

14. Consultation publique sur la stratégie «Cap sur 2019» de la Médiatrice européenne (deadline 28 juillet 2017)

Réponse de Prescrire

1. Dans quelle mesure estimez-vous que nous avons réussi à mettre en œuvre et à réaliser les objectifs et les priorités définis dans la Stratégie?

Prescrire tient à saluer le travail efficace du Médiateur européen accompli au cours des dernières années, et tout particulièrement son action dans le domaine de la transparence et de l'accès aux documents, la prévention des conflits d'intérêts, ou encore la participation du public au processus décisionnel de l'Union européenne (transparence des "trilogues"). Le rôle du Médiateur européen a été fondamental dans l'amélioration de l'accès aux documents détenus par l'Agence européenne du médicament (EMA). C'est notamment grâce aux interventions du Médiateur européen que l'EMA a été encouragée à devenir plus transparente. Que ce soit à travers des enquêtes lancées à la propre initiative du Médiateur ou suite à des plaintes dont il a été saisi (dont les nôtres), son intervention a fortement contribué à une amélioration des politiques publiques et pratiques en place, tout particulièrement en ce qui concerne l'accès aux documents relatifs au processus d'autorisation (ou de mise sur le marché) des médicaments.

Nous encourageons vivement le Médiateur à poursuivre ce travail sur la base des objectifs et priorités indiqués dans sa stratégie 2019 qui nous paraissent toujours adéquats et pertinents.

7. Existe-t-il de nouveaux thèmes spécifiques ou des questions systémiques auxquels la Médiatrice devrait consacrer davantage de ressources? (Voir ci-dessous la liste des principales problématiques auxquelles la Médiatrice se consacre actuellement)

Nous nous félicitons de la récente initiative du Médiateur visant à lancer une enquête sur les relations entre l'Agence européenne du médicament et les laboratoires dans la phase précédant les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Depuis de nombreux mois, *Prescrire* a d'ailleurs fait part de ses inquiétudes quant à l'opacité des relations entre les producteurs de médicaments et l'EMA, notamment des avis scientifiques donnés dans la phase préalable à une demande d'autorisation (tout particulièrement dans le cadre des projets comme « Adaptive Pathways » ou « PRIME ») et des risques de capture institutionnelle qui pourraient en découler.

Nous espérons vivement que le Médiateur européen continuera à veiller à la stricte application du Règlement sur les essais cliniques par l'EMA en donnant accès aux rapports d'étude clinique (*Clinical Study Reports*, CSR) conformément à la volonté exprimée par le législateur.

8. Y a-t-il des commentaires généraux, des idées ou des suggestions que vous souhaitez partager avec nous?

Pour *Prescrire*, le rôle du Médiateur européen a été crucial pour faire évoluer la politique de transparence et d'accès aux documents détenus par l'EMA. A de nombreuses reprises, le Médiateur a veillé à ce que l'EMA applique correctement le Règlement CE n° 1049/2001 encadrant les règles d'accès du public aux documents des institutions européennes.

Voici quelques dossiers importants, qui ont été traités par le Médiateur européen avec l'objectif de faire évoluer le fonctionnement de l'Union européenne, y compris l'EMA, vers plus de transparence au bénéfice des citoyens européens :

- Transparence des trilogues
- Gestion des conflits d'intérêts
- Nouvelle Politique de transparence de l'Agence européenne du médicament y compris l'accès aux données cliniques des médicaments
- Instructions des plaintes (dont celles de *Prescrire* en cas de refus répétés et injustifiés de documentation et de délais de réponse inacceptables) concernant l'accès aux documents et informations détenus au sein de l'EMA sur les données cliniques des médicaments.