

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung \[Link\]](#).

Entscheidung im Fall 174/2015/FOR betreffend das mutmaßliche Versäumnis der Kommission, Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Annahme eines Berichts über die Sicherheit der Entfernung von PIP-Brustimplantaten zu untersuchen

Entscheidung

Fall 174/2015/FOR - **Geöffnet am** 26/02/2015 - **Entscheidung vom** 27/10/2015 - **Betroffene Institution** Europäische Kommission (Durch die Einrichtung beigelegt) |

Die Untersuchung betrifft einen mutmaßlichen Interessenkonflikt eines Mitglieds eines wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Kommission, der mit der Erarbeitung eines Berichts über die Risiken der Entfernung von PIP-Brustimplantaten beauftragt war.

Im Jahr 2010 wurde bekannt, dass ein französischer Hersteller von Medizinprodukten (PIP) seit 2001 illegal Brustimplantate produziert und vertrieben hatte, die nicht mit medizinischem Silikon, sondern mit Industriesilikon gefüllt waren. Der PIP-Skandal hatte das Verbot von PIP-Implantaten und die Inhaftierung des Firmengründers zur Folge. Weltweit sind schätzungsweise 400 000 Frauen vom PIP-Skandal betroffen.

Im Jahr 2012 ersuchte die Europäische Kommission ihren wissenschaftlichen Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR), einen Bericht über die Sicherheit von PIP-Implantaten zu erarbeiten und insbesondere zu untersuchen, ob die Kommission die präventive chirurgische Entfernung von PIP-Implantaten empfehlen sollte.

Die Beschwerdeführerin, eine NRO, welche die Opfer des PIP-Skandals vertrat, war mit mehreren Schlussfolgerungen, die der wissenschaftliche Ausschuss in seinem 2014 vorgelegten Bericht zog, nicht einverstanden. Sie mutmaßte, dass sich eines der Mitglieder einer Arbeitsgruppe, die den wissenschaftlichen Ausschuss der Kommission unterstützte, in einem Interessenkonflikt befand und an der Erarbeitung des Berichts nicht hätte beteiligt sein dürfen. Daher beantragte die Beschwerdeführerin die Rücknahme des Berichts. Die Untersuchung der Bürgerbeauftragten hat ausschließlich den mutmaßlichen Interessenkonflikt



zum Gegenstand. Sie befasst sich nicht mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des Berichts.

Die Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung zu dem mutmaßlichen Interessenkonflikt ein und stellte fest, dass der betreffende Sachverständige ursprünglich nicht alle seine Interessen angegeben hatte. Als die Kommission ihn jedoch aufforderte, relevante Informationen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass er sich nicht in einem Interessenkonflikt befand, kam er dem nach. Die Bürgerbeauftragte kam zu dem Schluss, die Kommission habe nach der Prüfung der nachgereichten Informationen zu Recht festgestellt, dass sich der Sachverständige in keinem Interessenkonflikt befunden habe.

Jedoch war die Beschwerdeführerin nach Auffassung der Bürgerbeauftragten zu Recht besorgt, als sich herausstellte, dass die Kommission ursprünglich nicht über die erforderlichen Informationen verfügt hatte, um die Unabhängigkeit des Sachverständigen zu prüfen. Die Bürgerbeauftragte schlug daher Verbesserungen bezüglich der Einholung und Analyse solcher Informationen durch die Kommission vor.

Hintergrund der Beschwerde

1. Der Beschwerdeführer ist eine Gruppe, die PIP-Aktionskampagne, die sich für den Schutz von Frauen einsetzt, die Opfer des Skandals von Poly Implant Prothèse Brustimplantaten sind. Poly Implant Prothèse oder PIP war ein französisches Unternehmen, das Silikon-Gel-Brustimplantate herstellte. Im Jahr 2010 wurde bekannt, dass es seit 2001 Brustimplantate aus industrietauglichem Silikon anstelle von medizinischem Silikon illegal hergestellt und verkauft hat. Es wird geschätzt, dass weltweit 400000 Frauen Opfer des PIP-Implantatskandals wurden.

2. Die Beschwerde bezieht sich auf einen Bericht über die Risiken der PIP-Implantate, der vom Wissenschaftlichen Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Risiken der Europäischen Kommission (SCENIHR) [1] erstellt wurde. SCENIHR ist Teil der Beratenden Struktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse, die eingerichtet wurde, um die Kommission in den Bereichen Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt zu beraten. SCENIHR setzt sich aus 14 Mitgliedern zusammen. Für jedes Studienfach richtet sie eine Arbeitsgruppe ein, die sich aus einem SCENIHR-Mitglied und externen Sachverständigen zusammensetzt. Auf Ersuchen der Kommission, insbesondere der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (GD SANCO) [2], wurde 2012 eine Arbeitsgruppe zur Prüfung der Sicherheit von PIP-Implantaten eingesetzt. Es konzentrierte sich insbesondere darauf, ob es die präventive chirurgische Entfernung von PIP-Implantaten empfehlen sollte.

3. Der Beschwerdeführer schrieb am 7. Mai 2014 an die GD SANCO und informierte sie über eine sogenannte „Vertrauensverletzung“ durch ein Mitglied der PIP-Arbeitsgruppe. Er erklärte, dass einer der externen Sachverständigen der Arbeitsgruppe in seiner der Kommission vorgelegten Interessenerklärung nicht erklärt habe, dass er ein biomedizinisches Unternehmen



besitze und dass seine Forschung von einem großen multinationalen Konsumgüterkonzern finanziert werde. Der Beschwerdeführer behauptete, dass diese Interessen mit der toxikologischen Bestimmung einiger chemischer Stoffe in PIP-Implantaten verbunden seien. Er forderte daher, den Sachverständigen aus der Arbeitsgruppe zu entfernen. Die Kommission antwortete, dass sie diese Informationen prüfen werde.

4. Die SCENIHR Schlussmeinung zur Sicherheit von PIP-Implantaten wurde wenige Tage später veröffentlicht. Seine Ergebnisse waren im Wesentlichen, dass die Risiken, die mit PIP-Implantaten verbunden sind, die Risiken einer chirurgischen Entfernung nicht rechtfertigen, es sei denn, es gab bereits einen Bruch oder Leck im Implantat [3] .

5. Kurz darauf schrieb der Beschwerdeführer an die Kommission und kritisierte sie für die Veröffentlichung der Schlussmeinung trotz der Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit eines der externen Sachverständigen, die an der Schlussmeinung gearbeitet haben. Er forderte die Kommission auf, die Schlussmeinung zurückzuziehen und die Unabhängigkeit des betreffenden Sachverständigen in vollem Umfang zu untersuchen. In ihrer Erwiderung erklärte die Kommission, sie habe die Behauptung geprüft und festgestellt, dass sich der Sachverständige nicht in einem Interessenkonflikt befinde. Sie fand daher keinen Grund, die Stellungnahme zurückzuziehen.

6. Der Beschwerdeführer traf sich dann im September 2014 mit der Kommission. Er schrieb auch noch einmal daran. Die Interessenerklärung des Sachverständigen sei vom SCENIHR nicht proaktiv veröffentlicht worden. Der Sachverständige habe es versäumt, seine Verbindungen zu einigen Unternehmen zu verschiedenen nationalen Regulierungsbehörden und Verbänden zu erklären. Es fügte hinzu, dass die Forschung, die an der Universität durchgeführt wurde, wo er als Professor arbeitet, verwendet wurde, um die Anwendung für die Lizenzierung von Brustimplantaten in der Vergangenheit zu unterstützen. Der Beschwerdeführer wiederholte daher sein Argument, dass die Bestimmung der chemischen Toxizität von PIP-Implantaten mit seinen finanziellen Interessen verbunden sei.

7. Der Beschwerdeführer wandte sich dann an den Bürgerbeauftragten.

Die Untersuchung

8. Der Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung der Beschwerde ein und stellte folgende Vorwürfe und Forderungen fest:

Behauptung:

Die Kommission hat es versäumt, sicherzustellen, dass keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit einem Sachverständigen bestehen, der den Wissenschaftlichen Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR) berät.

Beantragung:



Die Kommission sollte sicherstellen, dass der SCENIHR unabhängig ist.

9. Im Zuge der Untersuchung haben die Dienststellen des Bürgerbeauftragten die Akten der Kommission geprüft. Die Akten, die nicht als vertraulich gekennzeichnet waren, wurden dem Beschwerdeführer zusammen mit den vorläufigen Schlussfolgerungen der Dienststellen des Bürgerbeauftragten in Bezug auf die geprüften Dokumente übermittelt. Diese vorläufige Schlussfolgerung war, dass kein Missstand in der Verwaltung der Kommission bestand. Der Beschwerdeführer legte Stellungnahmen zum Kontrollbericht, zu den zusätzlichen Unterlagen und zu den vorläufigen Schlussfolgerungen vor. Außerdem übermittelte sie dem Bürgerbeauftragten zusätzliche Informationen. Der Bürgerbeauftragte hielt es nicht für erforderlich, die Kommission um Stellungnahme zu dem Vorwurf zu ersuchen.

Behauptung eines Interessenkonflikts im Zusammenhang mit einem Sachverständigen, der das SCENIHR berät

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

10. In seiner Stellungnahme zum Kontrollbericht wiederholte der Beschwerdeführer seine Auffassung, dass der Sachverständige nicht alle seine Interessen, nämlich seine Verbindungen zu mehreren Unternehmen, einschließlich seines eigenen biomedizinischen Unternehmens, geltend gemacht habe. Außerdem habe er es versäumt, seine Rolle bei verschiedenen öffentlichen Stellen zu erklären. Der Beschwerdeführer fügte hinzu, dass die Universität, an der der Experte arbeitete, Verbindungen zur Brustimplantatherstellungsindustrie habe, da ihre Forschung zur Unterstützung des Lizenzantrags für den Verkauf von Cereplas/Cereform Brustimplantaten in Australien genutzt werde.

11. Der Beschwerdeführer behauptete ferner, dass die Schlussmeinung fehlerhaft sei und keine Schlussfolgerungen zu bestimmten zyklischen Siloxanen (wie D4 [4]), die in PIP-Implantaten enthalten seien, fehle. Nach Ansicht des Beschwerdeführers wurde ihre Toxizität, obwohl diese Chemikalien toxisch sind, in der Stellungnahme von SCENIHR unberücksichtigt gelassen. Der Beschwerdeführer wies auch in diesem Sinne darauf hin, dass der betreffende Sachverständige Verbindungen zu einigen Konsumgüterunternehmen habe, die sich dafür einsetzen, die Regulierung von D4 und anderen zyklischen Siloxanen zu beeinflussen.

12. Der Beschwerdeführer wiederholte auch seine allgemeine Meinungsverschiedenheit über die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, die in der Schlussstellungnahme von SCENIHR dargelegt wurden.

Bewertung des Bürgerbeauftragten



13. Der Bürgerbeauftragte versteht die Angst, Angst und Frustration der Frauen, die Opfer von PIP-Implantaten waren, voll und ganz. Sie ist ferner der Ansicht, dass die Kampagne der Beschwerdeführerin zum Schutz der Interessen dieser Opfer von größter Bedeutung ist. Sie räumt ein, dass der Beschwerdeführer in seinem Schriftwechsel mit der Kommission viele berechtigte Bedenken geäußert habe, wobei die Unabhängigkeit des SCENIHR eine von ihnen sei.

14. Der Bürgerbeauftragte stellt zunächst fest, dass die Kommission in ihrem Schriftwechsel mit dem Beschwerdeführer geltend gemacht hat, dass die Rolle des Sachverständigen, dessen Unabhängigkeit in Frage gestellt wurde, geringfügig sei und dass dies zusammen mit dem Kollegium sowohl der Arbeitsgruppe als auch der SCENIHR eine Schutzmaßnahme darstelle, die dazu beigetragen habe, mögliche Interessenkonflikte abzumildern.

15. Der Bürgerbeauftragte betont, dass die Unabhängigkeit jeder Arbeitsgruppe nur gewährleistet werden kann, wenn kein Zweifel an der Unabhängigkeit jedes Mitglieds der Arbeitsgruppe besteht, einschließlich **der einzelnen externen Sachverständigen**. Die Unabhängigkeit dieser Personen ist angesichts der Rolle von SCENIHR bei der Bewertung neu identifizierter Risiken für die menschliche Gesundheit von größter Bedeutung und da die Rolle wissenschaftlicher Sachverständiger ein Schlüsselement dieses Entscheidungsprozesses ist. Dies spiegelt sich in der einschlägigen Geschäftsordnung wider, wonach sowohl die Mitglieder des SCENIHR als auch die externen Sachverständigen „*unabhängig von jeglichem Einfluss von außen handeln*“ [5] Diese Bemerkungen sind zwar für alle diese wissenschaftlichen Arbeitsgruppen relevant, sie sind jedoch von besonderer Bedeutung in Bereichen, in denen die Bürgerinteressen erheblich von der Arbeit dieser Gruppen betroffen sind. Der SCENIHR ist oft mit der Präsentation von Meinungen zu sehr sensiblen und wichtigen Themen betraut, wobei die Sicherheit von PIP-Implantaten eines davon ist. Der Bürgerbeauftragte ist daher davon überzeugt, dass die Stärkung der Unabhängigkeit und Transparenz und Rechenschaftspflicht des SCENIHR und seiner Arbeitsgruppen zu einem größeren Vertrauen der Öffentlichkeit in die Arbeit des SCENIHR führen würde. Es ist auch zu erwarten, dass etwaige Misserfolge in dieser Hinsicht zu öffentlichem Misstrauen und sogar zu Angst führen können.

Der angebliche Interessenkonflikt

16. Der Beschwerdeführer unterrichtete die Kommission über seine Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit eines der Sachverständigen, die wenige Tage vor der Veröffentlichung der Schlussmeinung zur Schlussstellungnahme beigetragen haben. Die Kommission erkundigte sich nach der Angelegenheit und unterrichtete den Beschwerdeführer erst, nachdem die Schlussmeinung bereits veröffentlicht worden war. Angesichts der Bedeutung und der Sensibilität des Gegenstands der Schlussstellungnahme und der berechtigten Bedenken des Beschwerdeführers hält es der Bürgerbeauftragte für bedauerlich, dass die Kommission es nicht für angemessen hielt, die Veröffentlichung der Schlussmeinung zu verschieben, bis sie die Unabhängigkeit der betreffenden Sachverständigen geprüft und den Beschwerdeführer über ihren diesbezüglichen Standpunkt unterrichtet hatte.



17. Nachdem die Kommission den Sachverständigen kontaktiert hatte, um ihn um seine Meinung zu den Bedenken des Beschwerdeführers zu ersuchen, stellte die Kommission fest, dass der Sachverständige neben seiner Arbeit an einer großen Universität tatsächlich gelegentliche Beratungen durchführte. In ihrem Schreiben vom 17. Juli 2014 stellte die Kommission jedoch fest, dass er nie Beratungen zu PIP-Brustimplantaten oder zu anderen Modellen oder Brustimplantaten durchgeführt habe. Sie fügte hinzu, dass er nie eine Beratung zu Silikonen oder Siloxanen unternommen hatte. Darüber hinaus stellte die Kommission in Bezug auf seine Verbindungen zu einem multinationalen Großkonzern für Konsumgüter, der die Forschung in der Universitätsabteilung des Sachverständigen finanzierte, fest, dass die *Forschung auf „allergische Dermatitis“ ausgerichtet sei und keine Beziehung zu PIP-Brustimplantaten, anderen Brustimplantaten, Silikonen oder Siloxanen habe.*

18. Der Bürgerbeauftragte hat die Akten der Kommission geprüft und kann bestätigen, dass die oben genannten Informationen tatsächlich den Inhalt des Schriftwechsels zwischen dem Sachverständigen und der Kommission zusammenfassen. Kurz gesagt, der Schriftverkehr zwischen der Kommission und den Sachverständigen berichtet, dass der Sachverständige **nie an PIPs oder anderen Arten von Brustimplantaten für private Einrichtungen gearbeitet hat**. Seine Arbeit an der SCENIHR Schlussmeinung hätte daher nicht durch finanzielle oder andere Anreize **von Unternehmen der Brustimplantatbranche beeinflusst werden können**.

19. Der Beschwerdeführer hat auch Zweifel an der Unabhängigkeit des Sachverständigen hinsichtlich der Beratung über die Toxizität bestimmter Chemikalien in PIP-Brustimplantaten, d. h. D4 und anderen zyklischen Siloxanen, geäußert. Der Beschwerdeführer gibt an, dass der Sachverständige multinationale Unternehmen, die Kosmetika herstellen, Beratungsleistungen erbracht habe. Der Beschwerdeführer stellte fest, dass diese Unternehmen sich für die Einstufung von D4 und anderen zyklischen Siloxanen als ungiftig und nicht gefährlich erwiesen haben. Nach Ansicht des Beschwerdeführers beeinträchtigten die bisherigen Arbeiten des Sachverständigen für diese Unternehmen seine Fähigkeit, unabhängige Beratung über die Toxizität von zyklischen Siloxanen zu geben, die in PIP-Implantaten enthalten sind.

20. Die Bürgerbeauftragte stellt fest, dass sie keine Beweise dafür gesehen hat, dass der Sachverständige einem Kosmetikunternehmen zu der spezifischen Frage von zyklischen Siloxanen Ratschläge gegeben hat. Der Bürgerbeauftragte hat auch keine Beweise dafür gesehen, dass der Sachverständige einem Unternehmen, das zyklische Siloxane produziert oder verwendet, Ratschläge gegeben hat.

21. In Bezug auf die Beziehungen des Sachverständigen zu dem Konsumgüterunternehmen, das seine universitäre Forschung finanziert, ist festzustellen, dass dieses Verhältnis weit weniger unmittelbar ist als seine Beratungstätigkeit für Unternehmen, da die Finanzierung von der Universität, an der er beschäftigt ist, und nicht von ihm direkt erhalten wird. Jedenfalls liegen keine Beweise dafür vor, dass das betreffende Unternehmen Siloxane herstellt oder vermarktet.

22. Der Beschwerdeführer gibt an, dass das Unternehmen, das die Universitätsforschung finanziert, auch wenn es selbst keine Siloxane produziert oder vermarktet, Mitglied der



„Cosmetics Europe group“ [6] ist. Der Beschwerdeführer behauptet, dass diese Gruppe Interesse daran habe, Siloxane für ungiftig zu erklären. Der Bürgerbeauftragte stellt jedoch fest, dass es sich bei dieser Gruppe um eine breite Dachgruppe handelt, die mehr als 4000 Mitgliedsunternehmen und Verbände unterschiedlicher Größe in der Kosmetik- und Körperpflegebranche vertritt. Die Tatsache, dass einige dieser anderen 4000 Unternehmen Siloxane produzieren oder vermarkten könnten, bedeutet in keiner Weise, dass das Unternehmen, das die Universitätsforschung des Experten finanziert, ein Interesse an Siloxanen hat. Im weiteren Sinne bedeutet dies in keiner Weise, dass die Unabhängigkeit des Sachverständigen durch die Finanzierung seiner Universität durch dieses Unternehmen beeinträchtigt wurde.

23. Abschließend findet der Bürgerbeauftragte keine Grundlage, um die Auffassung der Kommission hinsichtlich der Unabhängigkeit des Sachverständigen in Frage zu stellen.

Pflicht externer Sachverständiger, alle ihre Interessen zu erklären

24. Ungeachtet dieser Schlussfolgerung in Ziffer 24 hat der Bürgerbeauftragte ernsthafte Bedenken hinsichtlich der allgemeinen Ausrichtung der Kommission in Bezug auf die Frage der Sachverständigen, die ihre Interessen erklären.

25. Es ist wichtig, eine klare Unterscheidung zwischen einer **Verpflichtung zur Erklärung von Interessen** und einer **Verpflichtung zur Erklärung von Interessenkonflikten zu ziehen**. Selbstverständlich sollte ein Sachverständiger die Kommission informieren, wenn er der Auffassung ist, dass seine Interessen zu einem Interessenkonflikt führen könnten. Die Beurteilung, ob die Interessen einer Person zu einem Interessenkonflikt führen könnten, **sollte jedoch niemals nur der Person überlassen werden, deren Unabhängigkeit geprüft wird**. Sich nur auf ein System der Selbsteinschätzung zu verlassen, kann niemals die Unabhängigkeit der Experten garantieren. Die Beurteilung der Kommission kann nur dann gründlich und zuverlässig sein, wenn der betreffende Sachverständige aufgefordert wird, **eine vollständige Liste seiner Interessen** vorzulegen, damit die Kommission prüfen kann, ob eines dieser Interessen zu einem Interessenkonflikt führt. Wenn die Kommission nicht **von der geprüften Person verlangt, alle ihre Interessen** offenzulegen, kann die Kommission nicht prüfen, ob eines dieser Interessen zu einem Interessenkonflikt führt.

26. Die entsprechende Geschäftsordnung unterstützt diese Auffassung. Sie schreiben vor, *dass „wissenschaftliche Berater und externe Sachverständige schriftlich eine spezifische Interessenerklärung abgeben, wenn sie die Teilnahme an einer der Tätigkeiten der Beratungsstruktur akzeptieren“* [7] [7]. Die Geschäftsordnung verlangt die Offenlegung von **Interessen** und nicht **von Interessenkonflikten**. Die Regeln veranschaulichen insbesondere den Unterschied zwischen den beiden Kategorien, indem sie feststellten, dass *„ein erklärtes Interesse nicht automatisch als Interessenkonflikt angesehen wird“* [8] [8]. Ebenso heißt es in der Geschäftsordnung, dass die externen Sachverständigen *„fortdauernd verpflichtet sind, vor der Durchführung von Tätigkeiten, Situationen, Umständen oder sonstigen Tatsachen, die*



ein direktes oder indirektes Interesse beinhalten, [...] zu erklären, dass der Wissenschaftliche Ausschuss und/oder die Kommission die Interessen ermitteln können, die die Unabhängigkeit des Mitglieds, Beraters oder externen Sachverständigen beeinträchtigen könnten “ [9] .

27. Trotz der Klarheit der Verfahrensordnung scheint es dem im vorliegenden Fall betroffenen Sachverständigen nicht ausreichend bekannt zu sein, dass alle seine Interessen erklärt werden müssen. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen schlägt der Bürgerbeauftragte vor, dass die Kommission in Erwägung zieht, ihre derzeitigen Leitlinien zu Interessenerklärungen [10] neu zu formulieren, um sicherzustellen, dass Experten noch klarer sind, dass sie vollständige Erklärungen über **alle ihre Interessen** abgeben sollten und nicht nur die Interessen, die nach Ansicht der Sachverständigen zu Interessenkonflikten führen würden, und so sicherzustellen, dass die Kommission die Unabhängigkeit der Sachverständigen gründlich beurteilen kann.

Zusätzliche Bemerkungen

28. Der Beschwerdeführer hat in seiner Beschwerde und seinen Bemerkungen deutlich seine Unstimmigkeit mit vielen Aspekten der Schlussmeinung zum Ausdruck gebracht. Der Beschwerdeführer wurde bereits darüber informiert, dass der Bürgerbeauftragte sich nicht zu einer Frage der Wissenschaft äußern kann, es sei denn, es handelt sich um einen Beurteilungsfehler, der so offensichtlich ist, dass er für einen nicht sachkundigen Leser offensichtlich ist. Der Bürgerbeauftragte hat solche offensichtlichen Fehler nicht festgestellt und ist daher zu dem Schluss gekommen, dass es keine ausreichenden Gründe für die Einleitung einer Untersuchung zu diesem spezifischen Thema gibt.

29. Angesichts der Sensibilität der Frage, mit der sich die Schlussstellungnahme befasst hat, fordert der Bürgerbeauftragte die Kommission jedoch nachdrücklich auf, mögliche neue wissenschaftliche Daten in diesem speziellen Bereich genau zu verfolgen, um sicherzustellen, dass ihr Standpunkt so genau und aktuell wie möglich ist.

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung dieser Beschwerde schließt der Bürgerbeauftragte sie mit den folgenden Schlussfolgerungen und weiteren Bemerkungen ab:

Die Kommission hat, indem sie die Bedenken des Beschwerdeführers erkundigt hat, überprüft, dass kein Interessenkonflikt vorliegt, und hat die Angelegenheit somit beigelegt.

Der Beschwerdeführer und die Kommission werden über diesen Beschluss unterrichtet.

Weitere Bemerkungen

Die Kommission sollte die Unabhängigkeit sowohl der SCENIHR-Mitglieder als auch der



externen Sachverständigen auf der Grundlage einer vollständigen Interessenerklärung bei ihrer Ernennung überprüfen.

Im Inhalt der Interessenerklärungen für SCENIHR-Mitglieder und externe Sachverständige sollten keine Unterschiede bestehen. Die Kommission sollte von externen Sachverständigen verlangen, „eine schriftliche Erklärung abzugeben, die einen breiten Anwendungsbereich hat und alle Interessen beschreibt, die denkbar zu einem Konflikt führen könnten“.

Die gleichen Grundsätze sollten auch auf die Wissenschaftlichen Ausschüsse für Verbrauchersicherheit (SCCS) und Gesundheits- und Umweltrisiken (SCHER) angewandt werden.

Die Kommission sollte weiterhin neue wissenschaftliche Daten zur Sicherheit von PIP-Implantaten bewerten.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] Mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 2008 wurde eine beratende Struktur von Wissenschaftlichen Ausschüssen und Sachverständigen eingerichtet, die die Kommission in den Bereichen Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt beraten. Einer der Ausschüsse ist der SCENIHR, der sich mit Fragen im Zusammenhang mit neu auftretenden oder neu identifizierten Gesundheits- und Umweltrisiken befasst.

[2] Die GD SANCO wurde 2015 in GD SANTE umbenannt.

[3] Die abschließende Stellungnahme von SCENIHR zur Sicherheit von Polyimplantatprothese (PIP) Silikon-Brustimplantaten finden Sie hier:

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

[4] Octamethylcyclotetrasiloxan oder D4 ist eine Organosiliziumverbindung. Es präsentiert sich als farblose viskose Flüssigkeit.

[5] Geschäftsordnung für die Wissenschaftlichen Ausschüsse Verbrauchersicherheit (SCCS), Gesundheits- und Umweltrisiken (SCHER) und neue und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (SCENIHR), Ziffer 18, abrufbar unter:

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



Die Frage der Unabhängigkeit von Sachverständigen, die solche wissenschaftlichen Fachausschüsse wie SCCS, SCHER und SCENIHR beraten sollten, sollte von der Frage der Sachverständigen unterschieden werden, die zu „Expertengruppen“ gehören, die die Kommission bei der Entwicklung von EU-Rechtsvorschriften und -Politiken unterstützen. Während Experten, die zur Unterstützung des SCENIHR ernannt werden, unabhängig sein müssen und daher keine Rolle als „Vertreter“ eines bestimmten Sektors haben sollten, können Experten, die zu „Expertengruppen“ ernannt wurden, aus sektoralen Interessen stammen und mit ihnen zusammenarbeiten, wie Industrie und spezialisierte NRO. Bei solchen „Expertengruppen“ stellt sich die Frage, ob die Zusammensetzung dieser Gruppen ausreichend ausgewogen und transparent ist, um sicherzustellen, dass sie nicht von Unternehmensinteressen oder anderen sektoralen Interessen dominiert werden. Siehe <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/58870/html.bookmark> [Link]

[6] Die Website dieser Gruppe ist <https://www.cosmeticseurope.eu> [Link]

[7] § 20 der Geschäftsordnung.

[8] Anhang II Nummer 5 der Geschäftsordnung.

[9] § 21 der Geschäftsordnung.

[10] Anlage II der Geschäftsordnung.