



# Pressemitteilung Nr. 22/2010

## Ombudsman lobt neue Transparenzpolitik der Europäischen Arzneimittel-Agentur

### 1. Dezember 2010

Der Europäische Bürgerbeauftragte untersucht Beschwerden über Missstände in den Verwaltungen der EU-Organen und -Institutionen. Alle Bürger, Einwohner, Unternehmen oder Verbände in einem Mitgliedstaat können sich beim Bürgerbeauftragten beschweren. Der Bürgerbeauftragte bietet eine schnelle, flexible und kostenlose Möglichkeit zur Lösung von Problemen mit EU-Behörden.

**Für weitere Informationen:**  
[www.ombudsman.europa.eu](http://www.ombudsman.europa.eu)

**Kontakt:**  
Gundi Gadesmann,  
Beauftragte für  
Medien und  
Außenbeziehungen,  
T. +32 2 284 26 09  
[gundi.gadesmann@ombudsman.europa.eu](mailto:gundi.gadesmann@ombudsman.europa.eu)

**Der Europäische Ombudsman, P. Nikiforos Diamandouros, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in London für ihre Ankündigung gelobt, künftig EU-Transparenzregeln anzuwenden. Zuvor hatte die EMA eine neue Politik zum Zugang zu Dokumenten veröffentlicht, die der Öffentlichkeit einen viel breiteren Zugang zu Dokumenten in ihrem Besitz erlauben soll.**

Diamandouros erklärte: „Ich begrüße den konstruktiven Schritt der EMA, ihre Transparenzpolitik zu verbessern. Die Arbeit der EMA hat einen direkten Einfluss auf die Gesundheit europäischer Bürger. Es ist deshalb äußerst wichtig, dass die EMA einen weitest möglichen Zugang zu Dokumenten gewährt und eine pro-aktive Informationspolitik zum Nutzen der Bürger verfolgt. Durch ihr Vorgehen hat die EMA die Empfehlungen, die ich ihr jüngst in zwei wichtigen Fällen zum Zugang zu Dokumenten unterbreitet habe, mit großer Wirkung umgesetzt. Ich freue mich auch in Zukunft auf weitere gute Zusammenarbeit mit der EMA.“

#### **Arzneimittel-Agentur gewährt Zugang zu klinischen Berichten über Schlankheitsmittel**

Im jüngsten Fall, der heute veröffentlicht wurde, begrüßte der Ombudsman die Ankündigung der EMA, Zugang zu klinischen Berichten und Testprotokollen für zwei Schlankheitsmittel zu gewähren. Zuvor hatten sich dänische Wissenschaftler aus dem Gesundheitsbereich beschwert, die eine unabhängige Analyse der Daten durchführen wollten. Die EMA lehnte ihren Antrag auf Zugang zu den Dokumenten zunächst mit der Begründung ab, die Veröffentlichung würde die kommerziellen Interessen der Pharmaproduzenten beeinträchtigen. Während seiner Untersuchung überprüfte der

Ombudsman die betreffenden Berichte und Protokolle. Er kam zu dem Schluss, dass diese Dokumente keine Informationen über die Zusammensetzung der Schlankheitsmittel oder andere kommerziell vertrauliche Informationen enthielten. Seiner Meinung nach würde ihre Veröffentlichung deshalb keine kommerziellen Interessen beeinträchtigen. Der Ombudsman empfahl der EMA, die Dokumente freizugeben. Die Arzneimittel-Agentur akzeptierte die Empfehlung und kündigte die Freigabe der klinischen Berichte und Protokolle an. Die Entscheidung des Ombudsmannes finden Sie unter:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/5459/html.bookmark>

#### **EMA veröffentlicht Berichte über Nebenwirkungen eines Medikaments gegen Akne**

Im April 2010 empfahl der Ombudsman der EMA, Berichte über mögliche Nebenwirkungen eines Medikaments zur Behandlung von schwerer Akne freizugeben. Der Beschwerdeführer, ein irischer Bürger, hatte diese Berichte angefordert. Die EMA verweigerte den Zugang zunächst mit der Begründung, EU-Transparenzregeln gälten nicht für diese Berichte. Der Ombudsman war damit nicht einverstanden. Im August 2010 akzeptierte die EMA seine Empfehlung und kündigte die Freigabe der Berichte an. Die Empfehlung des Ombudsmannes finden Sie unter:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommendation.faces/en/4810/html.bookmark>