

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 1832/2014/TN sobre la gestión por parte de la Comisión Europea de posibles conflictos de intereses en el Grupo de Trabajo de SCENIHR sobre Amalgam Dental

Decisión

Caso 1832/2014/TN - Abierto el 02/12/2014 - Decisión de 17/12/2015 - Institución concernida Comisión Europea (No se constató mala administración) |

El asunto se refería a supuestos conflictos de intereses en el grupo de trabajo científico de la Comisión que preparaba un dictamen sobre la seguridad y el rendimiento de la amalgama dental y sus alternativas. El Defensor del Pueblo investigó la cuestión y constató, en el presente asunto, que no había mala administración por lo que respecta a la evaluación por la Comisión de la independencia y la idoneidad de los miembros del grupo de trabajo.

El Defensor del Pueblo aprovechó la oportunidad para formular observaciones sobre algunos aspectos más generales del caso. El Defensor del Pueblo subrayó la importancia de garantizar *que el asesoramiento científico, proporcionado por expertos que trabajan con los comités científicos de la Comisión, sea independiente y objetivo. Incluso la percepción de que tal asesoramiento científico puede no ser independiente y objetivo puede ser muy perjudicial. Por lo tanto, la Comisión debe velar no solo por que dichos dictámenes científicos sean plenamente independientes y objetivos, sino también por que se disipen todas las dudas razonables sobre la independencia y la objetividad de dichos dictámenes.*

*Por lo tanto, el Defensor del Pueblo considera que es importante que la Comisión establezca procedimientos muy sólidos que garanticen que los expertos declaren todos sus intereses. La Comisión debe evaluar cuidadosamente todos estos intereses. Debe llevar a cabo estos procedimientos de la manera más transparente posible. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo acoge con gran satisfacción el hecho de que la Comisión esté elaborando « **Directrices relativas a la tramitación de las declaraciones de intereses de los miembros, expertos externos y expertos ad hoc que participan en las actividades de los Comités científicos**»*



, con el fin de explicar de manera transparente cómo se evalúan los intereses de los expertos. La Defensora del Pueblo ha pedido a la Comisión que la mantenga actualizada sobre el progreso de la redacción y las directrices finales.

Antecedentes de la denuncia

1. El denunciante, ciudadano sueco, está preocupado por los posibles conflictos de intereses en el Grupo de Trabajo sobre Amalgam Dental del Comité Científico SCENIHR de la Comisión [1]. El Grupo de Trabajo en cuestión redactó el Dictamen de 2014 sobre la amalgama dental con el fin de actualizar el dictamen anterior de 2008 sobre la seguridad y el rendimiento tanto de la amalgama dental como de las posibles alternativas.
2. En septiembre de 2014, el demandante expuso sus preocupaciones en una carta detallada dirigida a la Comisión. Entre otras cosas, el autor declaró que "*[l]a comunidad dental es altamente corporativista [sic] donde las organizaciones dentales y la industria forman un grupo estrecho unido por intereses mutuos, conexiones organizativas y dependencia financiera. ... La mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo SCENIHR 2014 Dental Amalgam (WGA) pertenecen a la comunidad dental. Varios de los miembros de la WGA están muy involucrados en organizaciones con fuertes vínculos con el sector industrial o están empleadas por ellas, creando lealtades paralelas claras con organizaciones distintas de la UE.*" El demandante enumeró una serie de organizaciones odontológicas, describiendo cómo considera que están interrelacionadas y vinculadas a la industria. Luego declaró que "*[m]brasas fuertemente involucradas con una de las partes interesadas — la odontología — están dominando la WGA. «Cualquier efecto negativo de los empastes de mercurio [tendrá] posibles consecuencias de largo alcance tanto para las organizaciones dentales como para la industria dental». Al permitir que la mayoría de los miembros de la comunidad dental formen el núcleo de la WGA, se creó desde el principio un serio conflicto de intereses.*"
3. Más concretamente, el autor nombró a seis miembros del Grupo de Trabajo que consideraba que se encontraban en una situación de conflicto de intereses y pidió a la Comisión que se ocupara de esos conflictos. También preguntó a la Comisión si era apropiado incluir, en el Grupo de Trabajo de 2014, a personas que declararan, en el Dictamen final de 2008 sobre la amalgama dental, que no era necesario realizar nuevas investigaciones científicas sobre los rellenos de mercurio. Pregunta si tal declaración no es prueba de un conflicto de intereses.
4. Al no estar satisfecho con la respuesta de la Comisión, el demandante se dirigió al Defensor del Pueblo en octubre de 2014.

La investigación

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



La Comisión no ha abordado adecuadamente las preocupaciones del demandante sobre posibles conflictos de intereses entre los miembros del Grupo de Trabajo del CCRSEDH 2014 sobre Amalgam Dental y, más en general, sobre la idoneidad y objetividad de estos miembros.

La Comisión no debe adoptar el dictamen elaborado por el Grupo de Trabajo SCENIHR 2014 sobre Amalgam Dental.

6. En su carta a la Comisión por la que se abre la investigación, la Defensora del Pueblo señaló que la independencia y la objetividad de la administración pública de la UE son vitales para fomentar la confianza de los ciudadanos. En consecuencia, el Defensor del Pueblo presta gran atención a cualquier preocupación por los conflictos de intereses. En este sentido, también la *percepción* de los ciudadanos de que existen tales conflictos o de que las personas afectadas no tienen la idoneidad y objetividad necesarias es una cuestión que debe tomarse en serio y abordarse. Por consiguiente, el Defensor del Pueblo pidió a la Comisión que abordara los siguientes puntos:

1. En su carta a la Comisión, el autor indicó que seis de los miembros del Grupo de Trabajo posiblemente se encontraban en una situación de conflicto de intereses, exponiendo las razones por las que se encontraban. En su respuesta al denunciante, la Comisión explicó la metodología utilizada para definir las situaciones de conflicto de intereses en los comités científicos y para mitigar conflictos de intereses inespecíficos e indirectos. Sin embargo, la Comisión no hizo un análisis, sobre la base de su metodología, de la información proporcionada por el autor sobre los seis miembros del Grupo de Trabajo, explicando así por qué no considera que esos miembros del Grupo de Trabajo se encuentren en una situación de conflicto de intereses.

2. El Defensor del Pueblo pidió a la Comisión que explicara con más detalle por qué la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo tienen que ser del sector odontológico, dado que el objetivo del dictamen es evaluar «*las pruebas científicas sobre la posible asociación entre la amalgama y las posibles alternativas, y las alergias, los trastornos neurológicos u otros efectos adversos para la salud*», lo que parece implicar una necesidad de conocimientos médicos en los ámbitos de, por ejemplo, alergias y trastornos neurológicos.

3. El Defensor del Pueblo también pidió a la Comisión que abordara, de manera más general, la preocupación por el hecho de que algunas personas que participaron en la elaboración del dictamen de 2008 sobre la amalgama dental intervinieran en la elaboración del dictamen actualizado de 2014, dado que estas personas pueden ser percibidas como menos inclinadas a cuestionar las conclusiones del dictamen de 2008, según las cuales no era necesario seguir investigando en este ámbito.

7. Durante la investigación, el Defensor del Pueblo recibió el dictamen de la Comisión sobre la reclamación y, posteriormente, las observaciones del demandante en respuesta al dictamen de la Comisión. Al llevar a cabo la investigación, el Defensor del Pueblo ha tenido en cuenta los argumentos y opiniones presentados por las partes.



Alegación de no atender las preocupaciones sobre posibles conflictos de intereses

Argumentos presentados al Defensor del Pueblo

8. En su dictamen, la Comisión declaró que SCENIHR había adoptado un dictamen preliminar sobre « *La seguridad de la amalgama dental y los materiales alternativos de restauración dental para pacientes y usuarios* » en agosto de 2014. A continuación, se puso en marcha una consulta pública con el fin de recabar observaciones, sugerencias, explicaciones o contribuciones específicas sobre la base científica del dictamen, a fin de que el CCRSERI pueda centrarse en cuestiones que deben investigarse más a fondo. Veinticinco organizaciones y particulares participaron en la consulta pública, aportando 101 comentarios. La Comisión invitó específicamente al denunciante a participar en la consulta pública, pero decidió no presentar observaciones.

9. La Comisión declaró que los principios de excelencia, transparencia y división entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos han guiado el trabajo de sus tres comités científicos independientes desde 1997. Estos principios garantizan que los ciudadanos de la UE reciban el mayor nivel posible de protección de la salud. Es vital que los expertos de los comités científicos cumplan con el requisito de excelencia e independencia para que puedan trabajar en interés público. Con este fin, los comités científicos adoptaron conjuntamente un sólido conjunto de Reglamento interno en 2009 [2] .

10. Según la Comisión, los conflictos de intereses a menudo se sospechan injustificadamente cuando existe alguna interacción entre la ciencia y la industria. Sin embargo, argumentó, la ciencia prospera en el intercambio de conocimiento entre todos los investigadores, incluidos los de la industria. En particular, cuando se trata de evaluar la seguridad de los productos de consumo o dispositivos médicos, los ensayos clínicos y las pruebas de materiales son esenciales y estos ensayos a menudo son financiados por la industria. La crisis financiera y la consiguiente disminución de la financiación pública asignada a la investigación han dado lugar a un número cada vez mayor de asociaciones entre agentes públicos y privados para impulsar la innovación y servir al interés público. Con el fin de mitigar la influencia de la industria, los organismos públicos velan por que la investigación científica se diseñe y que los fondos se gestionen de manera independiente. Las asociaciones profesionales de científicos a menudo aceptan el patrocinio de empresas privadas para organizar algunas de sus actividades corporativas (conferencias, premios, patrocinio de PHD), pero esto no implica una influencia indebida de la industria en las actividades científicas de estas asociaciones.

11. Si, como sugirió el autor de la queja, la pertenencia a esas sociedades se considerara un conflicto de intereses, la mayoría de los científicos que trabajan para instituciones públicas se encontrarían en una situación de conflicto de intereses. De ser así, la Comisión solo podría confiar en científicos jubilados o científicos de institutos públicos que no tengan ningún vínculo



con el sector privado y que no se beneficien de ninguna asociación con el sector privado.

12. En opinión de la Comisión, las afiliaciones profesionales, incluidas aquellas con socios de la industria, permiten a los científicos establecer contactos y mantenerse al día (con los avances científicos). Esto no es lo mismo que una situación de conflicto de intereses, que ha definido como « *una situación en la que una persona está en condiciones de explotar su propia capacidad profesional u oficial de alguna manera para beneficio personal o corporativo en relación con su función en el contexto de su cooperación con los comités científicos* » [3] . La Comisión examina cuidadosamente esta posibilidad, sobre la base de la información facilitada por los expertos en sus declaraciones de intereses.

13. Al proporcionar al denunciante la metodología para evaluar las declaraciones de intereses, en lugar de explicar las evaluaciones individuales, la Comisión pretendía lograr un equilibrio justo entre la transparencia y la protección de los datos personales de los científicos. La Comisión considera que se proporciona una transparencia suficiente mediante la publicación de todos los documentos relativos a la actividad de los Comités científicos, incluidas las declaraciones de intereses de los expertos.

14. Sin embargo, en su dictamen al Defensor del Pueblo, la Comisión facilitó el análisis individual de la Secretaría del CCRSEDH de las declaraciones de intereses realizadas por las seis personas a las que se refiere el demandante, exponiendo por qué no considera que estas personas se encuentren en una situación de conflicto de intereses.

15. En respuesta a la pregunta de por qué la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo tenían que ser del sector odontológico, la Comisión declaró que los expertos eran seleccionados sobre la base de los conocimientos especializados específicos necesarios para cubrir el mandato del Grupo de Trabajo, que se refería a la seguridad y el rendimiento de la amalgama dental y los materiales alternativos de restauración dental. Todos los expertos del Grupo de Trabajo son científicos respetados que son bien conocidos en Europa y en todo el mundo, que han publicado numerosos artículos científicos y que trabajan para organizaciones internacionales, universidades e institutos públicos en los Estados miembros. Ninguno de ellos es empleado por operadores empresariales. En total, había cuatro expertos de siete del sector odontológico. Los expertos que no procedían del sector dental eran expertos en i) inmunología y epidemiología; II) toxicología; y iii) neurociencias incluyendo trastornos neurológicos, neurotoxicidad del metilmercurio y epidemiología. Otros dos expertos, uno en epidemiología, medicina ocupacional y salud ambiental, y otro en toxicología, también participaron ocasionalmente en el Grupo de Trabajo. Además, otros miembros del CCRSENIHR participaron en la finalización del proyecto de dictamen. Por lo tanto, la Comisión considera que el Grupo de Trabajo fue equilibrado y adecuado para preparar el proyecto de dictamen.

16. Por lo que se refiere a la conveniencia de implicar a dos expertos que redactaron el dictamen de 2008 en la elaboración del dictamen revisado, la Comisión alegó que sí lo era. La Comisión anima a evaluar la utilidad de nuevas investigaciones. La Comisión necesita este asesoramiento para dar prioridad a la investigación adicional sobre los riesgos para la salud pública. Responder a estas solicitudes de la Comisión no puede constituir una razón para



excluirse de los trabajos ulteriores sobre la evaluación de riesgos sobre el mismo tema. Se entiende que tales declaraciones se basan en el conocimiento actual y, por lo tanto, están sujetas a cambios. La Comisión subrayó que SCENIHR no lleva a cabo su propia investigación en estas diferentes disciplinas, sino que basa su trabajo en el metaanálisis de los estudios científicos primarios publicados en revistas revisadas por pares. Además, la presencia de otros expertos (proceso de revisión por pares), la aportación de expertos externos y el carácter colegiado de la toma de decisiones del CCRSERI, así como su composición, son factores que mitigan frente a cualquier posible conflicto de intereses.

17. Así pues, la Comisión llegó a la conclusión de que examinó muy cuidadosamente cualquier posible conflicto de intereses de los científicos pertinentes. Sobre esta base, la Comisión no encontró motivos para pedir al CCRSERI que considerara no adoptar el dictamen de 2014 sobre la seguridad de la amalgama dental y los materiales alternativos de restauración. La Comisión considera que las observaciones recibidas durante la consulta pública no cuestionan la validez global de las conclusiones expuestas en el dictamen ni la independencia de los miembros del Grupo de Trabajo. Sin embargo, debido a las preocupaciones expresadas por el denunciante, la Secretaría del CCRSENIHR ha decidido solicitar una revisión exhaustiva y exhaustiva del dictamen preliminar sobre la amalgama dental únicamente por parte de los miembros del CCRSENIHR, abordando así la percepción de los ciudadanos de posibles sesgos y conflictos de intereses.

18. Además, la Secretaría de los Comités Científicos está elaborando actualmente un conjunto de « *Directrices relativas al tratamiento de las declaraciones de intereses de los miembros, expertos externos y expertos ad hoc que participan en las actividades de los comités científicos* », en particular en lo que respecta a la evaluación de la información facilitada en las declaraciones de intereses. El objetivo de las presentes Directrices es aclarar el tratamiento de las declaraciones de interés de los expertos del Comité Científico (en términos de métodos, responsabilidades y procedimientos) con el fin de explicar de manera transparente cómo se realiza la evaluación. La Comisión espera que esto reduzca el número de preguntas recibidas sobre cuestiones relacionadas con los conflictos de intereses y aclare la distinción entre la interacción con las partes interesadas y los conflictos de intereses.

19. En sus observaciones sobre el dictamen de la Comisión, el denunciante declaró, en resumen, que la Comisión no comprende claramente el alcance de la participación de la industria en el ámbito de la odontología. Según el autor, la mayoría de los miembros del Grupo de Trabajo no deberían haber sido de la comunidad dental. Añadió que las actividades de las organizaciones dentales son financiadas, en gran medida, por la industria. Las organizaciones dentales actúan así como una voz para la industria. Esto da lugar, en su opinión, a un claro conflicto de intereses.

20. El demandante alegó que era información suya acerca de uno de los expertos que había recibido financiación de la industria lo que hizo que la Secretaría del CCRSERI se pusiera en contacto con el experto en cuestión para solicitar aclaraciones.

21. Por lo que se refiere a dicho perito, el denunciante alega que la Comisión consideró



erróneamente que el experto no se encontraba en una situación de conflicto de intereses. Añadió que la Secretaría del CCRSENIHR trató de minimizar el papel de este experto en el Grupo de Trabajo.

22. Según el denunciante, la Comisión también optó por no comentar en absoluto la gran participación de otro experto en la Federación Dental Mundial.

23. El denunciante también señaló, con preocupación, que el dictamen preliminar sobre la amalgama dental fue retirado de Internet, mientras que las opiniones preliminares sobre otras cuestiones todavía están disponibles.

Evaluación del Defensor del Pueblo

24. SCENIHR, con la ayuda de sus grupos de trabajo, emite opiniones sobre los riesgos sanitarios y ambientales emergentes o recién identificados. Es importante garantizar que el asesoramiento científico proporcionado por los expertos que trabajan para el CCRSERI sea de la más alta calidad y que sea plenamente independiente y objetivo. Cualquier factor que socave la independencia y objetividad de ese asesoramiento causaría un gran perjuicio a la legitimidad de la UE. La **transparencia** y la **rendición de cuentas** del CCRSERI y de sus grupos de trabajo contribuyen a garantizar que el asesoramiento científico proporcionado por los expertos que trabajan para el CCRSERI sea plenamente **independiente** y **objetivo**.

25. El Reglamento interno aplicable a los miembros del CCRSENIHR y a los expertos externos establece expresamente que los miembros y expertos externos del CCRSENIHR « *se comprometerán a actuar con independencia de cualquier influencia externa* ».

26. El Defensor del Pueblo elogia a la Comisión por este claro requisito. Sin embargo, la Comisión debe garantizar la eficacia de esta norma, examinando cuidadosamente los intereses de cada experto para garantizar que puedan prestar asesoramiento sin influencia indebida.

27. También es de vital importancia que la Comisión y la Secretaría del CCRSERI puedan asegurar a los ciudadanos que dicho examen se ha llevado a cabo de manera correcta.

28. La Comisión afirma que los miembros del grupo de trabajo en cuestión fueron seleccionados sobre la base de los conocimientos especializados específicos necesarios para cubrir el mandato del grupo de trabajo. Habida cuenta de su mandato, el Defensor del Pueblo considera totalmente razonable que varios miembros del grupo de trabajo procedan del sector de la odontología. El Defensor del Pueblo también señala que los miembros están formados por especialistas en otras áreas, como la inmunología, la epidemiología, la toxicología y las neurociencias.

29. El denunciante opina que **todo el campo de la odontología** está tan influido por la industria que tiene **cualquier** miembro del grupo de trabajo en el campo de la odontología es un problema. Sobre la base de la información que se le ha facilitado, el Defensor del Pueblo no



está de acuerdo, por las siguientes razones.

30. El denunciante hace una amplia referencia a las conexiones entre la ciencia dental y la industria. Parece que la mayoría de los dentistas son miembros de organizaciones representativas dentales. Los científicos que trabajan en el área de la odontología también pueden ser miembros. También puede ser cierto que las empresas que trabajan en el área de la odontología son miembros o socios de estas organizaciones dentales. Incluso puede ser el caso de que la industria dental financie parcialmente algunas de estas organizaciones. Sin embargo, estos hechos no significarían que **cada dentista** y **cada** científico que se une a estas organizaciones esté de alguna manera controlado por la industria. Una conclusión tan amplia no tiene ninguna base de hecho o lógica. El autor no ha presentado ningún argumento para demostrar cómo la industria utilizaría su pertenencia a estas organizaciones para ejercer el control sobre todos los miembros de las organizaciones.

31. El denunciante también considera que constituye un conflicto de intereses que los miembros del grupo de trabajo participen estrechamente en la labor de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Aparentemente, al menos dos miembros del grupo de trabajo están activos en diferentes comités técnicos de ISO, uno de ellos es el Comité Técnico de Odontología de ISO. El demandante, en apoyo de su opinión, sostiene que el objetivo de ISO es ayudar a la industria.

32 . El Defensor del Pueblo observa que el Comité Técnico de Odontología de ISO tiene como objetivos la reducción de los obstáculos al comercio; la mejora de la calidad de los productos en el mercado; la mejora de la calidad de la atención prestada a los pacientes; la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y usuarios dentales; y la uniformidad de la terminología utilizada en la odontología. El plan de negocios del Comité Técnico de Odontología de ISO también establece que uno de sus objetivos es garantizar que los intereses creados nunca dicten el desarrollo de normas dentales. [4] El Defensor del Pueblo considera que trabajar para o con un organismo de normalización reconocido, regido por los principios anteriores, no puede, por sí solo, constituir una prueba de que una persona está sesgada a favor de la industria. Baste señalar que el denunciante no ha propuesto ningún mecanismo mediante el cual la industria pueda utilizar el trabajo de un experto para la ISO como medio para socavar la independencia del experto.

33. Por lo que respecta a la preocupación del autor por los miembros del grupo de trabajo que tienen una afiliación con el NIOM (Instituto Nórdico de Materiales Dentales), el denunciante sostiene que « *los ingresos de NIOM proceden de la industria de materiales dentales* ». El Defensor del Pueblo observa que NIOM es un organismo de cooperación nórdica para los biomateriales dentales. Niom es propiedad en parte de la Universidad de Oslo y del Ministerio de Salud de Noruega. Trabaja para promover la seguridad del paciente. Niom lleva a cabo investigaciones, pruebas de materiales, estandarización [5] y consultoría basada en la investigación dirigida a las autoridades sanitarias y los servicios de salud dental en los países nórdicos. Su investigación y consultoría deben estar científicamente fundadas. [6] Como en el caso de la ISO, el Defensor del Pueblo opina que trabajar para o con un organismo de normalización reconocido, que trabaja para promover la seguridad de los pacientes, no puede,



como tal, considerarse sesgado a favor de la industria. Incluso si los ingresos de NIOM provienen (en parte) de la industria de materiales dentales, como en forma de tasas de acreditación, esto no significa que una persona afiliada a NIOM se encuentre en una situación de conflicto de intereses. La industria tendrá que pagar tarifas por pruebas de materiales y acreditación, independientemente de qué materiales se consideren seguros e independientemente del resultado de la prueba. Por lo tanto, no hay ningún incentivo financiero para que una persona relacionada con NIOM declare ciertos materiales más seguros que otros. Una vez más, en suma, el denunciante no ha propuesto ningún mecanismo mediante el cual la industria pueda utilizar el trabajo de un experto para NIOM como medio para socavar la independencia del experto.

34. Tras examinar el análisis individual de la Secretaría del CCRSEDH de las declaraciones de intereses hechas por los seis miembros del grupo de trabajo que preocupa al demandante, el Defensor del Pueblo considera que cuatro de ellas no son problemáticas sin más comentarios. Se constató que un quinto miembro del grupo de trabajo tenía un interés relacionado con un producto, el Bisfenol A. Sin embargo, la Comisión adoptó las medidas atenuantes adecuadas: la persona pertinente no contribuyó a las partes del dictamen preliminar sobre el bisfenol A.

35. La Secretaría del CCRSENIHR se puso en contacto con el sexto miembro del grupo de trabajo sobre el que el demandante tenía inquietudes [7]. Constató que el miembro del grupo de trabajo en cuestión no declaraba todos los intereses pertinentes antes de ser nombrado miembro del grupo de trabajo, a saber, su trabajo en relación con dos estudios clínicos. El miembro del grupo de trabajo en cuestión explicó entonces por qué no creía necesario declarar esos estudios clínicos a la Secretaría del CCRSERI. La Secretaría del CCRSERI constató que los estudios deberían haber sido declarados. Sin embargo, añadió que, tras examinar posteriormente los detalles de la labor realizada por el miembro del grupo de trabajo, consideró que no ponían al miembro del grupo de trabajo en una situación de conflicto de intereses.

36. El Defensor del Pueblo considera que la Secretaría del CCRSERI actuó correctamente en relación con los intereses no declarados. Se puso en contacto con el miembro del grupo de trabajo interesado y obtuvo la información necesaria.

37. El Defensor del Pueblo también observa que esta cuestión subraya una vez más la importancia de cumplir con la reciente sugerencia del Defensor del Pueblo de que la Comisión aclare a los expertos que deben hacer **declaraciones completas** de todos los intereses pertinentes, y no solo **los intereses que los expertos consideran que constituyen conflictos de intereses**. Solo cuando los expertos declaren **todos los** intereses pertinentes, la Comisión podrá realizar evaluaciones exhaustivas de la independencia de los expertos [8]. A falta de tales procedimientos, la Comisión confiaría efectivamente en expertos para autoevaluar los conflictos de intereses. Esto no sería suficiente ni apropiado.

38. Por lo que respecta a la conclusión tardía de la Comisión de que el miembro del grupo de trabajo no se encontraba, sin embargo, en una situación de conflicto de intereses, **el Defensor del Pueblo observa que la empresa** para la que la persona en cuestión había realizado dos estudios clínicos tenía un interés particular en el resultado del trabajo del grupo de trabajo



sobre amalgama dental. Sin embargo, la cuestión es si el miembro del grupo de trabajo tenía, en virtud de los estudios clínicos para esa empresa, un interés particular en el resultado del trabajo del grupo de trabajo sobre amalgama dental. En opinión del Defensor del Pueblo, la respuesta a esta cuestión depende del alcance y la naturaleza de su relación de trabajo con dicha sociedad. Si el miembro del grupo de trabajo tuviera una relación de trabajo extensa y a largo plazo con esa empresa, en la medida en que sus intereses financieros futuros pudieran estar entrelazados con los de esa empresa, su independencia de esa empresa podría ser cuestionable. Sin embargo, en el presente asunto, el Defensor del Pueblo considera que la naturaleza y el grado de dependencia no podían crear una situación de conflicto de intereses. Por lo tanto, la conclusión de la Secretaría del CCRSEDH a este respecto es correcta.

39. Por último, por lo que se refiere a los miembros del grupo de trabajo que anteriormente prestaban asesoramiento a la Comisión sobre la amalgama dental, el Defensor del Pueblo observa que el demandante no estaba de acuerdo con el asesoramiento que habían dado anteriormente estos expertos, y de ello deduce que los expertos no deberían proporcionar asesoramiento adicional a la Comisión. El Defensor del Pueblo no ve ninguna lógica en los argumentos del demandante. El Defensor del Pueblo considera que la independencia de estas personas no se ve en modo alguno comprometida por el hecho de que hayan asesorado previamente a la Comisión.

40. Sobre la base de lo anterior, el Defensor del Pueblo no encuentra ninguna mala administración por parte de la Comisión y la Secretaría del CCRSERI en lo que respecta a su evaluación de la independencia y la idoneidad de los miembros del grupo de trabajo sobre amalgama dental.

41. El Defensor del Pueblo espera que las conclusiones anteriores en relación con la cuestión de la objetividad, junto con la revisión sustantiva del dictamen preliminar sobre la amalgama dental que la Comisión ha solicitado que los miembros del SCENIHR realicen únicamente, aseguren al público que el trabajo se llevó a cabo sin una influencia indebida de la industria.

42. Por lo que respecta a la preocupación del demandante por el hecho de que el dictamen preliminar sobre la amalgama dental haya sido retirado de Internet, mientras que otros dictámenes preliminares todavía están disponibles, el Defensor del Pueblo observa que, de hecho, los dictámenes preliminares más antiguos no están disponibles en Internet. Esto es cierto no solo para la opinión preliminar sobre la amalgama dental, sino también para otras opiniones preliminares más antiguas. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo no considera que este hecho indique ninguna intención de ocultar el trabajo del grupo de trabajo sobre amalgama dental. No obstante, el hecho de que, durante el último año, el Defensor del Pueblo haya recibido una serie de quejas sobre posibles conflictos de intereses en el seno del CCRSEDH y de sus grupos de trabajo, demuestra que los ciudadanos están muy preocupados por el trabajo realizado en este contexto. Incluso la *percepción* de los ciudadanos de que el trabajo realizado en el contexto del SCENIHR no se realiza de manera independiente y objetiva, y su preocupación de que esto es algo que el CCRSEDH está tratando de «encubrir», es muy perjudicial para la UE y debe tomarse en serio. Para abordar esta grave cuestión de percepción, el Defensor del Pueblo considera que es importante que la Comisión establezca



procedimientos muy sólidos para los expertos que declaren sus intereses y para que la Comisión los evalúe, y que estos procedimientos sean lo más transparentes posible. Como se ha mencionado anteriormente, el Defensor del Pueblo ya ha sugerido a la Comisión que mejore sus procedimientos para garantizar que todos los intereses que puedan dar lugar a un conflicto sean declarados de la misma manera por todos los expertos [9] .

43. El Defensor del Pueblo también considera como un paso muy positivo, hacia una mayor transparencia y rendición de cuentas, el hecho de que la Secretaría de los Comités Científicos esté elaborando un conjunto de « *Directrices relativas al manejo de las declaraciones de intereses de los miembros, expertos externos y expertos especiales que participan en las actividades de los Comités Científicos* », con miras a explicar de manera transparente cómo se realiza la evaluación de intereses. A este respecto, la Defensora del Pueblo ya ha solicitado a la Comisión que la mantenga actualizada sobre los avances en la elaboración de las presentes Directrices [10] . El 17 de noviembre de 2015, la Comisión informó al Defensor del Pueblo de que las Directrices sobre el tratamiento de las declaraciones de intereses de los expertos de los comités científicos existen como un proyecto que se finalizará y publicará en línea una vez que el Colegio de Comisarios haya adoptado las normas horizontales consolidadas sobre los grupos de expertos, incluidas, por ejemplo, disposiciones sobre conflictos de intereses. Según la Comisión, estas normas consolidadas sobre los grupos de expertos deberían adoptarse en breve. [11] La Defensora del Pueblo reitera su solicitud de que la Comisión le facilite una copia de las directrices finales una vez finalizadas.

Conclusión

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

El Defensor del Pueblo no considera mala administración por parte de la Comisión.

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

Observación adicional

La Comisión debe facilitar al Defensor del Pueblo una copia de las « *Directrices relativas a la tramitación de las declaraciones de intereses de los miembros, expertos externos y expertos ad hoc que participen en las actividades de los comités científicos* » una vez finalizadas.

Emily O'Reilly

Estrasburgo, 17.12.2015



[1] El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados. El Comité emite a la Comisión dictámenes sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente emergentes o recientemente identificados y sobre cuestiones amplias, complejas o multidisciplinares que requieren una evaluación exhaustiva de los riesgos para la seguridad de los consumidores o la salud pública y cuestiones conexas no cubiertas por otros organismos comunitarios de evaluación de riesgos.

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] Reglamento interno, nota a pie de página 12.

[4]

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

[5] Acreditación según la norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración con la acreditación noruega:

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

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

[7] El autor afirma que fue él quien alertó a la Secretaría.

[8] Decisión del Defensor del Pueblo en el asunto 174/2015/FOR:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[9] Decisión del Defensor del Pueblo en el asunto 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

[Enlace]