

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 174/2015/FOR sobre la presunta falta de investigación, por parte de la Comisión, de conflictos de intereses relacionados con la aprobación de un informe sobre la seguridad de la retirada de implantes mamarios PIP

Decisión

Caso 174/2015/FOR - Abierto el 26/02/2015 - Decisión de 27/10/2015 - Institución concernida Comisión Europea (Resolución por la institución) |

La investigación se refiere a un supuesto conflicto de intereses de un miembro de un comité científico de la Comisión Europea encargado de elaborar un informe sobre los riesgos de retirar implantes mamarios PIP.

En 2010 se descubrió que una empresa francesa de productos sanitarios (PIP) había fabricado y vendido ilegalmente, desde 2001, implantes mamarios fabricados con silicona de grado industrial, en lugar de silicona de grado médico. El escándalo de PIP provocó la prohibición de los implantes PIP y el encarcelamiento de un ejecutivo de la empresa. Se calcula que 400 000 mujeres de todo el mundo fueron víctimas del escándalo de PIP.

En 2012, la Comisión Europea pidió a su Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados que preparase un informe sobre la seguridad de los implantes PIP, prestando especial atención a la cuestión de si la Comisión debería recomendar la retirada quirúrgica preventiva de los implantes PIP.

El demandante, una ONG que representa a las víctimas del escándalo PIP, se mostró insatisfecho con varias conclusiones del informe del Comité Científico de 2014. Alegó que uno de los miembros de un grupo de trabajo que ayudaba al Comité Científico de la Comisión estaba en situación de conflicto de intereses y que no debería haber participado en la redacción del informe. Por lo que solicitó que se retirase el informe. La presente investigación se refiere únicamente al supuesto conflicto de intereses. No analiza las conclusiones científicas



del informe.

La Defensora del Pueblo investigó la cuestión del supuesto conflicto de intereses y descubrió que el experto en cuestión no había declarado inicialmente todos sus intereses. Sin embargo, cuando la Comisión le pidió que presentase la información pertinente que probase que no estaba en situación de conflicto de intereses, este así lo hizo. La Defensora del Pueblo determinó que la Comisión había llegado correctamente a la conclusión, una vez examinada esta nueva información, de que el experto no estaba en situación de conflicto de intereses.

No obstante, la Defensora del Pueblo constató que el demandante tenía razón al mostrarse preocupado al averiguar que la Comisión no tenía inicialmente la información necesaria para garantizar la independencia del experto. Así pues, la Defensora del Pueblo realizó sugerencias de mejora sobre el modo en que la Comisión recaba y analiza dicha información.

Antecedentes de la denuncia

1. El autor es un grupo, la Campaña de Acción PIP, que hace campaña para proteger a las mujeres que son víctimas del escándalo de implantes mamarios Poly Implant Prothèse. Poly Implant Prothèse o PIP era una empresa francesa que producía implantes mamarios de gel de silicona. En 2010, se reveló que, desde 2001, había fabricado y vendido ilegalmente implantes mamarios hechos de silicona de grado industrial en lugar de de silicona de grado médico. Se estima que 400000 mujeres en todo el mundo fueron víctimas del escándalo de implantes PIP.
2. La denuncia se refiere a un informe sobre los riesgos de los implantes PIP, elaborado por el Comité Científico de Riesgos Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) [1] de la Comisión Europea. El CCRSERI forma parte de la estructura consultiva de los comités científicos, creada para asesorar a la Comisión en los ámbitos de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente. SCENIHR está compuesto por 14 miembros. Para cada tema de estudio, crea un Grupo de Trabajo, compuesto por un miembro del CCRSERI y expertos externos. A petición de la Comisión, más concretamente de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANCO) [2], en 2012 se creó un grupo de trabajo para examinar la seguridad de los implantes PIP. Se centró, en particular, en si debería recomendar la extirpación quirúrgica preventiva de los implantes PIP.
3. El demandante escribió a la DG SANCO el 7 de mayo de 2014 informándole de lo que calificó de «incumplimiento de confianza» por parte de un miembro del Grupo de Trabajo PIP. Declaró que uno de los expertos externos del Grupo de Trabajo no había declarado, en su declaración de intereses presentada a la Comisión, que poseía una empresa biomédica y que su investigación estaba financiada por una gran multinacional de bienes de consumo. El denunciante alegó que estos intereses están relacionados con la determinación toxicológica de algunas sustancias químicas que se encuentran en los implantes PIP. Por consiguiente, pidió que se retirara al experto del Grupo de Trabajo. La Comisión respondió que examinaría esta información.



4. El dictamen final del SCENIHR sobre la seguridad de los implantes PIP se publicó unos días después. Sus conclusiones fueron, esencialmente, que los riesgos asociados a los implantes PIP no justificaban los riesgos de extirparlos quirúrgicamente, excepto cuando ya había una ruptura o fuga en el implante [3] .

5. Poco después, el denunciante escribió a la Comisión, criticándola por publicar el dictamen final a pesar de las preocupaciones sobre la independencia de uno de los expertos externos que trabajó en el dictamen final. Pidió a la Comisión que retirara el dictamen final e investigara a fondo la independencia del experto en cuestión. En su respuesta, la Comisión declaró que había examinado la alegación y consideró que el experto no estaba en conflicto de intereses. Por lo tanto, no encontró motivos para retirar el dictamen.

6. A continuación, el denunciante se reunió con la Comisión en septiembre de 2014. También le escribió de nuevo. Indicó que la declaración de intereses del perito no había sido publicada proactivamente por el CCRSERI. También señaló que el experto no había declarado sus conexiones con algunas empresas, diversos organismos reguladores y asociaciones nacionales. Añadió que la investigación, llevada a cabo en la universidad donde trabaja como profesor, se ha utilizado para apoyar la aplicación de licencias de implantes mamarios en el pasado. Por lo tanto, el denunciante reiteró su argumento de que la determinación de la toxicidad química de los implantes PIP estaba vinculada a sus intereses financieros.

7. A continuación, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo.

La investigación

8. El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre la reclamación e identificó las siguientes alegaciones y reclamaciones:

Alegación:

La Comisión no se aseguró de que no existieran conflictos de intereses en relación con un experto que prestara asesoramiento al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI).

Reclamación:

La Comisión debe garantizar la independencia del CCRSERI.

9. Durante la investigación, los servicios del Defensor del Pueblo inspeccionaron los expedientes de la Comisión. Los expedientes que no estaban marcados como confidenciales fueron enviados al demandante, junto con las conclusiones preliminares de los servicios del Defensor del Pueblo relativas a los documentos inspeccionados. Esta conclusión preliminar era que no había mala administración por parte de la Comisión. El denunciante presentó



observaciones sobre el informe de inspección, los documentos adicionales y las conclusiones preliminares. También proporcionó información adicional al Defensor del Pueblo. El Defensor del Pueblo no consideró necesario pedir a la Comisión que emitiera un dictamen sobre la alegación.

Alegación de conflicto de intereses en relación con un experto que asesora al CCRSERI

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

10. En sus observaciones sobre el informe de inspección, el demandante reiteró su opinión de que el perito no había declarado todos sus intereses, a saber, sus conexiones con varias empresas, incluida su propia empresa biomédica. Además, no había declarado su papel en varios organismos públicos. El denunciante añadió que la universidad donde trabajaba el experto tenía vínculos con la industria de fabricación de implantes mamarios, ya que su investigación se utilizó para apoyar la solicitud de concesión de licencias para la venta de implantes mamarios Cereplas/Cereform en Australia.

11. El denunciante también alegó que el dictamen final es erróneo y carece de conclusiones sobre determinados siloxanos cíclicos (como D4 [4]), presentes en los implantes PIP. Según el denunciante, aunque estos productos químicos son tóxicos, su toxicidad fue supuestamente ignorada por el dictamen del CCRSENIHR. El denunciante también señaló en este sentido que el experto en cuestión tenía vínculos con algunas empresas de bienes de consumo que presionan para influir en la regulación de D4 y otros siloxanos cíclicos.

12. El denunciante también reiteró su desacuerdo general sobre las conclusiones científicas expuestas en el dictamen final del CCRSENIHR.

Evaluación del Defensor del Pueblo

13. El Defensor del Pueblo comprende plenamente el miedo, la ansiedad y la frustración de las mujeres que han sido víctimas de los implantes PIP. También opina que la campaña del autor de la queja para proteger los intereses de estas víctimas es de suma importancia. Reconoce que el demandante planteó muchas preocupaciones legítimas en su correspondencia con la Comisión, ya que la independencia del CCRSENIHR es una de ellas.

14. El Defensor del Pueblo observa, con carácter preliminar, que la Comisión alegó en su correspondencia con el demandante que el papel del experto cuya independencia fue impugnada era menor y que ello, junto con el carácter colegiado tanto del Grupo de Trabajo como del CCRSENIHR, era una salvaguardia que ayudaba a mitigar posibles conflictos de intereses.



15. El Defensor del Pueblo subraya que la independencia de cualquier grupo de trabajo solo puede garantizarse si no hay duda de la independencia de cada miembro del grupo de trabajo, incluidos **cada uno de los expertos externos**. La independencia de estas personas es de suma importancia habida cuenta del papel que desempeña el SCHENIHR para evaluar los riesgos emergentes y recientemente identificados para la salud humana, y dado que el papel de los expertos científicos es un elemento clave de ese proceso de toma de decisiones. Esto se refleja en el Reglamento interno pertinente, según el cual tanto los miembros del CCRSEDH como los expertos externos « *se comprometen a actuar de manera independiente de cualquier influencia externa* ». [5] Si bien estas observaciones son pertinentes en relación con todos estos grupos de trabajo científicos, revisten especial importancia en ámbitos en los que los intereses de los ciudadanos se ven significativamente afectados por el trabajo de dichos grupos. El CCRSENIHR se encarga a menudo de presentar opiniones sobre cuestiones muy sensibles e importantes, siendo la seguridad de los implantes PIP uno de ellos. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo está convencido de que la mejora de la independencia, la transparencia y la rendición de cuentas del CCRSEDH y sus grupos de trabajo daría lugar a una mayor confianza pública en la labor del CCRSENIHR. También es de esperar que cualquier fallo en este sentido pueda dar lugar a desconfianza pública e incluso miedo.

Sobre el supuesto conflicto de intereses

16. El denunciante informó a la Comisión de sus preocupaciones en relación con la independencia de uno de los expertos que contribuyó al dictamen final unos días antes de la publicación del dictamen final. La Comisión investigó el asunto e informó al denunciante de su posición al respecto solo después de que ya se hubiera publicado el dictamen final. Dada la importancia y la sensibilidad del objeto del dictamen final y las preocupaciones legítimas del demandante, el Defensor del Pueblo lamenta que la Comisión no haya considerado apropiado posponer la publicación del dictamen final hasta que haya comprobado la independencia de los expertos en cuestión e informado al demandante de su posición al respecto.

17. Después de ponerse en contacto con el experto para pedirle sus puntos de vista sobre las preocupaciones del demandante, la Comisión observó que, de hecho, el experto realizaba asesoramiento ocasional junto con su trabajo en una universidad importante. Sin embargo, la Comisión señaló en su carta de 17 de julio de 2014 que nunca había realizado trabajos de consultoría sobre implantes mamarios PIP, ni sobre ningún otro modelo o marca de implantes mamarios. Añadió que nunca había realizado ningún trabajo de consultoría sobre siliconas o siloxanos. Además, por lo que respecta a sus vínculos con una gran multinacional de bienes de consumo que financió la investigación realizada en el departamento universitario del experto, la Comisión señaló que la « *investigación se centró en la dermatitis alérgica y no tiene relación con los implantes mamarios PIP, otros implantes mamarios, siliconas o siloxanos* ».

18. El Defensor del Pueblo ha inspeccionado los expedientes de la Comisión y puede confirmar que la información anterior resume efectivamente el contenido de la correspondencia entre el experto y la Comisión. En resumen, la correspondencia entre la Comisión y los expertos informa de que el experto **nunca trabajó en PIP u otros tipos de implantes mamarios para**



ninguna entidad privada . Por lo tanto, su trabajo en el dictamen final del SCENIHR no pudo haberse visto influido por ningún incentivo financiero o de otro tipo **de las empresas del sector de los implantes** mamarios.

19. El denunciante también ha expresado dudas en cuanto a la independencia del experto en cuanto a dar consejos sobre la toxicidad de sustancias químicas específicas que se encuentran en los implantes mamarios PIP, a saber, D4 y otros siloxanos cíclicos. El denunciante afirma que el experto ha prestado servicios de consultoría a empresas multinacionales que producen cosméticos. El denunciante señaló que estas empresas abogaban por la clasificación de D4 y otros siloxanos cíclicos como no tóxicos y no peligrosos. En opinión del demandante, el trabajo previo del experto para estas empresas afectaba a su capacidad de prestar asesoramiento independiente sobre la toxicidad de los siloxanos cíclicos contenidos en los implantes PIP.

20. La Defensora del Pueblo observa que no ha visto pruebas de que el experto haya prestado asesoramiento a cualquier empresa cosmética sobre la cuestión específica de los siloxanos cíclicos. El Defensor del Pueblo tampoco ha visto pruebas de que el experto haya proporcionado asesoramiento a cualquier empresa que produzca o utilice siloxanos cíclicos.

21. En cuanto a los vínculos del experto con la empresa de bienes de consumo que financia su investigación universitaria, cabe señalar que esta relación es mucho menos directa que su trabajo de consultoría para las empresas, ya que la financiación es recibida por la universidad donde está empleado, y no por él directamente. En cualquier caso, no hay pruebas de que la empresa en cuestión produzca o comercialice siloxanos.

22. El denunciante afirma que la empresa que financia la investigación universitaria es, aunque no produzca ni comercialice siloxanos, miembro del «Grupo Cosmético Europa» [6] [6] . El denunciante afirma que este grupo tiene interés en declarar que los siloxanos no son tóxicos. Sin embargo, señala el Defensor del Pueblo, este grupo es un amplio grupo paraguas que representa a más de 4000 empresas miembros y asociaciones de diferentes tamaños en la industria de la cosmética y el cuidado personal. El hecho de que algunas de estas otras 4000 empresas puedan producir o comercializar siloxanos no implica, en modo alguno, que la empresa que financia la investigación universitaria del experto tenga interés en los siloxanos. Por extensión, este hecho no implica en modo alguno que la independencia del experto se viera comprometida por la financiación de su universidad por parte de esta empresa.

23. En conclusión, el Defensor del Pueblo no encuentra ninguna base para cuestionar la opinión de la Comisión en cuanto a la independencia del experto.

Deber de los expertos externos de declarar todos sus intereses

24. Con independencia de esta conclusión expuesta en el apartado 24 de la presente sentencia, el Defensor del Pueblo tiene serias preocupaciones por lo que respecta a la orientación general de la Comisión sobre la cuestión de los expertos que declaran sus intereses.



25. Es importante establecer una distinción clara entre la **obligación de declarar intereses** y la **obligación de declarar conflictos de intereses**. Por supuesto, un experto debe informar a la Comisión si considera que alguno de sus intereses puede dar lugar a un conflicto de intereses. Sin embargo, la apreciación de si los intereses de una persona pueden dar lugar a un conflicto de intereses **nunca debe dejarse solo a la persona cuya independencia está siendo examinada**. Confiar solo en un sistema de autoevaluación nunca puede garantizar la independencia de los expertos. La apreciación de la Comisión solo puede ser exhaustiva y fiable si se solicita al experto en cuestión que facilite **una lista completa de sus intereses** a fin de que la Comisión pueda pronunciarse sobre si alguno de estos intereses da lugar a un conflicto de intereses. Si la Comisión no obliga a la persona sometida a control a revelar **todos sus intereses**, la Comisión no podrá pronunciarse sobre si alguno de estos intereses da lugar a un conflicto de intereses.

26. El Reglamento interno pertinente respalda este punto de vista. Declaran que *«los asesores científicos y los expertos externos harán por escrito una declaración específica de interés cuando acepten participar en cualquiera de las actividades de la estructura consultiva»* [7]. El Reglamento interno exige la divulgación de **intereses** y no de **conflictos de intereses**. Las Reglas ilustran específicamente la diferencia entre las dos categorías al afirmar que *« un interés declarado no se considera automáticamente que crea un conflicto de intereses »* [8]. Del mismo modo, el Reglamento interno establece también que los expertos externos tienen *«el deber permanente de declarar antes de emprender cualquier actividad, situación, circunstancia u otro hecho que pueda implicar un interés directo o indirecto [...], a fin de permitir al Comité Científico o a la Comisión identificar aquellos intereses que puedan considerarse perjudiciales para la independencia del miembro, asesor o experto externo »* [9].

27. A pesar de la claridad del Reglamento de Procedimiento, parece que el perito de que se trata en el presente asunto no era suficientemente consciente de la necesidad de declarar todos sus intereses. Sobre la base de lo anterior, el Defensor del Pueblo sugiere que la Comisión considere reformular su actual Orientación sobre las declaraciones de intereses [10] para garantizar que sea aún más claro para los expertos que deben hacer declaraciones completas de **todos sus intereses** y no solo los intereses que los expertos consideran que darían lugar a conflictos de intereses, garantizando así que la Comisión pueda realizar evaluaciones exhaustivas de la independencia de los expertos.

Observaciones adicionales

28. El denunciante, en su denuncia y sus observaciones, ha expresado claramente su desacuerdo con muchos aspectos del dictamen final. El demandante ya ha sido informado de que el Defensor del Pueblo no puede adoptar una posición sobre una cuestión de ciencia, excepto en el caso de un error de apreciación tan manifiesto como para ser evidente para un lector no experto. El Defensor del Pueblo no encontró tales errores evidentes y, por lo tanto, concluyó que no había motivos suficientes para abrir una investigación sobre esta cuestión



específica.

29. Sin embargo, dada la sensibilidad de la cuestión que se ha tratado en el dictamen final, el Defensor del Pueblo insta a la Comisión a seguir de cerca los posibles nuevos datos científicos en este ámbito concreto, a fin de garantizar que su posición sea lo más precisa y actualizada posible.

Conclusión

Sobre la base de la investigación sobre esta reclamación, el Defensor del Pueblo la cierra con la siguiente conclusión y observaciones adicionales:

La Comisión, al preguntar sobre las preocupaciones del denunciante, ha verificado que no había conflicto de intereses y, por lo tanto, ha resuelto el asunto.

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

Observaciones complementarias

La Comisión debe verificar la independencia tanto de los miembros del CCRSENIHR como de los expertos externos sobre la base de una declaración completa de intereses cuando sean nombrados.

No debe haber diferencias en cuanto al fondo de las declaraciones de intereses de los miembros del CCRSERI y de los expertos externos. La Comisión debería exigir a los expertos externos que emitan una «declaración escrita que tenga un amplio alcance y describa todos los intereses que podrían dar lugar a un conflicto».

Los mismos principios deben aplicarse a los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores (SCCS) y de Riesgos Sanitarios y Ambientales (CCRSM).

La Comisión debe seguir evaluando nuevos datos científicos relativos a la seguridad de los implantes PIP.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] La Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, estableció una estructura consultiva de comités científicos y expertos para asesorar a la Comisión en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente. Uno de los Comités es el CCRSERI que se ocupa de cuestiones relacionadas con los riesgos sanitarios y



ambientales emergentes o recientemente identificados.

[2] La DG SANCO pasó a denominarse en la DG SANTE en 2015.

[3] El dictamen final del SCENIHR sobre la seguridad de los implantes poliimplantes (PIP) Silicone Breast Implants se puede encontrar aquí:

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

[4] El octametilciclotetrasiloxano, o D4, es un compuesto organosilicio. Se presenta como un líquido viscoso incoloro.

[5] Reglamento interno de los Comités Científicos de Seguridad de los Consumidores, Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) y Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), apartado 18, disponible en:

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

La cuestión de la independencia de los expertos llamados a prestar asesoramiento a dichos comités científicos especializados, como el CCSC, el CCRSM y el CCRSERI, debe distinguirse de la cuestión de los expertos que forman parte de los «grupos de expertos» que ayudan a la Comisión en el desarrollo de la legislación y la política de la UE. Si bien los expertos designados para asistir al CCRSERI deben ser independientes y, por lo tanto, no deben desempeñar ningún papel como «representantes» de un sector en particular, los expertos designados para «grupos de expertos» pueden provenir y trabajar con intereses sectoriales, como la industria y las ONG especializadas. La cuestión que se plantea en relación con esos «grupos de expertos» es si la composición de dichos grupos es lo suficientemente equilibrada y transparente para garantizar que no estén dominadas por intereses corporativos u otros intereses sectoriales. Véase

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/press/release.faces/en/58870/html.bookmark> [Enlace]

[6] El sitio web de este grupo es <https://www.cosmeticseurope.eu> [Enlace]

[7] Apartado 20 del Reglamento interno.

[8] Punto 5 del anexo II del Reglamento interno.

[9] Apartado 21 del Reglamento interno.

[10] Anexo II del Reglamento interno.