

Tato stránka byla přeložena pomocí strojového překladu [Odkaz]. Strojové překlady mohou obsahovat chyby, které mohou snižovat jejich srozumitelnost a přesnost. Veřejný ochránce práv nenese žádnou odpovědnost za případné nesrovnalosti. Pokud chcete mít nejspolehlivější informace a právní jistotu, podívejte se na původní znění v angličtině (odkaz viz výše). Více informací naleznete v naší [politice týkající se jazyků a překladů](#) [Odkaz].

Rozhodnutí ve věci 174/2015/FOR, který se týkal údajného neprošetření střetu zájmů Komisí v souvislosti s přijetím zprávy o bezpečnosti vyjímání prsních implantátů PIP

Rozhodnutí

Případ 174/2015/FOR - Otevřeno dne 26/02/2015 - Rozhodnutí ze dne 27/10/2015 -

Dotčený orgán Evropská komise (Vyřešeno orgánem) |

Šetření se týká údajného střetu zájmů člena vědeckého výboru Evropské komise, který byl vyzván, aby sestavil zprávu o rizicích vyjímání prsních implantátů PIP.

V roce 2010 bylo zjištěno, že francouzská společnost vyrábějící zdravotnické prostředky (PIP) od roku 2001 nezákonně vyráběla a prodávala prsní implantáty plněné průmyslovým silikonem místo silikonem určeným k použití ve zdravotnictví. Skandál společnosti PIP vedl k zákazu implantátů PIP a odsouzení zakladatele společnosti PIP k trestu odnětí svobody. Odhaduje se, že oběťmi skandálu společnosti PIP bylo 400 000 žen na celém světě.

V roce 2012 Evropská komise požádala svůj Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika o vypracování zprávy o bezpečnosti implantátů PIP, která se měla zaměřit zejména na to, zda by Komise měla doporučit preventivní chirurgické odstranění implantátů PIP.

Stěžovatel, nevládní organizace zastupující oběti ve skandálu společnosti PIP, nebyl spokojen s různými závěry uvedenými ve zprávě vědeckého výboru z roku 2014. Tvrdil, že jeden ze členů pracovní skupiny, která pomáhala vědeckému výboru Komise, byl ve střetu zájmů a neměl se na sestavování zprávy podílet. Požádal proto, aby zpráva byla stažena. Toto šetření se zabývá pouze údajným střetem zájmů. Nezabývá se vědeckými závěry zprávy.

Veřejná ochránkyně práv věc údajného střetu zájmů prošetřila a zjistila, že dotčený odborník na začátku nedeklaroval všechny své zájmy. Když jej však Komise požádala o předložení příslušných informací dokládajících, že není ve střetu zájmů, informace předložil. Veřejná



ochránkyně práv dospěla k závěru, že Komise po prozkoumání nově předložených informací správně shledala, že odborník nebyl ve střetu zájmů.

Veřejná ochránkyně práv však zjistila, že stěžovatel měl oprávněné obavy, když zjistil, že Komise na začátku neměla potřebné informace k tomu, aby mohla určit nezávislost odborníka. Veřejná ochránkyně práv proto navrhla zlepšení týkající se způsobu, jakým Komise shromažďuje a analyzuje takové informace.

Skutečnosti, které vedly k žalobnímu důvodu

1. Stěžovatel je skupina, akční kampaň PIP, která usiluje o ochranu žen, které jsou oběťmi skandálu s prsními implantáty Poly Implant Prothèse. Poly Implant Prothèse nebo PIP byla francouzská společnost, která vyráběla prsní implantáty se silikonovým gelem. V roce 2010 bylo odhaleno, že od roku 2001 nelegálně vyráběla a prodávala prsní implantáty vyrobené z průmyslového silikonu namísto silikonu lékařského. Odhaduje se, že 400000 žen na celém světě se stalo oběťmi skandálu s implantáty PIP.

2. Stížnost se týká zprávy o rizicích implantátů PIP, kterou vypracoval Vědecký výbor Evropské komise pro vznikající a nově zjištěná rizika (SCENIHR) [1]. SCENIHR je součástí poradní struktury vědeckých výborů, která byla zřízena za účelem poradenství Komisi v oblasti bezpečnosti spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí. SCENIHR se skládá ze 14 členů. Pro každý předmět studie se zřizuje pracovní skupina složená z jednoho člena SCENIHR a externích odborníků. Na žádost Komise, konkrétně Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin (GŘ SANCO) [2], byla v roce 2012 zřízena pracovní skupina pro posouzení bezpečnosti implantátů PIP. Zaměřila se zejména na to, zda by měla doporučit preventivní chirurgické odstranění PIP implantátů.

3. Dne 7. května 2014 stěžovatel zaslal GŘ SANCO dopis, v němž jej informoval o tom, co člen pracovní skupiny PIP nazval „porušením důvěry“. Uvedl, že jeden z externích odborníků pracovní skupiny ve svém prohlášení o zájmech předloženém Komisi neprohlásil, že vlastní biolékařskou společnost a že jeho výzkum je financován nadnárodní společností zabývající se velkým spotřebním zbožím. Žadatel tvrdil, že tyto zájmy souvisejí s toxikologickým stanovením některých chemických látek nalezených v implantátech PIP. Požádala proto, aby byl odborník z pracovní skupiny vyškrtnut. Komise odpověděla, že tyto informace přezkoumá.

4. **Konečné stanovisko** SCENIHR k bezpečnosti implantátů PIP bylo zveřejněno o několik dní později. Jeho zjištění v podstatě spočívalo v tom, že rizika spojená s implantáty PIP neodůvodňují riziko jejich chirurgického odstranění, s výjimkou případů, kdy již došlo k prasknutí nebo úniku v implantátu [3].

5. Krátce poté stěžovatel napsal Komisi a kritizoval ji za zveřejnění konečného stanoviska navzdory obavám ohledně nezávislosti jednoho z externích odborníků, kteří na závěrečném stanovisku pracovali. Požádala Komisi, aby stáhla konečné stanovisko a plně prošetřila



nezávislost dotyčného odborníka. Komise ve své replice uvedla, že se zabývala tvrzením a konstatovala, že odborník není ve střetu zájmů. Proto neshledal žádný důvod ke stažení stanoviska.

6. Poté se stěžovatel setkal s Komisí v září 2014. Napsala mu také znovu. Uvedl, že prohlášení znalce o zájmech nebylo SCENIHR proaktivně zveřejněno. Konstatovala rovněž, že odborník neprohlásil své vztahy s některými společnostmi, které mají různé vnitrostátní regulační orgány a sdružení. Dodala, že výzkum prováděný na univerzitě, kde pracuje jako profesor, byl použit na podporu žádosti o licenci prsních implantátů v minulosti. Žadatel proto zopakoval svůj argument, že stanovení chemické toxicity implantátů PIP souvisí s jeho finančními zájmy.

7. Stěžovatel se poté obrátil na veřejného ochránce práv.

Šetření

8. Veřejný ochránce práv zahájil šetření stížnosti a identifikoval následující tvrzení a tvrzení:

Tvrzení:

Komise nezajistila, aby nedošlo ke střetu zájmů v souvislosti s odborníkem, který poskytuje poradenství Vědeckému výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR).

Nárok:

Komise by měla zajistit nezávislost SCENIHR.

9. V průběhu šetření útvary veřejného ochránce práv nahlédly do spisů Komise. Tyto spisy, které nebyly označeny jako důvěrné, byly zaslány stěžovateli spolu s předběžnými závěry útvarů veřejného ochránce práv týkajících se nahlížených dokumentů. Tento předběžný závěr spočíval v neexistenci nesprávného úředního postupu ze strany Komise. Stěžovatel předložil připomínky ke zprávě o inspekci, k dodatečným dokumentům a k předběžným závěrům. Poskytla také veřejnému ochránci práv další informace. Veřejný ochránce práv nepovažoval za nutné žádat Komisi o předložení stanoviska k tomuto tvrzení.

Tvrzení o střetu zájmů týkající se odborníka poskytujícího poradenství SCENIHR

Argumenty předložené veřejnému ochránci práv

10. Ve svých připomínkách ke zprávě o kontrole stěžovatel zopakoval svůj názor, že znalec neprohlásil všechny své zájmy, a sice své vazby na několik společností, včetně své vlastní biomedicínské společnosti. Kromě toho se mu nepodařilo deklarovat svou úlohu v různých



veřejných orgánech. Stěžovatel dodal, že univerzita, kde odborník pracoval, má vazby na odvětví výroby prsních implantátů, neboť její výzkum byl použit na podporu žádosti o udělení licence na prodej prsních implantátů Cereplas/Cereform v Austrálii.

11. Žadatel rovněž tvrdil, že konečné stanovisko je chybné a postrádá závěry týkající se některých cyklických siloxanů (např. D4 [4]), přítomných v implantátech PIP. Podle žadatele, přestože jsou tyto chemické látky toxické, stanovisko výboru SCENIHR údajně nezohlednilo jejich toxicitu. Stěžovatel v tomto smyslu rovněž poznamenal, že dotčený odborník má vazby na některé společnosti zabývající se spotřebním zbožím, které lobbují za účelem ovlivnění regulace D4 a dalších cyklických siloxanů.

12. Žadatel rovněž zopakoval svůj obecný nesouhlas s vědeckými závěry uvedenými v závěrečném stanovisku SCENIHR.

Hodnocení veřejného ochránce práv

13. Veřejný ochránce práv plně chápe strach, úzkost a frustraci žen, které se staly oběťmi implantátů PIP. Je rovněž toho názoru, že kampaň stěžovatele na ochranu zájmů těchto obětí je nanejvýš důležitá. Uznává, že stěžovatel ve své korespondenci s Komisí vyjádřil řadu legitimních obav, přičemž jedním z nich je nezávislost SCENIHR.

14. Veřejná ochránkyně práv úvodem konstatuje, že Komise ve své korespondenci se stěžovatelem tvrdila, že úloha odborníka, jehož nezávislost byla zpochybněna, je menší a že to společně s kolegiální povahou pracovní skupiny i SCENIHR představuje záruku, která pomohla zmírnit možné střety zájmů.

15. Veřejná ochránkyně práv zdůrazňuje, že nezávislost jakékoli pracovní skupiny lze zaručit pouze tehdy, není-li pochyb o nezávislosti každého člena pracovní skupiny, včetně **každého externího odborníka** . Nezávislost těchto osob má zásadní význam vzhledem k úloze výboru SCENIHR při hodnocení vznikajících a nově zjištěných rizik pro lidské zdraví a vzhledem k tomu, že úloha vědeckých odborníků je klíčovým prvkem tohoto rozhodovacího procesu. To se odráží v příslušném jednacím řádu, podle něhož se členové SCENIHR i externí odborníci „*zaváží jednat nezávisle na jakémkoliv vnějším vlivu* .“ [5] I když jsou tyto připomínky relevantní pro všechny tyto vědecké pracovní skupiny, mají zvláštní význam v oblastech, kde jsou práce těchto skupin významně ovlivněny zájmy občanů. SCENIHR je často pověřen předkládáním stanovisek k velmi citlivým a důležitým otázkám, přičemž jedním z nich je bezpečnost PIP implantátů. Veřejná ochránkyně práv je proto přesvědčena, že posílení nezávislosti a transparentnosti a odpovědnosti SCENIHR a jeho pracovních skupin by vedlo k větší důvěře veřejnosti v práci SCENIHR. Lze také očekávat, že případné neúspěchy v tomto ohledu mohou vyvolat veřejnou nedůvěru a dokonce strach.

Údajný střet zájmů



16. Stěžovatel informoval Komisi o svých obavách, pokud jde o nezávislost jednoho z odborníků, kteří přispěli k závěrečnému stanovisku několik dní před zveřejněním konečného stanoviska. Komise záležitost zkoumala a informovala stěžovatele o svém postoji k této záležitosti až poté, co již bylo konečné stanovisko zveřejněno. Vzhledem k významu a citlivosti předmětu závěrečného stanoviska a legitimním obavám stěžovatele veřejná ochránkyně práv považuje za politováníhodné, že Komise nepovažovala za vhodné odložit zveřejnění konečného stanoviska, dokud nezkontroluje nezávislost dotčených odborníků a informuje stěžovatele o svém postoji k němu.

17. Poté, co se Komise obrátila na odborníka, aby se ho zeptala na jeho názory týkající se obav stěžovatele, konstatovala, že tento odborník skutečně vykonával příležitostnou poradenskou činnost vedle své práce na významné univerzitě. Komise však ve svém dopise ze dne 17. července 2014 uvedla, že nikdy neprováděl poradenské práce na prsních implantátech PIP ani na žádném jiném modelu či výrobě prsních implantátů. Dodal, že nikdy nevykonával žádnou poradenskou práci na silikonech nebo siloxanech. Kromě toho, pokud jde o jeho vazby na nadnárodní společnost zabývající se velkým spotřebním zbožím, která financovala výzkum prováděný na odborném univerzitním oddělení, Komise uvedla, že „*výzkum se zaměřil na alergickou dermatitidu a nemá žádný vztah k prsním implantátům PIP, jiným prsním implantátům, silikonům nebo siloxanům.*

18. Veřejný ochránce práv nahlédl do spisů Komise a může potvrdit, že výše uvedené informace skutečně shrnují obsah korespondence mezi odborníkem a Komisí. Stručně řečeno, korespondence mezi Komisí a znaleckými zprávami, že odborník **nikdy nepracoval na PIP nebo jiných typech prsních implantátů pro žádný soukromý subjekt**. Jeho práce na závěrečném stanovisku SCENIHR proto nemohla být ovlivněna žádnými finančními ani jinými pobídkami **ze strany společností působících v odvětví prsních implantátů**.

19. Žadatel rovněž vyjádřil pochybnosti o nezávislosti odborníka, pokud jde o poskytování poradenství ohledně toxicity specifických chemických látek obsažených v prsních implantátech PIP, konkrétně D4 a dalších cyklických siloxanů. Stěžovatel uvádí, že odborník poskytl poradenské služby nadnárodním společností vyrábějícím kosmetiku. Stěžovatel poznamenal, že tyto společnosti lobbovaly za klasifikaci D4 a jiných cyklických siloxanů jako netoxických a nikoli nebezpečných. Podle názoru stěžovatele předchozí práce odborníka pro tyto společnosti ovlivnila jeho schopnost poskytovat nezávislé poradenství ohledně toxicity cyklických siloxanů obsažených v implantátech PIP.

20. Veřejná ochránkyně práv konstatuje, že neviděla žádné důkazy o tom, že by odborník poskytl jakékoli kosmetické společnosti ohledně specifické otázky cyklických siloxanů jakékoli poradenství. Veřejná ochránkyně práv rovněž neviděla žádné důkazy o tom, že odborník poskytl poradenství jakékoli společnosti, která vyrábí nebo používá cyklické siloxany.

21. Pokud jde o vazby odborníka na společnost zabývající se spotřebním zbožím, která financuje jeho univerzitní výzkum, je třeba poznamenat, že tento vztah je mnohem méně přímý než jeho poradenská činnost pro společnosti, neboť finanční prostředky přijímá univerzita, kde je zaměstnán, a nikoli přímo on. V každém případě neexistuje žádný důkaz o tom, že dotčená



společnost vyrábí nebo uvádí siloxany na trh.

22. Stěžovatel uvádí, že společnost, která financuje univerzitní výzkum, je, i když sama nevyrábí nebo neprodává siloxany, členem „skupiny Cosmetics Europe“ [6]. Stěžovatel tvrdí, že tato skupina má zájem prohlásit siloxany za netoxické. Veřejná ochránkyně práv však konstatuje, že tato skupina je širokou zastřešující skupinou zastupující více než 4000 členských společností a sdružení různých velikostí v kosmetickém průmyslu a v odvětví osobní péče. Skutečnost, že některé z těchto dalších 4000 společností mohou vyrábět nebo uvádět na trh siloxany, v žádném případě neznamená, že společnost, která financuje odborný univerzitní výzkum, má zájem o siloxany. Tato skutečnost v žádném případě neznamená, že nezávislost odborníka byla ohrožena financováním jeho univerzity touto společností.

23. Na závěr veřejná ochránkyně práv neshledává žádný důvod ke zpochybnění názoru Komise na nezávislost odborníka.

Povinnost externích odborníků vyhlásit všechny své zájmy

24. Bez ohledu na tento závěr uvedený v bodě 24 výše má veřejný ochránce práv vážné obavy, pokud jde o obecný přístup Komise k otázce odborníků, kteří prohlašují své zájmy.

25. Je důležité jasně rozlišovat mezi **povinností prohlášení o zájmech** a **povinností ohlašovat střet zájmů**. Odborník by měl samozřejmě informovat Komisi, pokud se domnívá, že některý z jeho zájmů by mohl vést ke střetu zájmů. Posouzení, zda by zájmy osoby mohly vést ke střetu zájmů, **by však nikdy nemělo být ponecháno pouze na osobě, jejíž nezávislost je kontrolována**. Spoléhat se pouze na systém sebehodnocení nemůže nikdy zaručit nezávislost odborníků. Posouzení Komise může být důkladné a spolehlivé pouze tehdy, je-li dotčený odborník požádán, aby předložil **úplný seznam svých zájmů**, aby Komise mohla posoudit, zda některý z těchto zájmů vede ke střetu zájmů. Pokud Komise nepožaduje, aby kontrolovaná osoba zpřístupnila **všechny své zájmy**, nebude Komise moci posoudit, zda některý z těchto zájmů vede ke střetu zájmů.

26. Příslušný jednací řád tento názor podporuje. Uvádějí, že „*vědečtí poradci a externí odborníci učiní písemné prohlášení o zájmech, pokud souhlasí s účastí na kterékoli z činností poradní struktury*“ [7]. Jednací řád požaduje zveřejnění **zájmů**, a nikoli **střetu zájmů**. Pravidla konkrétně ilustrují rozdíl mezi oběma kategoriemi tím, že uvádějí, že „*hlášený zájem není automaticky považován za vznik střetu zájmů*“ [8]. Stejně tak jednací řád rovněž uvádí, že externí odborníci „*mají trvalou povinnost ohlašovat před provedením jakékoli činnosti, situace, okolností nebo jiných skutečností, které by mohly mít přímý nebo nepřímý zájem [...], aby vědecký výbor nebo Komise mohly určit ty zájmy, které by mohly být považovány za škodlivé pro nezávislost člena, poradce nebo externího odborníka*“ [9].

27. Navzdory jasnosti jednacího řádu se zdá, že znalec dotčený v projednávané věci si nebyl dostatečně vědom nutnosti oznámit všechny své zájmy. Na základě výše uvedených skutečností veřejná ochránkyně práv navrhuje, aby Komise zvážila přepracování svých



stávajících pokynů k prohlášení o zájmech [10] tak, aby bylo pro odborníky ještě jasnější, že by měli učinit úplná prohlášení o **všech svých zájmech**, a nikoli pouze o těch zájmech, o nichž se odborníci domnívají, že by vedly ke střetu zájmů, čímž se zajistí, aby Komise mohla důkladně posoudit nezávislost odborníků.

Dodatečné připomínky

28. Stěžovatel ve své stížnosti a připomínkách jasně vyjádřil nesouhlas s mnoha aspekty konečného stanoviska. Stěžovatel byl již informován o tom, že veřejný ochránce práv nemůže zaujmout stanovisko k vědecké otázce, s výjimkou případu nesprávného posouzení, které bylo tak zjevné, že bylo zřejmé pro neodborného čtenáře. Veřejný ochránce práv tyto zjevné chyby neshledal, a proto dospěl k závěru, že neexistují dostatečné důvody pro zahájení šetření v této konkrétní otázce.

29. Vzhledem k citlivosti otázky, již se konečné stanovisko zabývalo, však veřejná ochránkyně práv naléhavě vyzývá Komisi, aby pozorně sledovala možné nové vědecké údaje v této konkrétní oblasti s cílem zajistit, aby její postoj byl co nejpřesnější a co nejaktuálnější.

Závěr

Na základě šetření této stížnosti ji veřejný ochránce práv uzavírá s následujícím závěrem a dalšími poznámkami:

Komise tím, že zkoumala obavy stěžovatele, ověřila, že nedošlo ke střetu zájmů, a proto záležitost vyřešila.

Stěžovatel a Komise budou o tomto rozhodnutí informováni.

Další poznámky

Komise by měla ověřit nezávislost členů SCENIHR i externích odborníků na základě úplného prohlášení o zájmech při jejich jmenování.

Pokud jde o obsah prohlášení o zájmech členů SCENIHR a externích odborníků, neměly by existovat žádné rozdíly. Komise by měla požadovat, aby externí odborníci vydali „písemné prohlášení, které má široký rozsah a popisuje všechny zájmy, které by mohly vést ke konfliktu“.

Stejné zásady by měly být uplatňovány na Vědecké výbory pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) a zdravotní a environmentální rizika (SCHER).

Komise by měla i nadále vyhodnocovat nové vědecké údaje týkající se bezpečnosti implantátů PIP.



Emily O'Reillyová

27/10/2015

[1] Rozhodnutím Komise 2008/721/ES ze dne 5. září 2008 byla zřízena poradní struktura vědeckých výborů a odborníků, která Komisi poskytuje poradenství v oblasti bezpečnosti spotřebitelů, veřejného zdraví a životního prostředí. Jedním z výborů je SCENIHR, který se zabývá otázkami souvisejícími s nově vznikajícími nebo nově zjištěnými zdravotními a environmentálními riziky.

[2] GŘ SANCO bylo v roce 2015 přejmenováno na GŘ SANTE.

[3] Závěrečné stanovisko SCENIHR k bezpečnosti silikonových prsních implantátů Poly Implant Prothèse (PIP) naleznete zde:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf [Odkaz]

[4] Oktamethylcyclotetrasiloxan nebo D4 je organosilikonová sloučenina. Prezентuje se jako bezbarvá viskózní kapalina.

[5] Jednací řád vědeckých výborů pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), zdravotní a environmentální rizika (SCHER) a vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR), bod 18, k dispozici na adrese:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/rules_procedure_2013_en.pdf [Odkaz].

Otázka nezávislosti odborníků, kteří jsou vyzváni, aby poskytovali poradenství těmto specializovaným vědeckým výborům, jako je VVBS, SCHER a SCENIHR, by měla být odlišena od otázky odborníků, kteří jsou součástí „odborných skupin“, kteří jsou nápomocni Komisi při vypracovávání právních předpisů a politik EU. Zatímco odborníci jmenovaní za účelem pomoci SCENIHR musí být nezávislí, a proto by neměli mít žádnou úlohu „zástupce“ určitého odvětví, odborníci jmenovaní do „odborných skupin“ mohou pocházet z odvětvových zájmů, jako jsou průmysl a specializované nevládní organizace, a pracovat s nimi. V souvislosti s těmito „odbornými skupinami“ vyvstává otázka, zda je složení těchto skupin dostatečně vyvážené a transparentní, aby bylo zajištěno, že nebudou ovládány zájmy podniků nebo jinými odvětvovými zájmy. Viz <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release/faces/en/58870/html.bookmark> [Odkaz]

[6] Internetové stránky této skupiny jsou <https://www.cosmeticseurope.eu> . [Odkaz]

[7] Bod 20 jednacího řádu.

[8] Bod 5 přílohy II jednacího řádu.



[9] Bod 21 jednacího řádu.

[10] Příloha II jednacího řádu.