

POLÍTICA Y SOCIEDAD

La Defensora del Pueblo Europeo, preocupada por cambios de la EMA sobre transparencia en ensayos clínicos

JUANA MARTÍNEZ FONSECA — MADRID 17 MAY, 2014 - 12:43 PM

En una [carta dirigida a Guido Rasi](#), director de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Defensora del Pueblo Europeo, Emily O'Reilly, ha expresado su preocupación por lo que considera un cambio significativo en las políticas relativas a la transparencia de datos de ensayos clínicos.

Señala O'Reilly que, con base en los documentos que ha recibido de la EMA, parece que la Agencia ahora contempla una política que difiere mucho de la que había planteado inicialmente. Según expone en la carta, la EMA tiene previsto limitar el acceso a los datos de ensayos clínicos mediante la imposición de estrictos requisitos de confidencialidad y permitir que los datos sólo sean vistos en pantalla mediante el interfaz proporcionado por la EMA, así como imponer amplias restricciones sobre el uso de estos datos. Es decir, parece que la EMA tiene previsto dejar disponibles los datos de ensayos clínicos sólo si considera que no constituyen "información confidencial comercial", a las personas naturales o jurídicas y a las organizaciones que se hayan registrado en la EMA y de acuerdo a las condiciones que para dicho acceso se establecen en los "Términos de uso".

Si bien [O'Reilly se había mostrado muy complacida por los cambios que estaba llevando a cabo la EMA para avanzar en términos de transparencia](#) sobre datos de ensayos clínicos, ahora considera que los cambios en las políticas de la EMA sobre este tema podrían socavar el derecho de los ciudadanos a acceder a los documentos, establecido por la legislación de la Unión Europea.



Emily O'Reilly
Autor: Parlamento Europeo

[carta dirigida a la Agencia Europea de Medicamentos](#)