Defensor del
Pueblo Europeo

La traducción de esta página es automática [Enlace]. *Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra* política en materia de idiomas y de traducción [Enlace].

Decisión en el asunto 1830/2017/SRS sobre la forma en que el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) de la Comisión Europea selecciona los expertos externos para proporcionar asesoramiento científico

Decisión
Caso 1830/2017/SRS - **Abierto el** 23/04/2018 - **Decisión de** 08/02/2019 - **Instituciones responsables** Comisión Europea (No se constató mala administración) | Comisión Europea |

Este asunto abordaba la forma en que el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) de la Comisión Europea seleccionó los expertos que participarían en un grupo de trabajo, que redactó una opinión sobre el uso de primates no humanos en la investigación.

El demandante alegó que el procedimiento de selección de expertos no fue transparente y que la Comisión no garantizó la pluralidad de opiniones en el grupo de trabajo. En particular, sostuvo que el grupo de trabajo no incluía un número suficiente de expertos en alternativas al uso de primates no humanos en la investigación.

La Defensora del Pueblo determinó que el CCRSM no se excedió en su amplio margen de apreciación a la hora de seleccionar expertos en este caso y que el procedimiento fue lo suficientemente transparente. Por lo tanto, la Defensora del Pueblo concluyó que no hubo mala administración.

Antecedentes de la denuncia

1. La denuncia, presentada por una organización del Reino Unido que hace campaña por la abolición de todos los experimentos con animales, trata de cómo la Comisión Europea

garantiza que los expertos de los grupos de trabajo del Comité Científico de Riesgos Sanitarios y Medioambientales y Emergentes (SCHEER) sean seleccionados de manera imparcial y transparente.

2. Scheer es un «comité científico» [1] que proporciona asesoramiento científico independiente a la Comisión sobre cuestiones relacionadas con la salud, el medio ambiente y los riesgos emergentes [2] .

3. En 2008, la Comisión solicitó a SCHEER un dictamen sobre el uso de primates no humanos en la investigación. El dictamen, emitido en 2009, llegó a la conclusión de que, desde un punto de vista científico, el uso de NHP era esencial para el progreso científico en una serie de áreas importantes de investigación de enfermedades y pruebas de seguridad.

4. A raíz de una reclamación [3] , el Defensor del Pueblo recomendó a la Comisión que modificara sus normas relativas a los comités científicos. La Comisión acordó exigir la publicación de una convocatoria en la que se invitara a los expertos a expresar su interés con el fin de identificar a los mejores candidatos posibles para los grupos de trabajo de sus comités científicos.

5. En 2016, la Comisión pidió a SCHEER que actualizara el dictamen de 2009 [4] , tras la adopción de nuevas normas de la UE sobre ensayos con animales [5] . El 8 de junio de 2016, SCHEER lanzó el proceso para solicitar solicitudes de expertos externos (la convocatoria de expertos) para participar en un grupo de trabajo sobre pruebas de NHP (el Grupo de Trabajo NHP).

6. El 18 de mayo de 2017, SCHEER aprobó el dictamen final sobre la necesidad de contar con NHP en la investigación biomédica, la producción y los ensayos de productos y productos [7] .

7. El 13 de octubre de 2017, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo Europeo.

La investigación

8. El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre: cómo se seleccionó a los miembros del Grupo de Trabajo NHP; la supuesta falta de garantía de una pluralidad de opiniones en el Grupo de Trabajo NHP; y la supuesta falta de transparencia en relación con la evaluación de los candidatos.

9. Durante la investigación, la Defensora del Pueblo recibió la respuesta de la Comisión a su solicitud de información y, posteriormente, las observaciones de la demandante sobre la respuesta de la Comisión.

Cómo se seleccionó a los miembros del Grupo de Trabajo NHP

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

10. El denunciante alegó que los criterios de selección aplicados por la Comisión [8] no se correspondían con los criterios establecidos en la convocatoria de expertos de dos maneras. Los criterios aplicados por la Comisión a) imponían un requisito adicional de que los expertos *«trabajaran actualmente con los NHP»,* y b) no reflejaban un criterio en la convocatoria de expertos sobre la necesidad de conocimientos especializados en el ámbito de la ética en relación con el uso de los PNH.

11. Al exigir que los expertos estén trabajando *actualmente* con los NHP, la Comisión excluyó a todos los expertos que ya no trabajan con los NHP y a los que nunca habían trabajado con estos. El denunciante argumentó que los expertos que actualmente trabajan con NHP pueden estar más inclinados a considerar que la investigación de NHP es necesaria y debe continuar. Argumentó que, como resultado, están sesgados a favor de la investigación utilizando NHP. Además, la selección de solo expertos que trabajan actualmente con los NHP también podría incumplir el requisito de que el grupo de trabajo debe estar equilibrado.

12. En su respuesta, la Comisión indicó que los expertos externos fueron seleccionados, en primer lugar, de la lista de reserva SCHEER y, a continuación, sobre la base de la convocatoria de expertos. De conformidad con las normas aplicables [9] , la Agencia Europea de Medicamentos designó a un experto externo y la Comisión designó a dos expertos de la lista de reserva y a cinco de la convocatoria de expertos. Los seleccionados fueron elegidos por encima de otros candidatos de la lista porque tenían más experiencia o porque se dio preferencia a otros candidatos con conocimientos equivalentes para lograr el equilibrio geográfico o de género, de conformidad con las normas aplicables.

13. La Comisión indicó que había recibido 42 solicitudes. Con el fin de mantener el tamaño del grupo de trabajo manejable, se dio prioridad a los solicitantes con experiencia en tres áreas principales: a) la investigación fundamental en la que participen los PNH y los estudios preclínicos en los que se utilicen PNH; B) métodos alternativos en la investigación biomédica y ensayos de productos y productos y dispositivos destinados a sustituir, reducir y refinar los métodos que utilizan NHP; y c) bienestar animal/protección de los animales, especialmente en relación con los NHP. En opinión de la Comisión, esta combinación impidió cualquier sesgo.

14. La Comisión también señaló que, contrariamente a lo que afirmaba el demandante, uno de los siete expertos designados tenía experiencia en ética.

15. En sus observaciones sobre la respuesta de la Comisión, el denunciante declaró que la Comisión no abordaba las diferencias entre los criterios utilizados para la evaluación y los de la convocatoria de expertos, en particular en lo que respecta a los conocimientos « *actuales* ». Tampoco explicó la experiencia específica de cada candidato, sino que se limitó a referirse a sus currículums en línea.

16. Según el denunciante, la convocatoria de expertos implicaba que la experiencia en materia de bienestar animal era un criterio que debía ser independiente de cualquier experiencia actual en la investigación de NHP. El denunciante reiteró su opinión de que ninguno de los expertos seleccionados tenía conocimientos especializados en bienestar y ética animal.

Evaluación del Defensor del Pueblo

17. Los comités científicos, como SCHEER, desempeñan un papel importante a la hora de garantizar que la Comisión obtenga el asesoramiento científico necesario para el correcto desempeño de sus funciones [10] .

18. En el contexto de una investigación anterior [11] , el Defensor del Pueblo constató que las comisiones disponen de un amplio margen de discrecionalidad para identificar i) sus necesidades en relación con la asistencia de expertos externos y ii) los expertos más adecuados para prestar dicha asistencia. Al decidir consultar y seleccionar expertos externos, SCHEER tiene que hacer evaluaciones científicas de sus necesidades, y de si los expertos que aplican satisfacen esas necesidades. [12] No debe estar influenciado por el deseo de obtener un resultado predeterminado [13] Estos hallazgos también se aplican a este caso.

19. Concretamente, SCHEER disponía de un amplio margen de apreciación para determinar si los conocimientos especializados de los solicitantes correspondían a los criterios de la convocatoria. La decisión de Scheer solo puede revisarse si cometió un error manifiesto en la forma en que ejerció su facultad de apreciación. Los términos de la convocatoria constituyen el marco de evaluación para la evaluación de los solicitantes.

20. En este caso, el denunciante cuestiona dos supuestas discrepancias entre los criterios de evaluación de las solicitudes, enumerados en la «nota del expediente», y los establecidos en la convocatoria de expertos.

21. El Defensor del Pueblo considera que el hecho de que los criterios utilizados para evaluar a los solicitantes aclararan que los expertos deberían tener experiencia *«actual»* no dio lugar a que SCHEER excediera su amplio margen de apreciación. El Defensor del Pueblo considera razonable que, *para actualizar* un dictamen de 2009, SCHEER favorezca a los expertos no solo con conocimiento del uso de los PNH en la investigación, sino también con la experiencia «actual» y el conocimiento de los últimos avances científicos en el uso de los PNH.

22. La Comisión explicó que, con el fin de mantener el grupo de trabajo NHP en un tamaño manejable, SCHEER dio prioridad a los solicitantes con experiencia en múltiples áreas. Por lo tanto, no solo seleccionó a aquellos con experiencia laboral actual con NHP, sino también con experiencia en métodos alternativos y bienestar animal, especialmente en relación con los NHP. El Defensor del Pueblo considera que, al hacerlo, SCHEER adoptó un enfoque razonable, conciliando la necesidad de que el Grupo de Trabajo NHP trabaje de manera eficiente con el requisito de que se equilibre.

23. Además, como señaló la Comisión, uno de los investigadores seleccionados como experto externo incluye *experiencia en ética en* su currículum vitae.

24. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo no considera mala administración en relación con esta cuestión.

Falta de garantía de una pluralidad de puntos de vista en el Grupo de Trabajo NHP

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

25. El denunciante alegó que el objetivo primordial de pedir un dictamen a SCHEER era determinar cuándo podrían sustituirse las investigaciones que involucraban a los NHP por enfoques alternativos (*sustitución*), y no cómo garantizar que cause menos sufrimiento a los NHP (*refinamiento*). [14] El denunciante alegó que solo un experto tiene experiencia en la «sustitución» de los PNH en la investigación, mientras que otros tres tienen experiencia en «refinamiento». Además, dado que el proceso de selección se centró solo en expertos con experiencia actual en la investigación de NHP, SCHEER no estaba garantizando una pluralidad de puntos de vista, como estaba obligado a hacerlo. Por último, ninguno de los miembros del Grupo de Trabajo de NHP parece trabajar o tener vínculos con organizaciones de protección animal.

26. La Comisión alegó que el trabajo de SCHEER es de carácter estrictamente científico y no debe confundirse con las consultas de las partes interesadas, en las que se representan diferentes puntos de vista. Para informar de la evaluación del Grupo de Trabajo NHP, SCHEER había organizado una «convocatoria de información», una audiencia pública y una consulta pública a la que cualquier científico u organización podría haber presentado pruebas científicas. El Grupo de Trabajo de la NHP había tenido en cuenta estas pruebas, y en el dictamen final se incluyeron varios artículos científicos presentados por el denunciante a través de estos procedimientos.

27. La Comisión reconoció, por otra parte, que era necesario equilibrar la composición del grupo de trabajo, ya que SCHEER debía velar por que se abarcaran todos los ámbitos de especialización pertinentes para el mandato de un grupo de trabajo. También es necesario evitar cualquier conflicto de intereses y, en la medida de lo posible, garantizar el equilibrio geográfico y de género.

28. En este caso, los expertos externos fueron seleccionados en función de su excelencia científica en los ámbitos de especialización necesarios para elaborar el dictamen científico solicitado. La Comisión declaró que tres de cada siete miembros del grupo de trabajo tenían conocimientos especializados específicos sobre la sustitución de los NHP en la investigación. Los nombres y afiliaciones de los miembros del Grupo de Trabajo NHP se publicaron en línea, junto con sus declaraciones de intereses, cuando se aprobó el dictamen.

29. En sus observaciones sobre la respuesta de la Comisión, el denunciante también se opuso a la decisión de SCHEER de aceptar al experto externo designado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), aunque no había pedido al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (EURL ECVAM) que nombrara a un experto.

Evaluación del Defensor del Pueblo

30. El autor sostiene que, dado que solo un experto parece tener experiencia específica en métodos alternativos relativos a la «sustitución» de los PNH, la composición del Grupo de Trabajo de NHP no estaba equilibrada.

31. En opinión del Defensor del Pueblo, la composición de un grupo de expertos determinado es equilibrada si refleja con precisión los diferentes tipos de conocimientos especializados necesarios para que el grupo pueda desempeñar plenamente el mandato que se le ha conferido. Por lo tanto, el «equilibrio» no se refiere ni exige una situación de equilibrio aritmético o paridad de los diferentes intereses representados en un grupo de expertos [15] .

32. En este caso, el denunciante impugnó la afirmación de la Comisión de que tres de los siete expertos seleccionados tenían conocimientos especializados específicos en la sustitución de los NHP. El autor argumentó que solo un miembro del Grupo de Trabajo de NHP tenía esa experiencia, mientras que otros tres tenían experiencia en el perfeccionamiento.

33. Los CV publicados en línea parecen indicar, como señaló la Comisión, que tres expertos tenían experiencia en «sustitución». En cualquier caso, el denunciante parece implicar que el «reemplazo», «reducción» *y* «refinamiento» de los métodos de investigación que utilizan NHP eran criterios autónomos y autónomos para la selección de los expertos. Sin embargo, el criterio pertinente utilizado para seleccionar a los expertos se refería a la experiencia en «métodos alternativos» destinados a la sustitución, la reducción y el refinamiento [16] . Por lo tanto, aunque, como sostiene el denunciante, solo un experto tenía experiencia en sustitución y al menos otros tres tenían experiencia en «refinamiento», esto no implica que el grupo careciera de conocimientos especializados en «métodos alternativos».

34. En cuanto al hecho de que SCHEER no solicitó también al EURL ECVAM que nombrara expertos, como hizo con EMA [17] , esto no parece posible, con arreglo a las normas aplicables [18] .

35. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo no considera mala administración en relación con este asunto.

Transparencia del proceso de selección

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

36. El demandante alegó que, de conformidad con las normas aplicables [19] y en consonancia con una recomendación anterior del Defensor del Pueblo [20] , al seleccionar expertos, la Comisión y SCHEER deben dar prioridad a la excelencia técnica, la independencia, la imparcialidad y la transparencia, y llevar a cabo una *«evaluación comparativa de los solicitantes»* sobre esta base. Alegó que, dado que no se disponía de una evaluación individual de los candidatos, tampoco se había registrado una evaluación comparativa, lo que significaba que el proceso carecía de transparencia.

37. En su respuesta al Defensor del Pueblo, la Comisión señaló que la nota del expediente establece los criterios de selección y describe cómo se evaluó a los solicitantes. Enumera los nombres de los candidatos seleccionados y cómo se verificó su independencia, e indica el número de candidatos no seleccionados. En opinión de la Comisión, ya ha cumplido la recomendación anterior del Defensor del Pueblo relativa a la selección de expertos externos mediante la adopción de una decisión sobre los grupos de expertos [21] en 2016. Ni esta decisión, ni la Decisión por la que se crea SCHEER, ni las normas que regulan a SCHEER [22] obligan a SCHEER a realizar una evaluación individual de cada solicitud.

Evaluación del Defensor del Pueblo

38. Como mencionó el demandante, el Defensor del Pueblo ha constatado anteriormente que debe llevarse a cabo una evaluación comparativa de los candidatos. [23] Esta evaluación comparativa debe documentarse adecuadamente y ser accesible al público, teniendo debidamente en cuenta la necesidad de cumplir las normas de protección de datos [24] .

39. Si bien es cierto que no existía un documento específico para la evaluación individual de cada perito, y que la «nota del expediente» es sucinta, esto no significa que no se haya realizado una evaluación comparativa. La «nota del expediente» facilitada al demandante y al Defensor del Pueblo: I) describe los criterios de selección aplicados y la metodología seguida; II) enumera los nombres de los candidatos seleccionados; III) explica que los candidatos rechazados no cumplían los criterios de selección; y iv) incluye una evaluación de las declaraciones de intereses de los expertos seleccionados. Además, los nombres, currículum vitae y declaraciones de intereses de los expertos seleccionados se publicaron en línea para garantizar la transparencia del proceso [25] .

40. El Defensor del Pueblo considera que la nota al expediente y la posterior publicación de los nombres y currículos de los expertos seleccionados garantizaron un proceso suficientemente transparente.

41. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo no considera mala administración en relación con este asunto.

Conclusión

Sobre la base de la investigación, el Defensor del Pueblo archiva este caso con la siguiente conclusión :

No hubo mala administración por parte de la Comisión Europea.

Se informará al denunciante y a la Comisión de esta decisión.

Emily O'Reilly

Defensor del Pueblo Europeo

Estrasburgo, 8.2.2019

[1] Decisión de la Comisión de 7.8.2015 por la que se crean comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente, C(2015) 5383 final, Bruselas, 7.8.2015, disponible en https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/call_2015_5383_decision_with_annexes_en.pdf [Enlace].

[2] Para más información sobre SCHEER, véase https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer_en [Enlace].

[3] Asunto 2558/2009/DK, disponible en: https://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/49159/html.bookmark [Enlace].

[4] La solicitud se puede encontrar en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_q_001.pdf [Enlace].

[5] Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0063 [Enlace].

[6] La «convocatoria de expertos» puede encontrarse en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/call_experts/call_experts_primates_2016_en [Enlace].

[7] Disponible en:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_q_001.pdf [Enlace].

[8] Los criterios aplicados en la selección de los expertos se recogen en la «nota del expediente».

[9] Tal como se establece en el Reglamento interno de los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores (SCCS) y de Salud, Medio Ambiente y Riesgos de los Consumidores (SCHEER), de abril de 2016, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/rules_procedure_2016_en.pdf [Enlace].

[10] Considerando 7 y artículo 12 de la Decisión de la Comisión de 7.8.2015 por la que se establecen comités científicos en el ámbito de la salud pública, la seguridad de los consumidores y el medio ambiente, C(2015) 5383 final; Reglamento interno de los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores (SCCS) y de Salud, Medio Ambiente y Riesgos de los Consumidores (SCHEER) de abril de 2016.

[11] Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartado 25, disponible en https://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/49159/html.bookmark [Enlace].

[12] Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartado 26.

[13] Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartado 27.

[14] El reemplazo y el refinamiento son dos elementos del «principio de las tres Rs». El «principio de las tres R» se refiere a evitar el uso de animales en las pruebas en la medida de lo posible («sustitución»), utilizar menos animales («reducción») y causar menos sufrimiento a los animales («refinamiento»). Los métodos de ensayo alternativos incluyen no solo los métodos que evitan el uso de animales, sino también los que reducen tanto el número de animales utilizados como su sufrimiento.

[15] Decisión de la Defensora del Pueblo Europeo en su investigación estratégica OI/6/2014/NF relativa a la composición y transparencia de los grupos de expertos de la Comisión Europea, apartado 21, disponible en https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/86030 [Enlace].

[16] Los criterios aplicados en la selección de los expertos se exponen en la «nota del expediente». El criterio pertinente se refiere a la experiencia adquirida con « *métodos alternativos en investigación biomédica, producción y ensayo de productos y productos destinados a sustituir, reducir y perfeccionar métodos que utilicen primates no humanos* ».

[17] Según la Comisión, se invitó a un experto de la EMA en virtud del apartado 137 del Reglamento Interno de los Comités Científicos.

[18] El EURL ECVAM forma parte del Centro Común de Investigación de la Comisión. El apartado 137 del Reglamento interno de los Comités científicos no prevé la participación del personal de la Comisión.

[19] Reglamento interno de los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores (SCCS) y de Salud, Medio Ambiente y Riesgos del Consumidor (SCHEER) de abril de 2016.

[20] Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartado 33.

[21] Decisión C(2016)3301 de la Comisión por la que se establecen normas horizontales sobre la creación y el funcionamiento de grupos de expertos de la Comisión.

[22] Reglamento interno de los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores (SCCS) y de Salud, Medio Ambiente y Riesgos del Consumidor (SCHEER) de abril de 2016.

[23] Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartados 33 y 47.

[24] Reglamento interno de SCHEER, apartado 95; Decisión del Defensor del Pueblo Europeo en el asunto 2558/2009/DK, apartado 34.

[25] Disponible en: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/experts/declarations/scheer_wg_en [Enlace].