

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 in der Sache 1832/2014/TN - Entscheidung im Fall 1832/2014/TN über die Handhabung möglicher Interessenkonflikte in der Arbeitsgruppe des SCENHIR zu Dentalamalgam durch die Kommission

Entscheidung

Fall 1832/2014/TN - Geöffnet am 02/12/2014 - Entscheidung vom 17/12/2015 - Betroffene Institution Europäische Kommission (Kein Missstand festgestellt) |

Der Fall betraf angebliche Interessenkonflikte in der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe der Kommission bei der Vorbereitung einer Stellungnahme zu Sicherheit und Leistung von Dentalamalgam und seiner Alternativen. Die Bürgerbeauftragte untersuchte die Angelegenheit und stellte im vorliegenden Fall keinen Verwaltungsmissstand bei der Bewertung der Unabhängigkeit und Eignung der Mitglieder der Arbeitsgruppe seitens der Kommission fest.

Die Bürgerbeauftragte nutzte die Gelegenheit, sich zu bestimmten eher allgemeinen Aspekten des Falls zu äußern. Sie unterstrich, wie wichtig es ist, dass die wissenschaftliche Beratung durch Fachleute, die mit den wissenschaftlichen Ausschüssen der Kommission arbeiten, unabhängig und objektiv ist. Schon der Eindruck, dass eine solche wissenschaftliche Beratung nicht unabhängig und objektiv sein könnte, kann sehr schädlich sein. Daher muss die Kommission dafür sorgen, dass eine solche wissenschaftliche Beratung nicht nur vollkommen unabhängig und objektiv ist, sondern dass auch jegliche begründete Zweifel bezüglich der Unabhängigkeit und Objektivität einer solchen Beratung zerstreut werden.

Die Bürgerbeauftragte ist daher der Auffassung, dass es für die Kommission wichtig ist, sehr zuverlässige Verfahren einzurichten, die gewährleisten, dass Fachleute alle ihre Interessen erklären. Die Kommission sollte all diese Interessen sorgfältig beurteilen. Sie sollte diese Verfahren möglichst transparent durchführen. Die Bürgerbeauftragte begrüßt daher ausdrücklich, dass die Kommission im Begriff ist, „**Leitlinien zum Umgang mit Interessenerklärungen von Mitgliedern, externen Sachverständigen und Ad-hoc-Sachverständigen, die in die Tätigkeiten der Wissenschaftlichen Ausschüsse**



eingebunden sind“ zu erarbeiten, in denen transparent erklärt werden soll, wie die Interessen der Fachleute beurteilt werden. Die Bürgerbeauftragte hat die Kommission gebeten, sie über die Fortschritte bei der Ausarbeitung und über die endgültigen Leitlinien auf dem Laufenden zu halten.

Hintergrund der Beschwerde

1. Der Beschwerdeführer, ein Bürger aus Schweden, ist besorgt über mögliche Interessenkonflikte im wissenschaftlichen Ausschuss der Kommission SCENIHR [1] für Dental Amalgam. Die betreffende Arbeitsgruppe erarbeitete die Stellungnahme 2014 zum Thema Dentalamalgam mit dem Ziel, die frühere Stellungnahme von 2008 zur Sicherheit und Leistung von Dentalamalgam und möglichen Alternativen zu aktualisieren.

2. Im September 2014 legte der Beschwerdeführer seine Bedenken in einem ausführlichen Schreiben an die Kommission dar. Unter anderem erklärte der Beschwerdeführer, dass *"die Zahngemeinschaft hoch korporativistisch [sic] ist, wo zahnärztliche Organisationen und Industrie eine enge Gruppe bilden, die durch gegenseitige Interessen, organisatorische Verbindungen und finanzielle Abhängigkeit verbunden ist. ... Die Mehrheit der Mitglieder der SCENIHR 2014 Working Group Dental Amalgam (WGA) gehört der Dentalgemeinschaft an. Einige der WGA-Mitglieder sind stark an Organisationen mit starken Verbindungen zum Industriesektor beteiligt oder beschäftigt, die klare parallele Loyalitäten zu anderen Organisationen als der EU schaffen."* Der Beschwerdeführer listet eine Reihe von zahnärztlichen Organisationen auf, in denen er beschreibt, wie er sie als miteinander verknüpft und mit der Industrie verknüpft. Er erklärte dann, dass *"[m] Gluten stark mit einem der Stakeholder – der Zahnmedizin – beschäftigt sind, die WGA dominieren. Alle negativen Auswirkungen von Quecksilberfüllungen werden weitreichende Folgen sowohl für Dentalorganisationen als auch für die Dentalindustrie haben. Indem es einer Mehrheit der Mitglieder der Dentalgemeinschaft erlaubt wurde, den Kern der WGA zu bilden, wurde von Anfang an ein ernsthafter Interessenkonflikt geschaffen ."*

3. Insbesondere benannte der Beschwerdeführer sechs Mitglieder der Arbeitsgruppe, die seiner Ansicht nach in einer Interessenkonfliktsituation befunden wurden, und forderte die Kommission auf, sich mit diesen Konflikten zu befassen. Er fragte die Kommission, ob es angebracht sei, in die Arbeitsgruppe 2014 Personen aufzunehmen, die in der Schlussstellungnahme 2008 zu Dental Amalgam erklärten, dass weitere wissenschaftliche Untersuchungen zu Quecksilberfüllungen nicht durchgeführt werden müssten. Er fragte, ob eine solche Aussage kein Beweis für einen Interessenkonflikt sei.

4. **Da der Beschwerdeführer mit der Antwort der Kommission nicht zufrieden war,** wandte er sich im Oktober 2014 an den Bürgerbeauftragten.

Die Untersuchung



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

Die Kommission hat es versäumt, die Bedenken des Beschwerdeführers in Bezug auf mögliche Interessenkonflikte zwischen den Mitgliedern der SCENIHR-Arbeitsgruppe für Dental Amalgam 2014 und generell über die Eignung und Objektivität dieser Mitglieder auszuräumen.

Die Kommission sollte die Stellungnahme der SCENIHR-Arbeitsgruppe „Zahnärztliches Amalgam“ 2014 nicht annehmen.

6. In ihrem Schreiben an die Kommission zur Einleitung der Untersuchung wies die Bürgerbeauftragte darauf hin, dass die Unabhängigkeit und Objektivität der öffentlichen Verwaltung der EU für den Aufbau von Vertrauen seitens der Bürger von entscheidender Bedeutung ist. Dementsprechend widmet der Bürgerbeauftragte allen Bedenken in Bezug auf Interessenkonflikte große Aufmerksamkeit. In diesem Zusammenhang ist auch die *Wahrnehmung* der Bürger, dass solche Konflikte bestehen oder dass die Betroffenen nicht über die notwendige Eignung und Objektivität verfügen, ein Thema, das ernst genommen und angegangen werden muss. Der Bürgerbeauftragte forderte die Kommission daher auf, sich mit folgenden Punkten zu befassen:

1. Der Beschwerdeführer führte in seinem Schreiben an die Kommission sechs Mitglieder der Arbeitsgruppe als möglicherweise in einer Interessenkonfliktsituation auf und erläuterte die Gründe dafür. In ihrer Antwort an den Beschwerdeführer erläuterte die Kommission die Methodik zur Definition von Interessenkonflikten in wissenschaftlichen Ausschüssen und zur Minderung unspezifischer und indirekter Interessenkonflikte. Die Kommission hat jedoch auf der Grundlage ihrer Methodik keine Analyse der Informationen des Beschwerdeführers über die sechs Mitglieder der Arbeitsgruppe vorgenommen und erläutert, warum sie diese Arbeitsgruppenmitglieder nicht als Interessenkonflikte betrachtet.

2. Der Bürgerbeauftragte forderte die Kommission auf, näher zu erläutern, warum die meisten Mitglieder der Arbeitsgruppe aus dem Dentalbereich stammen müssen, da das Ziel der Stellungnahme darin besteht, „ *wissenschaftliche Erkenntnisse über den möglichen Zusammenhang zwischen Amalgam und möglichen Alternativen sowie Allergien, neurologischen Störungen oder anderen nachteiligen gesundheitlichen Auswirkungen* “ zu bewerten, was einen Bedarf an medizinischem Fachwissen in den Bereichen z. B. Allergien und neurologischen Erkrankungen impliziert.

3. Der Bürgerbeauftragte forderte die Kommission ferner auf, sich allgemeiner mit der Sorge zu befassen, dass einige Personen, die an der Ausarbeitung der Stellungnahme 2008 zum Thema Dentalamalgam beteiligt waren, an der Ausarbeitung der aktualisierten Stellungnahme von 2014 beteiligt sind, da diese Personen möglicherweise weniger geneigt sind, die Schlussfolgerungen der Stellungnahme von 2008 in Frage zu stellen, wonach weitere Untersuchungen in diesem Bereich unnötig waren.

7. Im Laufe der Untersuchung erhielt der Bürgerbeauftragte die Stellungnahme der



Kommission zu der Beschwerde und anschließend die Stellungnahmen des Beschwerdeführers als Antwort auf die Stellungnahme der Kommission. Bei der Durchführung der Untersuchung hat der Bürgerbeauftragte die Argumente und Stellungnahmen der Parteien berücksichtigt.

Behauptung, dass Bedenken hinsichtlich möglicher Interessenkonflikte nicht berücksichtigt wurden

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

8. In ihrer Stellungnahme erklärte die Kommission, dass SCENIHR im August 2014 eine vorläufige Stellungnahme zum Thema „*Die Sicherheit von Dentalamalgam und alternativen Materialien zur Zahnwiederherstellung für Patienten und Anwender*“ verabschiedet habe. Anschließend wurde eine öffentliche Konsultation eingeleitet, um spezifische Kommentare, Vorschläge, Erläuterungen oder Beiträge auf der wissenschaftlichen Grundlage der Stellungnahme zu sammeln, damit sich SCENIHR auf Fragen konzentrieren kann, die weiter untersucht werden müssen. Fünfundzwanzig Organisationen und Einzelpersonen nahmen an der öffentlichen Konsultation teil und gaben 101 Stellungnahmen ab. Die Kommission forderte den Beschwerdeführer ausdrücklich auf, an der öffentlichen Konsultation teilzunehmen, entschied sich jedoch, keine Stellungnahmen abzugeben.

9. Die Kommission stellte fest, dass die Grundsätze der Exzellenz, der Transparenz und der Aufteilung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement seit 1997 die Arbeit ihrer drei unabhängigen wissenschaftlichen Ausschüsse leiten. Diese Grundsätze gewährleisten, dass den EU-Bürgern ein höchstmögliches Gesundheitsschutzniveau gewährt wird. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse sowohl das Erfordernis der Exzellenz als auch die Unabhängigkeit erfüllen, damit sie im öffentlichen Interesse arbeiten können. Zu diesem Zweck wurden 2009 von den wissenschaftlichen Ausschüssen gemeinsam eine solide Geschäftsordnung angenommen [2].

10. Nach Ansicht der Kommission werden Interessenkonflikte oft ungerechtfertigt vermutet, wenn überhaupt Wechselwirkungen zwischen Wissenschaft und Industrie bestehen. Dennoch, so argumentierte sie, gedeihe die Wissenschaft vom Austausch von Wissen zwischen allen Forschern, einschließlich derjenigen aus der Industrie. Insbesondere bei der Beurteilung der Sicherheit von Konsumgütern oder Medizinprodukten sind klinische Prüfungen und Tests von Materialien unerlässlich, und diese Studien werden häufig von der Industrie finanziert. Die Finanzkrise und der daraus resultierende Rückgang der für die Forschung bereitgestellten öffentlichen Mittel haben zu einer zunehmenden Zahl von Partnerschaften zwischen öffentlichen und privaten Akteuren geführt, um Innovationen zu fördern und dem öffentlichen Interesse zu dienen. Um den Einfluss der Industrie abzumildern, stellen öffentliche Stellen sicher, dass die wissenschaftliche Forschung konzipiert und die Mittel unabhängig verwaltet werden. Berufsverbände von Wissenschaftlern akzeptieren oft Sponsoring von privaten Unternehmen, um einige ihrer Unternehmensaktivitäten (Konferenzen, Auszeichnungen, PHD-Sponsoring) zu organisieren, aber dies impliziert keinen unangemessenen Einfluss der



Industrie auf die wissenschaftlichen Aktivitäten dieser Verbände.

11. Wenn, wie der Beschwerdeführer vorgeschlagen hat, die Mitgliedschaft in solchen Gesellschaften als Interessenkonflikt angesehen werden sollte, wäre die Mehrheit der Wissenschaftler, die für öffentliche Einrichtungen arbeiten, in einer Interessenkonfliktsituation. Wenn dies der Fall wäre, könnte sich die Kommission nur auf pensionierte Wissenschaftler oder Wissenschaftler in öffentlichen Instituten stützen, die keine Verbindung zum Privatsektor haben und von keiner Partnerschaft mit dem Privatsektor profitieren.

12. Nach Ansicht der Kommission ermöglichen Berufszugehörigkeiten, auch solche mit Partnern aus der Industrie, Wissenschaftler, sich zu vernetzen und auf dem neuesten Stand zu bleiben (mit wissenschaftlichen Entwicklungen). Dies ist nicht dasselbe wie eine Interessenkonfliktsituation, die sie definiert hat als „*eine Situation, in der eine Person in der Lage ist, ihre eigene berufliche oder offizielle Eigenschaft in irgendeiner Weise zum persönlichen oder unternehmerischen Nutzen im Hinblick auf die Funktion dieser Person im Rahmen ihrer Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Ausschüssen auszunutzen*“ [3]. Die Kommission prüft diese Möglichkeit auf der Grundlage der von Sachverständigen in ihren Interessenerklärungen übermittelten Informationen sehr sorgfältig.

13. Indem sie dem Beschwerdeführer die Methode für die Bewertung von Interessenerklärungen zur Verfügung stellte, anstatt individuelle Bewertungen zu erläutern, zielte die Kommission darauf ab, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Transparenz und dem Schutz personenbezogener Daten der Wissenschaftler herzustellen. Die Kommission ist der Ansicht, dass durch die Veröffentlichung aller Dokumente über die Tätigkeit der Wissenschaftlichen Ausschüsse, einschließlich der Interessenerklärungen der Sachverständigen, ausreichende Transparenz gewährleistet wird.

14. In ihrer Stellungnahme an den Bürgerbeauftragten hat die Kommission jedoch die individuelle Analyse der Interessenerklärungen der sechs vom Beschwerdeführer angesprochenen Personen durch das SCENIHR-Sekretariat vorgelegt und erläutert, warum sie diese Personen nicht als Interessenkonflikte betrachtet.

15. Als Antwort auf die Frage, warum die meisten Mitglieder der Arbeitsgruppe aus dem Dentalsektor stammen müssen, erklärte die Kommission, dass die Sachverständigen auf der Grundlage des spezifischen Fachwissens ausgewählt wurden, das für das Mandat der Arbeitsgruppe erforderlich ist, nämlich die Sicherheit und Leistung von Dentalamalgam und alternative Zahnrestaurierungsmaterialien. Alle Experten der Arbeitsgruppe sind angesehene Wissenschaftler, die in Europa und weltweit bekannt sind, zahlreiche wissenschaftliche Arbeiten veröffentlicht haben und für internationale Organisationen, Universitäten und öffentliche Institute in den Mitgliedstaaten tätig sind. Keiner von ihnen wird von Unternehmern beschäftigt. Insgesamt gab es vier von sieben Experten aus der Dentalbranche. Die nicht aus der Zahnmedizin stammenden Sachverständigen waren Experten für i) Immunologie und Epidemiologie; ii) Toxikologie; und iii) Neurowissenschaften einschließlich neurologischer Störungen, Methylquecksilberneurotoxizität und Epidemiologie. Zwei weitere Experten, einer in den Bereichen Epidemiologie, Arbeitsmedizin und Umweltgesundheit und einer in der



Toxikologie, nahmen gelegentlich an der Arbeitsgruppe teil. Darüber hinaus nahmen andere Mitglieder des SCENIHR an der Fertigstellung des Stellungnahmeentwurfs teil. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die Arbeitsgruppe ausgewogen und geeignet war, den Stellungnahmeentwurf auszuarbeiten.

16. In Bezug auf die Frage, ob es angebracht sei, zwei Sachverständige einzubeziehen, die die Stellungnahme von 2008 in die Ausarbeitung der überarbeiteten Stellungnahme verfassten, argumentierte die Kommission, dass dies tatsächlich der Fall sei. Die Kommission empfiehlt Bewertungen hinsichtlich der Nützlichkeit weiterer Forschung. Die Kommission benötigt diese Beratung, um der weiteren Forschung zu Risiken im Bereich der öffentlichen Gesundheit Vorrang einzuräumen. Die Beantwortung solcher Anfragen der Kommission kann keinen Grund dafür darstellen, von weiteren Arbeiten zur Risikobewertung zu demselben Thema ausgeschlossen zu werden. Es versteht sich, dass solche Aussagen auf dem aktuellen Wissen beruhen und daher Änderungen unterliegen. Die Kommission betonte, dass SCENIHR keine eigenen Forschungen in diesen verschiedenen Disziplinen durchführt, sondern ihre Arbeit auf der Metaanalyse von primären wissenschaftlichen Studien basiert, die in Peer-Review-Zeitschriften veröffentlicht wurden. Darüber hinaus sind die Anwesenheit anderer Sachverständiger (Peer-Review-Verfahren), der Beitrag externer Sachverständiger und der kollegiale Charakter der Entscheidungsfindung von SCENIHR sowie seine Zusammensetzung Faktoren, die jeden potenziellen Interessenkonflikt abmildern.

17. Die Kommission kam daher zu dem Schluss, dass sie alle potenziellen Interessenkonflikte der betreffenden Wissenschaftler sehr sorgfältig untersucht hat. Auf dieser Grundlage fand die Kommission keinen Grund, den SCENIHR aufzufordern, die Stellungnahme von 2014 zur Sicherheit von Dentalamalgam und alternativen Restaurationsmaterialien nicht anzunehmen. Die Kommission ist der Auffassung, dass die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingegangenen Bemerkungen weder die Gesamtgültigkeit der in der Stellungnahme dargelegten Schlussfolgerungen noch die Unabhängigkeit der Mitglieder der Arbeitsgruppe in Frage stellen. Aufgrund der Bedenken des Beschwerdeführers hat das SCENIHR-Sekretariat jedoch beschlossen, eine gründliche und umfassende Überprüfung der vorläufigen Stellungnahme zu Dentalamalgam nur von SCENIHR-Mitgliedern zu beantragen und so die Wahrnehmung der Bürger von möglichen Vorurteilen und Interessenkonflikten zu berücksichtigen.

18. Darüber hinaus erarbeitet das Sekretariat der Wissenschaftlichen Ausschüsse derzeit eine Reihe von „*Leitlinien für den Umgang mit Interessenerklärungen von Mitgliedern, externen Sachverständigen und Ad-hoc-Sachverständigen, die an den Tätigkeiten der Wissenschaftlichen Ausschüsse beteiligt sind*“, insbesondere in Bezug auf die Bewertung der in den Interessenerklärungen enthaltenen Informationen. Ziel dieser Leitlinien ist es, den Umgang mit Interessenerklärungen von Sachverständigen des Wissenschaftlichen Ausschusses (in Bezug auf Methoden, Zuständigkeiten und Verfahren) zu klären, um transparent zu erklären, wie die Bewertung vorgenommen wird. Die Kommission hofft, dass dadurch die Zahl der eingegangenen Fragen zu Interessenkonflikten verringert und die Unterscheidung zwischen Interaktion mit interessierten Parteien und Interessenkonflikten klargestellt wird.



19. In seiner Stellungnahme zur Stellungnahme der Kommission stellte der Beschwerdeführer zusammenfassend fest, dass die Kommission das Ausmaß der Beteiligung der Industrie im Bereich der Zahnheilkunde eindeutig nicht verstehe. Nach Ansicht des Beschwerdeführers hätte die Mehrheit der Mitglieder der Arbeitsgruppe nicht aus der Zahnmedizin stammen dürfen. Er fügte hinzu, dass die Aktivitäten von Dentalorganisationen zu einem großen Teil von der Industrie finanziert werden. Die Dentalorganisationen fungieren somit als Stimme für die Industrie. Dies führt seiner Ansicht nach zu einem eindeutigen Interessenkonflikt.

20. Der Beschwerdeführer brachte vor, dass es von ihm Informationen über einen der von der Industrie finanzierten Sachverständigen gewesen sei, die das SCENIHR-Sekretariat dazu veranlassten, den betreffenden Sachverständigen zu kontaktieren, um um Klarstellungen zu bitten.

21. In Bezug auf diesen Sachverständigen hat die Kommission zu Unrecht festgestellt, dass sich der Sachverständige nicht in einer Interessenkonfliktsituation befand. Er fügt hinzu, dass das SCENIHR-Sekretariat versucht habe, die Rolle dieses Sachverständigen in der Arbeitsgruppe herunterzuspielen.

22. Nach Ansicht des Beschwerdeführers hat sich die Kommission auch dazu entschieden, sich überhaupt nicht zu der starken Beteiligung eines anderen Sachverständigen in der World Dental Federation zu äußern.

23. Der Beschwerdeführer stellte ferner mit Besorgnis fest, dass die vorläufige Stellungnahme zum Thema Dentalamalgam aus dem Internet entfernt wurde, während vorläufige Stellungnahmen zu anderen Fragen noch vorliegen.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

24. SCENIHR gibt mit Hilfe seiner Arbeitsgruppen Stellungnahmen zu neu auftretenden oder neu identifizierten Gesundheits- und Umweltrisiken ab. Es ist wichtig sicherzustellen, dass die wissenschaftliche Beratung der Experten, die für SCENIHR tätig sind, von höchster Qualität ist und völlig unabhängig und objektiv ist. Jeder Faktor, der die Unabhängigkeit und Objektivität dieses Gutachtens untergraben würde, würde der Legitimität der EU großen Schaden zufügen. Die **Transparenz** und **Rechenschaftspflicht** des SCENIHR und seiner Arbeitsgruppen trägt dazu bei, dass die wissenschaftliche Beratung der für SCENIHR arbeitenden Sachverständigen völlig **unabhängig** und **objektiv** ist.

25. In der für die SCENIHR-Mitglieder und externen Sachverständigen geltenden Geschäftsordnung ist ausdrücklich festgelegt, dass die SCENIHR-Mitglieder und externen Sachverständigen „unabhängig von jeglichem Einfluss von außen handeln“.

26. Der Bürgerbeauftragte lobt die Kommission für diese klare Anforderung. Die Kommission muss jedoch dafür sorgen, dass diese Regel wirksam wird, indem sie die Interessen jedes Sachverständigen sorgfältig prüft, um sicherzustellen, dass er ohne unangemessene



Beeinflussung beraten kann.

27. Es ist auch von entscheidender Bedeutung, dass die Kommission und das SCENIHR-Sekretariat den Bürgern versichern können, dass eine solche Prüfung korrekt stattgefunden hat.

28. Die Kommission weist darauf hin, dass die Mitglieder der betreffenden Arbeitsgruppe auf der Grundlage des spezifischen Fachwissens ausgewählt wurden, das für die Erfüllung des Mandats der Arbeitsgruppe erforderlich ist. Der Bürgerbeauftragte hält es angesichts seines Mandats für durchaus vernünftig, dass eine Reihe von Arbeitsgruppenmitgliedern aus dem Bereich der Zahnmedizin kommen. Der Bürgerbeauftragte stellt ferner fest, dass die Mitglieder Spezialisten in anderen Bereichen wie Immunologie, Epidemiologie, Toxikologie und Neurowissenschaften umfassen.

29. Der Beschwerdeführer ist der Ansicht, dass **der gesamte Bereich der Zahnheilkunde von der** Industrie so beeinflusst wird, dass es ein Problem ist, **Arbeitsgruppenmitglieder** aus dem Bereich der Zahnmedizin zu haben. Auf der Grundlage der ihr übermittelten Informationen stimmt der Bürgerbeauftragte aus den folgenden Gründen nicht zu.

30. Der Beschwerdeführer verweist ausführlich auf Zusammenhänge zwischen Zahnmedizin und Industrie. Es scheint, dass die meisten Zahnärzte Mitglied einer zahnärztlichen Vertretungsorganisation sind. Wissenschaftler, die im Bereich der Zahnmedizin arbeiten, können auch Mitglieder sein. Es kann auch sein, dass Unternehmen, die im Bereich der Zahnheilkunde tätig sind, Mitglieder oder Partner dieser zahnärztlichen Organisationen sind. Es kann sogar der Fall sein, dass die Dentalindustrie einige dieser Organisationen teilweise finanziert. Diese Tatsachen würden jedoch nicht bedeuten, dass **jeder** Zahnarzt und **jeder** Wissenschaftler, der diesen Organisationen beiträgt, irgendwie von der Industrie kontrolliert wird. Eine solche breite Schlussfolgerung hat keine Grundlage in Wirklichkeit oder Logik. Der Beschwerdeführer hat keine Argumente vorgebracht, um aufzuzeigen, wie die Industrie ihre Mitgliedschaft in diesen Organisationen nutzen würde, um die Kontrolle über alle Mitglieder der Organisationen auszuüben.

31. Der Beschwerdeführer ist ferner der Auffassung, dass es sich um einen Interessenkonflikt für die Mitglieder der Arbeitsgruppe handelt, die eng an der Arbeit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) beteiligt sein müssen. Offenbar sind mindestens zwei Arbeitsgruppenmitglieder in verschiedenen ISO-technischen Ausschüssen tätig, darunter das ISO Technical Committee on Dentistry. Der Beschwerdeführer untermauert seine Auffassung, dass das Ziel der ISO darin bestehe, der Industrie zu helfen.

32. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass der ISO-Technische Ausschuss für Zahnmedizin den Abbau von Handelshemmnissen zum Ziel hat; Verbesserung der Qualität der auf dem Markt befindlichen Produkte; Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung; Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Zahnpatienten und Anwendern; und die Einheitlichkeit der in der Zahnmedizin verwendeten Terminologie. Der Geschäftsplan für den ISO-Technischen Ausschuss für Zahnmedizin legt ferner fest, dass eines seiner Ziele darin besteht,



sicherzustellen, dass die Entwicklung zahnmedizinischer Normen niemals von den berechtigten Interessen bestimmt wird. [4] Der Bürgerbeauftragte ist der Ansicht, dass die Arbeit für oder mit einem anerkannten Normungsgremium, das den oben genannten Grundsätzen unterliegt, für sich allein keinen Beweis dafür darstellen kann, dass eine Person zugunsten der Industrie voreingenommen ist. Es genügt zu beachten, dass der Beschwerdeführer keinen Mechanismus vorgeschlagen hat, mit dem die Industrie die Arbeit eines Sachverständigen für die ISO nutzen könnte, um die Unabhängigkeit des Sachverständigen zu untergraben.

33. Was die Besorgnis des Beschwerdeführers betrifft, dass Arbeitsgruppenmitglieder mit NIOM (dem Nordic Institute of Dental Materials) verbunden sind, argumentiert der Beschwerdeführer, dass „*die Einnahmen von NIOM aus der Dentalmaterialindustrie stammen*“. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass NIOM eine nordische Genossenschaft für Dentalbiomaterialien ist. Niom gehört zum Teil der Universität Oslo und dem norwegischen Gesundheitsministerium. Es dient der Förderung der Patientensicherheit. Niom betreibt Forschung, Materialprüfung, Standardisierung [5] und forschungsbasierte Beratung für Gesundheitsbehörden und Zahngesundheitsdienste in den nordischen Ländern. Seine Forschung und Beratung müssen wissenschaftlich fundiert sein. [6] Wie im Fall der ISO ist der Bürgerbeauftragte der Ansicht, dass die Arbeit für oder mit einem anerkannten Normungsgremium, das sich für die Förderung der Patientensicherheit einsetzt, als solche nicht als voreingenommen zugunsten der Industrie angesehen werden kann. Auch wenn die Einnahmen von NIOM (teilweise) aus der Dentalmaterialindustrie stammen, etwa in Form von Akkreditierungsgebühren, bedeutet dies nicht, dass sich eine mit NIOM verbundene Person in einem Interessenkonflikt befindet. Die Industrie muss Gebühren für Materialprüfung und Akkreditierung zahlen, unabhängig davon, welche Materialien als sicher gelten und unabhängig vom Ergebnis der Prüfung. Es gibt also keinen finanziellen Anreiz für eine mit NIOM verbundene Person, bestimmte Materialien sicherer zu erklären als andere. Zusammenfassend hat der Beschwerdeführer keinen Mechanismus vorgeschlagen, mit dem die Industrie die Arbeit eines Sachverständigen für NIOM nutzen könnte, um die Unabhängigkeit des Sachverständigen zu untergraben.

34. Nach Prüfung der individuellen Analyse des SCENIHR-Sekretariats der Interessenerklärungen des sechs Mitglieder der Arbeitsgruppe, über die der Beschwerdeführer besorgt ist, hält der Bürgerbeauftragte vier von ihnen ohne weitere Anmerkungen für unproblematisch. Es wurde festgestellt, dass ein fünftes Mitglied der Arbeitsgruppe ein Interesse an einem Produkt, Bisphenol A, hat. Die Kommission hat jedoch geeignete Abhilfemaßnahmen ergriffen: die betreffende Person hat nicht zu den Teilen der vorläufigen Stellungnahme zu Bisphenol A beigetragen.

35. Das SCENIHR-Sekretariat kontaktierte das sechste Mitglied der Arbeitsgruppe, über das der Beschwerdeführer Bedenken hatte [7]. Es stellte fest, dass das betreffende Arbeitsgruppenmitglied nicht alle relevanten Interessen erklärte, bevor er zum Mitglied der Arbeitsgruppe ernannt wurde, nämlich seine Arbeit in Bezug auf zwei klinische Studien. Das betreffende Arbeitsgruppenmitglied erläuterte daraufhin, warum er nicht der Ansicht war, dass diese klinischen Studien dem SCENIHR-Sekretariat gemeldet werden müssten. Das SCENIHR-Sekretariat stellte fest, dass die Studien tatsächlich hätten deklariert werden müssen.



Sie fügte jedoch hinzu, dass sie nach der anschließenden Prüfung der Einzelheiten der Arbeiten des Arbeitsgruppenmitglieds festgestellt habe, dass sie das Arbeitsgruppenmitglied nicht in einen Interessenkonflikt versetzt hätten.

36. Der Bürgerbeauftragte ist der Auffassung, dass das SCENIHR-Sekretariat in Bezug auf die nicht angemeldeten Interessen ordnungsgemäß gehandelt hat. Er kontaktierte das betreffende Arbeitsgruppenmitglied und holte die erforderlichen Informationen ein.

37. Der Bürgerbeauftragte stellt ferner fest, dass in dieser Frage erneut hervorgehoben wird, wie wichtig es ist, dem jüngsten Vorschlag der Bürgerbeauftragten nachzukommen, dass die Kommission Experten klarstellen sollte, dass sie **vollständige Erklärungen** über alle relevanten Interessen abgeben müssen, und nicht nur **diejenigen Interessen, die nach Ansicht der Sachverständigen Interessenkonflikte darstellen**. Erst wenn Sachverständige **alle relevanten Interessen** bekunden, kann die Kommission die Unabhängigkeit der Sachverständigen gründlich prüfen [8]. In Ermangelung solcher Verfahren würde sich die Kommission wirksam auf Experten stützen, um Interessenkonflikte selbst zu bewerten. Dies wäre nicht ausreichend oder angemessen.

38. Was die verspätete Feststellung der Kommission betrifft, dass sich das Mitglied der Arbeitsgruppe jedoch nicht in einer Interessenkonfliktsituation befunden hat, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass **das Unternehmen**, für das die betreffende Person zwei klinische Studien durchgeführt hatte, ein Interesse am Ergebnis der Arbeit der Arbeitsgruppe zu Dentalamalgam hatte. Es stellt sich jedoch die Frage, ob das Arbeitsgruppenmitglied aufgrund der Arbeit an klinischen Studien für dieses Unternehmen ein Interesse am Ergebnis der Arbeit der Arbeitsgruppe zu Dentalamalgam hatte. Nach Ansicht des Bürgerbeauftragten hängt die Antwort auf diese Frage vom Umfang und der Art seiner Arbeitsbeziehung zu diesem Unternehmen ab. Wenn das Mitglied der Arbeitsgruppe eine umfassende und langfristige Arbeitsbeziehung zu diesem Unternehmen hatte, so dass seine künftigen finanziellen Interessen mit denen dieses Unternehmens verflochten sein könnten, könnte seine Unabhängigkeit von diesem Unternehmen fragwürdig sein. Im vorliegenden Fall stellt der Bürgerbeauftragte jedoch fest, dass die Art und der Grad der Abhängigkeit nicht geeignet waren, einen Interessenkonflikt zu schaffen. Die diesbezügliche Schlussfolgerung des SCENIHR-Sekretariats ist daher richtig.

39. Was schließlich die Mitglieder der Arbeitsgruppe betrifft, die der Kommission zuvor Ratschläge zu Dentalamalgam gegeben haben, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass der Beschwerdeführer mit dem zuvor von diesen Sachverständigen erteilten Rat nicht einverstanden war, und folgert daraus, dass die Sachverständigen der Kommission keine weiteren Ratschläge erteilen sollten. Der Bürgerbeauftragte sieht keine Logik in den Argumenten des Beschwerdeführers. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die Unabhängigkeit dieser Personen in keiner Weise dadurch beeinträchtigt wird, dass sie die Kommission zuvor beraten haben.

40. Auf der Grundlage der vorstehenden Ausführungen stellt der Bürgerbeauftragte keine Missstände in der Verwaltungstätigkeit der Kommission und des SCENIHR-Sekretariats in



Bezug auf seine Bewertung der Unabhängigkeit und Eignung der Mitglieder der Arbeitsgruppe für Dentalamalgam fest.

41. Der Bürgerbeauftragte hofft, dass die vorstehenden Feststellungen in Bezug auf die Objektivität und die inhaltliche Überprüfung der vorläufigen Stellungnahme zu Dentalamalgam, die die Kommission nur von SCENIHR-Mitgliedern beantragt hat, der Öffentlichkeit versichern sollten, dass die Arbeiten ohne unangemessenen Einfluss der Industrie durchgeführt wurden.

42. Was die Besorgnis des Beschwerdeführers betrifft, dass die vorläufige Stellungnahme zu Dentalamalgam aus dem Internet entfernt wurde, während andere vorläufige Stellungnahmen noch vorliegen, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass ältere vorläufige Stellungnahmen im Internet tatsächlich nicht verfügbar sind. Dies gilt nicht nur für die vorläufige Stellungnahme zu Dentalamalgam, sondern auch für andere ältere vorläufige Stellungnahmen. Der Bürgerbeauftragte ist daher nicht der Ansicht, dass dies auf eine Absicht hindeutet, die Arbeit der Arbeitsgruppe für Dentalamalgam geheim zu halten. Die Tatsache, dass der Bürgerbeauftragte im vergangenen Jahr eine Reihe von Beschwerden über mögliche Interessenkonflikte innerhalb von SCENIHR und seinen Arbeitsgruppen erhalten hat, zeigt jedoch, dass die Bürger sehr besorgt über die in diesem Zusammenhang geleistete Arbeit sind. Selbst die *Wahrnehmung* der Bürger, dass die Arbeit im Rahmen von SCENIHR nicht unabhängig und objektiv durchgeführt wird, und ihre Sorge, dass dies etwas ist, das SCENIHR „vertuschen“ will, ist sehr schädlich für die EU und muss ernst genommen werden. Um diese sehr ernste Frage der Wahrnehmung anzugehen, ist der Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass es wichtig ist, dass die Kommission sehr robuste Verfahren für die Sachverständigen einführt, die ihre Interessen erklären, und für die Kommission, diese zu bewerten und diese Verfahren so transparent wie möglich zu gestalten. Wie oben erwähnt, hat die Bürgerbeauftragte der Kommission bereits vorgeschlagen, ihre Verfahren zu verbessern, um sicherzustellen, dass alle Interessen, die denkbarerweise zu einem Konflikt führen könnten, von allen Sachverständigen gleich erklärt werden [9] .

43. Der Bürgerbeauftragte hält ferner einen sehr positiven Schritt für mehr Transparenz und Rechenschaftspflicht für die Tatsache, dass das Sekretariat der Wissenschaftlichen Ausschüsse gerade dabei ist, „*Leitlinien für den Umgang mit Interessenerklärungen von Mitgliedern, externen Sachverständigen und Ad-hoc-Sachverständigen, die an den Tätigkeiten der Wissenschaftlichen Ausschüsse beteiligt sind*“, zu entwickeln, um auf transparente Weise zu erläutern, wie die Interessenbeurteilung vorgenommen wird. In diesem Zusammenhang hat die Bürgerbeauftragte die Kommission bereits aufgefordert, sie über die Fortschritte bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien auf dem Laufenden zu halten [10] . Am 17. November 2015 teilte die Kommission der Bürgerbeauftragten mit, dass die Leitlinien für den Umgang mit Interessenerklärungen der Sachverständigen der wissenschaftlichen Ausschüsse als Entwurf existieren, der überarbeitet und online veröffentlicht wird, sobald das Kollegium der Kommissionsmitglieder die konsolidierten horizontalen Vorschriften für Sachverständigengruppen angenommen hat, darunter beispielsweise Bestimmungen über Interessenkonflikte. Nach Ansicht der Kommission sollten diese konsolidierten Vorschriften für Sachverständigengruppen in Kürze angenommen werden. [11] Die Bürgerbeauftragte wiederholt daher ihre Forderung an die Kommission, ihr nach ihrer Fertigstellung eine Kopie der



endgültigen Leitlinien vorzulegen.

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung dieser Beschwerde schließt der Bürgerbeauftragte sie mit folgender Schlussfolgerung ab:

Der Bürgerbeauftragte stellt keinen Missstand in der Verwaltungstätigkeit der Kommission fest.

Der Beschwerdeführer und die Kommission werden über diesen Beschluss unterrichtet.

Weitere Bemerkung

Die Kommission sollte dem Bürgerbeauftragten eine Kopie der „Leitlinien für den Umgang mit Interessenerklärungen der Mitglieder, externen Sachverständigen und Ad-hoc-Experten, die an den Tätigkeiten der Wissenschaftlichen Ausschüsse beteiligt sind“, übermitteln, sobald diese abgeschlossen sind.

Emily O'Reilly

Straßburg, den 17.12.2015

[1] Der Wissenschaftliche Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“. Der Ausschuss übermittelt der Kommission Stellungnahmen zu neu auftretenden oder neu identifizierten Gesundheits- und Umweltrisiken sowie zu breiten, komplexen oder multidisziplinären Fragen, die eine umfassende Bewertung der Risiken für die Verbrauchersicherheit oder die öffentliche Gesundheit und damit zusammenhängende Fragen erfordern, die nicht von anderen Risikobewertungsstellen der Gemeinschaft abgedeckt werden. 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] Geschäftsordnung, Fußnote 12 auf Seite 12.

[4]

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

[5] Akkreditierung nach ISO 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien mit der norwegischen Akkreditierung:

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



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

[7] Der Beschwerdeführer gibt an, dass er das Sekretariat alarmiert habe.

[8] Beschluss des Bürgerbeauftragten in der Sache 174/2015/FOR:
<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[9] Beschluss des Bürgerbeauftragten in der Sache 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]