

Η μετάφραση αυτής της σελίδας είναι προϊόν αυτόματης μετάφρασης [Σύνδεσμος]. Οι αυτόματες μεταφράσεις μπορεί να περιέχουν σφάλματα που δυνητικά μειώνουν τη σαφήνεια και την ακρίβεια· ο Διαμεσολαβητής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αποκλίσεις. Για πιο αξιόπιστες πληροφορίες και μεγαλύτερη νομική ασφάλεια, ανατρέξτε στην πρωτότυπη έκδοση που αγγλικά περιέχεται στον ανωτέρω σύνδεσμο. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τη [γλωσσική και μεταφραστική πολιτική \[Σύνδεσμος\]](#) μας.

Απόφαση στην υπόθεση 174/2015/FOR σχετικά με την εικαζόμενη παράλειψη της Επιτροπής να διερευνήσει συγκρούσεις συμφερόντων όσον αφορά την έγκριση έκθεσης σχετικά με την ασφάλεια της αφαίρεσης εμφυτευμάτων στήθους PIP

Απόφαση

Υπόθεση 174/2015/FOR - Εκκίνηση έρευνας στις 26/02/2015 - Απόφαση στις 27/10/2015
- Εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Διευθέτηση από το όργανο) |

Η έρευνα αφορά εικαζόμενη σύγκρουση συμφερόντων από μέλος επιστημονικής επιτροπής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που κλήθηκε να συντάξει έκθεση σχετικά με τους κινδύνους από την αφαίρεση των εμφυτευμάτων στήθους της PIP.

Το 2010, ανακαλύφθηκε ότι μια γαλλική εταιρεία ιατρικών συσκευών (PIP) είχε, από το 2001, κατασκευάσει και πωλήσει παράνομα εμφυτεύματα στήθους κατασκευασμένα από σιλικόνη βιομηχανικής ποιότητας, αντί από σιλικόνη ιατρικής ποιότητας. Το σκάνδαλο PIP οδήγησε στην απαγόρευση των εμφυτευμάτων PIP και στη φυλάκιση ενός στελέχους της PIP. Εκτιμάται ότι 400 000 γυναίκες παγκοσμίως υπήρξαν θύματα του σκανδάλου PIP.

Το 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή της για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους να εκπονήσει έκθεση σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων PIP, εστιάζοντας ιδίως στο κατά πόσον η Επιτροπή θα πρέπει να συστήσει την προληπτική χειρουργική αφαίρεση των εμφυτευμάτων PIP.

Ο καταγγέλλων, μια ΜΚΟ που εκπροσωπεί τα θύματα του σκανδάλου PIP, ήταν δυσαρεστημένος με τα διάφορα συμπεράσματα που παρατίθενται στην έκθεση της επιστημονικής επιτροπής του 2014. Ισχυρίστηκε ότι ένα από τα μέλη μιας ομάδας εργασίας που βοηθούσε την επιστημονική επιτροπή της Επιτροπής βρισκόταν σε σύγκρουση συμφερόντων και δεν έπρεπε να συμμετάσχει στη σύνταξη της έκθεσης. Ζήτησε, ως εκ τούτου, την απόσυρση της εκθέσεως. Η παρούσα έρευνα αφορά μόνο το ζήτημα της εικαζόμενης σύγκρουσης



συμφερόντων. Δεν ασχολείται με τα επιστημονικά συμπεράσματα της έκθεσης.

Ο Διαμεσολαβητής ερεύνησε το ζήτημα της εικαζόμενης σύγκρουσης συμφερόντων και διαπίστωσε ότι ο εν λόγω εμπειρογνώμονας αρχικά δεν είχε δηλώσει όλα τα συμφέροντά του. Ωστόσο, όταν η Επιτροπή του ζήτησε να προσκομίσει τα κρίσιμα στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι δεν τελούσε σε κατάσταση συγκρούσεως συμφερόντων, το έπραξε. Ο Διαμεσολαβητής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή ορθώς διαπίστωσε, αφού εξέτασε τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν πρόσφατα, ότι ο εμπειρογνώμονας δεν βρισκόταν σε σύγκρουση συμφερόντων.

Ο Διαμεσολαβητής διαπίστωσε, ωστόσο, ότι ο καταγγέλλων ορθώς ανησυχούσε όταν ανακάλυψε ότι η Επιτροπή δεν διέθετε, αρχικά, τις απαραίτητες πληροφορίες για να λάβει θέση σχετικά με την ανεξαρτησία του εμπειρογνώμονα. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβητρια διατύπωσε προτάσεις για βελτιώσεις στον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή συλλέγει και αναλύει τις εν λόγω πληροφορίες.

Το ιστορικό της καταγγελίας

1. Η καταγγέλλουσα είναι μια ομάδα, η εκστρατεία δράσης PIP, η οποία διεξάγει εκστρατεία για την προστασία των γυναικών που είναι θύματα του σκανδάλου με τα εμφυτεύματα στήθους Poly Implant Prothèse. Η Poly Implant Prothèse ή PIP ήταν μια γαλλική εταιρεία που παρήγαγε εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη. Το 2010, αποκαλύφθηκε ότι, από το 2001, κατασκεύαζε και πωλούσε παράνομα εμφυτεύματα στήθους κατασκευασμένα από σιλικόνη βιομηχανικής ποιότητας αντί για σιλικόνη ιατρικής ποιότητας. Εκτιμάται ότι 400 000 γυναίκες σε όλο τον κόσμο υπήρξαν θύματα του σκανδάλου με τα εμφυτεύματα PIP.

2. Η καταγγελία αφορά έκθεση σχετικά με τους κινδύνους των εμφυτευμάτων PIP, η οποία εκπονήθηκε από την επιστημονική επιτροπή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους (SCENIHR) [1]. Η EEANKY αποτελεί μέρος της συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών, η οποία συστάθηκε για να συμβουλευεί την Επιτροπή στους τομείς της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Η EEANKY αποτελείται από 14 μέλη. Για κάθε αντικείμενο μελέτης συγκροτεί ομάδα εργασίας, αποτελούμενη από ένα μέλος της EEANKY και εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, και ειδικότερα της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANCO) [2], το 2012 συστάθηκε ομάδα εργασίας για να εξετάσει την ασφάλεια των εμφυτευμάτων PIP. Επικεντρώθηκε, ειδικότερα, στο αν θα πρέπει να συστήσει την προληπτική χειρουργική αφαίρεση των εμφυτευμάτων PIP.

3. Ο καταγγέλλων απέστειλε επιστολή στη ΓΔ SANCO στις 7 Μαΐου 2014 ενημερώνοντάς την για αυτό που αποκαλεί «παραβίαση εμπιστοσύνης» από μέλος της ομάδας εργασίας PIP. Διευκρίνισε ότι ένας από τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες της ομάδας εργασίας δεν δήλωσε, στη δήλωση συμφερόντων που υπέβαλε στην Επιτροπή, ότι ήταν ιδιοκτήτης εταιρίας βιοϊατρικής και ότι η έρευνά του χρηματοδοτήθηκε από μεγάλη πολυεθνική εταιρία



καταναλωτικών αγαθών. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι τα συμφέροντα αυτά συνδέονται με τον τοξικολογικό προσδιορισμό ορισμένων χημικών ουσιών που βρίσκονται στα εμφυτεύματα PIP. Ως εκ τούτου, ζήτησε τη διαγραφή του εμπειρογνώμονα από την ομάδα εργασίας. Η Επιτροπή απάντησε ότι θα εξέταζε τις πληροφορίες αυτές.

4. Η τελική γνώμη της EEANKY σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων PIP δημοσιεύθηκε λίγες ημέρες αργότερα. Τα συμπεράσματά της ήταν, ουσιαστικά, ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα εμφυτεύματα PIP δεν δικαιολογούσαν τους κινδύνους της χειρουργικής αφαίρεσής τους, εκτός εάν υπήρχε ήδη ρήξη ή διαρροή στο εμφύτευμα [3].

5. Λίγο αργότερα, ο καταγγέλλων απέστειλε επιστολή στην Επιτροπή, επικρίνοντάς την για τη δημοσίευση της τελικής γνώμης παρά τις ανησυχίες σχετικά με την ανεξαρτησία ενός από τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που εργάστηκαν για την τελική γνώμη. Ζήτησε από την Επιτροπή να αποσύρει την τελική γνώμη και να διερευνήσει πλήρως την ανεξαρτησία του εν λόγω εμπειρογνώμονα. Με το υπόμνημά της απαντήσεως, η Επιτροπή ανέφερε ότι εξέτασε τον ισχυρισμό και διαπίστωσε ότι ο πραγματογνώμονας δεν τελούσε σε κατάσταση συγκρούσεως συμφερόντων. Ως εκ τούτου, δεν έκρινε σκόπιμο να αποσύρει τη γνωμοδότηση.

6. Στη συνέχεια, ο καταγγέλλων συναντήθηκε με την Επιτροπή τον Σεπτέμβριο του 2014. Έγραψε και πάλι σε αυτό. Δήλωσε ότι η δήλωση συμφερόντων του εμπειρογνώμονα δεν είχε δημοσιευθεί προορατικά από την EEANKY. Σημείωσε επίσης ότι ο εμπειρογνώμονας δεν είχε δηλώσει τις διασυνδέσεις του με ορισμένες εταιρείες/διάφορους εθνικούς ρυθμιστικούς φορείς και ενώσεις. Πρόσθεσε ότι η έρευνα, που πραγματοποιήθηκε στο πανεπιστήμιο όπου εργάζεται ως καθηγητής, έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν για την υποστήριξη της εφαρμογής για την αδειοδότηση των εμφυτευμάτων στήθους. Ως εκ τούτου, ο καταγγέλλων επανέλαβε το επιχείρημά του ότι ο προσδιορισμός της χημικής τοξικότητας των εμφυτευμάτων PIP συνδεόταν με τα οικονομικά του συμφέροντα.

7. Στη συνέχεια, ο καταγγέλλων απευθύνθηκε στον Διαμεσολαβητή.

Η έρευνα

8. Ο Διαμεσολαβητής κίνησε έρευνα σχετικά με την καταγγελία και εντόπισε τους ακόλουθους ισχυρισμούς και αξιώσεις:

Ισχυρισμός:

Η Επιτροπή δεν διασφάλισε την απουσία σύγκρουσης συμφερόντων όσον αφορά την παροχή συμβουλών από εμπειρογνώμονα στην επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (EEANKY).

Αξίωση:

Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την ανεξαρτησία της EEANKY.



9. Κατά τη διάρκεια της έρευνας, οι υπηρεσίες του Διαμεσολαβητή εξέτασαν τους φακέλους της Επιτροπής. Οι φάκελοι που δεν χαρακτηρίστηκαν εμπιστευτικοί απεστάλησαν στον καταγγέλλοντα, μαζί με τα προκαταρκτικά συμπεράσματα των υπηρεσιών του Διαμεσολαβητή σχετικά με τα έγγραφα που ελέγχθηκαν. Το προκαταρκτικό αυτό συμπέρασμα ήταν ότι δεν υπήρξε κακοδιοίκηση εκ μέρους της Επιτροπής. Ο καταγγέλλων υπέβαλε παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση επιθεώρησης, τα συμπληρωματικά έγγραφα και τα προκαταρκτικά συμπεράσματα. Παρείχε επίσης στον Διαμεσολαβητή πρόσθετες πληροφορίες. Ο Διαμεσολαβητής δεν έκρινε αναγκαίο να ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει γνώμη σχετικά με τον ισχυρισμό.

Ισχυρισμός περί σύγκρουσης συμφερόντων σχετικά με εμπειρογνώμονα που παρέχει συμβουλές στην ΕΕΑΝΚΥ

Επιχειρήματα που υποβλήθηκαν στον Διαμεσολαβητή

10. Στις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση ελέγχου, ο καταγγέλλων επανέλαβε την άποψή του ότι ο εμπειρογνώμονας δεν είχε δηλώσει όλα τα συμφέροντά του, δηλαδή τις διασυνδέσεις του με διάφορες εταιρείες, συμπεριλαμβανομένης της δικής του εταιρείας βιοϊατρικής. Επιπλέον, δεν είχε δηλώσει τον ρόλο του σε διάφορους δημόσιους φορείς. Ο καταγγέλλων πρόσθεσε ότι το πανεπιστήμιο στο οποίο εργάστηκε ο εμπειρογνώμονας είχε δεσμούς με τη βιομηχανία κατασκευής εμφυτευμάτων στήθους, δεδομένου ότι η έρευνά του χρησιμοποιήθηκε για την υποστήριξη του αιτήματος αδειοδότησης για την πώληση εμφυτευμάτων στήθους Cereplas/Cereform στην Αυστραλία.

11. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε επίσης ότι η τελική γνώμη είναι εσφαλμένη και στερείται συμπερασμάτων σχετικά με ορισμένα κυκλικά σιλοξάνια (όπως το D4 [4]), που υπάρχουν στα εμφυτεύματα PIP. Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, παρόλο που οι εν λόγω χημικές ουσίες είναι τοξικές, η τοξικότητά τους φέρεται να αγνοήθηκε από τη γνώμη της ΕΕΑΝΚΥ. Ο καταγγέλλων επισήμανε επίσης υπό την έννοια αυτή ότι ο εν λόγω εμπειρογνώμονας είχε δεσμούς με ορισμένες εταιρείες καταναλωτικών αγαθών που ασκούν πιέσεις για να επηρεάσουν τη ρύθμιση του D4 και άλλων κυκλικών σιλοξανίων.

12. Ο καταγγέλλων επανέλαβε επίσης τη γενική διαφωνία του σχετικά με τα επιστημονικά συμπεράσματα που παρατίθενται στην τελική γνώμη της ΕΕΑΝΚΥ.

Η αξιολόγηση του Διαμεσολαβητή

13. Ο Συνήγορος του Πολίτη κατανοεί πλήρως τον φόβο, το άγχος και την απογοήτευση των γυναικών που έχουν πέσει θύματα εμφυτευμάτων PIP. Είναι επίσης της άποψης ότι η εκστρατεία του καταγγέλλοντος για την προστασία των συμφερόντων αυτών των θυμάτων είναι



υψίστης σημασίας. Αναγνωρίζει ότι η καταγγέλλουσα εξέφρασε πολλές εύλογες ανησυχίες στην αλληλογραφία της με την Επιτροπή, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται και η ανεξαρτησία της EEANKY.

14. Ο Διαμεσολαβητής επισημαίνει, προκαταρκτικά, ότι η Επιτροπή υποστήριξε στην αλληλογραφία της με τον καταγγέλλοντα ότι ο ρόλος του εμπειρογνώμονα του οποίου η ανεξαρτησία αμφισβητήθηκε ήταν ήσσονος σημασίας και ότι αυτό, σε συνδυασμό με τον συλλογικό χαρακτήρα τόσο της ομάδας εργασίας όσο και της EEANKY, αποτελούσε εγγύηση που συνέβαλε στον μετριασμό πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων.

15. Ο Διαμεσολαβητής τονίζει ότι η ανεξαρτησία κάθε ομάδας εργασίας μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν δεν υπάρχει αμφιβολία ως προς την ανεξαρτησία κάθε μέλους της ομάδας εργασίας, συμπεριλαμβανομένου **καθενός από τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες**. Η ανεξαρτησία των εν λόγω προσώπων είναι υψίστης σημασίας, δεδομένου του ρόλου της SCHENIHR στην αξιολόγηση αναδυόμενων και πρόσφατα εντοπισθέντων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και δεδομένου ότι ο ρόλος των επιστημονικών εμπειρογνομένων αποτελεί βασικό στοιχείο της εν λόγω διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Αυτό αντικατοπτρίζεται στον σχετικό Εσωτερικό Κανονισμό, σύμφωνα με τον οποίο τόσο τα μέλη της EEANKY όσο και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες *«δεσμεύονται να ενεργούν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή»*. [5] Μολονότι οι παρατηρήσεις αυτές είναι σημαντικές όσον αφορά όλες αυτές τις επιστημονικές ομάδες εργασίας, έχουν ιδιαίτερη σημασία σε τομείς στους οποίους τα συμφέροντα των πολιτών επηρεάζονται σημαντικά από το έργο των εν λόγω ομάδων. Η EEANKY είναι συχνά επιφορτισμένη με την παρουσίαση απόψεων για πολύ ευαίσθητα και σημαντικά ζητήματα, μεταξύ των οποίων η ασφάλεια των εμφυτευμάτων PIP. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβήτρια είναι πεπεισμένη ότι η ενίσχυση της ανεξαρτησίας, της διαφάνειας και της λογοδοσίας της EEANKY και των ομάδων εργασίας της θα οδηγήσει σε μεγαλύτερη εμπιστοσύνη του κοινού στο έργο της EEANKY. Είναι επίσης αναμενόμενο ότι τυχόν αποτυχίες στο θέμα αυτό μπορεί να προκαλέσουν δυσπιστία του κοινού, ακόμη και φόβο.

Επί της προβαλλομένης συγκρούσεως συμφερόντων

16. Ο καταγγέλλων ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες του όσον αφορά την ανεξαρτησία ενός από τους εμπειρογνώμονες που συνέβαλαν στην τελική γνώμη λίγες ημέρες πριν από τη δημοσίευση της τελικής γνώμης. Η Επιτροπή ερεύνησε το θέμα και ενημέρωσε τον καταγγέλλοντα για τη θέση της επ' αυτού μόνο μετά τη δημοσίευση της τελικής γνώμης. Δεδομένης της σημασίας και του ευαίσθητου χαρακτήρα του αντικειμένου της τελικής γνώμης και των εύλογων ανησυχιών του καταγγέλλοντος, η Διαμεσολαβήτρια θεωρεί λυπηρό το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν έκρινε σκόπιμο να αναβάλει τη δημοσίευση της τελικής γνώμης έως ότου ελέγξει την ανεξαρτησία των εν λόγω εμπειρογνομένων και ενημερώσει τον καταγγέλλοντα για τη θέση της επί του θέματος.

17. Αφού επικοινωνήσει με τον εμπειρογνώμονα για να του ζητήσει τις απόψεις του σχετικά με τις ανησυχίες του καταγγέλλοντος, η Επιτροπή σημείωσε ότι ο εμπειρογνώμονας πράγματι εκτελούσε περιστασιακές συμβουλευτικές εργασίες παράλληλα με την εργασία του σε μεγάλο



πανεπιστήμιο. Ωστόσο, η Επιτροπή επισήμανε στην επιστολή της 17ης Ιουλίου 2014 ότι ουδέποτε είχε πραγματοποιήσει συμβουλευτικές εργασίες σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους της PIP ή σχετικά με οποιοδήποτε άλλο μοντέλο ή μάρκα εμφυτευμάτων στήθους. Πρόσθεσε ότι ποτέ δεν είχε αναλάβει συμβουλευτικές εργασίες για σιλικόνες ή σιλοξάνες. Επιπλέον, όσον αφορά τους δεσμούς του με μια μεγάλη πολυεθνική εταιρεία καταναλωτικών αγαθών, η οποία χρηματοδότησε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο πανεπιστημιακό τμήμα του εμπειρογνώμονα, η Επιτροπή σημείωσε ότι «η έρευνα επικεντρώθηκε στην αλλεργική δερματίτιδα και δεν έχει καμία σχέση με τα εμφυτεύματα στήθους της PIP, άλλα εμφυτεύματα στήθους, σιλικόνες ή σιλοξάνια».

18. Ο Διαμεσολαβητής εξέτασε τους φακέλους της Επιτροπής και μπορεί να επιβεβαιώσει ότι οι ανωτέρω πληροφορίες πράγματι συνοψίζουν το περιεχόμενο της αλληλογραφίας μεταξύ του εμπειρογνώμονα και της Επιτροπής. Εν συντομία, η αλληλογραφία μεταξύ της Επιτροπής και του εμπειρογνώμονα αναφέρει ότι ο εμπειρογνώμονας **ουδέποτε εργάστηκε σε ΠΠΕ ή άλλους τύπους εμφυτευμάτων στήθους για οποιονδήποτε ιδιωτικό φορέα**. Ως εκ τούτου, το έργο του σχετικά με την τελική γνωμοδότηση της ΕΕΑΝΚΥ δεν θα μπορούσε να επηρεαστεί από τυχόν οικονομικά ή άλλα κίνητρα **από εταιρείες στον τομέα των εμφυτευμάτων στήθους**.

19. Η καταγγέλλουσα εξέφρασε επίσης αμφιβολίες ως προς την ανεξαρτησία του εμπειρογνώμονα όσον αφορά την παροχή συμβουλών σχετικά με την τοξικότητα συγκεκριμένων χημικών ουσιών που βρίσκονται στα εμφυτεύματα στήθους της PIP, και συγκεκριμένα του D4 και άλλων κυκλικών σιλοξανίων. Ο καταγγέλλων δηλώνει ότι ο εμπειρογνώμονας έχει παράσχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε πολυεθνικές εταιρείες που παράγουν καλλυντικά. Ο καταγγέλλων επισήμανε ότι οι εταιρείες αυτές άσκησαν πιέσεις για την ταξινόμηση του D4 και άλλων κυκλικών σιλοξανίων ως μη τοξικών και μη επικίνδυνων. Κατά την άποψη του καταγγέλλοντος, οι προηγούμενες εργασίες του εμπειρογνώμονα για τις εν λόγω εταιρείες επηρέασαν την ικανότητά του να παρέχει ανεξάρτητες συμβουλές σχετικά με την τοξικότητα των κυκλικών σιλοξανίων που περιέχονται στα εμφυτεύματα PIP.

20. Η Διαμεσολαβήτρια επισημαίνει ότι δεν έχει δει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο εμπειρογνώμονας παρείχε συμβουλές σε οποιαδήποτε εταιρεία καλλυντικών σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα των κυκλικών σιλοξανίων. Ούτε ο Διαμεσολαβητής είδε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι ο εμπειρογνώμονας παρείχε συμβουλές σε οποιαδήποτε εταιρεία που παράγει ή χρησιμοποιεί κυκλικά σιλοξάνια.

21. Όσον αφορά τους δεσμούς του εμπειρογνώμονα με την εταιρεία καταναλωτικών αγαθών που χρηματοδοτεί την πανεπιστημιακή του έρευνα, πρέπει να σημειωθεί ότι η σχέση αυτή είναι πολύ λιγότερο άμεση από το συμβουλευτικό του έργο για εταιρείες, δεδομένου ότι η χρηματοδότηση λαμβάνεται από το πανεπιστήμιο στο οποίο εργάζεται και όχι απευθείας από αυτόν. Εν πάση περιπτώσει, από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ότι η οικεία εταιρεία παράγει ή εμπορεύεται σιλοξάνια.

22. Ο καταγγέλλων δηλώνει ότι η εταιρεία που χρηματοδοτεί την πανεπιστημιακή έρευνα είναι, ακόμη και αν η ίδια δεν παράγει ή δεν εμπορεύεται σιλοξάνες, μέλος του ομίλου «Cosmetics



Europe» [6]. Ο καταγγέλλων ισχυρίζεται ότι η ομάδα αυτή έχει συμφέρον να κηρύξει τις σιλοζάνες μη τοξικές. Ωστόσο, η Διαμεσολαβητρια επισημαίνει ότι η ομάδα αυτή είναι μια ευρεία ομάδα-ομπρέλα που εκπροσωπεί πάνω από 4000 εταιρείες-μέλη και ενώσεις διαφόρων μεγεθών στον κλάδο των καλλυντικών και της προσωπικής φροντίδας. Το γεγονός ότι ορισμένες από αυτές τις άλλες 4000 εταιρείες ενδέχεται να παράγουν ή να διαθέτουν στην αγορά σιλοζάνια δεν σημαίνει, σε καμία περίπτωση, ότι η εταιρεία που χρηματοδοτεί την πανεπιστημιακή έρευνα του εμπειρογνώμονα ενδιαφέρεται για τα σιλοζάνια. Κατ' επέκταση, το γεγονός αυτό δεν σημαίνει σε καμία περίπτωση ότι η ανεξαρτησία του εμπειρογνώμονα διακυβεύτηκε μέσω της χρηματοδότησης του πανεπιστημίου του από την εν λόγω εταιρεία.

23. Εν κατακλείδι, ο Διαμεσολαβητής δεν βρίσκει κανένα έρεισμα για να αμφισβητήσει την άποψη της Επιτροπής όσον αφορά την ανεξαρτησία του εμπειρογνώμονα.

Καθήκον των εξωτερικών εμπειρογνομόνων να δηλώνουν όλα τα συμφέροντά τους

24. Ανεξάρτητα από το συμπέρασμα αυτό που εκτίθεται στην παράγραφο 24 ανωτέρω, ο Διαμεσολαβητής εκφράζει σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά τη γενική προσέγγιση της Επιτροπής στο ζήτημα των εμπειρογνομόνων που δηλώνουν τα συμφέροντά τους.

25. Είναι σημαντικό να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ της **υποχρέωσης δήλωσης συμφερόντων** και της **υποχρέωσης δήλωσης συγκρούσεων συμφερόντων**. Φυσικά, ένας εμπειρογνώμονας θα πρέπει να ενημερώνει την Επιτροπή εάν θεωρεί ότι κάποιο από τα συμφέροντά του μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων. Ωστόσο, η εκτίμηση του κατά πόσον τα συμφέροντα ενός προσώπου θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων **δεν θα πρέπει ποτέ να επαφίεται μόνο στο πρόσωπο του οποίου η ανεξαρτησία ελέγχεται**. Η στήριξη μόνο σε ένα σύστημα αυτοαξιολόγησης δεν μπορεί ποτέ να εγγυηθεί την ανεξαρτησία των εμπειρογνομόνων. Η εκτίμηση της Επιτροπής μπορεί να είναι ενδελεχής και αξιόπιστη μόνον εάν ο εν λόγω εμπειρογνώμονας **κληθεί να παράσχει πλήρη κατάλογο των συμφερόντων του**, ώστε να μπορέσει η Επιτροπή να λάβει θέση ως προς το αν κάποιο από τα συμφέροντα αυτά οδηγεί σε σύγκρουση συμφερόντων. Αν η Επιτροπή δεν απαιτήσει από το ελεγχόμενο πρόσωπο να γνωστοποιήσει **το σύνολο των συμφερόντων του**, δεν θα είναι σε θέση να λάβει θέση ως προς το αν κάποιο από τα συμφέροντα αυτά συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων.

26. Ο σχετικός εσωτερικός κανονισμός συνηγορεί υπέρ της άποψης αυτής. Αναφέρουν ότι «Οι επιστημονικοί σύμβουλοι και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες υποβάλλουν γραπτώς ειδική δήλωση συμφερόντων όταν αποδέχονται να συμμετάσχουν σε οποιαδήποτε από τις δραστηριότητες της συμβουλευτικής δομής» [7]. Ο εσωτερικός κανονισμός απαιτεί τη γνωστοποίηση **των συμφερόντων** και όχι **των συγκρούσεων συμφερόντων**. Οι κανόνες απεικονίζουν συγκεκριμένα τη διαφορά μεταξύ των δύο κατηγοριών αναφέροντας ότι «ένα δηλωθέν συμφέρον δεν θεωρείται αυτομάτως ότι δημιουργεί σύγκρουση συμφερόντων» [8]. Ομοίως, ο εσωτερικός κανονισμός ορίζει επίσης ότι οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες «έχουν διαρκή υποχρέωση να δηλώνουν, πριν από την ανάληψη οποιασδήποτε δραστηριότητας,



κατάστασης, περίπτωσης ή άλλου γεγονότος που ενδέχεται να συνεπάγεται άμεσο ή έμμεσο συμφέρον [...], ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στην επιστημονική επιτροπή και/ή στην Επιτροπή να εντοπίζουν τα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία του μέλους, του συμβούλου ή του εξωτερικού εμπειρογνώμονα» [9].

27. Παρά τη σαφήνεια του Κανονισμού Διαδικασίας, φαίνεται ότι ο πραγματογνώμονας τον οποίο αφορούσε η υπό κρίση υπόθεση δεν γνώριζε επαρκώς την ανάγκη δηλώσεως του συνόλου των συμφερόντων του. Βάσει των ανωτέρω, η Διαμεσολαβήτρια προτείνει στην Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο αναδιτύπωσης των ισχυουσών κατευθυντήριων γραμμών της για τις δηλώσεις συμφερόντων [10], ώστε να διασφαλιστεί ότι οι εμπειρογνώμονες θα είναι ακόμη σαφέστεροι ότι θα πρέπει να υποβάλλουν πλήρεις δηλώσεις **για όλα τα συμφέροντά τους** και όχι μόνο για τα συμφέροντα που οι εμπειρογνώμονες πιστεύουν ότι θα μπορούσαν να προκαλέσουν συγκρούσεις συμφερόντων, διασφαλίζοντας έτσι ότι η Επιτροπή μπορεί να προβαίνει σε ενδελεχείς αξιολογήσεις της ανεξαρτησίας των εμπειρογνώμονων.

Συμπληρωματικές παρατηρήσεις

28. Ο καταγγέλλων, στην καταγγελία και τις παρατηρήσεις του, εξέφρασε σαφώς τη διαφωνία του με πολλές πτυχές της τελικής γνώμης. Ο καταγγέλλων έχει ήδη ενημερωθεί ότι ο Διαμεσολαβητής δεν μπορεί να λάβει θέση επί επιστημονικού ζητήματος, εκτός από την περίπτωση σφάλματος εκτίμησης το οποίο ήταν τόσο πρόδηλο ώστε να είναι εμφανές σε μη ειδικό αναγνώστη. Ο Διαμεσολαβητής δεν διαπίστωσε τέτοια προφανή σφάλματα και, ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκείς λόγοι για την έναρξη έρευνας σχετικά με το συγκεκριμένο ζήτημα.

29. Ωστόσο, δεδομένης της ευαισθησίας του ζητήματος με το οποίο ασχολήθηκε η τελική γνώμη, η Διαμεσολαβήτρια παροτρύνει την Επιτροπή να παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς πιθανά νέα επιστημονικά δεδομένα στον συγκεκριμένο τομέα, προκειμένου να διασφαλίσει ότι η θέση της είναι όσο το δυνατόν ακριβέστερη και επικαιροποιημένη.

Συμπέρασμα

Βάσει της έρευνας σχετικά με την εν λόγω καταγγελία, η Διαμεσολαβήτρια περατώνει τη διαδικασία με το ακόλουθο συμπέρασμα και περαιτέρω παρατηρήσεις:

Η Επιτροπή, διερευνώντας τις ανησυχίες του καταγγέλλοντος, επαλήθευσε ότι δεν υπήρχε σύγκρουση συμφερόντων και, ως εκ τούτου, διευθέτησε το ζήτημα.

Ο καταγγέλλων και η Επιτροπή θα ενημερωθούν για την απόφαση αυτή.

Περαιτέρω παρατηρήσεις

Η Επιτροπή θα πρέπει να επαληθεύει την ανεξαρτησία τόσο των μελών της EEANKY όσο και των εξωτερικών εμπειρογνώμονων βάσει πλήρους δήλωσης συμφερόντων κατά



τον διορισμό τους.

Δεν θα πρέπει να υπάρχουν διαφορές ως προς την ουσία των δηλώσεων συμφερόντων για τα μέλη της ΕΕΑΝΚΥ και τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες. Η Επιτροπή θα πρέπει να απαιτεί από τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες να προβαίνουν σε «γραπτή δήλωση η οποία έχει ευρύ πεδίο εφαρμογής και περιγράφει όλα τα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να προκαλέσουν σύγκρουση».

Οι ίδιες αρχές θα πρέπει να εφαρμόζονται στις επιστημονικές επιτροπές για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ) και για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ).

Η Επιτροπή θα πρέπει να συνεχίσει να αξιολογεί νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων ΡΙΡ.

η Έμιλι Ο' Ράιλι

27/10/2015

[1] Με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Σεπτεμβρίου 2008, συστάθηκε μια συμβουλευτική δομή επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομένων για την παροχή συμβουλών στην Επιτροπή στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος. Μία από τις επιτροπές είναι η ΕΕΑΝΚΥ, η οποία ασχολείται με ζητήματα που σχετίζονται με αναδυόμενους ή πρόσφατα εντοπισθέντες κινδύνους για την υγεία και το περιβάλλον.

[2] Η ΓΔ SANCO μετονομάστηκε σε ΓΔ SANTE το 2015.

[3] Η τελική γνώμη της SCENIHR σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων στήθους σιλικόνης Poly Implant Prothèse (PIP) διατίθεται εδώ:
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_043.pdf [Σύνδεσμος]

[4] Το Octamethylcyclotetrasiloxane, ή D4, είναι μια ένωση organosilicon. Παρουσιάζεται ως άχρωμο παχύρρευστο υγρό.

[5] Εσωτερικός κανονισμός των επιστημονικών επιτροπών για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) και τους αναδυόμενους και πρόσφατα εντοπισθέντες κινδύνους για την υγεία (ΕΕΑΝΚΥ), παράγραφος 18, διαθέσιμος στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/rules_procedure_2013_en.pdf [Σύνδεσμος].



Το ζήτημα της ανεξαρτησίας των εμπειρογνομόνων που καλούνται να παρέχουν συμβουλές σε τέτοιες εξειδικευμένες επιστημονικές επιτροπές, όπως η ΕΕΑΚ, η ΕΕΥΠΚ και η ΕΕΑΝΚΥ, θα πρέπει να διακρίνεται από το ζήτημα των εμπειρογνομόνων που αποτελούν μέρος «ομάδων εμπειρογνομόνων» οι οποίες επικουρούν την Επιτροπή στην ανάπτυξη της νομοθεσίας και της πολιτικής της ΕΕ. Ενώ οι εμπειρογνώμονες που διορίζονται για να επικουρούν την ΕΕΑΝΚΥ πρέπει να είναι ανεξάρτητοι και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να διαδραματίζουν ρόλο «εκπροσώπου» ενός συγκεκριμένου τομέα, οι εμπειρογνώμονες που διορίζονται σε «ομάδες εμπειρογνομόνων» μπορούν να προέρχονται από τομεακά συμφέροντα, όπως η βιομηχανία και εξειδικευμένες ΜΚΟ, και να συνεργάζονται με αυτά. Το ζήτημα που ανακύπτει σε σχέση με αυτές τις «ομάδες εμπειρογνομόνων» είναι κατά πόσον η σύνθεση των εν λόγω ομάδων είναι επαρκώς ισορροπημένη και διαφανής ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν κυριαρχούνται από εταιρικά συμφέροντα ή άλλα τομεακά συμφέροντα. Βλέπε <http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release/faces/en/58870/html.bookmark> [Σύνδεσμος]

[6] Ο δικτυακός τόπος αυτής της ομάδας είναι <https://www.cosmeticseurope.eu> [Σύνδεσμος]

[7] Παράγραφος 20 του Κανονισμού Διαδικασίας.

[8] Παράγραφος 5 του παραρτήματος II του Κανονισμού Διαδικασίας.

[9] Παράγραφος 21 του Κανονισμού Διαδικασίας.

[10] Παράρτημα II του Κανονισμού.