

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen fransäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Europeiska läkemedelsmyndighetens vägran att ge allmänheten tillgång till en klinisk studierapport om ett läkemedel för behandling av schizofreni och bipolär sjukdom

Öppnat ärende

Ärende 444/2022/MIG - **Undersökning inledd** den 07/03/2022 - **Beslut** den 20/06/2022 -

Berörda institutioner Europeiska läkemedelsmyndigheten (Inget administrativt missförhållande upptäckt) |

Chef för juridiska avdelningen

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

Bäste X,

Ombudsmannen har mottagit ett klagomål mot Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Klagomålet gäller EMA:s vägran att ge allmänheten tillgång till delar av en klinisk studierapport om läkemedlet Zyprexa. EMA har gett klaganden omfattande tillgång till rapporten, med förbehåll för att vissa personuppgifter har redigerats. EMA vägrade särskilt att lämna ut ID-nummer och kön för de patienter som ingick i den kliniska prövningen i fråga. Kommissionen ansåg att utlämnandet av denna information skulle riskera en indirekt återidentifiering av patienterna och att klaganden inte hade anfört något behov av allmänintresse för överföringen av dessa uppgifter.

Klaganden vill att EMA lämnar ut denna information. Han hävdar att det på grund av tidsåtgången kan antas att relevanta kompletterande uppgifter som gör det möjligt att identifiera de berörda patienterna har raderats. Dessutom anser han att de redigerade uppgifterna är



relevanta för att fullt ut förstå resultaten av studien och att dessa uppgifter bör offentliggöras för att göra det möjligt för allmänheten att kontrollera läkemedlets säkerhet och effekt.

Vi har beslutat att inleda en undersökning av klagomålet mot EMA:s beslut att neka allmänheten tillgång till delar av den kliniska studierapporten enligt förordning 1049/2001.

I förordning (EG) nr 1049/2001 anges att ansökningar om tillgång ska handläggas skyndsamt. Det är i linje med denna princip som ombudsmannen också försöker hantera sådana fall så snabbt som möjligt.

Som ett första steg anser vi att det är nödvändigt att se över de redigerade delarna av den aktuella kliniska studierapporten. Vi vore tacksamma om EMA kunde tillhandahålla en kopia av de relevanta sidorna i rapporten, helst i elektroniskt format via krypterad e-post, [1] senast **den 15 mars 2022**.

De handlingar som är föremål för allmänhetens begäran om tillgång kommer att behandlas konfidentiellt, tillsammans med annat material som EMA väljer att dela med oss av att det är konfidentiellt. Handlingar av detta slag kommer att hanteras och lagras i enlighet med denna konfidentiella status och kommer att raderas från ombudsmannens handlingar kort efter det att undersökningen har avslutats.

Vi anser också att det skulle vara till hjälp att schemalägga ett möte mellan EMA och ombudsmannens undersökningsgrupp där vi kan diskutera detta ärende. Den utredande handläggare som ansvarar för ärendet, Michaela Gehring, kan nås för att ordna mötet, helst **före den 1 april 2022**.

Ditt ärligt,

Rosita Hickey , direktör för undersökningar

Strasbourg den 7 mars 2022

[1] Krypterade e-postmeddelanden kan skickas till vår dedikerade brevlåda.