

Denne side er maskinoversat [\[Link\]](#). Maskinoversættelser kan indeholde fejl, der potentielt gør teksten mindre klar og nøjagtig. Ombudsmanden påtager sig intet ansvar for eventuelle afvigelser. For de mest pålidelige oplysninger og den største retssikkerhed henvises der til originalversionen på engelsk, som der er linket til ovenfor. Læs mere i vores [sprog- og oversættelsespolitik](#) [\[Link\]](#).

Afgørelse i sag 174/2015/FOR om Kommissionens påståede undladelse af at undersøge interessekonflikter i forbindelse med vedtagelsen af en rapport om at fjerne PIP-brystimplantater

Afgørelse

Sag 174/2015/FOR - Indledt den 26/02/2015 - Afgørelse af 27/10/2015 - Den vedrørte institution Europa-Kommissionen (Løst af institutionen) |

Undersøgelsen vedrører en påstået interessekonflikt hos et medlem af en videnskabelig komité under Europa-Kommissionen, som blev bedt om at udarbejde en rapport om risiciene ved at fjerne PIP-brystimplantater.

I 2010 blev det opdaget, at en fransk virksomhed, der fremstiller medicinsk udstyr, siden 2001 ulovligt havde fremstillet og solgt brystimplantater lavet af silikone af industriel kvalitet i stedet for silikone af medicinsk kvalitet. PIP-skandalen førte til et forbud mod PIP-implantater og fængsling af PIP's direktør. Det anslås, at 400 000 kvinder verden over er ofre for PIP-skandalen.

I 2012 anmodede Europa-Kommissionen Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici om at udarbejde en rapport om PIP-implantaters sikkerhed med særligt fokus på, om Kommissionen burde anbefale forebyggende fjernelse af PIP-implantater.

Klageren, en NGO, der repræsenterer ofre for PIP-skandalen, var ikke tilfreds med de forskellige konklusioner i den videnskabelige komités rapport fra 2014. NGO'en påstod, at et af medlemmerne i en arbejdsgruppe, som hjalp den videnskabelige komité, var i interessekonflikt og ikke burde have deltaget i rapportens udarbejdelse. Man anmodede derfor om at få rapporten trukket tilbage. Nærværende undersøgelse vedrører alene spørgsmålet om den påståede interessekonflikt, ikke de videnskabelige konklusioner i rapporten.

Ombudsmanden har undersøgt spørgsmålet om påstået interessekonflikt og konstateret, at eksperten ikke fra starten havde anført alle sine interesser. Da Kommissionen imidlertid bad



ham fremlægge den relevante dokumentation for, at han ikke var omfattet af en interessekonflikt, gjorde han det. Ombudsmanden konkluderede, at Kommissionen med rette efter at have gennemgået den nye dokumentation havde konkluderet, at ekspertens ikke var omfattet af en interessekonflikt.

Ombudsmanden konstaterede imidlertid, at klageren med rette var bekymret over at opdage, at Kommissionen ikke fra begyndelsen havde de nødvendige oplysninger til at vurdere ekspertens uvildighed. Ombudsmanden stillede derfor forslag til, hvordan Kommissionen kan forbedre sin indsamling og analyse af sådanne oplysninger.

Baggrunden for klagen

1. Klageren er en gruppe, PIP Action Campaign, der kæmper for at beskytte kvinder, der er ofre for skandalen Poly Implant Prothèse brystimplantater. Poly Implant Prothèse eller PIP var en fransk virksomhed, der producerede silikone-gel brystimplantater. I 2010 blev det afsløret, at det siden 2001 ulovligt havde fremstillet og solgt brystimplantater fremstillet af silikone af industriel kvalitet i stedet for af silikone af medicinsk kvalitet. Det anslås, at 400000 kvinder på verdensplan var ofre for PIP-implantatskandalen.

2. Klagen vedrører en rapport om risiciene ved PIP-implantater udarbejdet af Europa-Kommissionens Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Risici (VKNNPS) [1]. VKNNPS er en del af den rådgivende struktur af videnskabelige komitéer, der er oprettet for at rådgive Kommissionen på områder som forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø. SCENIHR består af 14 medlemmer. For hvert studieemne nedsættes der en arbejdsgruppe bestående af et VKNNPS-medlem og eksterne eksperter. Efter anmodning fra Kommissionen, nærmere bestemt Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer (GD SANCO) [2], blev der i 2012 nedsat en arbejdsgruppe, der skulle undersøge sikkerheden ved PIP-implantater. Det fokuserede især på, om det skulle anbefale forebyggende kirurgisk fjernelse af PIP-implantater.

3. Klageren skrev til GD SANCO den 7. maj 2014 og informerede GD SANCO om, hvad den kaldte et "tillidsbrud" fra et medlem af PIP-arbejdsgruppen. Den anførte, at en af arbejdsgruppens eksterne eksperter ikke i sin interesseerklæring, der blev forelagt Kommissionen, erklærede, at han ejede et biomedicinsk selskab, og at hans forskning var finansieret af et stort multinationalt forbrugsgoder. Klageren hævdede, at disse interesser hænger sammen med den toksikologiske bestemmelse af visse kemiske stoffer, der findes i PIP-implantater. Det anmodede derfor om, at ekspertens blev fjernet fra arbejdsgruppen. Kommissionen svarede, at den ville undersøge disse oplysninger.

4. SCENIHR's endelige udtalelse om sikkerheden ved PIP-implantater blev offentliggjort få dage senere. Dets konklusioner var i det væsentlige, at de risici, der er forbundet med PIP-implantater, ikke begrundede risikoen for kirurgisk fjernelse af dem, medmindre der allerede var et brud eller lækage i implantatet [3].



5. Kort efter skrev klageren til Kommissionen og kritiserede den for at have offentliggjort den endelige udtalelse på trods af betænkelighederne med hensyn til uafhængigheden af en af de eksterne eksperter, der arbejdede på den endelige udtalelse. Det anmodede Kommissionen om at trække den endelige udtalelse tilbage og til fuldt ud at undersøge den pågældende eksperts uafhængighed. I replikken anførte Kommissionen, at den havde undersøgt påstanden og konstateret, at eksperten ikke befandt sig i en interessekonflikt. Den fandt derfor ingen grund til at trække udtalelsen tilbage.

6. Klageren mødtes derefter med Kommissionen i september 2014. Den skrev også til den igen. Den anførte, at ekspertens interesseerklæring ikke var blevet offentliggjort proaktivt af VKNNPS. Den bemærkede også, at eksperten ikke havde angivet sine forbindelser med visse virksomheder forskellige nationale tilsynsorganer og -sammenslutninger. Den tilføjede, at forskningen, der blev udført på det universitet, hvor han arbejder som professor, er blevet brugt til at understøtte ansøgningen om godkendelse af brystimplantater i fortiden. Klageren gentog derfor sit argument om, at bestemmelsen af den kemiske toksicitet af PIP-implantater var forbundet med hans økonomiske interesser.

7. Klageren henvendte sig derefter til Ombudsmanden.

Undersøgelsen

8. Ombudsmanden indledte en undersøgelse af klagen og identificerede følgende påstand og påstand:

Påstand:

Kommissionen har undladt at sikre, at der ikke var interessekonflikter i forbindelse med en ekspert, der yder rådgivning til Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS).

Påstand:

Kommissionen bør sikre, at VKNNPS er uafhængig.

9. Under undersøgelsen undersøgte Ombudsmandens tjenestegrene Kommissionens sagsakter. De sagsakter, der ikke var markeret som fortrolige, blev sendt til klageren sammen med de foreløbige konklusioner fra Ombudsmandens tjenestegrene vedrørende de inspicerede dokumenter. Denne foreløbige konklusion var, at der ikke forelå fejl eller forsømmelser fra Kommissionens side. Klageren fremsatte bemærkninger til inspektionsrapporten, de supplerende dokumenter og de foreløbige konklusioner. Den gav også Ombudsmanden yderligere oplysninger. Ombudsmanden fandt det ikke nødvendigt at anmode Kommissionen om at afgive en udtalelse om påstanden.



Påstand om interessekonflikt vedrørende en ekspert, der rådgiver VKNNPS

Argumenter fremført for Ombudsmanden

10. I sine bemærkninger til kontrolrapporten gentog klageren sit synspunkt om, at eksperten ikke havde angivet alle sine interesser, nemlig hans forbindelser til flere virksomheder, herunder hans eget biomedicinske selskab. Desuden havde han undladt at oplyse sin rolle i forskellige offentlige organer. Klageren tilføjede, at det universitet, hvor eksperten arbejdede, havde forbindelser til fremstillingsindustrien for brystimplantater, da dens forskning blev brugt til at understøtte anmodningen om tilladelse til salg af Cereplas/Cereform-brystimplantater i Australien.

11. Klageren hævdede også, at den endelige udtalelse er fejlagtig og mangler konklusioner om visse cykliske siloxaner (såsom D4 [4]), der findes i PIP-implantater. Selv om disse kemikalier er giftige, er deres toksicitet ifølge klageren angiveligt blevet ignoreret i VKNNPS's udtalelse. Klageren bemærkede også i denne forstand, at den pågældende ekspert havde forbindelser til visse forbrugsvarevirksomheder, der lobbyerede for at påvirke reguleringen af D4 og andre cykliske siloxaner.

12. Klageren gentog også sin generelle uenighed om de videnskabelige konklusioner i SCENIHR's endelige udtalelse.

Ombudsmandens vurdering

13. Ombudsmanden forstår fuldt ud frygten, angsten og frustrationen hos de kvinder, der har været ofre for PIP-implantater. Hun er også af den opfattelse, at klagerens kampagne for at beskytte disse ofres interesser er af allerstørste betydning. Hun anerkender, at klageren gav udtryk for mange legitime betænkeligheder i sin korrespondance med Kommissionen, idet VKNNPS' uafhængighed er en af dem.

14. Ombudsmanden bemærker indledningsvis, at Kommissionen i sin korrespondance med klageren fremførte, at den ekspert, hvis uafhængighed blev anfægtet, spillede en mindre rolle, og at dette sammen med både arbejdsgruppens og SCENIHR's kollegiale karakter var en sikkerhedsforanstaltning, der bidrog til at afbøde eventuelle interessekonflikter.

15. Ombudsmanden understreger, at enhver arbejdsgruppes uafhængighed kun kan garanteres, hvis der ikke er nogen tvivl om uafhængigheden af hvert medlem af arbejdsgruppen, herunder **hver af de eksterne eksperter** . Sådanne personers uafhængighed er af afgørende betydning i betragtning af SCENIHR's rolle med hensyn til at evaluere nye og nyligt identificerede risici for menneskers sundhed, og eftersom videnskabelige eksperters rolle er et centralt element i denne beslutningsproces. Dette afspejles i den relevante



forretningsorden, ifølge hvilken både VKNNPS-medlemmerne og de eksterne eksperter *forpligter sig til at handle uafhængigt af enhver indflydelse udefra* . [5] Selv om disse bemærkninger er relevante for alle sådanne videnskabelige arbejdsgrupper, er de af særlig betydning på områder, hvor borgernes interesser i væsentlig grad påvirkes af sådanne gruppers arbejde. VKNNPS har ofte til opgave at fremlægge udtalelser om meget følsomme og vigtige spørgsmål, hvor sikkerheden ved PIP-implantater er et af dem. Ombudsmanden er således overbevist om, at en styrkelse af SCENIHR's og dets arbejdsgruppers uafhængighed og gennemsigtighed og ansvarlighed vil føre til større offentlig tillid til VKNNPS' arbejde. Det må også forventes, at eventuelle fejl i denne henseende kan give anledning til mistillid i offentligheden og endda frygt.

Den påståede interessekonflikt

16. Klageren meddelte Kommissionen sine betænkeligheder med hensyn til uafhængigheden af en af de eksperter, der bidrog til den endelige udtalelse nogle dage før offentliggørelsen af den endelige udtalelse. Kommissionen undersøgte sagen og underrettede først klageren om sin holdning hertil, efter at den endelige udtalelse allerede var blevet offentliggjort. I betragtning af betydningen og følsomheden af genstanden for den endelige udtalelse og klagerens legitime betænkeligheder finder Ombudsmanden det beklageligt, at Kommissionen ikke fandt det hensigtsmæssigt at udsætte offentliggørelsen af den endelige udtalelse, indtil den havde kontrolleret de pågældende eksperters uafhængighed og underrettet klageren om sin holdning hertil.

17. Efter at have kontaktet eksperten for at anmode ham om hans synspunkter vedrørende klagerens betænkeligheder bemærkede Kommissionen, at eksperten faktisk udførte lejlighedsvis konsulentarbejde sideløbende med sit arbejde på et større universitet. Kommissionen bemærkede imidlertid i sin skrivelse af 17. juli 2014, at han aldrig havde udført konsulentarbejde vedrørende PIP-brystimplantater eller på nogen anden model eller fremstilling af brystimplantater. Sagsøgeren tilføjede, at han aldrig havde udført konsulentarbejde vedrørende silikoner eller siloxaner. Med hensyn til hans forbindelser til et stort multinationalt forbrugsprodukt, som finansierede forskning udført på ekspertens universitetsafdeling, bemærkede Kommissionen desuden, at "*forskningen fokuserede på "allergisk dermatitis og ikke har nogen forbindelse med PIP-brystimplantater, andre brystimplantater, silikoner eller siloxaner"*.

18. Ombudsmanden har inspiceret Kommissionens sagsakter og kan bekræfte, at ovennævnte oplysninger faktisk opsummerer indholdet af korrespondancen mellem eksperten og Kommissionen. Kort sagt rapporterer korrespondancen mellem Kommissionen og eksperten, at eksperten **aldrig har arbejdet med PIP'er eller andre typer brystimplantater for nogen privat enhed** . Hans arbejde med SCENIHR's endelige udtalelse kunne derfor ikke have været påvirket af finansielle eller andre incitament **fra virksomheder i brystimplantatsektoren** .

19. Klageren har også udtrykt tvivl om ekspertens uafhængighed med hensyn til at rådgive om toksiciteten af specifikke kemikalier, der findes i PIP-brystimplantater, nemlig D4 og andre



cykliske siloxaner. Klageren anfører, at ekspertens har ydet konsulentbistand til multinationale virksomheder, der fremstiller kosmetik. Klageren bemærkede, at disse virksomheder lobbyede med henblik på klassificeringen af D4 og andre cykliske siloxaner som ugiftige og ikke farlige. Efter klagerens opfattelse påvirkede ekspertens tidligere arbejde for disse virksomheder hans evne til at yde uafhængig rådgivning om toksiciteten af cykliske siloxaner, der er indeholdt i PIP-implantater.

20. Ombudsmanden bemærker, at hun ikke har set noget bevis for, at ekspertens har ydet rådgivning til nogen kosmetisk virksomhed om det specifikke spørgsmål om cykliske siloxaner. Ombudsmanden har heller ikke set beviser for, at ekspertens har ydet rådgivning til virksomheder, der producerer eller anvender cykliske siloxaner.

21. Hvad angår den sagkyndiges tilknytning til den forbrugervarevirksomhed, der finansierer hans universitetsforskning, skal det bemærkes, at dette forhold er langt mindre direkte end hans konsulentarbejde for virksomheder, eftersom finansieringen modtages af det universitet, hvor han er ansat, og ikke af ham direkte. Der er under alle omstændigheder intet bevis for, at den pågældende virksomhed producerer eller markedsfører siloxaner.

22. Klageren anfører, at den virksomhed, der finansierer universitetsforskningen, selv om den ikke selv producerer eller markedsfører siloxaner, er medlem af "Cosmetics Europe Group" [6]. Klageren hævder, at denne gruppe har interesse i at erklære siloxaner for ugiftige. Ombudsmanden bemærker imidlertid, at denne gruppe er en bred paraplygruppe, der repræsenterer over 4000 medlemsvirksomheder og sammenslutninger af forskellige størrelser inden for kosmetik og personlig pleje. Det faktum, at nogle af disse andre 4000 virksomheder kan producere eller markedsføre siloxaner, betyder på ingen måde, at den virksomhed, der finansierer ekspertens universitetsforskning, har en interesse i siloxaner. I forlængelse heraf betyder dette på ingen måde, at ekspertens uafhængighed blev kompromitteret ved dette selskabs finansiering af hans universitet.

23. Afslutningsvis finder Ombudsmanden intet grundlag for at rejse tvivl om Kommissionens opfattelse af ekspertens uafhængighed.

Eksterne eksperters pligt til at tilkendegive alle deres interesser

24. Uanset denne konklusion, der er anført i punkt 24 ovenfor, nærer Ombudsmanden alvorlige betænkeligheder med hensyn til Kommissionens generelle indstilling til spørgsmålet om eksperter, der erklærer deres interesser.

25. Det er vigtigt at skelne klart mellem en **forpligtelse til at erklære interesser** og en **forpligtelse til at erklære interessekonflikter**. En ekspert bør naturligvis underrette Kommissionen, hvis han eller hun mener, at hans eller hendes interesser kan give anledning til en interessekonflikt. Vurderingen af, om en persons interesser kan give anledning til en interessekonflikt, **bør imidlertid aldrig overlades til den person, hvis uafhængighed undersøges**. Hvis man kun baserer sig på et system med selvevaluering, kan man aldrig



garantere eksperternes uafhængighed. Kommissionens vurdering kan kun være grundig og pålidelig, hvis den pågældende ekspert anmodes om at fremlægge **en fuldstændig liste over sine interesser**, således at Kommissionen kan tage stilling til, om nogen af disse interesser giver anledning til en interessekonflikt. Hvis Kommissionen ikke kræver, at den person, der undersøges, skal oplyse **alle sine interesser**, vil Kommissionen ikke kunne tage stilling til, om nogen af disse interesser giver anledning til en interessekonflikt.

26. Den relevante forretningsorden støtter dette synspunkt. De anfører, at *"videnskabelige rådgivere og eksterne eksperter skal skriftligt afgive en særlig interesseerklæring, når de accepterer at deltage i rådgivningsstrukturens aktiviteter"* [7]. Forretningsordenen kræver offentliggørelse af **interesser** og ikke **interessekonflikter**. Reglerne illustrerer specifikt forskellen mellem de to kategorier ved at anføre, at *"en anmeldt interesse ikke automatisk anses for at skabe en interessekonflikt"* [8]. På samme måde hedder det i forretningsordenen, at de eksterne eksperter *"fortsat har pligt til at afgive erklæring, inden de udfører aktiviteter, situationer, omstændigheder eller andre forhold, der kan indebære en direkte eller indirekte interesse [...], for at gøre det muligt for den videnskabelige komité og/eller Kommissionen at identificere de interesser, der kan anses for at være til skade for medlemmets, rådgiverens eller den eksterne eksperts uafhængighed"* [9].

27. På trods af forretningsordenens klarhed fremgår det, at den sagkyndige i den foreliggende sag ikke var tilstrækkeligt klar over, at det var nødvendigt at angive alle sine interesser. På grundlag af ovenstående foreslår Ombudsmanden, at Kommissionen overvejer at omformulere sine nuværende retningslinjer for interesseerklæringer [10] for at sikre, at det er endnu tydeligere for eksperterne, at de afgiver fuldstændige erklæringer om **alle deres interesser** og ikke kun de interesser, som eksperterne mener ville give anledning til interessekonflikter, og dermed sikre, at Kommissionen kan foretage grundige vurderinger af eksperternes uafhængighed.

Supplerende bemærkninger

28. Klageren har i sin klage og sine bemærkninger klart givet udtryk for sin uenighed i mange aspekter af den endelige udtalelse. Klageren er allerede blevet underrettet om, at Ombudsmanden ikke kan tage stilling til et videnskabeligt spørgsmål, undtagen i tilfælde af et urigtigt skøn, der var så åbenbart, at det var indlysende for en ikke-ekspertlæser. Ombudsmanden fandt ikke sådanne åbenlyse fejl og konkluderede derfor, at der ikke er tilstrækkelig grund til at indlede en undersøgelse af dette specifikke spørgsmål.

29. I betragtning af det følsomme spørgsmål, som den endelige udtalelse har behandlet, **opfordrer Ombudsmanden** imidlertid indtrængende Kommissionen til nøje at følge eventuelle nye videnskabelige data på dette særlige område for at sikre, at dens holdning er så nøjagtig og ajourført som muligt.

Konklusion



På grundlag af undersøgelsen af denne klage afslutter Ombudsmanden den med følgende konklusion og yderligere bemærkninger:

Kommissionen har ved at forhøre sig i klagerens betænkeligheder verificeret, at der ikke var nogen interessekonflikt, og har derfor løst sagen.

Klageren og Kommissionen vil blive underrettet om denne afgørelse.

Yderligere bemærkninger

Kommissionen bør kontrollere både VKNNPS-medlemmernes og de eksterne eksperter uafhængighed på grundlag af en fuldstændig interesseerklæring, når de udnævnes.

Der bør ikke være forskelle i indholdet af interesseerklæringer for VKNNPS-medlemmer og eksterne eksperter. Kommissionen bør kræve, at eksterne eksperter afgiver en "skriftlig erklæring, der har et bredt anvendelsesområde og beskriver alle de interesser, der kunne tænkes at give anledning til en konflikt".

De samme principper bør gælde for Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) og Sundheds- og Miljørisici (VKSM).

Kommissionen bør fortsat evaluere nye videnskabelige data vedrørende sikkerheden ved PIP-implantater.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] Ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. september 2008 blev der oprettet en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter, der skal rådgive Kommissionen inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø. Et af udvalgene er VKNNPS, der behandler spørgsmål vedrørende nye eller nyligt identificerede sundheds- og miljørisici.

[2] GD SANCO blev omdøbt til GD SANTE i 2015.

[3] VKNNPS Endelig udtalelse om sikkerheden ved Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants kan findes her:

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

[4] Octamethylcyclotetrasiloxan, eller D4, er en organosilicon forbindelse. Den fremstår som en farveløs viskøs væske.



[5] Forretningsordenen for Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), Sundheds- og Miljørisici (VKSM) og Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS), punkt 18, findes på:

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

Spørgsmålet om uafhængigheden af eksperter, der skal rådgive sådanne specialiserede videnskabelige komitéer, såsom VKF, VKSM og VKNNPS, bør skelnes fra spørgsmålet om eksperter, der indgår i "ekspertgrupper", som bistår Kommissionen i udviklingen af EU's lovgivning og politik. Eksperter, der udnævnes til at bistå VKNNPS, skal være uafhængige og derfor ikke have nogen rolle som "repræsentant" for en bestemt sektor, men eksperter, der udnævnes til "ekspertgrupper", kan komme fra og arbejde med sektorielle interesser såsom industrien og specialiserede ngo'er. Det spørgsmål, der opstår i forbindelse med sådanne "ekspertgrupper", er, om sammensætningen af sådanne grupper er tilstrækkeligt afbalanceret og gennemsigtig til at sikre, at de ikke domineres af virksomhedsinteresser eller andre sektorinteresser. Se

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/58870/html.bookmark> [Link]

[6] Denne gruppes hjemmeside er <https://www.cosmeticseurope.eu> [Link]

[7] Artikel 20 i forretningsordenen.

[8] Punkt 5 i bilag II til forretningsordenen.

[9] Artikel 21 i forretningsordenen.

[10] Bilag II til forretningsordenen.