

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [\[Länk\]](#). Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger 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 ombudsmannens beslut om klagomål 2370/2005/OV mot Europeiska läkemedelsmyndigheten

Beslut

Ärende 2370/2005/OV - Undersökning inledd den 18/07/2005 - Beslut den 05/12/2007

Klagandens make begick självmord när han tog antidepressiva Seroxat/Paroxetine. Efter makens död kontaktade klaganden Europeiska läkemedelsmyndigheten med avseende på läkemedlets säkerhets- och självmordsrisk. Bland annat begärde klaganden information om myndighetens vetenskapliga yttrande om läkemedlet. Men vissa av hennes e-postmeddelanden förblev obesvarade. Klaganden ansåg också att de svar som myndigheten skickade var otillfredsställande. I sitt klagomål till ombudsmannen hävdade klaganden följande: brist på insyn och information från byråns sida när det gäller hennes begäranden, oskäligt dröjsmål, att hon inte hade hörts om läkemedlets säkerhets- och självmordsrisk, och brist på åtgärder från byråns sida med avseende på hennes farhågor.

I sitt yttrande hävdade myndigheten att den inte hade svarat på vissa av klagandens e-postmeddelanden eftersom de hade varit repetitiva och meningslösa. Den uppgav att den i övrigt hade lämnat alla nödvändiga upplysningar till klaganden.

Efter en noggrann analys av den relevanta korrespondensen drog ombudsmannen slutsatsen att byrån inte hade svarat på tre frågor som togs upp i klagomålet. Han lade därför fram ett förslag till en vänskaplig lösning och uppmanade byrån att i) be om ursäkt för att ha betraktat vissa av klagandens e-postmeddelanden som repetitiva och meningslösa och ii) att svara på dessa frågor. Myndigheten godtog ombudsmannens förslag, bad klaganden om ursäkt och svarade på de tre frågorna.

I sitt beslut välkomnade ombudsmannen att byrån hade godtagit hans förslag. Med tanke på att klaganden fortfarande var missnöjd med skrivelsen om ursäkt och svaren på hennes frågor drog han slutsatsen att ingen vänskaplig lösning kunde uppnås. Ombudsmannen ansåg dock att eftersom byråns åtgärder undanröjde de farhågor som han hade identifierat fanns det inte längre något administrativt missförhållande från myndighetens sida.



När det gäller påståendet att klaganden inte hade hörts och att myndigheten inte hade vidtagit några åtgärder drog ombudsmannen slutsatsen, på grundval av en analys av det förfarande som var tillämpligt vid antagandet av godkännanden för försäljning av läkemedel, att det inte hade förekommit något administrativt missförhållande från läkemedelsmyndighetens sida. Han avslutade därför ärendet.

Strasbourg den 5 december 2007

Bäste herr O.,

Den 27 juni 2005 lämnade du in ett klagomål till Europeiska ombudsmannen om påstådd brist på insyn och information från Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad myndigheten) med avseende på myndighetens granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin. Den 3 juli 2005 skickade du ytterligare handlingar rörande ditt klagomål.

Samma dag framförde ni också ett annat klagomål mot Europeiska kommissionen i samma ärende med samma påståenden. Detta klagomål har varit föremål för en separat undersökning med referensnummer 2371/2005/OV och du kommer att informeras om resultatet av denna undersökning i en separat skrivelse.

Den 18 juli 2005 översände jag klagomålet till byråns verkställande direktör.

Den 25 juli 2005 mottog jag en skrivelse av den 13 juli 2005 från ledamot Brian Crowley, som skrev för att stödja ert klagomål. Jag svarade Crowley den 30 augusti 2005 och påpekade också att han skulle hållas informerad om resultatet av ert klagomål. En kopia av detta beslut kommer därför att sändas till honom för kännedom.

Den 27 augusti, 9 september 2005 och 17 oktober 2005 skickade du tre e-postmeddelanden om ditt klagomål. Den första innehöll en kopia av en nyligen genomförd studie om Paroxetine, och de två senare kopior av din korrespondens med verkställande direktören för National Irish Medicines Board. I mitt svar av den 3 november 2005 meddelade jag er att jag ansåg att det var bättre att invänta myndighetens yttrande om ditt klagomål innan jag beslutar om ytterligare åtgärder behöver vidtas när det gäller dessa e-postmeddelanden.

Byrån avgav sitt yttrande den 26 oktober 2005. Jag vidarebefordrade den till er med en inbjudan att inkomma med synpunkter, som ni skickade den 3 december 2005.

Du skickade ytterligare e-postmeddelanden till mitt kontor den 10 december 2005 (två e-postmeddelanden) och den 11 mars 2006 avseende både detta klagomål och klagomål 2371/2005/OV.

Efteråt, mycket regelbundet, fortsatte du att skicka omfattande e-postmeddelanden till en lista med 20 till 40 adresser, inklusive mitt kontor. I dessa e-postmeddelanden vidarebefordrade du ytterligare rapporter, studier, artiklar samt tidningsutdrag om läkemedelssäkerhet, särskilt selektiva Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI) och Paroxetine. Dessa e-postmeddelanden



registrerades med hänvisning till både detta klagomål och klagomål 2371/2005/OV.

Du skickade dessa e-postmeddelanden (mer än hundra totalt) på följande datum: den 22 och 26 april 2006 den 6 (tre e-postmeddelanden) 7, 13 och 16 (två e-postmeddelanden) maj 2006, den 4, 8, 21, 25 och 27 (två e-postmeddelanden) juni 2006, den 3, 4, 6, 8 (två e-postmeddelanden), 11, 19, 21, 22, 23, 25 och 29 juli 2006, den 27 (tre e-postmeddelanden), 28, 29 (två e-postmeddelanden) och den 30 augusti 2006, den 30 augusti 2006, den 7, 8, 12, 14, 20, 22, 22, 23, 23, 28 och 30 september 2006, den 8, 13, 18 och 28 oktober 2006, den 6 (tre e-postmeddelanden), 8, 24, 26, 27, 28 och 30 november 2006, 5 (två e-postmeddelanden), 6 (två e-postmeddelanden), 9 (två e-postmeddelanden), 15, 16 och 18 (tre e-postmeddelanden) december 2006, 7 (tre e-postmeddelanden), 8, 14, 19, 20, 21, 23 (två e-postmeddelanden), 24, 26, 28, 29 (fyra e-postmeddelanden) och 30 (tre e-postmeddelanden) januari 2007. den 1, 2, 5, 7, 15, 17, 24 och 27 februari 2007, den 13, 18, 19, 22, 23 (två e-postmeddelanden) och den 30 mars 2007, den 30 mars 2007, den 1, 2, 3 (två e-postmeddelanden), 4 (två e-postmeddelanden), den 6 och den 30 april 2007 och den 14 juni 2007.

Den 4 juli 2007 kontaktade mitt kontor dig för att undersöka möjligheten till en vänskaplig lösning på ditt klagomål.

Den 26 juli 2007 riktade jag ett förslag till en vänskaplig lösning till byrån. Ni informerades om detta i ett brev från samma dag.

Byrån skickade sitt svar på förslaget till en vänskaplig lösning den 1 oktober 2007. Den dagen skickade myndigheten också ett brev med ursäkt direkt till dig. Den 2 oktober 2007 översände ni era synpunkter på myndighetens skrivelse med ursäkt. Den 3 oktober 2007 hade du ett telefonsamtal med mitt kontor. Den 12 oktober 2007 översände jag byråns svar av den 1 oktober 2007 till Er med en inbjudan att inkomma med synpunkter senast den 15 november 2007. I ett telefonsamtal med mitt kontor den 13 november 2007 angav ni att ni inte skulle lämna några ytterligare synpunkter på myndighetens svar och att era synpunkter på myndighetens ursäktsbrev också utgjorde era synpunkter på byråns svar till ombudsmannen.

Jag skriver nu för att informera er om resultaten av de undersökningar som har gjorts.

Jag ber om ursäkt för hur lång tid det har tagit att hantera ditt klagomål.

KLAGOMÅLET

Den klagande är akutsjuksköterska på Cork University Hospital. Enligt klaganden är de relevanta omständigheterna i ärendet sammanfattningsvis följande:

Den 26 december 2003, och vid 39 års ålder, begick klagandens make och far till sina tre barn självmord när de tog Seroxat (1) /Paroxetine. Enligt den klagande orsakade Seroxat sin man att begå självmord. Efter makens död kontaktade klaganden Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten) med avseende på användningen, farorna och



varningarna av selektiva Serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och Paroxetine i synnerhet. I sitt e-postmeddelande av den 12 januari 2004 begärde klaganden information om myndighetens vetenskapliga yttrande om Paroxetin och all annan information om läkemedlets säkerhets- och självmordsrisk. Genom ett e-postmeddelande av den 19 januari 2004 underrättade byrån klaganden om att hennes e-post hade vidarebefordrats till dess dokumenthanterings- och förlagssektor, men den senare svarade aldrig.

Den 9 maj 2004 kontaktade klaganden Europeiska kommissionen via e-post och begärde en kopia av myndighetens fullständiga granskning, slutsatser och rekommendationer om Paroxetine samt förklaringar om förfarandet för kommissionens ratificering av kemikaliemyndighetens rekommendationer. Klaganden påpekade också att hon ville bli hörd innan kommissionen antog sitt slutliga beslut. Genom ett e-postmeddelande av den 25 maj 2004 svarade kommissionen att klaganden skulle ställa sina frågor till byrån och gav henne kontaktuppgifter till en tjänsteman vid byrån.

Den 27 maj 2004 och efter att ha kontaktat Europaparlamentets f.d. talman Pat Cox, kontaktade klaganden byråns tjänsteman. Den 11 juni 2004 svarade en annan tjänsteman vid myndigheten, utan att be om ursäkt för förseningen, på klagandens e-post om vissa frågor som klaganden tog upp. Tjänstemannen vägrade dock att lämna mer detaljerad information om de vetenskapliga slutsatserna och skälen till yttrandet och rekommendationerna från EMA:s CHMP (kommittén för humanläkemedel) till dess att kommissionen hade antagit relevanta rekommendationer. Klaganden väntade fortfarande på detaljerad information från läkemedelsmyndigheten om de vetenskapliga slutsatserna och skälen till CHMP:s yttrande, även om kommissionen hade fattat sitt slutliga beslut i denna fråga. Tjänstemannen gav inte heller klaganden möjlighet att dela med sig av sina personliga erfarenheter och anekdotiska bevis, eftersom myndigheten redan hade hört en grupp användare av Paroxetine.

Klaganden svarade genom e-post av den 11 juni 2004 och påpekade att myndigheten inte hade granskat opublicerade uppgifter om Paroxetine, data från kliniska prövningar och ett brett spektrum av anekdotiska bevis, inklusive hennes egna erfarenheter. Hon ställde olika frågor och förklarade att myndigheten och CHMP, med hänsyn till den allmänna säkerheten, borde ompröva ärendet och försöka erhålla alla uppgifter från läkemedelsföretagen. Den klagande fick inget svar och mejlades på nytt den 6 juli 2004 och den 23 augusti 2004. Byråns tjänsteman svarade henne den 5 oktober 2004, dvs. 87 dagar efter klagandens sista obesvarade e-post. I sitt svar bad tjänstemannen inte om ursäkt för förseningen och vägrade att lämna ut de mer detaljerade uppgifter som klaganden hade begärt. Tjänstemannen informerade också henne om att hennes frågor om självmordsvarningar skulle uppmärksammas på CHMP, som skulle behandla frågan vid sitt nästa plenarsammanträde den 19–21 oktober 2004. Den 18 november 2004 svarade CHMP:s ordförande klaganden. Klaganden anser att hans svar var otillräckligt och opersonligt och inte tog särskild hänsyn till hennes farhågor och frågor. Klaganden ansåg också att brevet var arrogant, beskyddande, oansvarigt och avvisande.

Den 26 november och den 8 december 2004 skickade klaganden ny information till myndigheten om varningar och riktlinjer om att antidepressiva läkemedel inte bör användas av lätt deprimerade patienter, men klagandens e-postmeddelanden besvarades inte.



Klaganden är mycket oroad över vad hon uppfattar som byråns brister när det gäller att skydda EU-medborgarna från narkotikarelaterade skador som kan förebyggas och påpekar att denna oro också uttrycktes av byråns verkställande direktör själv. Enligt klaganden är regleringen av antidepressiva SSRI-preparat fortfarande kaotisk och missuppfattad, vilket orsakar ytterligare skada. Enligt hennes uppfattning inrättades läkemedelsmyndigheten för att skydda allmänheten, men den har till slut skyddat läkemedelsföretagen.

Den 27 juni 2005 ingav klaganden detta klagomål till ombudsmannen om påstått administrativt missförhållande från myndighetens sida. I sitt klagomål påpekade hon att byrån inte hade följt den europeiska kodexen för god förvaltningssed. På grundval av klagomålsformuläret och de kompletterande förklaringarna i följeskrivelsen kan klagandens påståenden sammanfattas på följande sätt:

- Det har förekommit brist på insyn och information från läkemedelsmyndigheten och dess CHMP när det gäller klagandens begäran om granskning av Paroxetin och annan information om säkerhets- och självmordsrisken för SSRI och Paroxetin i synnerhet.
- Svaren på klagandens e-postkorrespondens har varit orimligt försenade.
- Den klagande hördes inte av myndigheten i fråga om Paroxetines säkerhets- och självmordsrisker och hennes åsikt beaktades inte. Dessutom har byrån inte vidtagit några åtgärder när det gäller hennes farhågor.

UTREDNINGEN

Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande

I sitt yttrande framförde kemikaliemyndigheten sammanfattningsvis följande kommentarer:

Från och med ett e-postmeddelande av den 12 januari 2004 skrev klaganden flera brev och e-postmeddelanden till byrån. Hennes första begäran syftade till att få information ”om den granskning av Paroxetine/Seroxat som gjorts av [organet] (...) eller alla relevanta arbeten rörande läkemedlets säkerhets- och självmordsrisk”. L. från byråns sektor för dokumenthantering svarade på detta meddelande den 19 januari 2004, dvs. inom fem arbetsdagar från den 12 januari 2004 och således inom den tidsfrist på två veckor som anges i artikel 14 (bekräftelse av mottagande och uppgift om behörigt ombud eller annan anställd) (2) i byråns kodex för god förvaltningssed (3). Den klagande uppmanades att kontakta den särskilda delen av kemikaliemyndighetens webbplats som innehåller all information som kan lämnas ut till allmänheten.

Den 27 maj 2004 kontaktade klaganden myndigheten för andra gången genom att skicka ett e-postmeddelande till T., chef för sektorn för säkerhetsövervakning och säkerhet och effektivitet efter godkännande av läkemedel vid enheten för människor efter godkännande. T:s namn hade föreslagits för den klagande av kommissionens A., till vilken klaganden hade skickat ett tidigare e-postmeddelande. I sitt andra meddelande begärde klaganden tillgång till ”den fullständiga översynen”. begärde information om ytterligare förfarandesteg i samband med läkemedelsmyndigheten eller CHMP:s granskning av Paroxetin, och uttryckte sitt intresse för att höras ”innan kommissionen fattar sitt beslut”.



Myndigheten erinrade om att CHMP i detta skede den 22 april 2004 (under sitt tidigare namn "CPMP" (4)) slutförde sin EU-omfattande granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin. Översynen inleddes av Förenade kungariket i juni 2003 i enlighet med artikel 31 (hänvisningsförfarande) i gemenskapslagstiftningen om humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG (5)) .

Resultatet av denna översyn, som redovisas nedan, offentliggjordes omedelbart genom ett pressmeddelande som publicerades på kemikaliemyndighetens webbplats samma dag (Doc. Ref. EMEA/D/11206/04/slutlig) och genom ett dokument med frågor och svar om Paroxetin som offentliggjordes dagen därpå. Som extrapolerat från pressmeddelandet drog kommittén slutsatsen att risk-nyttobedömningen för läkemedel som innehåller Paroxetin fortfarande var positiv, men lämnade följande rekommendation:

" Kommittén rekommenderar att Paroxetin inte ska ges till barn och ungdomar eftersom kliniska prövningar har visat att Paroxetin är förknippat med ökad risk för självmordsbeteende och fientlighet. Dessutom visade studier på barn och ungdomar inte tillräcklig effekt. Kommittén noterade att Paroxetin inte är godkänt i några EU-medlemsstat för användning till barn.

Det finns en risk för ökad risk för självmordsrelaterat beteende hos unga vuxna. Som en följd av detta bör unga vuxna övervakas noggrant under hela behandlingen.

Kommittén rekommenderar också skärpta varningar om abstinenssymptom. Abstinenssymptom när behandlingen avbryts är vanliga, särskilt om avbrytandet är abrupt och kommittén understryker att patienterna inte får avbryta behandlingen abrupt, utom efter medicinsk rådgivning .

När det gäller de specifika förfrågningar som klaganden lämnade in i sitt e-postmeddelande av den 27 maj 2004 noterade myndigheten följande:

- Innehållet i den fullständiga rapporten om bedömningen av det berörda läkemedlet (Seroxat) kunde inte lämnas ut i det skedet, det vill säga vid den tidpunkt då kommittén avgav sitt yttrande. Bakgrundsinformation om förfarandet tillsammans med bilagorna till CHMP:s yttrande som beskriver de vetenskapliga slutsatserna och de rekommenderade ändringarna av produktinformationen kunde offentliggöras först efter det att kommissionen hade antagit sitt slutliga beslut. Kommissionen antog sitt slutliga beslut den 29 mars 2005. Enligt den relevanta rättsliga bestämmelsen kan nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur tas upp av medlemsstaterna under beslutsprocessen, vilket kan tvinga CHMP att ompröva sitt vetenskapliga yttrande innan kommissionen fattar sitt beslut. Detta senare förtydligande lämnades till klaganden som en del av byråns e-post av den 11 juni 2004.
- De relevanta rättsliga bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen ger inte enskilda rätt att yttra sig inom ramen för bedömningsförfarandet. Företrädarna för CHMP och läkemedelsmyndigheten hörde dock de vetenskapliga farhågor som uttryckts av en grupp användarpatienter i motsats till en enskild individ. Dessutom beslutade CHMP:s ordförande att skicka en uppföljningsskrivelse till klaganden av den 18 november 2004.



Det e-postmeddelande som sändes till T den 27 maj 2004 besvarades av hans närmaste överordnade, W., den 11 juni 2004, det vill säga inom elva arbetsdagar och således inom den tidsfrist på två veckor som anges i artikel 14 i byråns kodex för god förvaltningssed. Svaret gav klaganden detaljerad information om den EU-omfattande översynen av Paroxetin och tydliga indikationer på uppföljningsförfarandet.

Byrån påpekade också att det tydligt anges i artikel 14 i dess kodex att *"varje brev eller klagomål till byrån ska erhålla ett mottagningsbevis inom två veckor, utom om ett materiellt svar kan sändas inom denna tidsfrist. (...) "*. I förevarande fall fick klaganden inget mottagningsbevis, eftersom hon fick ett materiellt svar inom tvåveckorsperioden.

Den klagande skickade ytterligare e-postmeddelanden till W den 11 juni, 6 juli och 23 augusti 2004. I dessa meddelanden klagade klaganden över den påstådda bristen på övervägande i CHMP:s bedömning av *" opublicerade data om Paroxetine, rådata från kliniska prövningar, otillgängliga kliniska prövningar och ett brett spektrum av anekdotiska bevis (inklusive mina egna) "*.

I samma sammanhang frågade klaganden också om CHMP hade i) begärt *" alla data från alla kliniska prövningar som utförts av GlaxoSmithKline (GSK) på Paroxetin "*. II) begärde en förklaring om *"skillnaden i fråga om varningar för samma läkemedel i USA/Kanada/EU "*. III) föreslog att frågan skulle återförvisas till CHMP för vidare behandling, IV) frågade om kommissionen redan hade utarbetat ett utkast till beslut och v) frågade om någon medlemsstat hade tagit upp *" viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur som inte har behandlats i yttrandet från EMEA/CHMP "*.

De två första meddelandena erkändes inte eller besvarades eftersom de ansågs repetitiva och meningslösa. Beslutet att inte erkänna eller svara fattades i enlighet med artikel 14 i byråns kodex för god förvaltningssed, där det föreskrivs att *" ... inget mottagningsbevis och inget svar behöver sändas i fall där skrivelser eller klagomål utgör missbruk på grund av deras alltför stora antal eller på grund av att de är repetitiva eller meningslösa. "*

Ett materiellt svar på klagandens e-post av den 23 augusti 2004 skickades emellertid till klaganden den 5 oktober 2004, så snart dagordningen för CHMP:s nästa plenarsammanträde hade fastställts. I detta svar informerades klaganden om att hennes specifika vetenskapliga frågor om självmordsvarningen hade lagts fram för diskussion vid CHMP:s nästa plenarsammanträde.

Resultatet av CHMP:s diskussion i november 2004 rapporterades omedelbart till klaganden i en skrivelse av den 18 november 2004 från CHMP:s ordförande. Detta brev återgav innehållet i de varningar som CHMP rekommenderade att inkludera i produktinformationen om läkemedel som innehåller Paroxetin och som rör självmordstankar och självmordsbeteende.

Detta följdes av ett uttömmande pressmeddelande (Ref. dok. EMEA/192570/2004) och en reviderad version av dokumentet med frågor och svar om paroxetin (dok. EMEA/192942/2004). Båda dokumenten offentliggjordes på byråns webbplats den 9 december 2004. Uppdateringen



av dokumentet med frågor och svar om Paroxetin var nödvändig för att återspegla bedömningen av ytterligare vetenskapliga uppgifter som lämnats in under beslutsprocessen. Det bör dock betonas att CHMP, efter bedömningen av dessa ytterligare vetenskapliga data, bekräftade sina vetenskapliga slutsatser om riskerna med läkemedel som innehåller Paroxetin, vilka ursprungligen beskrevs i yttrandet av den 22 april 2004.

Mot bakgrund av den dokumentation som lämnats av den klagande och de kompletterande handlingar som bifogats byråns yttrande drog byrån slutsatsen att den hade agerat i enlighet med bestämmelserna i både relevant tillämplig lagstiftning och sin egen kodex för god förvaltningssed. Den hade särskilt iakttagit reglerna om utlämnande av information om säkerhetsfrågor när det gäller läkemedel som saluförs, förfarandet och tidsfristerna för svar på frågor från allmänheten samt behovet av att säkerställa att CHMP utför sin bedömningsplikt med full autonomi och oberoende.

Klagandens synpunkter

Klagandens synpunkter kan sammanfattas på följande sätt:

Klaganden godtog myndighetens yttrande om L:s e-post av den 19 januari 2004 och uppgav att den hade lämnat nödvändiga förtydliganden. Hon angav att det inledningsvis inte var särskilt tydligt för henne att L. arbetade inom byrån för dokumenthantering och förlagsverksamhet och att hon därför antog att L. hade vidarebefordrat sitt e-postmeddelande till den berörda avdelningen som skulle skicka ett fullständigt svar till henne.

När det gäller T:s e-postmeddelande av den 27 maj 2004 undrade klaganden varför T. svarade Pat Cox sekreterare, som klaganden hade kontaktat i detta ärende, inom ett par timmar medan T tog 15 dagar på sig att svara henne.

Klaganden uppgav att hon fortfarande väntade på detaljerad information om de vetenskapliga slutsatserna och skälen till CHMP:s yttrande.

När det gäller myndighetens ståndpunkt att det inte fanns någon rättslig grund för att ge henne rätt att yttra sig inom ramen för bedömningsförfarandet, konstaterade klaganden att myndigheten/CHMP ändå hörde vetenskapliga farhågor som uttryckts av en grupp patienter med Seroxat-användare. Klaganden bifogade två rapporter från mötet den 19 april 2004 i byråns lokaler (6). Under mötet klargjorde myndigheten att det inte var standardpraxis att lyssna på patienternas vetenskapliga oro. Enligt klaganden var detta endast ett försök att söka publicitet. Klaganden konstaterade att översynen slutfördes och att ett pressmeddelande offentliggjordes den 22 april 2004, endast tre dagar efter mötet med användargruppen Seroxat om deras vetenskapliga oro. Enligt klaganden tyder detta på att CHMP aldrig hade för avsikt att uppmärksamma vad användargruppen Seroxat hade att säga. Klaganden betonade att det var något fundamentalt fel om myndigheten inte hade något ansvar för att lyssna på de personer som är kliniska experter på området. Myndigheten verkade dock lyssna på läkemedelsföretag.

Enligt klaganden lutar myndigheten mer åt sin licensieringsroll än på sin skyldighet att säkerhetsövervakning av läkemedel för att skydda folkhälsan. Denna tendens skiljer sig till exempel från Food and Drug Administration ("FDA") i USA. FDA, när man bedömer säkerheten



hos SSRI, lyssnar på anekdotiska fall som presenteras av olika individer eller deras familjer och de bevis som erhålls kan leda FDA att utfärda varningar.

Det faktum att myndigheten lyssnar mer på läkemedelsföretag får konsekvensen att tillsynsorganen utfärdar licenser för läkemedel enbart på grundval av farmaceutiska "sammanfattningar" av kliniska prövningar vars noggrannhet inte kan verifieras. De data som används kommer från läkemedelsindustrin och från den publicerade litteraturen som ofta sponsras av industrin själv.

Klaganden hänvisade också till en rapport från Förenade kungarikets parlament om olika brister hos tillsynsmyndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter (MHRA) i Förenade kungariket. Denna rapport avslöjade stora brister i regelverket: MHRA:s organisation, förfaranden och tekniker är inriktade på att så snabbt som möjligt släppa ut narkotika på marknaden. den process genom vilken läkemedel licensieras är långt ifrån transparent. det finns inte tillräckligt med engagemang från patienterna. och MHRA lyssnar eller kommunicerar inte bra. Klaganden konstaterade att samma undersökningsresultat kunde göras med avseende på myndigheten.

Enligt klaganden bör regleringsorganet slumpmässigt granska obearbetade uppgifter, och systemet för övervakning av läkemedelssäkerheten bör fungera oberoende av tillståndsmyndigheten. När problem uppstår efter att ett läkemedel har släppts ut på marknaden bör tillsynsmyndigheterna undersöka sina egna brister och en offentlig utredning bör genomföras eftersom sådana fall ofta innebär narkotikarelaterade problem för användarna.

När det gäller W:s svar av den 11 juni 2004 på hennes e-post av den 27 maj 2004 påpekade klaganden att W. tog upp vissa frågor som nämndes i hennes klagomål, men inte besvarade de viktigaste frågorna såsom i) begärde CHMP *alla* data från *alla* kliniska spår som GlaxoSmithKline ("GSK") utförde på Paroxetin? II) Hur förklarar du skillnaderna i varningar för samma läkemedel i USA, Kanada och EU? III) Varför kämpar inte myndigheten, i allmänhetens intresse, för att få fram *alla uppgifter* från läkemedelsföretagen?

När det gäller det faktum att byrån inte besvarade hennes e-postmeddelanden av den 11 juni 2004 och den 6 juli 2004 på grund av att de ansågs utgöra missbruk, ansåg klaganden att detta var kränkande, eftersom de relevanta e-postmeddelandena nödvändigtvis var repetitiva eftersom hennes frågor inte hade besvarats. Enligt klaganden är artikel 14 i byråns kodex för god förvaltningssed endast ett sätt att undvika att behöva svara på frågor.

Enligt myndighetens uppfattning var W:s svar av den 5 oktober 2004 på klagandens e-post av den 23 augusti 2004 materiellt. I detta svar informerade myndigheten klaganden om att i) hennes "specifika vetenskapliga frågor om självmordsvarningar" skulle komma till CHMP:s kännedom, som skulle behandla frågorna vid plenarsammanträdet i oktober 2004 och att ii) hon skulle få ett svar efter detta möte. Klaganden påpekade dock att hon aldrig informerades om diskussionerna och resultatet av mötet och att myndighetens ståndpunkt att resultatet av CHMP:s diskussion i november omedelbart rapporterades till henne var felaktig och felaktig. Den klagande vet inte om det fördes diskussioner om hennes specifika frågor om



självordsvarningar. Ordförandens svar av den 18 november 2004 tyder inte på någon diskussion om hennes specifika frågor om självordsvarningar. Klaganden uppgav att denna skrivelse enligt hennes åsikt skulle betraktas som missbruk enligt artikel 14 i byråns kodex för god förvaltningssed.

Klaganden uppgav vidare att hon skickade ett svar till byrån för att förmedla sitt missnöje med hur hennes ärende hanterades av dess avdelningar och ännu viktigare med det faktum att ingen hänsyn togs till hälsosäkerhetsfrågan för medborgarna i Europeiska unionen. Enligt klaganden var de förutsebara problemen med den varning som byrån föreslog följande: (i) Det finns inget omnämnande av det möjliga sambandet mellan drogen och självmordet eller aggressionen. och (ii) varningen omfattar inte alla åldrar, utan bara upp till 30 års ålder, och är ibland i strid med varningar som GSK själv släppt i USA och Kanada.

Klaganden bifogade sina synpunkter, två rapporter från mötet med användargruppen Seroxat den 19 april 2004 och ett PM från GSK från oktober 1998.

Ytterligare korrespondens från den klagande

Efter att ha skickat sina synpunkter skickade klaganden mer än hundra e-postmeddelanden till ombudsmannens kansli och till andra adresser och vidarebefordrade dessutom ytterligare rapporter, studier, artiklar och tidningsutdrag om narkotikasäkerhet, särskilt SSRI och Paroxetine.

OMBUDSMANNENS ANSTRÄNGNINGAR FÖR ATT NÅ EN VÄNSKAPLIG LÖSNING

Ombudsmannens förslag till en vänskaplig lösning

Efter noggrant övervägande av myndighetens yttrande och klagandens synpunkter var ombudsmannen inte övertygad om att myndigheten hade svarat på klagandens påståenden på ett tillfredsställande sätt.

Denna uppfattning grundade sig på följande överväganden:

1 Inledande anmärkning och omfattning av ombudsmannens undersökning

1.1 Europeiska ombudsmannen noterar att det aktuella klagomålet (7) , i vilket klaganden framförde tre anklagelser mot Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad myndigheten) om hur den hade reagerat på hennes olika förfrågningar och e-postmeddelanden, samt hennes oro, har sitt ursprung i hennes makes och pappas tre barns självmord den 26 december 2003 i ung ålder.

Ombudsmannen inser att klaganden under de senaste fyra åren har gått igenom en extremt svår tid i sitt liv och att klagandens personliga situation till följd av denna tragiska händelse tyvärr inte kan ångras oavsett resultatet av den aktuella undersökningen av hennes klagomål. Ombudsmannen vill framföra sin djupaste sympati till klaganden för hennes förlust och hans vänliga önskningar för hennes och hennes familjs framtid.

1.2 Ombudsmannen noterar att klaganden i sina synpunkter hänvisade till olika brister som hon anser föreligga när det gäller de brittiska myndigheterna i allmänhet och, i synnerhet, Medicine



and Healthcare Products Regulatory Agency (nedan kallad MHRA). Ombudsmannen vill understryka att han endast kan utreda påstådda fall av administrativa missförhållanden inom gemenskapens institutioner och organ och att han inte har befogenhet att utreda påstådda administrativa missförhållanden vid medlemsstaternas nationella myndigheter. Denna undersökning kommer därför endast att behandla myndighetens påstådda administrativa missförhållanden.

1.3 Ombudsmannen noterar att klaganden, efter att ha skickat sina synpunkter på myndighetens yttrande, skickade ytterligare ett stort antal e-postmeddelanden. Ombudsmannen har noggrant analyserat denna korrespondens. Det verkar dock som om dessa e-postmeddelanden inte innehåller uppgifter vars utredning skulle vara nödvändig för att hantera klagandens påståenden. Klagandens korrespondens har dock lagts till i akten för kännedom.

2 Den påstådda bristen på insyn och brist på information

2.1 Klaganden hävdade att myndigheten och dess kommitté för humanläkemedel (CHMP) saknade insyn och information när det gäller hennes begäran om den granskning som myndigheten och CHMP gjort av Paroxetin och all annan information om säkerhets- och självmordsrisken för SSRI och Paroxetin i synnerhet.

2.2 I sitt yttrande gav myndigheten en översikt över den korrespondens som den hade med den klagande och över innehållet i dess korrespondens. Den uppgav att den hade uppmanat klaganden att besöka den särskilda delen av sin webbplats som innehöll all information som kunde lämnas ut till allmänheten. Myndigheten uppgav att resultatet av CHMP:s granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin omedelbart offentliggjordes genom ett pressmeddelande som publicerades på EMA:s webbplats den 22 april 2004 och genom ett dokument med frågor och svar som offentliggjordes dagen därpå.

Innehållet i den fullständiga rapporten om bedömningen av det berörda läkemedlet (Seroxat) kunde inte lämnas ut i det skedet, det vill säga vid den tidpunkt då kommittén avgav sitt yttrande. Bakgrundsinformationen om förfarandet tillsammans med bilagorna till CHMP:s yttrande som beskriver de vetenskapliga slutsatserna och de rekommenderade ändringarna av produktinformationen kunde offentliggöras först efter det att kommissionen hade antagit sitt slutliga beslut. Detta slutliga beslut antogs den 29 mars 2005. Enligt de relevanta rättsliga bestämmelserna kan nya frågor av vetenskaplig eller teknisk natur tas upp av medlemsstaterna under beslutsprocessen, vilket kan leda till att CHMP behöver ompröva sitt vetenskapliga yttrande innan kommissionen fattar sitt slutliga beslut. Byrån lämnade detta förtydligande till klaganden i sitt e-postmeddelande av den 11 juni 2004.

Myndigheten uppgav vidare att resultatet av CHMP:s diskussion i november 2004 omgående rapporterades till klaganden i en skrivelse av den 18 november 2004 från CHMP:s ordförande. Detta brev återgav innehållet i de varningar som CHMP rekommenderade att inkludera i produktinformationen för läkemedel som innehåller Paroxetin och som rör självmordstankar och självmordsbeteende. Detta följdes av ett uttömmande pressmeddelande (Ref. Doc. EMEA/192570/2004) och en reviderad version av ett fråge- och svarsdokument om Paroxetin (Doc. Ref. EMEA/192942/2004). Båda dokumenten offentliggjordes på byråns webbplats den 9



december 2004.

Mot bakgrund av den skriftliga bevisning som lämnats av klaganden och de kompletterande handlingar som bifogats dess yttrande drog myndigheten slutsatsen att den hade agerat korrekt. I synnerhet hade den agerat i enlighet med bestämmelserna i både tillämplig lagstiftning och sin egen kodex för god förvaltningssed när det gäller utlämnandet av information om säkerhetsfrågor när det gäller läkemedel som saluförs.

2.3 I sina synpunkter uppgav klaganden att hon fortfarande väntade på detaljerad information om de vetenskapliga slutsatserna i CHMP:s yttrande och på de grunder som låg till grund för detta.

Klaganden uppgav att W:s svar av den 11 juni 2004 på hennes e-post av den 27 maj 2004 behandlade vissa frågor som nämndes i hennes klagomål, men inte besvarade de viktigaste frågorna, t.ex. i) begärde CHMP *alla* data från *alla* kliniska spår som GlaxoSmithKline (GSK) utförde på Paroxetin? II) Hur förklarar du skillnaderna i varningar för samma läkemedel i USA, Kanada och EU? III) Varför kämpar inte myndigheten, i allmänhetens intresse, för att få fram *alla uppgifter* från läkemedelsföretagen?

Klaganden påpekade vidare att hon aldrig informerades om diskussionerna och resultatet av mötet i november 2004 och att myndighetens ståndpunkt att resultatet av CHMP:s diskussion i november omedelbart rapporterades till henne var felaktig och felaktig. Klaganden uppgav att hon inte visste om det fördes diskussioner om hennes specifika frågor om självmordsvarningar. Ordförandens svar av den 18 november 2004 innehöll ingen diskussion om hennes specifika frågor om självmordsvarningar. Klaganden uppgav att denna skrivelse enligt hennes åsikt skulle betraktas som missbruk enligt artikel 14 i byråns kodex för god förvaltningssed.

2.4 ombudsmannen noterar att man, för att hantera klagandens påstående om bristande insyn och information från byrån, bör skilja mellan å ena sidan klagandens begäran om information och å andra sidan hennes begäran om tillgång till handlingar.

2.5 När det för det första gäller klagandens begäran om upplysningar noterar ombudsmannen att klaganden gjorde sin första begäran i sitt e-postmeddelande av den 12 januari 2004, i vilket hon frågade ”*[c]an you please send me information on the review of Paroxetine/Seroxat made by the EMEA? or any relevant work on safety and suicide risk of the drug*”. Ombudsmannen noterar att myndighetens dokumenthanterings- och publiceringssektor, till vilken klagandens e-post hade vidarebefordrats, svarade klaganden den 19 januari 2004. Sektorn informerade henne om att alla officiella handlingar, inklusive europeiska offentliga utvärderingsrapporter, riktlinjer, konceptdokument och punkter att beakta, offentliggörs på byråns webbplats. Myndigheten gav klaganden en länk på sin webbplats till EPAR om produkter som beviljats godkännande för försäljning via det centraliserade förfarandet.

2.6 Ombudsmannen noterar att CHMP den 22 april 2004 antog sitt yttrande om granskningen av läkemedel som innehåller Paroxetin. Samma dag offentliggjorde myndigheten ett pressmeddelande på sin webbplats (dok. Ref: EMEA/D/11206/04/slutlig). Följande dag



offentliggjorde byrån också ett dokument med frågor och svar. Ombudsmannen noterar att detta senaste dokument offentliggjordes inom ramen för byråns nya politiska åtgärder för öppenhet som antogs i oktober 2003 (8) .

2.7 Den 27 maj 2004 skickade klaganden ett andra e-postmeddelande till byrån. I detta e-postmeddelande hänvisade klaganden till makens självmord. Hon hänvisade också till myndighetens pressmeddelande av den 22 april 2004 om översynen av läkemedel som innehåller paroxetin, vilket hon ansåg vara ganska vagt. Hon frågade vad som var nästa steg i förfarandet, när kommissionen skulle fatta sitt beslut, och om CHMP hade lyssnat på eller skulle lyssna på enskilda fall (den klagande föreslog att bli hörd själv) och beakta dem i det slutliga beslutet.

2.8 ombudsmannen noterar att byrån den 11 juni 2004 skickade ett tvåsidigt svar på klagandens e-post av den 27 maj 2004. I sitt svar beskrev myndigheten hur granskningen av läkemedel som innehåller Paroxetin hade inletts, nämligen genom det hänskjutningsförfarande som inletts av MHRA. Myndigheten beskrev också granskningsförfarandet och uppgav att den hade anordnat ett möte med användargruppen Seroxat. Myndigheten hänvisade dessutom till det yttrande som CHMP hade antagit den 22 april och återgav även innehållet i rekommendationerna i yttrandet. Myndigheten hänvisade till det pressmeddelande och dokumentet "Frågor och svar" som den hade offentliggjort på sin webbplats. Myndigheten fortsatte att förse klaganden med ytterligare information om beslutsprocessen, särskilt om de åtgärder som skulle vidtas mellan antagandet av CHMP:s yttrande och kommissionens beslut. Myndigheten erkände slutligen klagandens intresse av att dela med sig av sin personliga erfarenhet, men uppgav att den, med tanke på det formella förfarandets nuvarande status, kunde försäkra klaganden om att CHMP under sin granskning hade beaktat tillgängliga uppgifter om självmord, självmordsförsök, självmordstankar från kliniska prövningar samt data från spontana rapporter och den publicerade litteraturen. Det hade också hört en grupp paroxetinanvändare.

2.9 Efter att ha mottagit myndighetens svar av den 11 juni 2004 svarade klaganden samma dag och uttryckte sin besvikelse över myndighetens granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin. Klaganden hänvisade till det faktum att GSK hade tvingats införa mer uttryckliga varningar om Seroxat i Förenta staterna och Kanada och frågade hur detta kunde förklaras. Hon ställde även flera andra frågor, till exempel

" beställde CHMP alla data från ALLA kliniska prövningar som GSK innehade innan de tog ställning till den vuxna populationen? (...) Har kommissionen utarbetat ett utkast till det beslut som ska fattas ännu? (...) Har någon medlemsstat tagit upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte har behandlats i yttrandet från EMEA/CHMP ?

Den 6 juli 2004 skickade klaganden ytterligare ett e-postmeddelande till byrån. Ombudsmannen noterar att varken e-postmeddelandet av den 11 juni eller det av den 6 juli 2004 besvarades av byrån. Denna fråga behandlas nedan i avsnittet om påstått oskäligt dröjsmål.

2.10 Den 23 augusti 2004 skickade klaganden ett annat e-postmeddelande där hon uttryckte



sin (kritiska) åsikt om myndighetens granskning av läkemedel som innehåller Paroxetine och uppgav att ”*om det inte korrigeras innan det antas i lag kan [det] äventyra hälsan och säkerheten för de EU-medborgare över 30 som förskrivs detta läkemedel utan lämplig varning*”. Hon sade också att hon ”*om möjligt skulle uppskatta ett svar och en uppdatering om den föreslagna varningsstatusen*”.

2.11 Ombudsmannen noterar att byrån i sitt svar av den 5 oktober 2004 lämnade ytterligare information till klaganden. Myndigheten angav närmare bestämt att beslutet om läkemedel som innehåller Paroxetin ännu inte hade fattats av kommissionen och att förfarandet befann sig i det skede då varje medlemsstat fick lämna skriftliga synpunkter på utkastet till beslut till kommissionen. Myndigheten uppgav också att den klagandes specifika frågor om självmordsvarningar hade kommit till CHMP:s kännedom, som skulle behandla frågorna vid sitt plenarsammanträde den 19–21 oktober 2004. Vidare uppgav byrån att ”*efter det att ett svar kommer att sändas till er inom en kort period efter det att mötet avslutats*”. Ombudsmannen noterar att plenarsammanträdet slutligen hölls den 15–18 november 2004 och att myndigheten den 18 november 2004, i egenskap av ordförande för CHMP, faktiskt skickade ytterligare en skrivelse till klaganden, även som svar på hennes e-post av den 23 augusti 2004. I denna skrivelse gav myndigheten den klagande ytterligare information och förtydliganden om de frågor som diskuterades av CHMP vid dess möte, och i synnerhet med information om de varningar om självmordstankar och självmordsbeteende som CHMP enades om bör ingå i produktinformationen för läkemedel som innehåller Paroxetin (9). Myndigheten informerade vidare klaganden om att

”*de ovannämnda slutsatserna/rekommendationerna från CHMP har ännu inte omvandlats till ett kommissionsbeslut och kan därför i detta skede inte medges att dessa kommer att vara de slutliga rekommendationerna. När kommissionens beslut har utfärdats kommer CHMP:s slutliga slutsatser att offentliggöras.*”

2.12 Ombudsmannen noterar att myndigheten den 9 december 2004 offentliggjorde ytterligare ett pressmeddelande på sin webbplats (Doc. Ref. EMEA/192570/2004) om CHMP:s möte den 8 december 2004 om Paroxetin (och andra SSRI) samt en reviderad version av dokumentet med frågor och svar. Det framgår av detta pressmeddelande att CHMP på kommissionens begäran omprövade sitt yttrande av den 22 april 2004 om Paroxetin mot bakgrund av ytterligare information från nyligen tillgängliga observationsstudier. Efter bedömningen av denna ytterligare information bekräftade CHMP sin ursprungliga slutsats att nytta/riskförhållandet för läkemedel som innehåller Paroxetin fortfarande var positivt vid behandling av vuxna. CHMP bekräftade också sina tidigare slutsatser att ändringar av produktinformationen bör införas, särskilt när det gäller varningar om självmordsrelaterat beteende hos barn och ungdomar. CHMP innehöll ett dokument med närmare uppgifter om dessa resultat.

2.13 På grundval av ovanstående slutsatser drar ombudsmannen följande slutsatser: Det förefaller som om läkemedelsmyndigheten och CHMP i sina fyra svar av den 19 januari, den 11 juni, den 5 oktober och den 18 november 2004 samt inom ramen för denna undersökning lämnade relevant information (eller länkar till klaganden). Ytterligare information fanns i myndighetens pressmeddelanden och i de dokument med frågor och svar som lades ut på



byråns webbplats den 22 april, 23 april och 9 december 2004. Myndigheten förklarade också i detalj förfarandena för antagandet av beslutet om läkemedel som innehåller Paroxetin och besvarade de flesta av hennes frågor. När det gäller den allmänna informationen om översynen av Paroxetine noterar ombudsmannen att det inte har förekommit någon brist på insyn eller brist på information från myndighetens sida.

2.14 När det gäller klagandens specifika frågor i klagandens e-postmeddelanden av den 11 juni 2004 och av den 6 juli 2004 noterar ombudsmannen följande: För det första var e-postmeddelandet av den 11 juni 2004, som innehöll flera frågor, otillåtet och obesvarade. Ombudsmannen noterar att byrån i sitt yttrande hävdade att det i enlighet med artikel 14 i kodexen inte behövdes något svar, eftersom den ansåg att dessa e-postmeddelanden var repetitiva och meningslösa. I detta avseende noterar ombudsmannen att klaganden i sitt e-postmeddelande av den 11 juni 2004 reagerade på byråns detaljerade svar av den 11 juni 2004 och ställde flera frågor, t.ex.

” beställde CHMP alla data från ALLA kliniska prövningar som GSK innehade innan de tog ställning till den vuxna populationen? (...) Har kommissionen utarbetat ett utkast till det beslut som ska fattas ännu? (...) Har någon medlemsstat tagit upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte har behandlats i yttrandet från EMEA/CHMP ?

Eftersom ett kommissionsbeslut ännu inte hade fattats vid den tidpunkten förefaller det inte som om klagandens frågor var meningslösa. Det verkar också som om byrån ännu inte hade svarat på dessa frågor vid ett tidigare tillfälle. För det andra konstaterar ombudsmannen att klaganden i sitt e-postmeddelande av den 6 juli 2004 uttryckligen uppgav att hon fortfarande väntade på ett svar och att hon skulle vilja ha ett svar. För det tredje anser ombudsmannen att undantaget avseende upprepade eller meningslös korrespondens endast kan användas om den berörda institutionen i förväg har informerat den berörda institutionen om sin avsikt att avbryta korrespondensen av detta skäl. Slutligen anser ombudsmannen att byråns påstående att klagandens e-postmeddelanden var repetitiva och meningslösa i dessa villkor verkligen kunde uppfattas som förolämpande av klaganden. På grundval av ovanstående överväganden är ombudsmannens preliminära slutsats att myndighetens underlåtenhet att svara på klagandens e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 utgör ett fall av administrativa missförhållanden. Ombudsmannen lägger därför fram förslaget till en vänskaplig lösning nedan.

2.15 När det gäller klagandens iakttagelse att CHMP:s ordförandes svar av den 18 november 2004 inte innehöll någon diskussion om hennes specifika frågor om varningar om självmord, anser ombudsmannen att denna aspekt av påståendet tycks beröra klagandens rätt att bli hörd, vilket behandlas nedan i punkt 4. När det gäller klagandens kommentar att hon ansåg att ordförandes svar var arrogant, nedlåtande, oansvarigt och avvisande har ombudsmannen noggrant analyserat skrivelsens innehåll och ordalydelse, men har inte funnit något som motiverar en sådan kritik.

2.16 När det gäller klagandens begäran om att få ” en kopia av myndighetens fullständiga granskning, slutsatser och rekommendationer ” om Paroxetine noterar ombudsmannen att klagandens begäran i själva verket ingick i hennes e-post av den 27 maj 2004, som var en mer



allmän begäran om upplysningar. Ombudsmannen anser dock att även om hon inte uttryckligen formulerade sin begäran som en begäran om tillgång till handlingar, och även om byrån inte hänvisade till sina regler om tillgång till handlingar, bör hennes begäran beaktas utifrån de regler som gäller för ansökningar om tillgång till handlingar. I detta avseende föreskrivs i artikel 23 i byråns kodex att ansökningar om tillgång till handlingar som innehas av byrån ska behandlas i enlighet med dess beslut om tillgång till handlingar (10) .

2.17 Ombudsmannen noterar myndighetens svar av den 11 juni 2004 på klagandens begäran om att få en kopia av dess fullständiga granskning, slutsatser och rekommendationer om Paroxetin. I detta svar hänvisade byrån i) till sitt pressmeddelande av den 22 april 2004 och till dokumentet om frågor och svar. och ii) påpekade för klaganden att eftersom CHMP:s yttrande måste vidarebefordras till kommissionen, som fattar det slutliga beslutet, kunde den inte förse klaganden med de begärda handlingarna. Myndigheten tillade att

” mer detaljerad information om de vetenskapliga slutsatserna och skälen till CHMP:s rekommendationer, inklusive den fullständiga texten till produktinformationen för läkemedel som innehåller Paroxetin enligt CHMP:s överenskommelse, kommer att offentliggöras när Europeiska kommissionen har utfärdat sitt beslut på grundval av CHMP:s yttrande .”

Byrån upprepade detta uttalande i sina svar till klaganden av den 5 oktober och den 18 november 2004.

2.18 Ombudsmannen noterar att enligt artikel 3.3 i byråns beslut om tillgång till handlingar,

” tillträde till en handling, som har ingetts eller mottagits och som innehas av byrån och som rör en fråga där beslutet inte har fattats, ska vägras om utlämnandet av handlingen allvarligt skulle undergräva beslutsprocessen, såvida det inte föreligger ett övervägande allmänintresse av utlämnandet .”

Ombudsmannen noterar att byrån i sitt svar av den 11 juni 2004 inte hänvisade till sitt beslut om tillgång till handlingar. Byrån undersökte inte heller om det fanns ett övervägande allmänintresse av att de handlingar som klaganden begärde lämnades ut.

2.19 Ombudsmannen noterar dock att kommissionens beslut om Paroxetin slutligen antogs den 29 mars 2005 och offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning C 118 av den 19 maj 2005 (11) . Ombudsmannen noterar att kommissionens beslut som bilagor innehöll den fullständiga texten till CHMP:s reviderade yttrande av den 8 december 2004 samt produktresumén. Ombudsmannen noterar också att klaganden inom ramen för undersökningen i klagomål 2371/2005/OV mot kommissionen erhöll en kopia av kommissionens beslut och dess bilagor, som bifogades kommissionens yttrande. Med tanke på att klaganden slutligen har fått tillgång till de handlingar som begärdes i sitt e-postmeddelande av den 27 maj 2004 till byrån förefaller det inte finnas några skäl att fortsätta undersökningen av denna aspekt av ärendet.

3 Den påstådda otillbörliga förseningen

3.1 Klaganden hävdade att myndighetens svar på hennes e-postkorrespondens hade försenats i onödan.



3.2 I sitt yttrande uppgav myndigheten att klaganden skrev flera skrivelser och e-postmeddelanden till byrån, med början i ett e-postmeddelande av den 12 januari 2004. L. från byråns sektor för dokumenthantering besvarade detta meddelande den 19 januari 2004, dvs. inom fem arbetsdagar och således inom den tidsfrist på två veckor som anges i artikel 14 i kemikaliemyndighetens kodex. Den klagande kontaktade myndigheten för andra gången den 27 maj 2004 genom att skicka ett e-postmeddelande till T., chef för sektorn för säkerhetsövervakning och säkerhet och effekt efter godkännande av läkemedel vid enheten för människor efter godkännande. Detta e-postmeddelande besvarades av T:s närmaste överordnade, W., den 11 juni 2004, dvs. inom elva arbetsdagar och således inom den tidsfrist på två veckor som anges i artikel 14 i kemikaliemyndighetens kodex.

Myndigheten uppgav att klaganden därefter skickade ytterligare e-postmeddelanden till W. den 11 juni, 6 juli och 23 augusti 2004. De två första meddelandena varken erkändes eller besvarades eftersom de, i enlighet med artikel 14 i kemikaliemyndighetens kodex, ansågs vara repetitiva och meningslösa. Ett materiellt svar på klagandens e-post av den 23 augusti 2004 skickades emellertid till klaganden den 5 oktober 2004, så snart dagordningen för CHMP:s nästa plenarsammanträde hade fastställts. Resultatet av CHMP:s diskussion i november 2004 rapporterades omedelbart till klaganden i en skrivelse av den 18 november 2004 från CHMP:s ordförande.

Kemikaliemyndigheten drog slutsatsen att den hade agerat i enlighet med sin uppförandekod när det gäller tidsfristerna för svar på förfrågningar från allmänheten.

3.3 I sina synpunkter uppgav klaganden att det hade förekommit ett missförstånd med avseende på byråns svar av den 19 januari 2004.

När det gäller byråns argument att den inte besvarade klagandens e-postmeddelanden av den 11 juni 2004 och den 6 juli 2004 på grund av att de utgjorde missbruk, ansåg klaganden att detta var kränkande, eftersom de relevanta e-postmeddelandena nödvändigtvis var repetitiva på grund av att hennes frågor inte hade besvarats. Enligt klaganden är artikel 14 i kemikaliemyndighetens kodex endast ett sätt att undvika att behöva svara på frågor.

3.4 ombudsmannen noterar att han i detta avsnitt av beslutet endast kommer att behandla påståendet om otillbörlig försening och inte innehållet i de svar som har skickats till klaganden. Innehållet i dessa svar är föremål för klagandens första och tredje påståenden, vilka behandlas i punkt 2 ovan och punkt 4 nedan.

3.5 När det gäller den påstådda förseningen noterar ombudsmannen att byråns kodex, som med förbehåll för vissa mindre skillnader är densamma som i den europeiska kodexen för god förvaltningssed, i artikel 14 föreskriver följande:

"varje skrivelse eller klagomål till byrån ska erhålla ett mottagningsbevis inom två veckor, utom om ett materiellt svar kan sändas inom denna tidsfrist (...). Inget mottagningsbevis och inget svar behöver sändas i fall där brev eller klagomål utgör missbruk på grund av deras alltför stora



antal eller på grund av deras repetitiva eller meningslösa karaktär. ”

3.6 ombudsmannen noterar i klagomålet och dess bilagor att klaganden under 2004 skickade sammanlagt sju e-postmeddelanden till byrån, närmare bestämt den 12 januari, 27 maj, 11 juni, 6 juli, 23 augusti, 26 november och 8 december 2004. Ombudsmannen kommer därför nedan att undersöka hur byrån har reagerat på vart och ett av dessa e-postmeddelanden.

3.7 I sitt första korta e-postmeddelande av den *12 januari 2004* till myndigheten begärde klaganden information om myndighetens granskning av Paroxetine/Seroxat eller andra relevanta arbeten rörande säkerheten och läkemedlets självmordsrisk. Ombudsmannen noterar att L. från byråns dokumenthanteringssektor svarade på detta e-postmeddelande den *19 januari 2004*, dvs. inom sju dagar och således inom den tidsfrist på två veckor som anges i byråns kodex. Myndigheten riktade klaganden till sin webbplats, där alla officiella handlingar offentliggjordes.

3.8 Den *27 maj 2004* skickade klaganden ett andra e-postmeddelande till T. från myndigheten och begärde en kopia av myndighetens/CHMP:s fullständiga granskning, slutsatser och rekommendationer om Paroxetine samt information om granskningsförfarandet, inbegripet möjligheten för enskilda att höras i detta sammanhang. Ombudsmannen noterar att chefen för enheten för utvärdering efter godkännande av humanläkemedel, W., på myndighetens vägnar svarade på klagandens e-post den *11 juni 2004* inom den tidsfrist på två veckor som anges i dess kodex. Ombudsmannen noterar att klaganden i sina synpunkter undrade varför sekreteraren för Europaparlamentets dåvarande talman, Pat Cox, som klaganden hade kontaktat i detta ärende, fick ett svar inom ett par timmar, medan hon var tvungen att vänta i 15 dagar. Ombudsmannen noterar att Pat Cox assistent skrev till byrån den 2 juni 2004 kl. 15.28 (12) och fick svar samma dag redan kl. 17.32. Den 3 juni 2004 översände Pat Cox assistent svaret till klaganden. Ombudsmannen noterar dock att byråns svar av den 2 juni 2004 var ett svar (13) medan dess svar till klaganden av den 11 juni 2004 var ett materiellt svar. Ombudsmannen anser att detta rimligen förklarar varför svaret till Cox assistent skickades så snabbt. När det gäller svaret i sak noterar ombudsmannen att Cox assistent underrättades samtidigt som klaganden, eftersom byråns svar av den 11 juni 2004 till klaganden kopierades till henne.

3.9 Den *11 juni 2004* skickade klaganden ett tredje e-postmeddelande till byrån som besvarade myndighetens svar samma dag och ställde flera nya frågor. Ombudsmannen noterar att klagandens e-post förblev både oanmäld och obesvarade inom den tidsfrist på två veckor som anges i byråns kodex.

3.10 Den *6 juli 2004* skrev klaganden ett fjärde e-postmeddelande till byrån, där hon uppgav att hon fortfarande väntade på ett svar på sitt tidigare e-postmeddelande och ett svar på hennes frågor, och att ”*Jag skulle vilja ha ett svar om det inte är för mycket att fråga*”. Ombudsmannen noterar att detta e-postmeddelande också förblev både oanmält och obesvarade inom den tidsfrist på två veckor som anges i byråns kodex.

3.11 Den *23 augusti 2004* skickade klaganden ett femte e-postmeddelande till byrån.



Ombudsmannen noterar att detta e-postmeddelande också förblev både oanmält och obesvarade inom den tidsfrist på två veckor som anges i byråns kodex. W svarade emellertid den 5 oktober 2004 på klagandens e-post och lämnade ytterligare upplysningar och förtydliganden. Den 18 november 2004 skickade myndigheten, som ordförande för CHMP:s ordförande, ytterligare en skrivelse till klaganden, även som svar på hennes e-post av den 23 augusti 2004.

3.12 Den 26 november 2004 och den 8 december 2004 skickade klaganden ett sjätte och sjunde e-postmeddelande till byrån. Dessa e-postmeddelanden förblev både otillåtna och obesvarade av byrån.

3.13 På grundval av ovanstående översikt över e-postkorrespondensen mellan klaganden och byrån kommer ombudsmannen fram till följande slutsatser när det gäller klagandens sju e-postmeddelanden:

3.14 Ombudsmannen noterar att förutom klagandens två första e-postmeddelanden av den 12 januari och den 27 maj 2004, som besvarades av byrån inom den tidsfrist på två veckor som anges i dess kodex, besvarades fem e-postmeddelanden antingen inte eller besvarades inte inom tidsfristen på två veckor.

3.15 När det gäller klagandens två e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 har ombudsmannen redan kommit fram till den preliminära slutsatsen, som förklaras i punkt 2.14 ovan, att underlåtenheten att svara på dem kan utgöra administrativa missförhållanden.

3.16 När det gäller klagandens e-postmeddelande av den 23 augusti 2004 noterar ombudsmannen att det från början fortfarande var otillåtet och obesvarade, men att byrån slutligen besvarade detta e-postmeddelande den 5 oktober 2004 och även skickade en ytterligare uppföljningsskrivelse med den senaste informationen den 18 november 2004. Även om tidsfristen på två veckor inte respekterades med avseende på klagandens e-post av den 23 augusti 2004, anser ombudsmannen att inga ytterligare undersökningar är nödvändiga med tanke på de två svar som byrån skickade den 5 oktober och den 18 november 2004.

3.17 När det gäller klagandens två e-postmeddelanden av den 26 november och den 8 december 2004, som förblev obesvarade, noterar ombudsmannen att båda dessa e-postmeddelanden skickades till byrån för kännedom. E-postmeddelandet av den 26 november 2004 var mycket kort och innehöll endast meningen "Kära sir/madam, Information för dina register (...) Yours uppriktigt" och tre länkar till US Food and Drug Administrations webbplats (<http://www.fda.gov> [Länk]). E-postmeddelandet av den 8 december 2004 skickades till byrån och samtidigt till tre irländska e-postadresser. Detta e-postmeddelande, som hade som ämnesrubrik "Fw: SSRI:er", innehöll en bilaga och ett vidarebefordrat meddelande, som läser "För din information. Inte alla risk-nyttoprofiler är positiva för SSRI. Vid mild depression är risk-nyttan POOR. Med tanke på att det framgår av själva texten i dessa e-postmeddelanden att de endast var för kännedom, anser ombudsmannen att det faktum att byrån inte svarade på dessa e-postmeddelanden inte utgör ett fall av administrativa missförhållanden.

4 Anklagelsen att klaganden inte hördes och att byrån inte hade vidtagit några åtgärder



med avseende på hennes farhågor

4.1 Klaganden hävdade att hon inte hördes av myndigheten när det gäller Paroxetins säkerhets- och självmordsrisker och att hennes åsikt inte beaktades. Hon hävdade vidare att byrån inte hade vidtagit några åtgärder med avseende på hennes farhågor. När det gäller det sistnämnda uttryckte klaganden allvarliga farhågor i sitt klagomål över byråns underlåtenhet att skydda allmänheten (s. 5 i klagomålet). Hon uppgav också att hon förväntade sig att myndigheten skulle fungera ordentligt och att det innebar att den skulle skydda henne och hennes familj från välkända drogrelaterade skador (s. 7). I klagomålsformuläret hänvisade klaganden också till avsaknaden av lämpliga varningar när det gäller skador som kan förebyggas.

4.2 I sitt yttrande påpekade myndigheten att de relevanta rättsliga bestämmelserna i läkemedelslagstiftningen inte ger enskilda rätt att yttra sig inom ramen för bedömningsförfarandet. Företrädarna för CHMP och läkemedelsmyndigheten hade emellertid hört de vetenskapliga farhågor som uttryckts av en grupp användarpatienter till skillnad från en enskild individ, och CHMP hade också samtyckt till en uppföljningsskrivelse som CHMP:s ordförande skickade till klaganden den 18 november 2004. Byrån uppgav också att den agerade i enlighet med bestämmelserna i relevant tillämplig lagstiftning och i dess kodex.

4.3 I sina synpunkter konstaterade klaganden att myndigheten/CHMP hade hört vetenskapliga farhågor som uttryckts av en grupp Seroxat-användare. Klaganden tog med sina synpunkter in två rapporter från det möte som hölls vid byrån den 19 april 2004. Under mötet klargjorde myndigheten att det inte var standardpraxis att lyssna på patienternas vetenskapliga oro. Enligt klaganden var detta möte endast ett försök att locka till sig publicitet. Klaganden konstaterade att översynen slutfördes och att ett pressmeddelande offentliggjordes den 22 april 2004, endast tre dagar efter mötet med användargruppen Seroxat om deras vetenskapliga oro. Enligt klaganden tyder detta på att det aldrig var CHMP:s avsikt att uppmärksamma vad Seroxat User Group hade att säga. Klaganden betonade att det är något fundamentalt fel om myndigheten inte har ett ansvar att lyssna på de personer som är kliniska experter på området. Myndigheten verkar dock lyssna på läkemedelsföretag.

4.4 ombudsmannen noterar att klagandens synpunkter avser hörandet av andra personer/organ, nämligen användargruppen Seroxat. Eftersom det ursprungliga klagomålet endast avsåg den påstådda underlåtenheten att höra klaganden själv, anser ombudsmannen att hänvisningen till hörandet av andra personer inte förefaller utgöra ett nytt påstående, utan snarare en kommentar inom ramen för det ursprungliga klagomålet.

4.5 Ombudsmannen noterar att klagandens påstående att hon inte hördes i fråga om säkerhets- och självmordsriskerna med Paroxetin måste beaktas mot bakgrund av det förfarande som planeras för antagande av godkännanden för försäljning av läkemedel. I detta avseende noterar ombudsmannen att CHMP ansvarar för att utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som rör utvärderingen av humanläkemedel. Det relevanta förfarandet i detta avseende beskrivs i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (14) (nedan kallat direktiv 2001/83). Till följd av myndighetens yttranden är det dock kommissionen som fattar det slutliga beslutet om godkännandet för försäljning (15) .



4.6 I förevarande fall var det förfarande för hänskjutande (artiklarna 31–34 i direktiv 2001/83) som MHRA inlett med stöd av artikel 31 i direktivet förfarandet för hänskjutande (artiklarna 31–34 i direktiv 2001/83) i fråga om läkemedel som innehåller Paroxetin. MHRA inledde förfarandet som ett resultat av säkerhetsproblem relaterade till potentiell risk för känslomässiga förändringar, såsom gråt, humörsvängningar, fiendtlighet, självskada, självmordstankar samt självmordsförsök och abstinensreaktioner i samband med användning av Paroxetin.

4.7 Ombudsmannen noterar att CHMP:s arbetsordning (16) inte förutser möjligheten för en enskild patient eller dennes företrädare att bli hörd, utan *föreskriver att det i artikel 23.1 föreskrivs att*

"kommittén (...) ska på rådgivande basis upprätta kontakter med parter som berörs av användningen av läkemedel, särskilt patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsorganisationer. Kommittén kan komma överens om att bjuda in företrädare för sådana berörda parter till ett plenarsammanträde" (min kursivering).

I artikel 23.3 föreskrivs följande: *"Om kommittén anser det lämpligt, kan de berörda parternas muntliga presentationer göras vid möten i arbetsgrupper eller vetenskapliga rådgivande grupper i tidigare skeden av utarbetandet av riktlinjer. Arbetsgrupperna får också träffa berörda parter för att diskutera allmänna frågor eller särskilda vetenskapliga frågor med kommitténs samtycke och på särskilda villkor som kommittén ska komma överens om."*

4.8 Vad gäller översynen av nyttan och riskerna med läkemedel som innehåller Paroxetine verkar CHMP ha anordnat ett möte den 19 april 2004 med företrädare för en patientgrupp, nämligen användargruppen Seroxat. Ombudsmannen noterar från de två rapporterna från detta möte som klaganden bifogade sina synpunkter att medlemmarna i användargruppen Seroxat (17) gavs möjlighet att beskriva sina personliga erfarenheter av de oönskade effekterna av behandling med Paroxetin. De hördes av ordföranden och flera andra ledamöter av CHMP. Ombudsmannen noterar särskilt att flera medlemmar från användargruppen Seroxat som var närvarande vid mötet beskrev erfarenheter av självmordsförsök.

4.9 Kommittén antog slutligen sitt yttrande vid sitt sammanträde den 22 april 2004. I sitt yttrande drog kommittén slutsatsen att riskbedömningen av läkemedel som innehåller Paroxetin fortfarande var positiv, men lämnade flera rekommendationer. Ombudsmannen noterar att byrån i sitt svar av den 11 juni 2004 på klagandens e-post av den 27 maj 2004 informerade klaganden om denna utveckling och om mötet med användargruppen Seroxat.

4.10 Även om förfarandet i fråga inte föreskriver någon rätt för en enskild patient eller dennes företrädare att bli hörd, noterar ombudsmannen att CHMP enligt CHMP:s arbetsordning förefaller ha en skönsmässig befogenhet att inhämta synpunkter från berörda parter. I förevarande fall förefaller det som om myndigheten i sitt svar av den 5 oktober 2004 på klagandens e-post av den 23 augusti 2004 underrättade klaganden om att hennes frågor om självmordsvarningen hade kommit till CHMP:s kännedom. CHMP förefaller därför ha övervägt klagandens argument. Ombudsmannen anser att klaganden inte har fastställt att CHMP skulle



ha varit tvungen att höra henne personligen.

4.11 På grundval av ovanstående överväganden drar ombudsmannen slutsatsen att byrån, även om den inte hörde klaganden personligen, samrådde med användargruppen Seroxat och även tog hänsyn till klagandens farhågor. Med tanke på att det verkar som om byrån har agerat i enlighet med tillämpliga förfaranden, fann ombudsmannen inget fall av administrativa missförhållanden från myndighetens sida med avseende på klagandens påstående att hon inte hördes.

4.12 När det gäller klagandens påstående att myndigheten inte har vidtagit några åtgärder med avseende på hennes farhågor noterar ombudsmannen att klaganden på grund av "brist på åtgärder" i själva verket hänvisade till myndighetens påstådda underlåtenhet att skydda allmänheten mot narkotikarelaterade skador och att ge lämpliga varningar. Klaganden förefaller därför invända mot resultatet av myndighetens granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin, särskilt när det gäller varningarna i produktbeskrivningen. Klaganden nämnde i detta sammanhang att GSK hade varit skyldigt i Kanada och Förenta staterna att införa mer uttryckliga varningar om samma läkemedel (se hennes e-post av den 11 juni 2004).

4.13 Ombudsmannen noterar att CHMP bekräftade sin slutsats i sitt yttrande av den 22 april 2004 att risk-nyttobedömningen fortfarande var positiv för läkemedel som innehåller Paroxetin som används vid behandling av vuxna och att den bekräftade de tidigare rekommenderade ändringarna av produktinformationen för Paroxetine på EU-nivå (18) .

4.14 Ombudsmannen noterar att myndigheten är EU:s expertorgan på läkemedelsområdet. Ombudsmannen har inte nödvändig specialiserad sakkunskap på det berörda området och kan därför inte (och bör inte) ersätta byråns åsikter med sina egna synpunkter. Ombudsmannens uppgift är att undersöka om det har förekommit administrativa missförhållanden. I förevarande fall innebär detta, mot bakgrund av det ovan anförda, att han ska undersöka huruvida byrån har beaktat all relevant information och om den har gjort en uppenbart oriktig bedömning av dessa faktiska omständigheter.

4.15 Ombudsmannen noterar att enligt myndighetens webbplats bygger en bedömning som utförs av CHMP på rent vetenskapliga kriterier och avgör om de berörda produkterna uppfyller de nödvändiga kraven på kvalitet, säkerhet och effekt, i enlighet med EU-lagstiftningen, särskilt direktiv 2001/83. Dessa bedömningar syftar till att säkerställa att läkemedel, när de väl släpps ut på marknaden, har en positiv risk/nytta-balans till förmån för patienter/användare av dessa produkter. Ombudsmannen anser att byrån för att kunna fullgöra denna uppgift måste ta hänsyn till alla relevanta fakta. I förevarande fall noterar ombudsmannen att myndigheten i sitt svar av den 11 juni 2004 till klaganden påpekade att CHMP hade beaktat tillgängliga uppgifter om självmord, självmordsförsök, självmordstankar från kliniska prövningar samt uppgifter som härrör från spontana rapporter och den publicerade litteraturen. Det hörde också en grupp paroxetinanvändare. Ombudsmannen noterar att flera deltagare i mötet med Paroxetinanvändare hänvisade till självmordsförsök eller självmord av nära släktingar. I sitt svar till den klagande uppgav myndigheten också att den uppmuntrar rapportering på EU-nivå av misstänkta allvarliga biverkningar av läkemedel, däribland Paroxetine. Myndigheten tillade att



varje rapporterat fall utvärderas, med beaktande av den kliniska synen hos den behandlande läkare som är mest bekant med den berörda patientens medicinska tillstånd. För mer information om rapporteringssystemet hänsköt myndigheten klaganden till Irish Medicines Board. Med tanke på att klaganden hade informerat myndigheten om sin makes självmord och om sin åsikt att detta självmord orsakades av det berörda läkemedlet, förefaller CHMP således ha fattat sitt beslut om granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin med full kännedom om dessa fakta.

4.16 När det gäller klagandens argument att mer uttryckliga varningar gäller i Förenta staterna och Kanada när det gäller läkemedel som innehåller Paroxetine noterar ombudsmannen att kommissionen i sitt yttrande (sidorna 7–8) om klagomål 2371/2005/OV hävdade att detta argument inte var korrekt. Enligt kommissionen är innehållet i informationen om Paroxetin och risken för självmord/självmordsbeteende detsamma i alla berörda länder, och den enda skillnaden är att denna information presenteras. Det är till exempel vanligt i USA att inkludera sådan information i så kallade svarta lådor. Denna metod är inte tillgänglig i EU på ett harmoniserat sätt på grund av det olika genomförandet av läkemedelslagstiftningen på nationell nivå. EU-lagstiftningen kräver inte heller att viss information/varning ska presenteras på ett särskilt sätt som "ögonfångst", t.ex. "svarta boxvarningar" i USA eller Kanada. Ombudsmannen noterar att klaganden i sina synpunkter på kommissionens yttrande i ärende 2371/2005/OV avvisade detta argument. Hon hänvisade till flera utdrag ur varningarna från US Food and Drug Administration (FDA) av den 22 mars 2004, vilka enligt henne var tydligare än de relevanta EU-varningarna (19). Klaganden gjorde samma anmärkningar när det gäller varningar i Kanada. Klaganden föreslog att ombudsmannen skulle jämföra ordalydelsen och innehållet i de ovannämnda varningarna. Såsom anges i punkt 4.14 ovan vill ombudsmannen påminna om att han inte har den sakkunskap som krävs för att jämföra nivån på varningarna mellan, å ena sidan, EU och, å andra sidan, Förenta staterna och Kanada. Ombudsmannen erinrar också om att byrån är EU:s specialiserade organ på detta område. Ombudsmannen anser dock att myndigheten verkar ha beaktat klagandens argument när den fattade sitt beslut om översynen av Paroxetine.

4.17 Ombudsmannen anser vidare att klaganden inte har fastställt att myndigheten och/eller CHMP begått ett uppenbart fel när det gäller bedömningen av relevanta fakta. Det framgår av klagomålet och klagandens synpunkter att hon inte är nöjd med resultatet av myndighetens granskning av läkemedel som innehåller Paroxetin och med dess slutliga yttrande. Ombudsmannen vill dock påpeka att det är kärnan i en beslutsprocess att det alltid kommer att finnas olika uppfattningar när det gäller fördelarna med det slutliga beslut som antas. Detta innebär dock inte att det har förekommit administrativa missförhållanden vid antagandet av beslutet.

Möjligheten till en vänlig lösning

Enligt artikel 3.5 i hans stadga ska ombudsmannen i möjligaste mån söka en lösning med den berörda institutionen för att undanröja administrativa missförhållanden och tillfredsställa klaganden.

När det gäller klagandenas påståenden om brist på information och onödigt dröjsmål lade ombudsmannen därför fram följande förslag till en vänskaplig lösning för byrån:



Myndigheten skulle kunna överväga att i) be om ursäkt till klaganden för att ha hänvisat till hennes e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 som upprepade och meningslösa och ii) svara på de frågor som klaganden ställt i dessa e-postmeddelanden.

Byråns svar på ombudsmannens förslag

Myndigheten förklarade att den godtog ombudsmannens förslag till en vänskaplig lösning och bad klaganden om ursäkt för att varken ha erkänt eller svarat på hennes e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 och för att oavsiktligt ha orsakat hennes ångest under en extremt svår tid i hennes liv.

Byrån ville också klargöra att även om dessa e-postmeddelanden var av annan karaktär än den som den klagande skickade den 27 maj 2004, omfattades innehållet i frågorna redan av dess svar av den 11 juni 2004. I detta svar gav byrån klaganden all information som kunde lämnas ut vid den tidpunkten och förklarade i detalj det förfarande som skulle följas vid antagandet av kommissionens beslut.

I efterhand, eftersom det stod klart att klaganden inte ansåg att de frågor som behandlades på lämpligt sätt i byråns svar av den 11 juni och den 5 oktober 2004, också ville be om ursäkt för att de beskrivit klagandens upprepade e-postmeddelanden som meningslösa. Av ovanstående skäl drog myndigheten slutsatsen att den var villig att besvara de frågor som klaganden tog upp i sina e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004.

Byrån bifogade sitt svar till klaganden den 1 oktober 2007. Denna skrivelse innehöll ovanstående förklaringar, följt av svar på följande tre frågor från klaganden ” *Har CHMP begärt alla data från alla kliniska prövningar som GSK innehar innan de drog sitt yttrande för den vuxna populationen? Har kommissionen utarbetat ett utkast till det beslut som ska fattas ännu? Har någon medlemsstat tagit upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte har behandlats i EMEA/CHMP:s yttrande? Hur förklarar du skillnaden när det gäller varningar för samma läkemedel i USA/Kanada/EU ?*

Klagandens synpunkter

I sitt e-postmeddelande till ombudsmannen av den 2 oktober 2007 påpekade klaganden att byråns svar till henne av den 1 oktober 2007 var nedslående. Klaganden undrade om byrån alls hade läst ombudsmannens slutsatser. Klaganden fann brevet nedlåtande och uppgav att det stod som ” *vi ber om ursäkt för att vi måste, men vi har inte fel* ”. Ursäkten var meningslös enligt klaganden.

Klaganden uppgav att hennes huvudfråga ” *Har CHMP begärt alla data från alla kliniska prövningar som GSK innehaft innan de tog ställning till den vuxna befolkningen?* ” hade inte besvarats. Klaganden uppgav att det bara finns två möjliga svar på denna fråga: ja eller nej. Klaganden drog slutsatsen att hon inte godtog den meningslösa ursäktsskrivelsen som en lösning på slutsatserna om administrativa missförhållanden i ombudsmannens skrivelse av den 26 juli 2007 till myndigheten.

I ett telefonsamtal med ombudsmannens kansli den 3 oktober 2007 upprepade klaganden att myndighetens skrivelse av den 1 oktober 2007 inte var en uppriktig och meningsfull ursäkt.



I ett annat telefonsamtal med ombudsmannens kansli den 13 november 2007 uppgav klaganden att hon inte skulle inkomma med ytterligare synpunkter och att hennes e-postmeddelande av den 2 oktober 2007 till ombudsmannen utgjorde hennes synpunkter på byråns svar på förslaget till en vänskaplig lösning.

BESLUTET

1 Den påstådda bristen på insyn och brist på information, den påstådda otillbörliga förseningen och påståendet att klaganden inte hördes och att byrån inte hade vidtagit några åtgärder

1.1 Den klagande är akutsjuksköterska på Cork University Hospital. Den 26 december 2003, och vid 39 års ålder, begick klagandens make och far till sina tre barn självmord när de tog Seroxat (20) /Paroxetine, ett antidepressivt medel. Enligt den klagande orsakade Seroxat sin man att begå självmord. Efter makens död kontaktade klaganden därför Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten) med avseende på användningen, farorna och varningarna av selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och Paroxetine i synnerhet. Klaganden begärde särskilt information om myndighetens vetenskapliga yttrande om Paroxetin och annan information om läkemedlets säkerhets- och självmordsrisk. Klaganden var dock inte nöjd med svaret på hennes e-postmeddelanden från byrån. I sitt klagomål till ombudsmannen framförde klaganden följande tre påståenden: 1) Det har förekommit brist på insyn och information från läkemedelsmyndigheten och dess CHMP (21) när det gäller hennes begäran om översyn av Paroxetin och all annan information om säkerhets- och självmordsrisken för SSRI och Paroxetin i synnerhet, 2) det har förekommit onödigt dröjsmål med svaren på hennes e-postkorrespondens, 3) Den klagande hördes inte av myndigheten när det gäller Paroxetines säkerhets- och självmordsrisker och hennes åsikt beaktades inte. Dessutom har byrån inte vidtagit några åtgärder när det gäller hennes farhågor.

1.2 På grundval av sin analys av ärendet i sitt förslag till en vänskaplig lösning av den 26 juli 2007 fann ombudsmannen inget fall av administrativa missförhållanden med avseende på klagandens tredje påstående.

1.3 När det gäller det första och det andra påståendet om brist på information och oskäligt dröjsmål riktade ombudsmannen den 26 juli 2007 ett förslag till en vänskaplig lösning till byrån, och föreslog att man skulle kunna överväga att i) be om ursäkt till klaganden för att ha hänvisat till hennes e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 som repetitiva och meningslösa och ii) svara på klagandens frågor i dessa e-postmeddelanden.

1.4 I sitt svar av den 1 oktober 2007 uppgav myndigheten att den godtog ombudsmannens förslag till en vänskaplig lösning. Byrån bad klaganden om ursäkt för att varken ha erkänt eller svarat på hennes e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 och för att oavsiktligt ha orsakat hennes ångest under en extremt svår tid i hennes liv. Myndigheten bad också om ursäkt för att ha beskrivit klagandens upprepade e-postmeddelanden som meningslösa. Byrån bifogade sitt svar till klaganden den 1 oktober 2007. Denna skrivelse innehöll ovanstående förklaringar, följt av svar på följande tre frågor från klaganden " *Har CHMP begärt alla data från*



alla kliniska prövningar som GSK [GlaxoSmithKline] innehar innan de drog sina synpunkter på den vuxna populationen? Har kommissionen utarbetat ett utkast till det beslut som ska fattas ännu? Har någon medlemsstat tagit upp viktiga nya frågor av vetenskaplig eller teknisk karaktär som inte har behandlats i EMEA:s yttrande (22) /CHMP? Hur förklarar du skillnaden när det gäller varningar för samma läkemedel i USA/Kanada/EU ?

1.5 I sina synpunkter uppgav klaganden att myndighetens svar av den 1 oktober 2007 var nedslående. Klaganden undrade om byrån alls hade läst ombudsmannens slutsatser. Klaganden fann brevet nedlåtande och uppgav att det stod som ” *vi ber om ursäkt för att vi måste, men vi har inte fel* ”. Klaganden uppgav att hennes huvudfråga, nämligen ” *Har CHMP begärt alla data från alla kliniska prövningar som GSK innehade innan de tog ställning till den vuxna populationen?* ” inte hade besvarats. Klaganden drog slutsatsen att hon inte godtog den meningslösa ursäktsskrivelsen som en lösning på slutsatserna om administrativa missförhållanden i ombudsmannens skrivelse av den 26 juli 2007 till myndigheten.

1.6 Ombudsmannen noterar att byrån har godtagit hans förslag till en vänskaplig lösning. Ombudsmannen noterar särskilt att byrån, både i sitt svar till ombudsmannen och i sin skrivelse av den 1 oktober 2007 till klaganden, har bett klaganden om ursäkt för att inte ha svarat på hennes e-postmeddelanden av den 11 juni och den 6 juli 2004 och för att ha beskrivit hennes upprepade e-postmeddelanden som meningslösa. Ombudsmannen anser att det inte finns något som tyder på att myndighetens ursäkt var uppriktig. Ombudsmannen noterar vidare att byrån i sin skrivelse till klaganden av den 1 oktober 2007 besvarade de frågor som klaganden ställde i dessa e-postmeddelanden.

1.7 När det gäller frågan ” *Har CHMP begärt alla data från alla kliniska prövningar som GSK innehar innan de utarbetat sitt yttrande för den vuxna populationen?* ”, vilket klaganden ansåg vara otillfredsställande, noterar ombudsmannen att myndigheten svarade klaganden på följande sätt: ” *(...) som en del av granskningen begärde CHMP att alla innehavare av godkännande för försäljning för paroxetin innehållande läkemedel i Europeiska unionen, inklusive GSK, skulle tillhandahålla ”Alla uppgifter om risken för självskada, fientlighet och självmordsbeteende med paroxetin från alla datakällor, inklusive kliniska prövningar, spontan rapportering, observationsstudier, friska frivilliga studier och konsumentrapporter” (CHMP:s frågelista, CPMP/16519/03 av den 26 juni 2003). Dessutom bad CHMP innehavarna av godkännande för försäljning att ”ge berättelserna om fallrapporterna för det självmord som inträffade under kliniska prövningar” (CHMP List of Outstanding Issues, CPMP/5759/03 av den 20 november 2003)* ”. Ombudsmannen anser att detta svar förefaller behandla den fråga som klaganden hade ställt till byrån. Samma slutsats gäller myndighetens svar på klagandens två andra frågor.

1.8 ombudsmannen välkomnar i hög grad att byrån har godtagit hans förslag till en vänskaplig lösning. Med tanke på att klaganden har klargjort att hon fortfarande är missnöjd drar ombudsmannen slutsatsen att ingen vänskaplig lösning kunde nås i detta ärende. Ombudsmannen noterar dock att byrån har tagit itu med de frågor som han ansåg utgöra möjliga fall av administrativa missförhållanden. Han anser vidare att de åtgärder som vidtagits av byrån var tillräckliga för att undanröja hans farhågor. Ombudsmannen anser därför, med beaktande av den skrivelse som byrån riktade till klaganden den 1 oktober 2007, att det inte



längre föreligger något administrativt missförhållande från myndighetens sida.

2 Slutsats

Ombudsmannen drar slutsatsen att det inte längre föreligger något administrativt missförhållande från myndighetens sida. Ombudsmannen avslutar därför ärendet.

Ombudsmannen vill slutligen uppriktigt beklaga att han inte kan vara till ytterligare hjälp till den klagande. Som redan påpekats när han lade fram sitt förslag till en vänskaplig lösning den 26 juli 2007 inser ombudsmannen att klaganden har gått igenom en extremt svår tid i sitt liv på grund av makens självmord. Ombudsmannen inser också att det stöd han kunde ge den klagande inom ramen för den aktuella undersökningen var mycket marginellt jämfört med den tragedi som hon drabbades av. Ombudsmannen vill dock upprepa klagandens djupaste sympati för hennes förlust och hans vänliga önskningar för hennes och hennes familjs framtid.

Europeiska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör och Brian Crowley kommer också att informeras om detta beslut.

Ditt ärligt,

P. Nikiforos DIAMANDOUROS

(1) Seroxat är ett läkemedel som innehåller Paroxetin.

Varje brev eller klagomål till byrån ska få ett mottagningsbevis inom två veckor, utom om ett materiellt svar kan skickas inom denna tidsfrist. (...)

Inget mottagningsbevis och inget svar behöver sändas i fall där brev eller klagomål utgör missbruk på grund av deras alltför stora antal eller på grund av deras repetitiva eller meningslösa karaktär. ”

(3) Dok. Ref. EMEA/6470/03/2368.

(4) Detta CHMP kallades tidigare Kommittén för farmaceutiska specialiteter ("CPMP"). Eftersom kommitténs senaste sammanträde i dess tidigare namn hölls den 22 april 2004, och eftersom kemikaliemyndigheten därefter i sitt yttrande uteslutande hänvisade till kommittén som "CHMP", hänvisar detta beslut endast till det nuvarande namnet.

(5) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67).

(6) Ombudsmannen noterar att dessa två rapporter utarbetades av användargruppen Seroxat (<http://www.seroxatusergroup.org.uk> [Länk]).

(7) Klaganden ingav också ett klagomål mot kommissionen (2371/2005/OV) om samma sak



som det aktuella ärendet. Ombudsmannens undersökningar av detta ärende pågår.

(8) Se särskilt punkt 9 i "Nya EMEA-åtgärder för öppenhet och insyn" (EMEA/MB/52/03/Rev 1/Final, London, 31 oktober 2003), som finns på EMEA:s webbplats (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/manage/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf> [Länk]).

(9) Det fanns en varning för att återspegla det faktum att Paroxetin inte bör användas till barn och ungdomar, eftersom data från kliniska prövningar gav upphov till farhågor om självmordsbeteende och fientlighet. Det fanns också en varning till förskrivare som rekommenderade noggrann övervakning av patienter med hög risk för självmordsbeteende, inklusive patienter med känd anamnes på självmordsbeteende eller självmordstankar innan behandlingen påbörjas, och eventuellt unga vuxna.

(10) Beslut om bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar av den 7 oktober 2004, EMEA/MB/67083/2004.

(11) Kommissionens beslut av den 29 mars 2005 om utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av de humanläkemedel som innehåller den aktiva substansen paroxetin.

(12) Ombudsmannen noterar att Pat Cox i sitt e-postmeddelande av den 2 juni 2004 hänvisade till klagandens situation och uppgav att hon skulle uppskatta all hjälp och råd som myndigheten skulle kunna erbjuda den klagande och frågade myndigheten om den kunde beskriva förfarandet för översyn av Paroxetine.

(13) I svaret angavs att e-postmeddelandet hade översänts för svar till enhetschefen, som skulle kontakta Pat Cox assistent under de följande dagarna.

(14) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess ändrade lydelse (EUT L 311, 2004, s. 67).

(15) Se artikel 34 i direktiv 2001/83/EG.

(16) Förfarandereglerna finns på CHMP:s webbplats (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP.html>) [Länk].

(17) Personerna var från Seroxat User Group, och andra organ som "OSSG", "APRIL" och "MIND". Myndigheten företrädde av CHMP:s ordförande och fem andra personer.

(18) "Ändringarna inkluderade:

- En varning för att återspegla att Paroxetin inte ska ges till barn och ungdomar. I EU är Paroxetin inte godkänt för användning i denna population. Data från kliniska prövningar gav



upphov till farhågor om självmordsbeteende och fientlighet. Dessutom har data från kliniska prövningar inte visat tillräcklig effekt i dessa åldersgrupper.

- En varning till förskrivare som rekommenderar noggrann övervakning av patienter med hög risk för självmordsbeteende. Dessa inkluderar patienter med en känd historia av självmordsbeteende eller självmordstankar innan behandlingen påbörjas, och eventuellt även unga vuxna.

- Förskrivare och patienter bör varnas för förekomsten av utsättningsreaktioner när behandlingen avslutas. I allmänhet är dessa milda till måttliga och självbegränsande. Hos vissa patienter kan de dock vara svåra och/eller långvariga.

(19) ombudsmannen noterar att produktresumén för Paroxetin i EU innehåller följande varningstext under rubriken "Särskilda varningar och särskilda försiktighetsåtgärder":

" Självmord/självmord

Depression är förknippad med en ökad risk för självmordstankar, självskada och självmord. Denna risk kvarstår tills betydande eftergifter inträffar. Eftersom förbättring inte kan inträffa under de första veckorna eller mer av behandlingen, bör patienterna övervakas noga tills en sådan förbättring inträffar. Det är allmän klinisk erfarenhet av alla antidepressiva behandlingar som risken för självmord kan öka i de tidiga stadierna av återhämtning.

Andra psykiatriska tillstånd för vilka Paroxetin förskrivs kan också vara förknippade med en ökad risk för självmordsbeteende. Dessutom kan dessa tillstånd vara samtidiga med egentlig depressiv sjukdom. Samma försiktighetsåtgärder som observerats vid behandling av patienter med egentlig depression bör därför iakttas vid behandling av patienter med andra psykiska störningar.

Patienter med tidigare självmordsbeteende av tankar, eller de som uppvisar en betydande grad av självmordstankar innan behandlingen påbörjas, löper större risk för självmordstankar eller självmordsförsök och bör övervakas noggrant under behandlingen (...). "

(20) Seroxat är ett läkemedel som innehåller Paroxetin.

(21) Kommittén för humanläkemedel.

(22) EMEA står för Medicines Agency.