z uporabo, nevarnostmi in opozorili selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in zlasti paroksetina. Pritožnik je zlasti zahteval informacije o znanstvenem mnenju Agencije o paroksetinu in vse druge informacije v zvezi z varnostjo zdravila in tveganjem za samomor. Vendar pritožnik ni bil zadovoljen z odgovorom na njena elektronska sporočila, ki jih je prejela od Agencije. Pritožnik je v pritožbi varuhu človekovih pravic navedel naslednje tri trditve: (1) Agencija in njen odbor CHMP (21) v zvezi z njeno zahtevo za pregled paroksetina in kakršnih koli drugih informacij o varnosti in tveganju samomora pri SSRI in paroksetinu nista bila dovolj pregledna in nepregledna; 2) je prišlo do neupravičenih zamud pri odgovorih na njeno elektronsko pošto; 3) Agencija ni zaslišala pritožnika v zvezi z vprašanjem tveganja za varnost in samomor pri Paroksetinu, njeno mnenje pa ni bilo upoštevano. Poleg tega agencija ni ukrepala v zvezi z njenimi pomisleki.

1.2 Varuh človekovih pravic na podlagi svoje analize spisa v svojem predlogu za sporazumno rešitev z dne 26. julija 2007 ni ugotovil nepravilnosti v zvezi s tretjo trditvijo pritožnika.

1.3 V zvezi s prvim in drugim očitkom o pomanjkanju informacij in neupravičeni zamudi je varuh človekovih pravic 26. julija 2007 na Agencijo naslovil predlog za sporazumno rešitev, v katerem je predlagal, naj se pritožniku (i) opraviči, ker se je 11. junija in 6. julija 2004 skliceval na njena elektronska sporočila z dne 11. junija in 6. julija 2004 kot ponavljajoča se in nesmiselna, ter (ii) odgovoriti na vprašanja, ki jih je pritožnik postavil v teh elektronskih sporočilih.

1.4 Agencija je v odgovoru z dne 1. oktobra 2007 navedla, da je sprejela predlog varuha človekovih pravic za sporazumno rešitev. Agencija se je pritožniku opravičila, ker ni niti priznala niti odgovorila na njena elektronska sporočila z dne 11. junija in 6. julija 2004 ter da je nenamerno povzročila njeno stisko v izjemno težkem obdobju njenega življenja. Agencija se je tudi opravičila, ker je večkratna e-poštna sporočila pritožnika opisala kot nesmiselna. Agencija je odgovoru priložila odgovor, ki ga je pritožniku poslala 1. oktobra 2007. Ta dopis je vseboval zgoraj navedena pojasnila, sledili so odgovori na naslednja tri vprašanja pritožnika "Ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj, ki jih je imel GSK [GlaxoSmithKline], preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo? Ali je Komisija že pripravila osnutek sklepa, ki ga je treba sprejeti? Ali je katera koli država članica sprožila pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki v mnenju EMEA(22) /CHMP niso bila obravnavana? Kako pojasnite razliko pri opozorilih za isto drogo v ZDA/Kanadi/EU?"

1.5 Pritožnica je v svojih pripombah navedla, da je odgovor agencije z dne 1. oktobra 2007 nezadovoljen. Pritožnik se je spraševal, ali je agencija sploh prebrala ugotovitve varuha



človekovih pravic. Pritožnik je ugotovil, da pismo podpira in navaja, da se glasi „ *se opravičujemo, ker se moramo, vendar se ne motimo* “. Pritožnica je navedla, da še enkrat ni bilo odgovora na njeno glavno vprašanje, in sicer „ *Ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo?* “. Pritožnik je sklenil, da se ne strinja z nesmiselnim opravičilom kot poravnavo ugotovitev nepravilnosti iz dopisa varuha človekovih pravic z dne 26. julija 2007, naslovljenega na Agencijo.

1.6 Varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija sprejela njegov predlog za sporazumno rešitev. Varuhinja človekovih pravic zlasti ugotavlja, da se je agencija v svojem odgovoru varuhu človekovih pravic in v pismu pritožniku z dne 1. oktobra 2007 opravičila pritožniku, ker ni odgovorila na njena elektronska sporočila z dne 11. junija in 6. julija 2004 ter da je večkratna elektronska sporočila opisala kot nesmiselna. Po mnenju varuha človekovih pravic nič ne kaže na to, da je bilo opravičilo agencije neiskreno. Varuh človekovih pravic nadalje ugotavlja, da je agencija v pismu pritožniku z dne 1. oktobra 2007 odgovorila na vprašanja, ki jih je pritožnik postavil v teh elektronskih sporočilih.

1.7 V zvezi z vprašanjem „ *Ali je CHMP zahteval vse podatke iz vseh kliničnih preskušanj GSK, preden je oblikoval svoje mnenje za odraslo populacijo?* “, odgovor, na katerega je pritožnik menil, da ni zadovoljiv, varuh človekovih pravic ugotavlja, da je agencija pritožniku odgovorila na naslednje: „ *V okviru pregleda je odbor CHMP zaprosil vse imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo paroksetin, v Evropski uniji, vključno z GSK, da zagotovijo „vse podatke v zvezi s tveganjem samopoškodovanja, sovražnosti in samomorilnega vedenja s paroksetinom iz vseh virov podatkov, vključno s kliničnimi preskušanji, spontanim poročanjem, opazovalnimi študijami, študijami zdravih prostovoljcev in poročili potrošnikov“ (Seznam vprašanj CHMP, CPMP/16519/03 z dne 26. junija 2003). Poleg tega je CHMP imetnike dovoljenja za promet z zdravilom prosil, naj „predložijo opis poročil o primerih samomora, ki se je zgodil med kliničnimi preskušanji“ (Seznam nerešenih vprašanj CHMP, CPMP/5759/03 z dne 20. novembra 2003)* “. Varuhinja človekovih pravic meni, da se zdi, da ta odgovor obravnava vprašanje, ki ga je agenciji zastavil pritožnik. Enak sklep velja tudi za odgovore Agencije na drugi dve vprašanji pritožnika.

1.8 Varuh človekovih pravic pozdravlja dejstvo, da je agencija sprejela njegov predlog za sporazumno rešitev. Vendar glede na dejstvo, da je pritožnik jasno povedal, da je še vedno nezadovoljna, varuhinja ugotavlja, da v tem primeru ni mogoče doseči sporazumne rešitve. Varuh človekovih pravic kljub temu ugotavlja, da je agencija obravnavala vprašanja, za katera je menila, da predstavljajo možne primere nepravilnosti. Poleg tega meni, da so ukrepi, ki jih je sprejela Agencija, zadostovali za odpravo njegovih pomislekov. Varuh človekovih pravic zato meni, da ob upoštevanju dopisa, ki ga je agencija 1. oktobra 2007 naslovila na pritožnika, ni več nepravilnosti pri agenciji.

2 Zaključek

Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da pri agenciji ni več nepravilnosti. Varuh človekovih pravic zato zadevo zaključi.

Varuh človekovih pravic bi rad na koncu iskreno izrazil obžalovanje zaradi dejstva, da pritožniku ne more več pomagati. Kot je že poudaril, ko je 26. julija 2007 predlagal sporazumno rešitev,



varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je pritožnik preživel izjemno težko obdobje v njenem življenju zaradi samomora njenega moža. Varuhinja človekovih pravic prav tako ugotavlja, da je bila pomoč, ki jo je lahko zagotovil pritožniku v okviru sedanje preiskave, zelo obrobna v primerjavi s tragedijo, ki jo je utrpela. Varuhinja človekovih pravic pa želi pritožniku ponovno izraziti globoko sočutje zaradi izgube in želja po njeni prihodnosti in njeni družini.

O tej odločitvi bosta obveščena tudi izvršni direktor Evropske agencije za zdravila in Brian Crowley.

Tvoje iskreno,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat je zdravilo, ki vsebuje paroksetin.

(2) " Vsak dopis ali pritožba, naslovljena na agencijo, prejme potrdilo o prejemu v roku dveh tednov, razen če je mogoče v tem roku poslati vsebinski odgovor. (...)

Ni treba poslati potrdila o prejemu in odgovora v primerih, ko so pisma ali pritožbe zlorabljeni zaradi njihovega prevelikega števila ali zaradi njihovega ponavljajočega se ali nesmiselnega značaja.

(3) Dok. št. EMEA/6470/03/2368.

(4) Ta odbor je bil prej imenovan Odbor za lastniška zdravila (CPMP). Ker je bila zadnja seja Odbora pod njegovim prejšnjim imenom 22. aprila 2004 in ker je Agencija v svojem mnenju izključno navedla „CHMP“, se ta odločba nanaša le na sedanje ime.

(5) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

(6) Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je ti poročili pripravila skupina uporabnikov Seroxat (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Povezava]).

(7) Pritožnik je vložil tudi pritožbo proti Komisiji (2371/2005/OV) v zvezi z isto vsebino kot v obravnavani zadevi. Preiskava varuha človekovih pravic v tej zadevi še poteka.

(8) Glej zlasti točko 9 „Nove EMEA ukrepov politike preglednosti“ (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, London, 31. oktober 2003), ki je na voljo na spletni strani EMEA (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf> [Povezava]).

(9) Obstajalo je opozorilo, da se paroksetin ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, saj so



podatki iz kliničnih preskušanj vzbudili pomisleke glede samomorilnega vedenja in sovražnosti. Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, so prav tako opozorili, da je priporočljivo natančno spremljanje bolnikov z visokim tveganjem za samomorilno vedenje, vključno z bolniki z znano anamnezo samomorilnega vedenja ali samomorilnih misli pred začetkom zdravljenja, in po možnosti mladih odraslih.

(10) Sklep o pravilih o dostopu do dokumentov EMEA, 7. oktober 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Odločba Komisije z dne 29. marca 2005 o dajanju v promet zdravil za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo zdravilno učinkovino „Paroksetin“, v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

(12) Varuh človekovih pravic ugotavlja, da se je pomočnik g. Pata Coxa v svojem elektronskem sporočilu z dne 2. junija 2004 skliceval na položaj pritožnika, izjavil, da bo cenil kakršno koli pomoč in nasvet, ki bi jo agencija lahko ponudila pritožniku, ter agencijo prosil, ali lahko opiše postopek v zvezi s pregledom paroksetina.

(13) V odgovoru je bilo navedeno, da je bilo elektronsko sporočilo posredovano v odgovor vodji enote, ki bo v naslednjih dneh stopila v stik s pomočnikom Pata Coxa.

(14) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena, UL L 311, str. 67.

(15) Glej člen 34 Direktive 2001/83/ES.

(16) Poslovnik je na voljo na spletni strani odbora CHMP (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html> [Povezava]).

(17) navzoče osebe so bile iz skupine uporabnikov Seroxata in drugih organov, kot so „OSSG“, „APRIL“ in „MIND“. Agencijo so zastopali predsednik CHMP in pet drugih oseb.

(18) " Spremembe so vključevale:

Opozorilo, da se paroksetin ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih. V EU paroksetin ni odobren za uporabo pri tej populaciji. Podatki iz kliničnih preskušanj so vzbudili pomisleke glede samomorilnega vedenja in sovražnosti. Poleg tega podatki iz kliničnih preskušanj niso ustrezno dokazali učinkovitosti v teh starostnih skupinah.

- Opozorilo predpisovalcem, ki priporočajo natančno spremljanje bolnikov z visokim tveganjem za samomorilno vedenje. Ti vključujejo bolnike z znano anamnezo samomorilnega vedenja ali samomorilnih misli pred začetkom zdravljenja in morda tudi mlade odrasle.

Zdravnike, ki predpisujejo zdravila, in bolnike je treba po prekinitvi zdravljenja opozoriti na



pojav odtegnitvenih reakcij. Na splošno so blage do zmerne in samoomejujoče. Vendar pa so pri nekaterih bolnikih lahko hudi in/ali podaljšani.

(19) Varuh človekovih pravic ugotavlja, da povzetek glavnih značilnosti zdravila za paroksetin v EU vsebuje naslednje opozorilo pod naslovom „Posebna opozorila in posebna previdnost za uporabo“:

„Preprečevanje/samomoralnost

Depresija je povezana s povečanim tveganjem za samomorilne misli, samopoškodovanje in samomor. To tveganje se nadaljuje, dokler se ne pojavi znatna remisija. Ker se v prvih nekaj tednih zdravljenja ali več zdravljenja morda ne bo izboljšalo, je treba bolnike skrbno spremljati, dokler se to ne izboljša. Splošne klinične izkušnje z vsemi antidepresivnimi terapijami lahko povečajo tveganje za samomor v zgodnjih fazah okrevanja.

Druga psihiatrična stanja, za katera je predpisan paroksetin, so lahko povezana tudi s povečanim tveganjem za samomorilno vedenje. Poleg tega so ti pogoji lahko somorbidni z veliko depresivno motnjo. Zato je treba pri zdravljenju bolnikov z drugimi psihiatričnimi motnjami upoštevati enake previdnostne ukrepe, kot so bili opaženi pri zdravljenju bolnikov z veliko depresivno motnjo.

Pri bolnikih z anamnezo samomorilnega vedenja misli ali tistih, ki kažejo pomembno stopnjo samomorilnih misli pred začetkom zdravljenja, obstaja večje tveganje za samomorilne misli ali poskuse samomora in jih je treba med zdravljenjem skrbno spremljati (...). “

Seroxat je zdravilo, ki vsebuje paroksetin.

(21) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

(22) EMEA je kratica za Agencijo za zdravila.