

Herrn [REDACTED]

[REDACTED]

Straßburg, den 12.05.2023

Beschwerde 724/2023/SF

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

Sie haben vor Kurzem eine Beschwerde bei der Europäischen Bürgerbeauftragten eingereicht.

Ihre Beschwerde richtet sich zum einen gegen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und zum anderen gegen Deutschland. Sie sind der Ansicht, dass Deutschland zu spät vor Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einem bestimmten Wirkstoff gewarnt hat. Zudem möchten Sie, dass EMA Deutschland anweist Fehler im Zusammenhang mit der verspäteten Warnung über schwerwiegende Nebenwirkungen einzugestehen und Schadensersatz zu zahlen.

Was Ihre Beschwerde gegen EMA betrifft, so muss ich Ihnen leider mitteilen, dass die Bürgerbeauftragte nicht in der Lage ist, Ihre Beschwerde zu bearbeiten. Dies liegt zum einen daran, dass die Bürgerbeauftragte nur Beschwerden untersuchen kann, die innerhalb von zwei Jahren ab Kenntnis des zugrundeliegenden Sachverhalts eingereicht wurden. Aus den bei uns eingereichten Informationen geht jedoch hervor, dass Sie bereits in 2019, also vor 4 Jahren, Kenntnis von dem zugrundeliegenden Sachverhalt hatten.

Zum anderen liegt es daran, dass sich Beschwerdeführer zunächst mit dem betreffenden EU-Organ zur Lösung des Problems in Verbindung gesetzt haben müssen, bevor sie sich an die Bürgerbeauftragte wenden. Damit soll das EU-Organ die Möglichkeit erhalten, sich selbst mit dem Problem zu befassen, ohne dass die Bürgerbeauftragte hinzugezogen werden muss.

Aus den bei uns eingereichten Informationen geht hervor, dass Sie sich mit Ihrem Anliegen zwar bereits an das Paul-Ehrlich Institut und den Sozialverband VdK Deutschland e.V. gewandt haben, aber Sie haben anscheinend noch nicht versucht, das Problem mit der EMA anzusprechen. Leider bedeutet dies, dass die Bürgerbeauftragte Ihre



Beschwerde nicht bearbeiten kann.<sup>1</sup> Ich möchte Sie in diesem Zusammenhang jedoch darauf aufmerksam machen, dass Ihr Anliegen nicht in den Zuständigkeitsbereich der EMA fällt. Die EMA ist für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln in der EU zuständig. Sie überwacht zudem die Sicherheit von Arzneimitteln und informiert Beschäftigte im Gesundheitswesen und Patienten. Bezüglich des von Ihnen angesprochenen Wirkstoffes hat die EMA bereits in 2008 empfohlen den Einsatz einzuschränken und die betroffenen Arzneien mit schärferen Warnhinweisen zu versehen. Die EMA kann jedoch nicht einzelne Mitgliedstaaten anweisen, finanzielle Entschädigungen oder Schmerzensgelder zu zahlen.

Was Ihre Beschwerde gegen Deutschland betrifft, muss ich Ihnen leider mitteilen dass diese nicht in den Zuständigkeitsbereich der Bürgerbeauftragten fällt. Die Bürgerbeauftragte kann nämlich nur Beschwerden untersuchen, die sich auf die Verwaltungstätigkeit der Institutionen und Organe der Europäischen Union beziehen, wie zum Beispiel der Europäischen Kommission oder der EU-Agenturen. Beschwerden gegen einzelne Mitgliedstaaten oder nationale Behörden fallen jedoch nicht in ihren Zuständigkeitsbereich.

Auch wenn dies nicht das Ergebnis ist, das Sie sich gewünscht haben, hoffe ich dennoch, dass Ihnen diese Informationen weiterhelfen. Vielen Dank, dass Sie sich an die Europäische Bürgerbeauftragte gewandt haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Tina Nilsson  
Leiterin des Referats Fallbearbeitung

---

<sup>1</sup> Vollständige Information über das Verfahren und die mit Beschwerden verbundenen Rechte finden Sie unter <https://www.ombudsman.europa.eu/de/document/70707>