

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 1832/2014/TN - Afgørelse i sag 1832/2014/TN om Europa-Kommissionens håndtering af mulige interessekonflikter i VKNNPS' arbejdsgruppe vedrørende tandfyldningsamalgam

Afgørelse

Sag 1832/2014/TN - Indledt den 02/12/2014 - Afgørelse af 17/12/2015 - Den vedrørte institution Europa-Kommissionen (Ingen fejl eller forsømmelser fundet) |

Sagen vedrørte påståede interessekonflikter i Kommissionens videnskabelige arbejdsgruppe, der udarbejdede en udtalelse om tandfyldningsamalgams sikkerhed og egenskaber samt alternativer hertil. Ombudsmanden undersøgte sagen og fandt i den foreliggende sag ingen tilfælde af fejl eller forsømmelser med hensyn til Kommissionens evaluering af arbejdsgruppens medlemmers uafhængighed og egnethed.

Ombudsmanden benyttede lejligheden til at fremsætte bemærkninger til visse mere generelle aspekter af sagen. Ombudsmanden understregede betydningen af at sikre, at den videnskabelige rådgivning fra eksperter, der arbejder sammen med Kommissionens videnskabelige komitéer, er uafhængig og objektiv. Selv opfattelsen af, at en sådan videnskabelig rådgivning måske ikke er uafhængig og objektiv, kan være meget skadelig. Kommissionen skal derfor ikke blot sikre, at en sådan videnskabelig rådgivning er helt uafhængig og helt objektiv, men også, at enhver begrundet tvivl med hensyn til uafhængigheden og objektiviteten af en sådan rådgivning fjernes.

Ombudsmanden mener derfor, at det er vigtigt, at Kommissionen indfører meget solide procedurer, som sikrer, at eksperter afgiver erklæring om alle deres interesser. Kommissionen bør vurdere alle disse interesser omhyggeligt. Den bør gennemføre disse procedurer så gennemsigtigt som muligt. Ombudsmanden ser derfor med meget stor tilfredshed på, at Kommissionen er i gang med at udarbejde " **Guidelines relating to the handling of declarations of interests of members, external experts and ad hoc experts involved in the activities of the Scientific Committees** " (retningslinjer for håndtering af interesseerklæringer fra medlemmer, eksterne eksperter og ad hoc-eksperter, der er involveret i aktiviteterne i de



videnskabelige komitéer), der har til formål at forklare på anskuelig vis, hvordan vurderingen af eksperternes interesser foretages. Ombudsmanden har anmodet Kommissionen om at holde sig opdateret om udviklingen med hensyn til udarbejdelsen og de endelige retningslinjer.

Baggrunden for klagen

1. Klageren, der er statsborger fra Sverige, er bekymret over mulige interessekonflikter i Kommissionens videnskabelige komité SCENIHR's [1] Arbejdsgruppe om Dental Amalgam. Den pågældende arbejdsgruppe udarbejdede udtalelsen fra 2014 om tandfyldningsamalgam med det formål at ajourføre den tidligere udtalelse fra 2008 om sikkerhed og ydeevne for både tandfyldningsamalgam og mulige alternativer.

2. I september 2014 redegjorde klageren for sine betænkeligheder i et detaljeret brev til Kommissionen. Klageren anførte bl.a., at "tandsamfundet er *meget korporativistisk, hvor tandlægeorganisationer og industri udgør en stram gruppe, der er bundet sammen af gensidige interesser, organisatoriske forbindelser og økonomisk afhængighed. ... Et flertal af medlemmerne af SCENIHR 2014 Arbejdsgruppen Dental Amalgam (WGA) tilhører tandlægesamfundet. En række af WGA's medlemmer er stærkt involveret i eller ansat af organisationer med stærke forbindelser til industrisektoren, der skaber en klar parallel loyalitet over for andre organisationer end EU.*" klageren opregnede en række tandlægeorganisationer og beskrev, hvordan han anser dem for at være indbyrdes forbundne og knyttet til industrien. Han erklærede derefter, at "[m] *gløder stærkt involveret med en af interessenterne — tandpleje — dominerer WGA. Eventuelle negative virkninger af kviksvølvfyldninger vil have mulige vidtrækkende konsekvenser for både tandorganisationer og tandindustrien. Ved at tillade et flertal af medlemmer fra tandlægesamfundet at danne kernen i WGA blev der skabt en alvorlig interessekonflikt fra begyndelsen.*

3. Mere specifikt udpegede klageren seks medlemmer af arbejdsgruppen, som han mente befandt sig i en interessekonflikt, og han anmodede Kommissionen om at håndtere disse konflikter. Han spurgte også Kommissionen, om det var hensigtsmæssigt i arbejdsgruppen for 2014 at medtage personer, der i den endelige udtalelse fra 2008 om Dental Amalgam erklærede, at det ikke var nødvendigt at foretage yderligere videnskabelige undersøgelser af kviksvølvfyldninger. Han spurgte, om en sådan erklæring ikke er bevis for en interessekonflikt.

4. **Da klageren** ikke var tilfreds med Kommissionens svar, henvendte han sig til Ombudsmanden i oktober 2014.

Undersøgelsen

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



Kommissionen har undladt at tage behørigt hensyn til klagerens betænkeligheder med hensyn til mulige interessekonflikter blandt medlemmerne af SCENIHR's arbejdsgruppe om tandamalgam fra 2014 og mere generelt om disse medlemmers egnethed og objektivitet.

Kommissionen bør ikke vedtage udtalelsen fra SCENIHR 2014-arbejdsgruppen om tandamalgam.

6. I sin skrivelse til Kommissionen om indledning af undersøgelsen påpegede Ombudsmanden, at EU's offentlige forvaltnings uafhængighed og objektivitet er afgørende for at opbygge tillid hos borgerne. Ombudsmanden er derfor meget opmærksom på enhver bekymring vedrørende interessekonflikter. I den forbindelse er borgernes *opfattelse* af, at sådanne konflikter eksisterer, eller at de berørte personer ikke har den nødvendige egnethed og objektivitet, et spørgsmål, der skal tages alvorligt og behandles. Ombudsmanden anmodede derfor Kommissionen om at behandle følgende punkter:

1. Klageren anførte i sit brev til Kommissionen, at seks af arbejdsgruppens medlemmer muligvis befandt sig i en interessekonfliktsituation med angivelse af årsagerne hertil. I sit svar til klageren forklarede Kommissionen den metode, der blev anvendt til at definere interessekonflikter i videnskabelige udvalg og til at afbøde uspecifikke og indirekte interessekonflikter. Kommissionen foretog imidlertid ikke en analyse på grundlag af sin metode af de oplysninger, som klageren havde fremlagt om de seks medlemmer af arbejdsgruppen, og forklarede dermed, hvorfor den ikke anser disse arbejdsgruppemedlemmer for at være i en interessekonflikt.

2. Ombudsmanden anmodede Kommissionen om nærmere at forklare, hvorfor de fleste af arbejdsgruppens medlemmer skal være fra tandsektoren, da formålet med udtalelsen er at evaluere " *videnskabelig dokumentation for den potentielle sammenhæng mellem amalgam og mulige alternativer og allergier, neurologiske lidelser eller andre skadelige sundhedsvirkninger* ", hvilket synes at indebære et behov for medicinsk ekspertise inden for f.eks. allergier og neurologiske lidelser.

3. Ombudsmanden anmodede også Kommissionen om mere generelt at tage hensyn til den bekymring, som visse personer, der var involveret i udarbejdelsen af udtalelsen fra 2008 om tandfyldningsamalgam, er involveret i udarbejdelsen af den ajourførte udtalelse fra 2014, eftersom disse personer kan opfattes som mindre tilbøjelige til at sætte spørgsmålstejn ved konklusionerne i udtalelsen fra 2008, ifølge hvilke yderligere forskning på dette område var nødvendig.

7. Under undersøgelsen modtog Ombudsmanden Kommissionens udtalelse om klagen og efterfølgende klagerens bemærkninger som svar på Kommissionens udtalelse. Ombudsmanden har i forbindelse med undersøgelsen taget hensyn til parternes argumenter og udtalelser.

Påstand om manglende håndtering af bekymringer om mulige interessekonflikter



Argumenter fremført for Ombudsmanden

8. I sin udtalelse anførte Kommissionen, at VKNNPS i august 2014 vedtog en foreløbig udtalelse om *sikkerheden ved tandfyldningsamalgam og alternative tandgenopretningsmaterialer for patienter og brugere*. Der blev derefter iværksat en offentlig høring med henblik på at indsamle specifikke bemærkninger, forslag, forklaringer eller bidrag på det videnskabelige grundlag for udtalelsen for at sætte VKNNPS i stand til at fokusere på spørgsmål, der skulle undersøges nærmere. 25 organisationer og enkeltpersoner deltog i den offentlige høring og fremsatte 101 bemærkninger. Kommissionen opfordrede specifikt klageren til at deltage i den offentlige høring, men han valgte ikke at fremsætte bemærkninger.

9. Kommissionen anførte, at principperne om ekspertise, gennemsigtighed og opdeling mellem risikovurdering og risikostyring har været retningsgivende for arbejdet i dens tre uafhængige videnskabelige komitéer siden 1997. Disse principper sikrer, at EU-borgerne får det højest mulige sundhedsbeskyttelsesniveau. Det er afgørende, at eksperter fra de videnskabelige komitéer opfylder både kravet om ekspertise og uafhængighed for at kunne arbejde i offentlighedens interesse. Med henblik herpå vedtog de videnskabelige komitéer i fællesskab et solidt sæt forretningsordener i 2009 [2].

10. Ifølge Kommissionen er der ofte uberettiget mistanke om interessekonflikter, når der overhovedet er et samspil mellem videnskab og industri. Alligevel argumenterede det, videnskab trives på udveksling af viden mellem alle forskere, herunder dem fra industrien. Navnlig når det drejer sig om at vurdere sikkerheden ved forbrugerprodukter eller medicinsk udstyr, er kliniske forsøg og afprøvning af materialer afgørende, og disse forsøg finansieres ofte af industrien. Finanskrisen og det deraf følgende fald i de offentlige midler til forskning har ført til et stigende antal partnerskaber mellem offentlige og private aktører for at fremme innovation og tjene offentlighedens interesse. For at afbøde industriens indflydelse sikrer offentlige organer, at videnskabelig forskning udformes, og at midlerne forvaltes uafhængigt. Faglige sammenslutninger af forskere accepterer ofte sponsorering fra private virksomheder til at organisere nogle af deres virksomhedsaktiviteter (konferencer, priser, PHD-sponsorering), men dette indebærer ikke utilbørlig indflydelse fra industrien i disse foreningers videnskabelige aktiviteter.

11. Hvis medlemskab af sådanne selskaber, som anført af klageren, skulle betragtes som en interessekonflikt, ville flertallet af videnskabsfolk, der arbejder for offentlige institutioner, være i en interessekonflikt. Hvis dette var tilfældet, ville Kommissionen kun kunne basere sig på pensionerede videnskabsmænd eller videnskabsmænd på offentlige institutioner, som ikke har nogen forbindelse til den private sektor, og som ikke drager fordel af noget partnerskab med den private sektor.

12. Efter Kommissionens opfattelse gør faglige tilhørsforhold, herunder med partnere fra industrien, videnskabsfolk i stand til at netværke og holde sig ajour (med den videnskabelige udvikling). Dette er ikke det samme som en interessekonflikt, som den har defineret som " en



situation, hvor en person er i stand til at udnytte sin egen faglige eller officielle kapacitet på en eller anden måde til personlige eller forretningsmæssige fordele med hensyn til den pågældendes funktion i forbindelse med sit samarbejde med videnskabelige komitéer " [3] .

Kommissionen screener denne mulighed meget omhyggeligt på grundlag af oplysningerne fra eksperterne i deres interesseerklæringer.

13. Ved at give klageren metoden til vurdering af interesseerklæringer i stedet for at forklare individuelle vurderinger sigtede Kommissionen mod at finde en rimelig balance mellem gennemsigtighed og beskyttelse af videnskabsfolkernes personoplysninger. Kommissionen er af den opfattelse, at der sikres tilstrækkelig gennemsigtighed gennem offentliggørelsen af alle dokumenter vedrørende de videnskabelige komitéers aktiviteter, herunder eksperternes interesseerklæringer.

14. I sin udtalelse til Ombudsmanden fremlagde Kommissionen SCENIHR-sekretariatets individuelle analyse af interesseerklæringerne fra de seks personer, som klageren henviste til, og redegjorde for, hvorfor den ikke mener, at disse personer befinder sig i en interessekonflikt.

15. Som svar på spørgsmålet om, hvorfor de fleste af arbejdsgruppens medlemmer skulle være fra tandsektoren, anførte Kommissionen, at eksperterne blev udvalgt på grundlag af den specifikke ekspertise, der var nødvendig for at dække arbejdsgruppens mandat, nemlig sikkerheden og ydeevnen af tandfyldningsamalgam og alternative tandgenopretningsmaterialer. Alle eksperter i arbejdsgruppen er respekterede videnskabsmænd, der er velkendte i Europa og på verdensplan, som har udgivet talrige videnskabelige artikler, og som arbejder for internationale organisationer, universiteter og offentlige institutioner i medlemsstaterne. Ingen af dem er ansat af virksomhedsledere. I alt var der fire eksperter ud af syv fra tandlægesektoren. De eksperter, der ikke kom fra tandsektoren, var eksperter i i) immunologi og epidemiologi; (II) toksikologi og iii) neurovidenskab, herunder neurologiske lidelser, methylnkviksvulv-neurotoksicitet og epidemiologi. To yderligere eksperter, en inden for epidemiologi, arbejdsmedicin og miljø sundhed og en inden for toksikologi, deltog også lejlighedsvis i arbejdsgruppen. Desuden deltog andre medlemmer af VKNNPS i færdiggørelsen af forslaget til udtalelse. Kommissionen mener derfor, at arbejdsgruppen var afbalanceret og egnet til at udarbejde udkastet til udtalelse.

16. For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt det var hensigtsmæssigt at inddrage to eksperter, som udarbejdede udtalelsen fra 2008, i udarbejdelsen af den reviderede udtalelse, gjorde Kommissionen gældende, at det var tilfældet. Kommissionen opfordrer til, at der foretages vurderinger af nytten af yderligere forskning. Kommissionen har brug for denne rådgivning til at prioritere yderligere forskning i risici for folkesundheden. Besvarelse af sådanne anmodninger fra Kommissionen kan ikke udgøre en grund til at blive udelukket fra yderligere arbejde med risikovurdering af samme emne. Det er underforstået, at sådanne udsagn er baseret på nuværende viden og derfor kan ændres. Kommissionen understregede, at VKNNPS ikke udfører sin egen forskning inden for disse forskellige discipliner, men baserer sit arbejde på metaanalysen af primære videnskabelige undersøgelser, der er offentliggjort i fagfællebedømte tidsskrifter. Desuden er tilstedeværelsen af andre eksperter (peer review-processen), input fra eksterne eksperter og den kollegiale karakter af VKNNPS' beslutningstagning samt dens sammensætning faktorer, der afbøder eventuelle interessekonflikter.



17. Kommissionen konkluderede derfor, at den nøje undersøgte eventuelle interessekonflikter hos de relevante videnskabsmænd. På dette grundlag fandt Kommissionen ingen grund til at anmode VKNNPS om at overveje ikke at vedtage udtalelsen fra 2014 om sikkerheden ved tandfyldningsamalgam og alternative restaureringsmaterialer. Kommissionen er af den opfattelse, at de bemærkninger, der blev modtaget under den offentlige høring, ikke sætter spørgsmålstejn ved den overordnede gyldighed af konklusionerne i udtalelsen eller arbejdsgruppens medlemmers uafhængighed. På grund af de betænkeligheder, som klageren har givet udtryk for, har SCENIHR's sekretariat imidlertid besluttet at anmode om en grundig og omfattende gennemgang af den foreløbige udtalelse om tandfyldningsamalgam fra SCENIHR-medlemmernes side og dermed tage hensyn til borgernes opfattelse af mulige partiskhed og interessekonflikter.

18. Desuden er sekretariatet for de videnskabelige komitéer i færd med *at udarbejde et sæt retningslinjer for behandling af interesseerklæringer fra medlemmer, eksterne eksperter og ad hoc-eksperter, der deltager i de videnskabelige komitéers aktiviteter*, navnlig for så vidt angår vurderingen af oplysningerne i interesseerklæringerne. Formålet med disse retningslinjer er at præcisere behandlingen af interesseerklæringer fra eksperter fra videnskabelige komitéer (med hensyn til metoder, ansvarsområder og procedurer) for på en gennemsigtig måde at forklare, hvordan vurderingen foretages. Kommissionen håber, at dette vil reducere antallet af modtagne spørgsmål om interessekonflikter og præcisere sondringen mellem interaktion med interesserede parter og interessekonflikter.

19. I sine bemærkninger til Kommissionens udtalelse anførte klageren kort sagt, at Kommissionen klart ikke forstår omfanget af industriens engagement inden for tandpleje. Ifølge klageren burde et flertal af arbejdsgruppens medlemmer ikke have været fra tandlægesamfundet. Han tilføjede, at tandlægeorganisationernes aktiviteter i vid udstrækning finansieres af industrien. Tandlægeorganisationerne fungerer således som en stemme for industrien. Dette giver efter hans opfattelse anledning til en klar interessekonflikt.

20. Klageren hævdede, at det var oplysninger fra ham om, at en af de eksperter, der havde modtaget finansiering fra industrien, fik SCENIHR's sekretariat til at kontakte den pågældende ekspert for at få nærmere oplysninger.

21. Med hensyn til denne ekspert har klageren gjort gældende, at Kommissionen med urette fandt, at eksperten ikke befandt sig i en interessekonflikt. Han tilføjede, at SCENIHR's sekretariat forsøgte at nedtone denne eksperts rolle i arbejdsgruppen.

22. Ifølge klageren valgte Kommissionen også slet ikke at kommentere en anden eksperts omfattende engagement i World Dental Federation.

23. Klageren bemærkede også med bekymring, at den foreløbige udtalelse om tandfyldningsamalgam blev fjernet fra internettet, mens foreløbige udtalelser om andre spørgsmål stadig foreligger.



Ombudsmandens vurdering

24. VKNNPS afgiver med hjælp fra sine arbejdsgrupper udtalelser om nye eller nyligt identificerede sundheds- og miljørisici. Det er vigtigt at sikre, at den videnskabelige rådgivning fra de eksperter, der arbejder for VKNNPS, er af højeste kvalitet, og at den er fuldstændig uafhængig og objektiv. Enhver faktor, der ville underminere denne rådgivnings uafhængighed og objektivitet, ville være til stor skade for EU's legitimitet. **Gennemsigtigheden** og **ansvarligheden** i VKNNPS og dets arbejdsgrupper bidrager til at sikre, at den videnskabelige rådgivning fra de eksperter, der arbejder for VKNNPS, er fuldstændig **uafhængig** og **objektiv**.

25. I den forretningsorden, der finder anvendelse på VKNNPS-medlemmer og eksterne eksperter, fastsættes det udtrykkeligt, at VKNNPS-medlemmer og eksterne eksperter "*forpligter sig til at handle uafhængigt af enhver indflydelse udefra*".

26. Ombudsmanden roser Kommissionen for dette klare krav. Kommissionen skal imidlertid sikre, at denne regel bliver effektiv, ved nøje at undersøge den enkelte eksperts interesser for at sikre, at de kan yde rådgivning uden utilbørlig indflydelse.

27. Det er også af afgørende betydning, at Kommissionen og SCENIHR's sekretariat kan forsikre borgerne om, at en sådan undersøgelse har fundet sted på en korrekt måde.

28. Kommissionen anfører, at medlemmerne af den pågældende arbejdsgruppe er blevet udvalgt på grundlag af den specifikke ekspertise, der er nødvendig for at dække arbejdsgruppens mandat. I betragtning af sit mandat finder Ombudsmanden det helt rimeligt, at en række medlemmer af arbejdsgruppen kommer fra tandlægesektoren. Ombudsmanden bemærker også, at medlemmerne omfatter specialister på andre områder såsom immunologi, epidemiologi, toksikologi og neurovidenskab.

29. Klageren er af den opfattelse, at **hele området for tandpleje** er så påvirket af industrien, at det er et problem at have **ingen** arbejdsgruppemedlemmer fra tandplejeområdet. Ombudsmanden er på grundlag af de oplysninger, hun har fået forelagt, ikke enig af følgende grunde.

30. Klageren henviser i vid udstrækning til forbindelserne mellem tandlægevidenskab og industri. Det ser ud til, at de fleste tandlæger er medlem af en tandlæge repræsentative organisationer. Forskere, der arbejder inden for tandpleje kan også være medlemmer. Det kan også være sandt, at virksomheder, der arbejder inden for tandpleje, er medlemmer eller partnere i disse tandlægeorganisationer. Det kan endda være tilfældet, at tandlægebranchen delvist finansierer nogle af disse organisationer. Men disse kendsgerninger ville ikke betyde, at **enhver** tandlæge og enhver **videnskabsmand**, der slutter sig til disse organisationer, på en eller anden måde kontrolleres af industrien. En sådan bred konklusion har intet grundlag i virkeligheden eller logikken. Klageren har ikke fremført noget argument for at vise, hvordan industrien ville bruge sit medlemskab af disse organisationer til at udøve kontrol over alle medlemmerne af organisationerne.



31. Klageren mener også, at det udgør en interessekonflikt, at arbejdsgruppens medlemmer inddrages tæt i arbejdet i Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO).

Tilsyneladende er mindst to arbejdsgruppemedlemmer aktive i forskellige ISO-tekniske udvalg, hvoraf den ene er ISO's tekniske komité for tandpleje. Klageren hævder til støtte for sit synspunkt, at formålet med ISO er at hjælpe industrien.

32 . Ombudsmanden bemærker, at ISO's tekniske udvalg for tandpleje har til formål at reducere handelshindringer; forbedring af kvaliteten af produkter på markedet forbedring af kvaliteten af den behandling, der ydes til patienter beskyttelse af tandpatienters og brugeres sundhed og sikkerhed og ensartetheden af den terminologi, der anvendes i tandpleje. Det fremgår også af forretningsplanen for ISO's Tekniske Tandlægekomité, at et af dens mål er at sikre, at særlige interesser aldrig dikterer udviklingen af tandlægestandarder [4] . Ombudsmanden er af den opfattelse, at arbejdet for eller med et anerkendt standardiseringsorgan, der reguleres af ovennævnte principper, ikke i sig selv kan udgøre bevis for, at en person er partisk til fordel for industrien. Det er tilstrækkeligt at bemærke, at klageren ikke har foreslået nogen mekanisme, hvorved industrien kan anvende en eksperts arbejde for ISO som et middel til at underminere ekspertens uafhængighed.

33. Med hensyn til klagerens bekymring over arbejdsgruppemedlemmer, der har tilknytning til NIOM (Det Nordiske Institut for Tandmateriale), hævder klageren, at " *NIOM's indtægter stammer fra tandmaterialeindustrien* ". Ombudsmanden bemærker, at NIOM er et nordisk samarbejdsorgan for biomaterialer til tandlægebrug. Niom ejes dels af Universitetet i Oslo og af det norske sundhedsministerium. Det arbejder for at fremme patientsikkerheden. Niom gennemfører forskning, materialetest, standardisering [5] og forskningsbaseret rådgivning rettet mod sundhedsmyndigheder og tandsundhedstjenester i de nordiske lande. Som det er tilfældet med ISO, er Ombudsmanden af den opfattelse, at arbejdet for eller sammen med et anerkendt standardiseringsorgan, der arbejder for at fremme patientsikkerheden, ikke som sådan kan anses for at være partisk til fordel for industrien. Selv om NIOM's indtægter (delvis) stammer fra tandmaterialeindustrien, f.eks. i form af akkrediteringsgebyrer, betyder det ikke, at en person, der er tilknyttet NIOM, befinder sig i en interessekonflikt. Industrien skal betale gebyrer for materialetest og -godkendelse, uanset hvilke materialer der anses for sikre, og uanset resultatet af testen. Der er således ikke noget økonomisk incitament for en person med tilknytning til NIOM til at erklære visse materialer sikrere end andre. Samlet set har klageren heller ikke foreslået nogen mekanisme, hvorved industrien kunne anvende en eksperts arbejde for NIOM som et middel til at underminere ekspertens uafhængighed.

34. Efter at have gennemgået SCENIHR-sekretariatets individuelle analyse af interesseerklæringerne fra de seks arbejdsgruppemedlemmer, som klageren er bekymret over, finder Ombudsmanden fire af dem uproblematisk uden yderligere bemærkninger. Det blev konstateret, at et femte medlem af arbejdsgruppen havde en interesse i forbindelse med et produkt, Bisphenol A. Kommissionen traf dog passende afbødende foranstaltninger: den pågældende person bidrog ikke til de dele af den foreløbige udtalelse, der vedrørte bisphenol A.

35. SCENIHR's sekretariat kontaktede det sjette medlem af arbejdsgruppen, som klageren



havde betænkeligheder [7] . Retten fandt, at det pågældende medlem af arbejdsgruppen ikke havde tilkendegivet alle relevante interesser, før han blev udnævnt til medlem af arbejdsgruppen, nemlig hans arbejde i forbindelse med to kliniske undersøgelser. Det pågældende medlem af arbejdsgruppen forklarede derefter, hvorfor han ikke mente, at det var nødvendigt at anmelde disse kliniske undersøgelser til SCENIHR's sekretariat. SCENIHR's sekretariat fandt, at undersøgelserne burde have været erklæret. Den tilføjede imidlertid, efter efterfølgende at have undersøgt detaljerne vedrørende det arbejde, som arbejdsgruppens medlem havde udført, at de ikke satte arbejdsgruppens medlem i en interessekonflikt.

36. Ombudsmanden mener, at SCENIHR's sekretariat handlede korrekt i forhold til de ikke-anmeldte interesser. Den kontaktede det pågældende medlem af arbejdsgruppen og indhentede de nødvendige oplysninger.

37. Ombudsmanden bemærker også, at dette spørgsmål igen fremhæver betydningen af at overholde Ombudsmandens nylige forslag om, at Kommissionen bør præcisere over for eksperter, at de skal afgive **fuldstændige erklæringer om** alle relevante interesser , og ikke kun **de interesser, som eksperterne mener udgør interessekonflikter**. Det er først, når eksperter erklærer **alle** relevante interesser, at Kommissionen kan foretage grundige vurderinger af eksperternes uafhængighed [8] . Hvis der ikke findes sådanne procedurer, vil Kommissionen effektivt basere sig på eksperter til selv at vurdere interessekonflikter. Det ville ikke være tilstrækkeligt eller hensigtsmæssigt.

38. Hvad angår Kommissionens forsinkede konklusion om, at arbejdsgruppens medlem ikke desto mindre ikke befandt sig i en interessekonflikt, bemærker Ombudsmanden, at **den virksomhed** , for hvilken den pågældende person havde foretaget to kliniske undersøgelser, havde en interesse i resultatet af arbejdet i arbejdsgruppen om tandfyldningsamalgam. Spørgsmålet er imidlertid, om arbejdsgruppens medlem som følge af arbejdet med kliniske undersøgelser for denne virksomhed havde en interesse i resultatet af arbejdet i arbejdsgruppen om tandfyldningsamalgam. Efter Ombudsmandens opfattelse afhænger svaret på dette spørgsmål af omfanget og arten af hans arbejdsforhold til denne virksomhed. Hvis arbejdsgruppens medlem havde et omfattende og langvarigt arbejdsforhold med dette selskab, i et omfang, at hans fremtidige finansielle interesser kunne være forbundet med selskabets interesser, kunne hans uafhængighed af dette selskab være tvivlsom. I den foreliggende sag finder Ombudsmanden imidlertid, at arten og graden af afhængighed ikke var af en sådan art, at der kunne opstå en interessekonflikt. SCENIHR-sekretariatets konklusion i denne henseende er derfor korrekt.

39. Endelig bemærker Ombudsmanden med hensyn til de arbejdsgruppemedlemmer, der tidligere har rådgivet Kommissionen om tandfyldningsamalgam, at klageren ikke var enig i den rådgivning, som disse eksperter tidligere gav, og udleder heraf, at eksperterne ikke bør yde yderligere rådgivning til Kommissionen. Ombudsmanden ser ikke nogen logik i klagerens argumenter. Ombudsmanden finder, at sådanne personers uafhængighed på ingen måde bringes i fare, fordi de tidligere har rådgivet Kommissionen.

40. På grundlag af ovenstående finder Ombudsmanden ingen fejl eller forsømmelser fra



Kommissionens og SCENIHR's sekretariats side med hensyn til dens vurdering af uafhængigheden og egnetheden af medlemmerne af arbejdsgruppen om tandfyldningsamalgam.

41. Ombudsmanden håber, at ovenstående konklusioner vedrørende spørgsmålet om objektivitet sammen med den indholdsmæssige gennemgang af den foreløbige udtalelse om tandfyldningsamalgam, som Kommissionen har anmodet om at blive foretaget af VKNNPS-medlemmer, bør forsikre offentligheden om, at arbejdet blev udført uden utilbørlig indflydelse fra industrien.

42. Med hensyn til klagerens bekymring over, at den foreløbige udtalelse om tandfyldningsamalgam er blevet fjernet fra internettet, mens andre foreløbige udtalelser stadig foreligger, bemærker Ombudsmanden, at ældre foreløbige udtalelser faktisk ikke er tilgængelige på internettet. Dette gælder ikke kun for den foreløbige udtalelse om tandfyldningsamalgam, men også for andre ældre foreløbige udtalelser. Ombudsmanden finder derfor ikke, at dette forhold angiver nogen hensigt om at være hemmelighedsfuld om arbejdet i arbejdsgruppen om tandfyldningsamalgam. Det forhold, at Ombudsmanden i det forløbne år har modtaget en række klager over mulige interessekonflikter inden for VKNNPS og dets arbejdsgrupper, viser imidlertid, at borgerne er meget bekymrede over det arbejde, der udføres i denne forbindelse. Selv borgernes *opfattelse* af, at det arbejde, der udføres inden for rammerne af VKNNPS, ikke udføres uafhængigt og objektivt, og at deres bekymring for, at dette er noget, som VKNNPS forsøger at "sløre", er meget skadeligt for EU og skal tages alvorligt. For at løse dette meget alvorlige spørgsmål om opfattelse mener Ombudsmanden, at det er vigtigt, at Kommissionen indfører meget solide procedurer for de eksperter, der erklærer deres interesser, og at Kommissionen vurderer dem og gør disse procedurer så gennemsigtige som muligt. Som nævnt ovenfor har Ombudsmanden allerede foreslået Kommissionen at forbedre sine procedurer for at sikre, at alle de interesser, der kunne give anledning til en konflikt, erklæres på samme måde af alle eksperter [9] .

43. Ombudsmanden ser også som et meget positivt skridt i retning af større gennemsigtighed og ansvarlighed, at sekretariatet for de videnskabelige komitéer er i færd med *at udvikle et sæt retningslinjer for behandling af interesseerklæringer fra medlemmer, eksterne eksperter og ad hoc-eksperter, der deltager i de videnskabelige komitéers aktiviteter* , med henblik på på en gennemsigtig måde at forklare, hvordan interessevurderingen foretages. I den forbindelse har Ombudsmanden allerede anmodet Kommissionen om at holde hende orienteret om fremskridtene med udarbejdelsen af disse retningslinjer [10] . Den 17. november 2015 meddelte Kommissionen Ombudsmanden, at retningslinjerne for behandling af interesseerklæringer fra eksperter fra de videnskabelige udvalg findes som et udkast, der vil blive færdiggjort og offentliggjort online, når kommissærkollegiet har vedtaget de konsoliderede horisontale regler om ekspertgrupper, herunder f.eks. bestemmelser om interessekonflikter. Ifølge Kommissionen bør disse konsoliderede regler om ekspertgrupper vedtages snarest. [11] Ombudsmanden gentager derfor sin anmodning om, at Kommissionen forelægger hende en kopi af de endelige retningslinjer, når de er færdiggjort.



Konklusion

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

Ombudsmanden konstaterer ingen fejl eller forsømmelser fra Kommissionens side.

Klageren og Kommissionen vil blive underrettet om denne afgørelse.

Yderligere bemærkninger

Kommissionen bør give Ombudsmanden en kopi af retningslinjerne for behandling af interesseerklæringer fra medlemmer, eksterne eksperter og ad hoc-eksperter, der deltager i de videnskabelige komitéers aktiviteter , når de er færdiggjort.

Emily O'Reilly

Strasbourg, den 17.12.2015

[1] Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici. Udvalget afgiver udtalelser til Kommissionen om nye eller nyligt identificerede sundheds- og miljørisici og om brede, komplekse eller tværfaglige spørgsmål, der kræver en omfattende vurdering af risiciene for forbrugernes sikkerhed eller folkesundheden og relaterede spørgsmål, der ikke er omfattet af andre EU-risikovurderingsorganer.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/index_en.htm

[2] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/rules_procedure_en.pdf

[3] Forretningsordenen, fodnote 12 på side 12.

[4]

http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/687806/ISO_TC_106__Dentistry_.pdf?nodeid=800823&vernum=

[5] Akkreditering i henhold til ISO 17025 Generelle krav til kompetencen hos prøvnings- og kalibreringslaboratorier med den norske akkreditering:

<http://www.niom.no/content/accruedted-testing> [Link].

[6] <http://www.niom.no/content/about-niom-0>

[7] Klageren anfører, at det var ham, der advarede sekretariatet.

[8] Ombudsmandens afgørelse i sag 174/2015/FOR:



<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[9] Ombudsmandens afgørelse i sag 174/2015/FOR:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[10]

http://www.ombudsman.europa.eu/register/2015/OUT2015-005217/OUT2015-005217_M0.pdf

[11]

http://www.ombudsman.europa.eu/register/2015/INC2015-005454/INC2015-005454_M0.pdf

[Link]