Европейски омбудсман

Преводът на страницата е генериран чрез машинен превод [Връзка]. *Машинните преводи могат да съдържат грешки, които да водят до нарушаване на яснотата и точността. Омбудсманът не поема отговорност за евентуални несъответствия. За най-надеждна и правно издържана информация направете справка с: изходната версия в английски препратката по-горе. За повече информация вижте нашата* езикова политика и политика за превода [Връзка].

Решение по случай 3143/2007/(CD)(WP)VL - Твърдение за нарушение при гарантиране на независимостта на експерти учени

Решение
Случай 3143/2007/(CD)(WP)VL - **Открит на** 04/02/2008 - **Решение от** 04/05/2010

Жалбоподателят е германско сдружение на пациенти, страдащи от увреждане на здравето, причинено според тях от съдържащ се в амалгамни пломби живак. Сдружението узнава, че Комисията е възложила на Научния комитет по рискове за здравето и околната среда (SCHER) да представи научно становище относно рисковете, свързани с живака в използваната за пломби амалгама. Жалбоподателят поддържа, че германските членове на SCHER действат в интерес на индустрията. По тази причина отправя искане за смяната им с независими експерти, като изпраща множество предложения в този смисъл до Комисията и SCHER. След като разглежда представената информация, Комисията не се съгласява с позицията на жалбоподателя. В резултат на това жалбоподателят се обръща към омбудсмана.

Жалбоподателят твърди, че Комисията не е реагирала надлежно на изразените от него опасения по отношение на липсата на независимост на експертите. По-нататък той твърди, че Комисията не е отделила нужното внимание на неговите предупреждения относно опасностите от съдържанието на живак в амалгамните пломби, по-специално на писмото му от 11 август 2007 г.

В отговора си Комисията обяснява, че твърденията на жалбоподателя по отношение на германските членове на SCHER не се основават на обективни и проверяеми доказателства. Комисията посочва също, че на друг комитет е било възложено изготвянето на научно становище относно потенциалните рискове за здравето от съдържанието на живак в амалгамните пломби. SCHER е разглеждал единствено екологичните и косвените последици за здравето, причинени от живак. Комисията признава, че е постъпила неправилно, като не е отговорила на писмото на

жалбоподателя от 11 август 2007 г. и се извини за това. Въпреки това, Комисията подчертава, че по-рано е получила идентичен материал от жалбоподателя и го е разгледала надлежно.

Омбудсманът заключи, че жалбоподателят не е представил категорично доказателство в подкрепа на обвиненията си (i) че германските членове на SCHER не са притежавали необходимата професионална независимост, и (ii) че реакцията на Комисията на забележките на жалбоподателя е била ненадлежна. Следователно, не е установено лошо управление във връзка с основните твърдения и искания.

По отношение на останалата част от случая, омбудсманът счита, че няма основания за допълнителни проверки, тъй като (i) Комисията е представила подробно обяснение за възприетия от нея подход, (ii) жалбоподателят не е направил никакви забележки по тези коментари и (iii) жалбоподателят не е представил на омбудсмана необходимите елементи, по-специално копие от това писмо, за да формира позиция по отношение на разглеждането на предупреждението му от 11 август 2007 г.

ОБСТОЯТЕЛСТВА, ПРЕДХОЖДАЩИ ЖАЛБАТА

1. Жалбоподателят е германска асоциация на пациенти, страдащи от увреждане на здравето, което според тях е причинено от зъбна амалгама. Към момента на подаване на настоящата жалба Европейската комисия анализира въздействието на живака в денталната амалгама. Комисията поиска от Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) и Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) техните становища по този въпрос. По-конкретно, Комисията поиска от НКРЗОС становище относно „ *рисковете за околната среда и непреките последици за здравето от живака в денталната амалгама* „и НКВИНЗР за становище относно „ *безопасността на денталната амалгама и алтернативните материали за възстановяване на зъбите за пациенти и потребители* “.

2. На 25 май 2007 г. жалбоподателят изпрати писмо до Генерална дирекция „Здравеопазване и защита на потребителите“ на Комисията във връзка с искането за научно становище, адресирано до НКРЗОС. Жалбоподателят изрази сериозни съмнения относно независимостта на германските членове на НКРЗОС (професор Д., д-р М. и по-специално професор Ж.) и приложи обемна документация, за да подкрепи позицията си. Тя заяви, че германските членове на този комитет са действали в интерес на съответните промишлени отрасли и са били известни с това, че са издали неправилни консултативни становища, които омаловажават рисковете за здравето на опасните вещества. Освен това то твърди, че *Deutsche Gesellschaft für klinische und experimentelle Pharmakologie und Toxikologie* (наричано по-нататък „DGPT“), германско медицинско сдружение, към което принадлежат съответните експерти, е фалшифицирало научни констатации и академични публикации в полза на химическата и фармацевтичната промишленост. Жалбоподателят се позова на изчисление на стойностите на полуживота

на живака в денталните амалгами, публикувано в статия за бюлетина на DGPT през 1990 г. Тя твърди, че научните резултати и методи на DGPT са със съмнително качество. Освен това тя твърди, че германските членове на НКРЗОС са се опитали да прикрият членството си в DGPT в автобиографиите си. Жалбоподателят заяви, че всички германски членове следва да бъдат изключени от НКРЗОС.

3. В електронно писмо до ГД „Здравеопазване и потребители“ от 4 юни 2007 г. жалбоподателят повтори твърденията си относно германските членове на НКРЗОС и включи три приложения относно въздействието на живака.

4. На 27 юли 2007 г. жалбоподателят изпраща допълнително писмо до ГД „Здравеопазване и потребители“, в което посочва, че все още не е получил отговор на писмото си от 25 май 2007 г. Жалбоподателят запита дали са предприети действия за изключване на д-р D. и професор G. от НКРЗОС.

5. На 11 август 2007 г. жалбоподателят изпрати своето становище до Генерална дирекция „Предприятия и промишленост„на Комисията (ГД „Предприятия и промишленост“).

6. На 25 септември 2007 г. жалбоподателят уведомява председателя на Комисията с писмо, че все още не е получил отговори на писмата си от 25 май и 27 юли 2007 г. Поради това той го моли да се намеси.

7. На 8 октомври 2007 г. г-н В., началник-отдел в ГД „Здравеопазване и потребители“, отговаря на жалбоподателя, позовавайки се на писмото му от 27 юли 2007 г. Той посочи, че в съответствие с членове 14 и 15 от Решение 2004/210/ЕО на Комисията [1] („Решение 2004/210“) Комисията е поставила голям акцент върху въпросите, свързани с независимостта и прозрачността. Членовете на научните комитети бяха номинирани след открита покана за изразяване на интерес и бяха назначени в индивидуално качество. Те трябваше да подпишат декларации за липсата на конфликт на интереси във връзка с всяка точка от дневния ред, както и да направят годишна декларация за това. Тези декларации бяха публикувани на уебсайта на ГД „Здравеопазване и потребители“. Индивидуалното членство в национални научни асоциации се счита за част от индивидуалния избор и мрежата на всички активни учени. Освен това DGPT изглежда като добре призната германска научна организация. По-нататък г-н В. заяви, че всяка научна информация е добре дошла и ще бъде взета предвид, ако бъде извършена партньорска проверка. Той също така отбеляза, че различни от предварителните становища на научните комитети са били предоставени за обществено обсъждане с оглед подобряване на качеството на тяхната работа. Освен това е публикувана покана за предоставяне на информация „ *относно живака в денталната амалгама и алтернативите* “ [2] и жалбоподателят е предоставил становище по въпроса. Накрая г-н В. добави, че предоставената информация е била предоставена на НКВИНЗР.

8. На 31 октомври 2007 г. г-н В изпрати допълнителен отговор на жалбоподателя в светлината на писмото му до председателя на Комисията. Г-н В. се позова на отговора си

от 8 октомври 2007 г. и посочи, че жалбоподателят може да разглежда това писмо като отговор на писмата му от 27 юли и 25 септември 2007 г.

9. В писмо, изпратено до ГД „Здравеопазване и потребители“ на 13 ноември 2007 г., жалбоподателят твърди, че DGPT е добре известна в Германия със своята пристрастност към химическата и фармацевтичната промишленост. Освен това жалбоподателят твърди, че професор G. и д-р D., заемащи ръководни длъжности в рамките на сдружението, са участвали в омаловажаването на токсикологичните рискове в продължение на много години. В този контекст тя обърна внимание на члена на DGPT от 1990 г. (приложен към писмото ѝ от 25 май 2007 г.), който съдържа изчисление на стойностите на полуживота на живака, за които счита, че са били манипулирани. Жалбоподателят прикани Комисията да се свърже с различни германски пациентски инициативи и сдружения, за да провери твърденията му. Освен това тя поставя редица въпроси относно независимостта на различни германски членове на DGPT и на друго медицинско сдружение, които също са членове на научните комитети на Комисията. Жалбоподателят е приложил запис на радио интервю с бивш германски държавен прокурор във връзка с германско съдебно дело за консерванти на дървен материал, както и компактдиск, който е изпратил на ГД „Предприятия и промишленост“ на 11 август 2007 г.

10. На 7 декември 2007 г. жалбоподателят се обръща към Европейския омбудсман.

11. На 8 януари 2008 г. г-н В отговори на жалбоподателя, като се позова на писмата си от 25 май, 25 септември и 13 ноември 2007 г. Той заяви, че не желае да коментира критиките му относно квалификациите и научните становища на професор G. и други германски членове на SCHER. Той обаче посочи, че НКРЗОС, от които професор Г. е председател, се състои от 19 висококвалифицирани членове от девет държави. Те разглеждат всички подробности, преди да приемат становище, и дават възможност за евентуално издаване на мнения на малцинствата. Такова мнение на малцинството не беше изразено под председателството на професор Г. и никой от колегите му не се оплака от неговата компетентност или от работата си, нито изрази критики в това отношение. Изявленията на жалбоподателя относно професор G. и други германски членове на НКРЗОС не се основават на проверими доказателства и поради това не могат да бъдат взети предвид. Освен това въздействието на живака върху здравето в денталните амалгами, което изглежда е основната грижа на жалбоподателя, се разглежда от НКВИНЗР, председателстван от британски токсиколог, д-р Б. НКРЗОС е натоварен с разглеждането на въздействието върху околната среда на денталната амалгама, а работната му група по тази тема се ръководи от професор Т, испански токсиколог, а не от професор G. или който и да е друг германски учени, посочени от жалбоподателя. Поради това резервите и подозренията на жалбоподателя относно евентуалната пристрастност на лицата, участващи в процеса на оценка, бяха очевидно неоснователни.

ПРЕДМЕТ НА РАЗСЛЕДВАНЕТО

12. В жалбата си до Омбудсмана жалбоподателят по същество излага следните твърдения:
- Комисията не реагира правилно на опасенията на жалбоподателя по отношение на независимостта на германските членове на НКРЗОС.
- Комисията не е успяла надлежно да включи жалбоподателя в своето разследване на рисковете от живак. Това е в противоречие а) със собственото му изявление, че ще включва заинтересованите страни, и б) с резолюцията на Европейския парламент относно стратегията на Общността относно живака от 14 март 2006 г.
- Комисията не е разгледала правилно твърденията на жалбоподателя от 25 май, 4 юни, 11 август и 13 ноември 2007 г.

13. Жалбоподателят заяви, че:
- настоящите германски членове на НКРЗОС следва да бъдат заменени от независими експерти; и
- Комисията следва да предостави на жалбоподателя от 11 август 2007 г. подходяща тежест. По-специално, централният документ от това представяне следва да бъде преведен най-малко на английски и френски език, за да се даде възможност на отговорните лица да го вземат предвид.

ЗАПИТВАНЕТО

14. На 7 декември 2007 г. жалбоподателят подава настоящата жалба до омбудсмана. С писма от 8 и 19 януари 2008 г. тя предостави допълнителни материали.

15. На 4 февруари 2008 г. омбудсманът започва проверка по настоящото дело.

16. На 21 февруари 2008 г. жалбоподателят изпраща писмо, в което докладва за новостите.

17. На 18 март 2008 г. омбудсманът препрати писмото на жалбоподателя до Комисията от 21 февруари 2008 г., за да може последната да го вземе предвид в становището си.

18. На 23 юли 2008 г. Комисията предава оригинала на английски език на становището си по настоящата жалба. Въпреки това, поради проблем с информатиката, преводът на становището на немски език беше изпратен на омбудсмана едва на 10 септември 2008 г. На 11 септември 2008 г. омбудсманът предаде становището на жалбоподателя за своите забележки.

19. Жалбоподателят не е изпратил никакви забележки.

20. На 2 декември 2008 г. омбудсманът поиска от Комисията да отговори на редица въпроси. На 7 април 2009 г. Комисията предостави своя отговор.

21. На 18 май 2009 г. омбудсманът препрати отговора на Комисията на жалбоподателя за

становище.

22. Не бяха получени коментари от жалбоподателя.

АНАЛИЗ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ НА ОМБУДСМАНА

А. Предполагаема липса на адекватен отговор от страна на Комисията на опасенията на жалбоподателя по отношение на независимостта на германските членове на НКРЗОС и свързаното с това първо твърдение

Аргументи, представени на омбудсмана

23. В жалбата си жалбоподателят твърди, че Комисията не е реагирала правилно на твърденията му относно независимостта на германските членове на SCHER. В писмото си от 25 май 2007 г. жалбоподателят привлича вниманието на Комисията върху факта, че според нея съответните експерти са се опитали да прикрият членството си в DGPT, което показва липса на почтеност. Комисията обаче не разгледа по същество настоящото писмо. Освен това жалбоподателят заяви, че писмото му от 4 юни 2007 г., в което той повдига сериозни твърдения относно състава на НКРЗОС, и писмото му от 13 ноември 2007 г. също не са били разгледани от Комисията.

24. Жалбоподателят прилага статия във вестник, публикувана в германския всекидневник *die tageszeitung на 6* август 2004 г., която твърди, че е изпратила на Комисията. В тази статия ръководителят на Департамента по токсикология на университета в Кил изрази учудването си при назначаването на професор G. на SCHER и заяви, че последният има „ *консервативна гледна точка за замърсяването„и „липса на чувствителност към ниско ниво на замърсяване* “. В същата статия старши прокурор е цитиран като описващ професор Г. като „ *подводница* “, който в известно съдебно дело относно консервантите за дървен материал е заявил, че определено химично вещество е безвредно, докато може да се докаже, че причинява рак. Освен това председателят на германската асоциация за екологична медицина заяви, че професор G. „ *омаловажава риска от диоксин* “ в контекста на процедурите за лицензиране на инсталациите за изгаряне на отпадъци.

25. В писмото си от 21 февруари 2008 г. жалбоподателят посочи, че Комисията не се е опитала да се свърже с пациентските организации, изброени в писмото ѝ от 13 ноември 2007 г. Освен това тя твърди, че публикацията на DGPT 1990 относно живака в денталните амалгами е обидна за хората, страдащи от болест, причинена от химикали, и че асоциацията е манипулирала академични книги по токсикология. Жалбоподателят изрази разочарованието си от факта, че Комисията не счита за достойно да коментира тези въпроси. В това отношение той добавя, че липсата на експертен опит на професор

G. е била коментирана в решение на германски съд, което би било леснодостъпно за Комисията. Освен това то твърди, че противно на твърдението на г¤н B., всъщност е представило достатъчно доказателства, за да постави под въпрос независимостта на германските членове на SCHER. Накрая жалбоподателят посочи, че Комисията е получила други три жалби по същия въпрос. Те са от i) Европейската академия за екологична медицина, ii) група учени и iii) пациентски организации.

26. В становището си Комисията посочва, че от 25 май 2007 г. жалбоподателят му е изпратил няколко писма, в които обвинява професор G., председател на SCHER, във фалшифициране на научни констатации. Жалбоподателят също така се е позовал на д-р M. и професор D, членове на НКРЗОС, като фалшификатори на науката с оглед на членството им в DGPT, за които жалбоподателят счита, че са фалшифицирали науката по въпроси, свързани с амалгамата.

27. Комисията подчерта, че е разгледала внимателно писмата и документите, изпратени от жалбоподателя на 25 май, 4 юни и 13 ноември 2007 г. Противно на това, което изглежда предполага жалбоподателят, тези писма са преведени на английски език, за да се улесни разглеждането от компетентната служба. Отделът на Комисията, който се занимава с научните комитети, отговори на тези писма на 8 и 31 октомври 2007 г. и на 8 януари 2008 г.

28. Комисията подчерта, че е разгледала твърденията на жалбоподателя относно независимостта на германските членове на НКРЗОС. Той обаче стигна до заключението, че критичните статии и изразяването на мнения относно научните позиции на професор Ж, които жалбоподателят е представил, както и членството на съответните експерти в ГДПП, не представляват доказателство за конкретен интерес, който може да се счита за накърняващ независимостта на тези експерти във връзка с оценката на риска от дентална амалгама, извършвана от SCHER. По-специално членството в DGPT — научно сдружение, състоящо се от експерти от академичните среди, промишлеността, медицинските професии и други среди в областта на токсикологията и фармакологията — което насърчава научните познания в тези дисциплини, не може да се счита за особен интерес, накърняващ независимостта на експертите, който трябва да бъде декларирана съгласно член 14 от Решение 2004/210. Твърденията на жалбоподателя срещу DGPT не бяха подкрепени от факти и твърдението, че професор G. и другите посочени учени са представлявали интересите на индустрията в DGPT, се основаваше на обикновени изявления, като например „ *те вярно омаловажиха всички опасности, за да отговарят на изискванията на индустрията* „и „ *подправени научни факти* “ върху пломбите за зъби от амалгама. По-конкретно, критиката относно изчисляването на стойностите на периода на полуразпад на живака изглежда се основава на погрешно разбиране на научния подход, използван от DGPT за оценка на токсичността на пломбите от амалгама.

29. Жалбоподателят твърди, че направената от SCHER оценка на риска от живак в денталните амалгами може да бъде пристрастна поради влиянието на германските членове и че в резултат на това здравето на пациентите може да бъде засегнато. Комисията посочи, че НКРЗОС не оценява потенциалните рискове за човешкото здраве,

причинени от зъбната амалгама, а по-скоро екологичните аспекти. Аспектите на човешкото здраве бяха разгледани от НКВИНЗР. Следователно загрижеността, че позицията на германските членове на НКРЗОС би могла да компрометира заключенията относно човешкото здраве във връзка с текущата оценка на риска от дентална амалгама, не е от значение. Освен това НКРЗОС се състои от 17 членове от 9 държави и решенията му се вземат с мнозинство. Комисията подчерта, че работата по екологичните аспекти на денталната амалгама е била възложена на *ad hoc* работна група на SCHER, ръководена от белгийски учен, професор J. Поради това всички гаранции са налице, за да се гарантира, че становището на НКРЗОС относно екологичните аспекти на денталната амалгама във всички случаи ще бъде балансирано. Поради това Комисията счете, че в изявленията на жалбоподателя не са посочени приемливи, обективни и проверими причини и обосновки за искането за замяна на германските членове на НКРЗОС.

30. След като разгледа становището на Комисията, омбудсманът заключи, че се нуждае от допълнителна информация, за да разгледа въпроса. Поради това той поиска от Комисията да обясни как е оценила изявленията, цитирани в статията, публикувана в *tageszeitung* .

31. В отговора си Комисията подчерта, че внимателно е разгледала посочения член, който съдържа критики към научните позиции, изразени от професор G. във връзка с някои спорни съдебни дела в Германия. Комисията обаче подчертава, че статията не съдържа никакви научни доводи или потенциални доказателства относно интереси, които биха могли да повлияят на позицията на професор G. По-специално не е имало елемент, който да доказва наличието на неоповестен интерес, който би могъл да навреди на независимостта на професор G в ролята му на член на НКРЗОС.

Оценка на Омбудсмана

32. В кореспонденцията си с Комисията и в жалбата си до омбудсмана жалбоподателят повдигна сериозни твърдения относно независимостта на някои членове на НКРЗОС и поиска те да бъдат заменени от други независими експерти. Според жалбоподателя Комисията не е реагирала правилно на опасенията му. Следователно основният въпрос, който следва да се разгледа тук, е дали Комисията е отговорила адекватно на твърденията на жалбоподателя.

33. След внимателна оценка на материалите, представени от жалбоподателя, омбудсманът отбелязва, че те съдържат твърдения или критики срещу професор G. и други германски членове на SCHER. Както обаче правилно отбелязва Комисията, тези материали не предоставят убедителни доказателства, които биха могли да поставят под въпрос независимостта на съответните експерти. Единственият осезаем факт, който жалбоподателят е изтъкнал, се отнася до членството на експертите в DGPT. Омбудсманът обаче не е убеден, че самият факт, че членува в научна организация или не споменава това членство в автобиографията си, би могъл да породи съмнения относно независимостта на експерта. Това би могло да бъде различно, ако съответната организация сама по себе си служи ясно на интересите на определен отрасъл.

Жалбоподателят обаче не е доказал, че случаят с DGPT е такъв. В този контекст твърденията на жалбоподателя относно DGPT изглежда се основават до голяма степен на субективно тълкуване на действията и публикациите на сдружението. Освен това жалбоподателят не е оспорил твърдението на Комисията, че другите членове на НКРЗОС никога не са изразявали съмнения относно независимостта на професор G. или са сметнали за необходимо да публикуват особено мнение под негово ръководство на Комитета. Макар и да не е убедителен сам по себе си, този факт добавя допълнителна тежест към становището на Комисията, че жалбоподателят не е доказал твърденията си срещу професор G. и другите германски членове на SCHER.

34. Както бе споменато по-горе, жалбоподателят е организация на пациенти, страдащи от увреждане на здравето, което според тях е причинено от живак в денталната амалгама. В жалбата си жалбоподателят изрично заявява, че не оспорва състава на НКВИНЗР. В този контекст изглежда полезно да се отбележи, както е обяснено от Комисията, че НКРЗОС се занимава с въздействието върху околната среда и непреките последици за здравето от употребата на живак в денталната амалгама, докато НКВИНЗР се занимава с последиците, които оказва върху пациентите и потребителите [3] . Дори ако някой от членовете на НКРЗОС е бил пристрастен, не е ясно как това би могло да повлияе на заключенията на НКВИНЗР.

35. С оглед на горепосочените съображения и въз основа на наличната информация омбудсманът счита, че Комисията е реагирала адекватно на твърденията на жалбоподателя относно германските членове на НКРЗОС. Поради това не беше установено лошо администриране по отношение на първото твърдение на жалбоподателя и първото твърдение.

Б. Предполагаемата липса на подходящо участие на жалбоподателя в разследването на рисковете от живак

Аргументи, представени на омбудсмана

36. Жалбоподателят твърди, че Комисията не е спазила собствения си ангажимент за включване на заинтересованите страни и точка 41 от резолюцията на Европейския парламент относно стратегията на Общността относно живака от 14 март 2006 г., в която тя разбира, че призовава Комисията да включи сдруженията на пациентите, като например самата нея, в процедурите за консултации относно рисковете от живак в денталната амалгама.

37. В становището си Комисията обясни, че през януари и февруари 2008 г. е започнала обществена консултация относно становищата, които трябва да бъдат приети от НКВИНЗР и НКРЗОС. Жалбоподателят изпраща становище, което включва две научни статии и копие от писмо от 23 януари 1997 г. от д-р A. и г-н B. до д-р W. Тялото на съобщението и писмото са преведени от немски език и са предоставени на членовете на работната група на SCHER за разглеждане.

38. Комисията посочи, че процедурите относно научните комитети не предвиждат участието на представители на заинтересованите страни. Членове на комитетите и техните работни групи са само учени и експерти в лично качество, избрани въз основа на техния научен опит. В резолюцията на Европейския парламент, посочена от жалбоподателя, се посочва експертната група по медицинските изделия (MDEG), експертна група, подпомагаща Комисията във връзка с транспонирането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета [4] . Това е отделен субект, действащ под отговорността на ГД „Предприятия и промишленост“, който има роля, състав и работни процедури, различни от научните комитети, участващи в настоящия случай. Що се отнася до електронното писмо на жалбоподателя от 4 юни 2007 г., което представлява отговор на публична покана за информация, Комисията заяви, че то е било разгледано в съответствие с приложимата процедура. Съгласно точка 4 от приложимите процедури на Комисията за пилотен диалог [5] в такива случаи не е предвиден индивидуален отговор.

39. Тъй като становището на Комисията беше съсредоточено върху ролята на ГД „Здравеопазване и потребители„, докато жалбоподателят се позова и на участието на ГД „Предприятия и промишленост“, омбудсманът поиска от Комисията да му предостави допълнителни обяснения относно участието на последната. Освен това омбудсманът поиска от Комисията да обясни разпределението на отговорностите между ГД „Здравеопазване и потребители„и ГД „Предприятия и промишленост“ в разследването относно рисковете от живак и ролята, състава и правилата, уреждащи функционирането на MDEG.

40. В отговора си Комисията обясни, че ГД „Предприятия и промишленост“ отговаря за разработването и прилагането на регулаторната рамка относно медицинските изделия и за контрола на нейното прилагане. Съгласно определението в член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО [6] денталната амалгама е медицинско изделие. При изпълнението на своите задачи ГД „Предприятия и промишленост“ беше подпомагана от MDEG.

41. MDEG е консултативен орган, съставен от представители на държавите членки и заинтересованите страни. С него се провеждат консултации по въпроси, свързани с прилагането на директивите, уреждащи медицинските изделия. Комисията поиска от MDEG да разгледа възможността за използване на живак в денталната амалгама с оглед на изготвянето на становище относно целесъобразността на допълнителни регулаторни мерки съгласно действие 6 от нейното съобщение до Съвета и Европейския парламент относно стратегия на Общността по отношение на живака [7] . След тази консултация и в съгласие с MDEG, през януари 2007 г. ГД „Предприятия и промишленост“ поиска становище от НКВИНЗР относно безопасността на денталната амалгама и алтернативните материали за възстановяване на зъбите за пациентите и потребителите. Освен това Комисията поиска становище от НКРЗОС относно рисковете за околната среда и непреките последици за здравето от живака в денталната амалгама.

42. НКВИНЗР и НКРЗОС са два от трите независими научни комитета за нехранителни

продукти на Комисията. Комисията посочи, че научните комитети ѝ предоставят солидни научни съвети, необходими за изготвянето на политики и предложения, свързани с безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда. Комитетите изпълняват своите задачи в съответствие с принципите на високи постижения, независимост и прозрачност, които са гарантирани от процедурния правилник на научните комитети [8] . Що се отнася до разпределението на задачите между ГД „Предприятия и промишленост„, ГД „Здравеопазване и потребители„и научните комитети, Комисията обясни, че ГД „Предприятия и промишленост“ отговаря за управлението на риска от медицинските изделия и че когато установи потенциален риск, тя може да реши да поиска оценка на риска. ГД „Предприятия и промишленост“ обикновено прави това, като използва експертния опит на научните комитети.

43. Комисията посочи, че с цел изготвяне на становищата и съвместно с НКВИНЗР и НКРЗОС, тя е отправила покани за информация и обществени консултации. Тези покани бяха публикувани на уебсайта на ГД „Здравеопазване и потребители“. Всички заинтересовани страни имаха възможност да представят мненията си и/или всякаква допълнителна информация от значение. Не бяха получени коментари от жалбоподателя по време на обществената консултация относно становището на НКВИНЗР, проведена от 14 януари до 22 февруари 2008 г. Комисията посочи, че членовете на жалбоподателя са представили коментари на индивидуална основа, които след това са били разгледани от НКВИНЗР в съответствие с приложимата процедура. По същия начин коментарите, получени от жалбоподателя по време на паралелната обществена консултация относно становището на НКРЗОС, бяха оценени от този комитет. По този начин ГД „Предприятия и промишленост„и ГД „Здравеопазване и потребители“ са разгледали адекватно опасенията, изразени от жалбоподателя, и са гарантирали, че цялата предоставена от него информация е правилно оценена. След приемането и публикуването на становището на НКВИНЗР от 6 май 2008 г. въпросът отново беше от компетентността на ГД „Предприятия и промишленост“ в нейната роля за управление на риска. Макар да е напълно наясно с твърденията, в които се призовава за забрана на денталната амалгама, включително тази на жалбоподателя, ГД „Предприятия и промишленост“ счита, че с оглед на научните становища, приети от НКРЗОС и НКВИНЗР, такава забрана не съществува легитимно основание.

44. Въпреки че това не беше предмет на разследването, Комисията все пак счете за полезно да обясни причините за гореспоменатата позиция. Според НКВИНЗР няма научни доказателства, че живакът в денталната амалгама е причина за заболявания, освен случайни локални нежелани ефекти (като алергични реакции). В допълнение, той остава предпочитан материал за някои стоматологични възстановявания в задните зъби. Следователно забраната на живака в денталната амалгама би лишила пациентите от подходяща възможност за лечение на някои възстановявания на зъбите. ГД „Предприятия и промишленост“ сподели мнението си със заинтересованите страни по повод заседанието на MDEG на 6 юни 2008 г. Комисията отбеляза, че няколко групи силно са призовали за забрана на денталната амалгама. Никой от експертите обаче не се противопостави на подхода за управление на риска, предложен от ГД „Предприятия и промишленост“.

Оценка на Омбудсмана

45. Второто твърдение на жалбоподателя се състои от два аспекта. Първата се отнася до резолюцията на Парламента от 14 март 2006 г. относно стратегията на Общността относно живака, и по-специално точка 41 от нея, която жалбоподателят счита, че Комисията не е забелязала. Изглежда полезно да се отбележи, че в съответния пасаж от резолюцията Парламентът призовава Комисията да включи по-широк кръг заинтересовани страни в състава на MDEG. Жалбоподателят обаче се е обърнал към Комисията, а не към MDEG по отношение на състава на НКРЗОС. Освен това в жалбата си и в кореспонденцията си с Комисията жалбоподателят не е представил конкретни твърдения по отношение на MDEG. Поради това не може да се установи лошо администриране по отношение на този аспект на случая.

46. Вторият аспект се отнася до ангажиментите на Комисията да се консултира със заинтересованите страни относно опасностите от живака. В това отношение обаче Комисията обясни, че е провела обществени консултации относно становищата, които трябва да бъдат приети както от НКРЗОС, така и от НКВИНЗР. Жалбоподателят реагира на тези покани, като представи коментари, които, заедно с приноса на неговите членове, бяха разгледани в съответствие с публикуваните процедури и приложими към поканите за информация и обществените консултации. Жалбоподателят не е уточнил по какъв точно начин счита, че Комисията не е спазила ангажиментите си в тази област. С оглед на информацията, предоставена в искането на Омбудсмана за допълнителна информация, изглежда, че Комисията действително е спазила общите си ангажименти. В този контекст не може да се установи лошо администриране и по отношение на втория аспект на второто твърдение.

В. По твърдението, че Комисията не е разгледала правилно твърденията на жалбоподателя и свързаното с него второ искане

Аргументи, представени на омбудсмана

47. В жалбата си жалбоподателят твърди, че Комисията не е разгледала твърденията му от 25 май, 4 юни, 11 август и 13 ноември 2007 г. Тя обаче подчертава, че основната му загриженост се отнася до представянето на 600 страници от 11 август 2007 г., чийто основен документ се състои от 70 страници. Жалбоподателят посочи, че се е свързал със службите на Комисията по телефона два месеца след изпращането на това становище и установи, че никой не го е чел по това време. Според жалбоподателя впоследствие той е бил информиран, че някой, който може да разбере немски език, в крайна сметка може да прочете документа от 70 страници, но информацията няма да бъде преведена на други езици. Беше разочарован от факта, че Комисията не е дала своя принос при надлежното разглеждане, което заслужава. По-специално според него основната част от приноса му е трябвало да бъде преведена на френски или английски език.

48. В становището си Комисията се позовава на обясненията, които е предоставила в отговор на първото твърдение. Тя припомни също така, че е разгледала внимателно писмата и документите, изпратени от жалбоподателя на 25 май, 4 юни и 13 ноември 2007 г., които, противно на това, което жалбоподателят изглежда предполага, са преведени на английски език, за да се улесни разглеждането от компетентната служба. Отделът на Комисията, който се занимава с научните комитети, отговори на тези писма на 8 и 31 октомври 2007 г. и на 8 януари 2008 г. Комисията потвърди, че жалбоподателят също е изпратил писмо до ГД „Предприятия и промишленост“ на 11 август 2007 г. Като се има предвид, че материалите, предоставени на ГД „Предприятия и промишленост„в тази кореспонденция, са идентични с тези, по отношение на които жалбоподателят вече е получил горепосочените отговори от ГД „Здравеопазване и потребители“, службите на Комисията не са отговорили официално на него. Комисията обаче призна, че това е грешка, и поднесе извиненията си на жалбоподателя за този пропуск.

49. Във връзка с второто твърдение Комисията заяви, че внимателно е разгледала становището на жалбоподателя от 11 август 2007 г., преведе референтните документи на английски език, обясни позицията си и прикани жалбоподателя да представи коментари по проектостановищата, които ще бъдат приети от НКРЗОС и НКВИНЗР в рамките на обществените консултации.

50. Омбудсманът счете за полезно да поиска от Комисията допълнителни коментари относно ролята на ГД „Предприятия и промишленост“ по отношение на второто искане. В отговора си Комисията повтори, че изявлението на жалбоподателя от 11 август 2007 г., което се съсредоточава върху опасностите от живака и денталната амалгама, е идентично с материала, получен от ГД „Здравеопазване и потребители“ на по-ранен етап. Въпреки това ГД „Предприятия и промишленост„препрати за сведение на ГД „Здравеопазване и потребители“. Тя подчерта, че цялата информация, получена от жалбоподателя по време на посочените по-горе покани за предоставяне на информация, е била оценена от НКВИНЗР и НКРЗОС в съответствие с приложимата процедура за покани за информация [9] . Противно на това, което изглежда предполага жалбоподателят, е изготвен превод на английски език, за да се улесни разглеждането на тези становища от компетентната служба и от научните комитети. Комисията добави, че няколко членове на НКВИНЗР и НКРЗОС, както и членове на двете свързани работни групи, които изготвиха проектостановището, се изказаха на немски език.

Оценка на Омбудсмана

51. Третото твърдение на жалбоподателя се отнася до разглеждането от страна на Комисията на нейните становища от 25 май, 4 юни, 11 август и 13 ноември 2007 г.

52. Становището на жалбоподателя от 4 юни 2007 г. беше изпратено в отговор на поканата за предоставяне на информация относно становището, което трябва да бъде прието от НКРЗОС [10] . Съответните процедури наистина не предвиждат индивидуален отговор. Комисията посочи, без това да е оспорено от жалбоподателя, че нейните служби

са взели предвид писмото му от 4 юни 2007 г. Като се има предвид, че целта на тази процедура е била да се събере релевантна научна информация за разглеждане от научните комитети, подходът на Комисията не може да се счита за неразумен.

53. Що се отнася до писмата на жалбоподателя от 25 май и 13 ноември 2007 г., омбудсманът отбелязва, че Комисията им е отговорила с писма от 8 октомври 2007 г. и 8 януари 2008 г. Жалбоподателят правилно посочи, че писмото от 8 октомври 2007 г. се отнася само до писмото му от 27 юли 2007 г. Писмото от 27 юли 2007 г. обаче по същество представлява напомняне, с което се иска отговор на писмото от 25 май 2007 г. Степента, в която Комисията е взела предвид съдържанието на тези писма и им е отговорила, вече е била разгледана в контекста на разглеждането на първото твърдение на жалбоподателя по-горе. В този контекст омбудсманът счита, че работата на Комисията с писмата на жалбоподателя от 25 май и 13 ноември 2007 г. е била подходяща.

54. Що се отнася до информацията от 11 август 2007 г., която жалбоподателят счита за най-важна, Комисията предостави подробен отчет за начина, по който е разгледала това становище. Жалбоподателят не е предоставил на омбудсмана копие от писмото си от 11 август 2007 г. или от документите, които е изпратил на ГД „Здравеопазване и потребители“. Тя също така не е представила становище по обясненията на Комисията. При тези обстоятелства и въз основа на информацията, с която разполага, омбудсманът счита, че няма основания за по-нататъшни проверки по този аспект на случая.

55. С второто си искане жалбоподателят заяви, че централният документ от неговото представяне от 11 август 2007 г. следва да бъде преведен на английски или френски език. Комисията заяви, че i) изявлението на жалбоподателя от 11 август 2007 г. е идентично с твърденията, които жалбоподателят вече е изпратил на ГД „Здравеопазване и потребители“ в отговор на покана за информация, и ii) вече е превел тези материали на английски език. Освен това Комисията посочи, че редица членове на НКРЗОС и НКВИНЗР са говорили на немски език. Жалбоподателят не е представил никакви коментари по тези обяснения. Предвид тези обстоятелства омбудсманът счита, че няма основания за по-нататъшни проверки на втората жалба на жалбоподателя.

Г. Заключения

Въз основа на своята проверка по тази жалба омбудсманът я приключва със следното заключение:

Няма основания за по-нататъшни разследвания на третото твърдение на жалбоподателя, що се отнася до писмото от 11 август 2007 г., и на второто му твърдение. Не е установено лошо администриране по отношение на останалите твърдения и твърдения на жалбоподателя.

Жалбоподателят и Комисията ще бъдат информирани за това решение.

П. Никифорос Диамандурос

Съставено в Страсбург на 4 май 2010 година.

[1] Решение № 2004/210/ЕО на Комисията за създаване на научни комитети в областта на безопасността на потребителите, общественото здраве и околната среда (ОВ L 66, 2004 г., стр. 45; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 76).

[2] Изглежда, че г-н В. се е позовал на поканата за информация на НКВИНЗР (вж. точка 52 по-долу).

[3] Що се отнася до употребата на живак в денталната амалгама и неговото въздействие върху пациентите и потребителите, НКВИНЗР публикува становището си на 6 май 2008 г. Той стигна до заключението, че няма научни доказателства, доказващи рискове от неблагоприятни системни ефекти, и че настоящата употреба на дентална амалгама не представлява риск от системно заболяване. Становището е достъпно на адрес:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_016.pdf [Връзка]

Становището на НКРЗОС от 6 май 2008 г. относно въздействието на живака върху околната среда е достъпно на адрес:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_089.pdf [Връзка]

[4] Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 1990 г., стр. 17; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 1, стр. 3).

[5] http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/stakeholder_procedure_en.pdf [Връзка]

[6] Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 3).

[7] COM(2005)20 окончателен.

[8] Процедурният правилник на научните комитети, посочени от Комисията, е достъпен на адрес: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/ev_20040907_rd01_en.pdf [Връзка]

[9] Вж. бележка под линия 5 по-горе.

[10] Омбудсманът отбелязва, че жалбоподателят изглежда е изпратил две съобщения до

Комисията на 4 юни 2007 г., едно до НКРЗОС и друго до НКВИНЗР. Тъй като обаче жалбоподателят е предоставил на Омбудсмана само копие от изпратеното до SCHER електронно писмо, той приема, че това е съобщението, от което той желае да подаде жалба.