

Is le meaisínaistriúchán [Nasc] a gineadh aistriúchán an leathanaigh seo. Is féidir earráidí a bheith i meaisínaistriúcháin a d'fhéadfadh soiléireacht agus cruinneas a laghdú; ní ghlacann an tOmbudsman aon dliteanas i leith aon neamhréireachtaí. Chun an fhaisnéis is iontaofa agus an deimhneacht dhlíthiúil a fháil, féach ar an leagan foinseach i Béarla atá nasctha thuas. Chun tuilleadh eolais a fháil féach ar ár [mbeartas teanga agus aistriúcháin \[Nasc\]](#).

Cinneadh i gcás 174/2015/FOR maidir le líomhain gur theip ar an gCoimisiún scrúdú a dhéanamh ar choinbhleachtaí leasa i dtaca le tuarascáil a glacadh maidir lena shábháilte atá sé ionchlannáin chíce PIP a bhaint

Cinneadh

Cás 174/2015/FOR - Tosaithe an 26/02/2015 - Cinneadh an 27/10/2015 - Institiúid ábhartha An Coimisiún Eorpach (Socraithe ag an institiúid) |

Baineann an fiosrúchán le líomhain ar choinbhleacht leasa ag comhalta de choiste eolaíoch an Choimisiúin Eorpaigh, coiste a iarradh air tuarascáil a scríobh ar na rioscaí a bhaineann le hionchlannáin chíce PIP a bhaint.

I 2010, fuarthas amach go raibh ionchlannáin chíce a rinneadh as sileacón de ghrád tionsclaíoch seachas as sileacón de ghrád míochaine á ndéanamh agus á ndíol go neamhdhleathach ó 2001 ag cuideachta Fhrancach feistí leighis (PIP). Mar thoradh ar scannal PIP, cuireadh toirmeasc ar ionchlannáin PIP agus fuair feidhmeannach de chuid PIP téarma príosúnachta. Meastar go raibh 400 000 bean ar fud an domhain ina n-íobartaigh mar gheall ar scannal PIP.

I 2012, d'iarr an Coimisiún Eorpach ar a Choiste Eolaíoch um Rioscaí Nua-Aitheanta agus um Rioscaí atá ag Teacht Chun Cinn tuarascáil a ullmhú maidir le sábháilteacht ionchlannán PIP, ag díriú go háirithe ar cé acu ar cheart don Choimisiún a mholadh go mbainfí ionchlannáin PIP mar bheart coisctheach máinliachta, nó nár cheart.

Bhí an gearánach, arb é ENR a dhéanann ionadaíocht ar son íospartach an scannail PIP, míshásta le conclúidí áirithe a bhí leagtha amach i dtuarascáil an Choiste Eolaíoch 2014. Dúirt an ENR go raibh coinbhleacht leasa ag comhalta de ghrúpa oibre a bhí ag cabhrú le Choiste Eolaíoch an Choimisiúin agus nár cheart dó a bheith páirteach i ndruchtú na tuarascála. Ar an mbonn sin, d'iarr an eagraíocht an tuarascáil a tharraingt siar. Ní bhaineann an fiosrúchán seo ach le ceist na coinbhleachta leasa líomhnaithe. Ní bhaineann sé le conclúidí eolaíocha na



tuarascála.

Rinne an tOmbudsman fiosrú ar an líomhain maidir le coinbhleacht leasa agus fuair sí amach nár dhearbhaigh an saineolaí ar dtús na leasanna go léir a bhí aige. Ach nuair a d'iarr an Coimisiún air an fhaisnéis ábhartha chur ar fáil a léirigh nach raibh coinbhleacht leasa i gceist, rinne sé amhlaidh. Mar sin, shocraigh an tOmbudsman go raibh an ceart ag an gCoimisiún teacht ar chinneadh, tar éis di an fhaisnéis nua a scrúdú, nach raibh coinbhleacht leasa ann i gcás an tsaineolaí.

Mar sin féin, dhearbhaigh an tOmbudsman go raibh údar le himní an ghearánaigh nuair a fuair sé amach nach raibh an fhaisnéis cheart ag an gCoimisiún ar dtús chun teacht ar thuairim maidir le neamhspleáchas an tsaineolaí. Mar sin, rinne an tOmbudsman moltaí chun feabhas a chur ar an gcaoi ina ndéanann an Coimisiún faisnéis den sórt sin a bhailiú agus a anailísiú.

Cúlra an ghearáin

1. Is grúpa é an gearánach, an Feachtas Gníomhaíochta PIP, atá i mbun feachtais chun cosaint a thabhairt do mhná ar íospartaigh scannal na n-ionchlannán cíche Poly Implant Prothèse iad. Ba chuideachta Fhrancach é Poly Implant Prothèse nó PIP a tháirg ionchlannáin chíche fhoirmiú silicone. In 2010, léiríodh go ndearna sé, ó 2001 i leith, ionchlannáin chíche a mhonarú agus a dhíol go neamhdhleathach a rinneadh as silicone de ghrád tionsclaíoch seachas as silicone de ghrád leighis. Meastar go raibh 400000 bean ar fud an domhain thíos le scannal ionchlannán PIP.

2. **Baineann** an gearán le tuarascáil ar rioscaí ionchlannáin PIP, arna táirgeadh ag Coiste Eolaíoch an Choimisiúin Eorpaigh um Rioscaí atá ag Teacht Chun Cinn agus Rioscaí Nua-aitheanta (SCENIHR) [1]. Tá SCENIHR mar chuid de Struchtúr Comhairleach na gCoistí Eolaíochta, a bunaíodh chun comhairle a chur ar an gCoimisiún i réimsí a bhaineann le sábháilteacht tomhaltóirí, sláinte phoiblí agus an comhshaol. Tá SCENIHR comhdhéanta de 14 chomhalta. I gcás gach ábhair staidéir, bunaíonn sé Meitheal, atá comhdhéanta de chomhalta SCENIHR amháin agus saineolaithe seachtracha. Arna iarraidh sin don Choimisiún, go sonrach an Ard-Stiúrthóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia (AS SANCO) [2], bunaíodh Meitheal in 2012 chun scrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht ionchlannáin PIP. Dhírigh sé, go háirithe, ar cibé ar cheart dó a mholadh go mbainfí máinliachta coisctheach ionchlannáin PIP.

3. **Scríobh** an gearánach chuig AS SANCO an 7 Bealtaine 2014 ag cur in iúl dó faoin rud ar thug sé “sárú iontaoibhe” air ag comhalta den Mheitheal PIP. Dúirt sé gur theip ar dhuine de shaineolaithe seachtracha na Meithle a dhearbhu, ina dhearbhu leasanna a cuireadh faoi bhráid an Choimisiúin, go raibh cuideachta bhithleighis faoi úinéireacht aige agus gur mhaoinigh mór-ílnáisiúntach earraí tomhaltais a chuid taighde. Líomhain an gearánach go bhfuil na leasanna sin nasctha le cinneadh tocsaineolaíoch roinnt substaintí ceimiceacha a fhaightear in ionchlannáin PIP. Dá bhrí sin, d'iarr sí go mbainfí an saineolaí den Mheitheal. D'fhreagair an Coimisiún go scrúdódh sé an fhaisnéis sin.



4. Foilsíodh tuairim dheiridh SCENIHR ar shábháilteacht ionchlannán PIP cúpla lá ina dhiaidh sin. Ba iad na torthaí a bhí air, go bunúsach, nár thug na rioscaí a bhaineann le hionchlannáin PIP údar leis na rioscaí a bhaineann le máinliacht a bhaint astu, ach amháin i gcás ina raibh réabhadh nó sceitheadh san ionchlannán cheana [3] .

5. Go gairid ina dhiaidh sin, scríobh an gearánach chuig an gCoimisiún, agus cháin sé í as an tuairim Chríochnaitheach a fhoilsiú in ainneoin na n-ábhar imní maidir le neamhspleáchas duine de na saineolaithe seachtracha a d'oibrigh ar an tuairim Chríochnaitheach. D'iarr sí ar an gCoimisiún an tuairim Chríochnaitheach a tharraingt siar agus imscrúdú iomlán a dhéanamh ar neamhspleáchas an tsaineolaí lena mbaineann. Ina fhreagra, luaigh an Coimisiún gur fhéach sé ar an líomhain agus chinn sé nach raibh an saineolaí i gcoinbhleacht leasa. Dá bhrí sin, ní bhfuair sé aon chúis leis an tuairim a tharraingt siar.

6. Ansin, bhuail an gearánach leis an gCoimisiún i mí Mheán Fómhair 2014. Scríobh sé chuige arís freisin. Dúirt sé nár fhoilsigh SCENIHR dearbhú leasanna an tsaineolaí go réamhghníomhach. Thug sé dá aire freisin gur theip ar an saineolaí a naisc le roinnt comhlachtaí agus comhlachais rialála náisiúnta éagsúla a dhearbhu. Dúirt sé freisin gur úsáideadh an taighde, a rinneadh san ollscoil ina bhfuil sé ag obair mar ollamh, chun tacú leis an iarratas ar ionchlannáin chíce a cheadúnú san am a chuaigh thart. Dá bhrí sin, d'athdhearbhaigh an gearánach a argóint go raibh nasc idir tocsaineacht cheimiceach ionchlannán PIP a chinneadh agus a leasanna airgeadais.

7. Ansin, chuaigh an gearánach i muinín an Ombudsman.

An fiosrúchán

8. D'oscail an tOmbudsman fiosrúchán ar an ngearán agus d'aithin sé nó sí an líomhain agus an maíomh seo a leanas:

Líomhain:

Theip ar an gCoimisiún a chinntiú nach raibh aon choinbhleachtaí leasa ann a bhain le saineolaí a thug comhairle don Choiste Eolaíoch um Rioscaí Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn agus Rioscaí Sláinte Nua-aitheanta (SCENIHR).

Éileamh:

Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go bhfuil SCENIHR neamhspleách.

9. Le linn an fhiosrúcháin, rinne seirbhísí an Ombudsman iniúchadh ar chomhaid an Choimisiúin. Seoladh na comhaid sin nár marcáladh mar chomhaid rúnda chuig an ngearánach, mar aon le réamhchonclúidí sheirbhísí an Ombudsman maidir leis na doiciméid a ndearnadh iniúchadh orthu. Ba é an réamhchonclúid sin nach raibh aon drochriarachán i gceist ag an



gCoimisiún. Chuir an gearánach barúlacha isteach maidir leis an tuarascáil chigireachta, na doiciméid bhreise agus na réamhchonclúidí. Chuir sé faisnéis bhreise ar fáil don Ombudsman chomh maith. Níor mheas an tOmbudsman gur ghá iarraidh ar an gCoimisiún tuairim a chur isteach maidir leis an líomhain.

Líomhain go bhfuil coinbhleacht leasa ann a bhaineann le saineolaí a chuireann comhairle ar SCENIHR

Argóintí a chuirtear faoi bhráid an Ombudsman

10. Ina chuid barúlacha ar an tuarascáil chigireachta, d'athdhearbhaigh an gearánach a thuairim gur theip ar an saineolaí a leasanna uile a dhearbhu, eadhon a naisc le roinnt cuideachtaí, lena n-áirítear a chuideachta bhithleighis féin. Ina theannta sin, theip air a ról ar chomhlachtaí poiblí éagsúla a dhearbhu. Dúirt an gearánach freisin go raibh naisc ag an ollscoil ina raibh an saineolaí ag obair leis an tionscal déantúsaíochta ionchlannán cíche ó úsáideadh a taighde chun tacú leis an iarratas ceadúnúcháin ar ionchlannáin chíce Cereplas/Cereform a dhíol san Astráil.

11. Líomhain an gearánach freisin go raibh an tuairim Chríochnaitheach earráideach agus nach bhfuil conclúidí inti maidir le sileacsáin cioglacha áirithe (amhail D4 [4]), atá i láthair in ionchlannáin PIP. De réir an ghearánaigh, cé go bhfuil na ceimiceáin sin tocsaineach, líomhnaíodh go ndearna tuairim SCENIHR neamhaird ar a dtocsaineacht. Thug an gearánach dá aire freisin sa chiall sin go raibh naisc ag an saineolaí atá i gceist le roinnt cuideachtaí earraí tomhaltais a dhéanann brústocaireacht chun tionchar a imirt ar rialáil D4 agus siloxanes cioglacha eile.

12. D'athdhearbhaigh an gearánach a easaontas ginearálta maidir leis na conclúidí eolaíocha a leagtar amach i dtuairim dheiridh SCENIHR.

Measúnú an Ombudsman

13. Tuigeann an tOmbudsman go hiomlán eagla, imní agus frustrachas na mban a bhí ina n-íospartaigh d'ionchlannáin PIP. Tá sí den tuairim freisin go bhfuil feachtas an ghearánaigh chun leasanna na n-íospartach sin a chosaint fíorthábhachtach. Aithníonn sí gur tharraing an gearánach aird ar go leor ábhar imní dlísteanaigh ina chomhfhreagras leis an gCoimisiún, ós rud é go bhfuil SCENIHR neamhspleách.

14. Tugann an tOmbudsman dá aire, mar réamhphointe, gur áitigh an Coimisiún ina chomhfhreagras leis an ngearánach gur ról beag a bhí i ról an tsaineolaí ar tugadh dúshlán dá neamhspleáchas agus gur cosaint é seo, mar aon le cineál coláisteach an Ghrúpa Oibre agus SCENIHR araon, a chuidigh le coinbhleachtaí leasa féideartha a mhaolú.



15. Cuireann an tOmbudsman i bhfáth nach féidir neamhspleáchas aon ghrúpa oibre a ráthú ach amháin mura bhfuil aon amhras ann maidir le neamhspleáchas gach comhalta den mheitheal, lena n-áirítear **gach duine de na saineolaithe seachtracha**. Tá neamhspleáchas na ndaoine sin ríthábhachtach i bhfianaise ról SCENIHR maidir le rioscaí atá ag teacht chun cinn agus rioscaí nua-aitheanta do shláinte an duine a mheas agus ós rud é gur príomhghné den phróiseas cinnteoireachta sin é ról na saineolaithe eolaíochta. Léirítear é sin sna Rialacha Nós Imeachta ábhartha, ar dá réir a *gheallfaidh comhaltaí SCENIHR agus na saineolaithe seachtracha "go ngníomhóidh siad go neamhspleách ar aon tionchar seachtrach."* [5] Cé go bhfuil na barúlacha sin ábhartha maidir le gach meitheal eolaíoch den sórt sin, tá tábhacht ar leith ag baint leo i réimsí ina ndéanann obair na ngrúpaí sin difear suntasach do leasanna na saoránach. Is minic a chuirtear de chúram ar SCENIHR tuairimí a chur i láthair ar shaincheisteanna an-íogair agus tábhachtacha, agus tá sábháilteacht ionchlannán PIP ar cheann acu. Dá bhrí sin, tá an tOmbudsman cinnte de go mbeadh muinín níos mó ag an bpobal as obair SCENIHR mar thoradh ar neamhspleáchas, trédhearcacht agus cuntasacht SCENIHR agus a mheithleacha a fheabhsú. Táthar ag súil freisin go bhféadfadh aon chliseadh ina leith sin a bheith ina chúis le mímhuinín phoiblí agus fiú le heagla.

An choinbhleacht leasa líomhnaithe

16. Chuir an gearánach an Coimisiún ar an eolas faoina imní maidir le neamhspleáchas duine de na saineolaithe a chuir leis an tuairim Chríochnaitheach cúpla lá sular foilsíodh an tuairim Chríochnaitheach. D'fhiosraigh an Coimisiún an t-ábhar agus níor chuir sé a sheasamh ina leith in iúl don ghearánach go dtí go raibh an tuairim chríochnaitheach foilsithe cheana féin. I bhfianaise thábhacht agus íogaireacht ábhar na Tuairime Deiridh agus imní dhlísteanaigh an ghearánaigh, is oth leis an Ombudsman nár mheas an Coimisiún gurbh íomchuí foilsiú na tuairime Deiridh a chur siar go dtí go raibh seiceáil déanta aige ar neamhspleáchas na saineolaithe i dtrácht agus gur chuir sé a sheasamh in iúl don ghearánach ina leith.

17. Tar éis dó dul i dteagmháil leis an saineolaí chun a thuairimí maidir le hábhair imní an ghearánaigh a iarraidh air, thug an Coimisiún dá aire go ndearna an saineolaí obair chomhairleach ócáideach in éineacht lena chuid oibre ag mórollscoil. Thug an Coimisiún dá aire, áfach, ina litir dar dáta an 17 Iúil 2014, nach ndearna sé riamh obair chomhairliúcháin ar ionchlannáin chíce PIP, nó ar aon mhúnla nó déanamh ionchlannán cíche eile. Dúirt sé nár thug sé faoi aon obair chomhairliúcháin riamh ar shileacain ná ar shiolocsainí. Ina theannta sin, maidir lena naisc le mórearraí ilnáisiúnta do thomhaltóirí a mhaoinigh taighde a rinneadh i roinn ollscoile an tsaineolaí, thug an Coimisiún dá aire gur *dhírigh an taighde ar "deirmitíneas ailléirgeach agus nach bhfuil aon ghaol aige le hionchlannáin chíce PIP, ionchlannáin chíce eile, sileacóin nó siloxanes."*

18. Rinne an tOmbudsman iniúchadh ar chomhaid an Choimisiúin agus is féidir leis a dheimhniú go ndéantar achoimre san fhaisnéis thuas ar ábhar an chomhfhreagrais idir an saineolaí agus an Coimisiún. Go hachomair, an comhfhreagras idir an Coimisiún agus na tuarascálacha ó shaineolaithe **nár oibrigh an saineolaí riamh ar PIPanna ná ar chineálacha eile ionchlannán cíche d'aon eintiteas príobháideach**. Dá bhrí sin, ní fhéadfadh tionchar a



bheith ag dreasachtaí airgeadais nó dreasachtaí eile **ó chuideachtaí in earnáil an ionchlannáin cíche ar a chuid oibre ar** thuairim dheiridh SCENIHR.

19. Chuir an gearánach amhras in iúl freisin maidir le neamhspleáchas an tsaineolaí maidir le comhairle a thabhairt faoi thocsaineacht ceimiceán sonracha a fhaightear in ionchlannáin chích PIP, eadhon D4 agus siloxanes cioglacha eile. Deir an gearánach gur chuir an saineolaí seirbhísí comhairliúcháin ar fáil do chuideachtaí ilnáisiúnta a tháirgeann cosmaidí. Thug an gearánach faoi deara go ndearna na cuideachtaí seo stocaireacht chun D4 agus siloxanes cioglacha eile a aicmiú mar shiolocsainigh neamhthocsaineach agus nach bhfuil contúirteach. Dar leis an ngearánach, bhí tionchar ag an obair a rinne an saineolaí roimhe seo ar na cuideachtaí sin ar a chumas comhairle neamhspleách a thabhairt ar thocsaineacht siloxanes cioglacha atá in ionchlannáin PIP.

20. Tugann an tOmbudsman dá haire nach bhfuil aon fhianaise feicthe aici gur chuir an saineolaí aon chomhairle ar fáil d'aon chuideachta chosmaideach maidir le saincheist shonrach siloxanes cioglacha. Níl aon fhianaise feicthe ag an Ombudsman ach an oiread gur thug an saineolaí aon chomhairle d'aon chuideachta a tháirgeann nó a úsáideann siloxanes timthriallach.

21. Maidir le naisc an tsaineolaí leis an gcuideachta earraí tomhaltóra a mhaoiníonn a thaighde ollscoile, ba cheart a thabhairt faoi deara nach bhfuil an caidreamh sin chomh díreach céanna lena chuid oibre sainchomhairleoireachta do chuideachtaí, ós rud é go bhfaigheann an ollscoil ina bhfuil sé fostaithe an maoiniú, seachas é féin go díreach. I gcás ar bith, níl aon fhianaise ann go dtáirgeann nó go margaíonn an chuideachta lena mbaineann siloxanes.

22. Deir an gearánach gur comhalta de “Cosmetics Europe” [6] an chuideachta a mhaoiníonn an taighde ollscoile, fiú mura ndéanann sí siloxanes a tháirgeadh nó a mhargú. Dearbhaíonn an gearánach go bhfuil leasanna ag an ngrúpa seo maidir le siloxanes neamhthocsaineach a dhearbhu. Tugann an tOmbudsman dá aire, áfach, gur scáthghrúpa leathan é an grúpa seo a dhéanann ionadaíocht ar níos mó ná 4000 ballchuideachta agus comhlachas de mhéideanna éagsúla sa tionscal cosmaidí agus cúraim phearsanta. Ós rud é go bhféadfadh cuid de na 4000 cuideachta eile seo siloxanes a tháirgeadh nó a mhargú, ní thugann sé sin le tuiscint, ar bhealach ar bith, go bhfuil suim ag an gcuideachta a mhaoiníonn taighde ollscoile an tsaineolaí i siloxanes. Dá bhrí sin, ní thugann an méid sin le tuiscint ar bhealach ar bith gur cuireadh isteach ar neamhspleáchas an tsaineolaí trí mhaoiniú na hollscoile ag an gcuideachta seo.

23. Mar fhocal scoir, ní mheasann an tOmbudsman aon bhunús chun amhras a chaitheamh ar thuairim an Choimisiúin maidir le neamhspleáchas an tsaineolaí.

Dualgas saineolaithe seachtracha a leasanna uile a dhearbhu

24. Beag beann ar an gconclúid sin atá leagtha amach i mír 24 thuas, tá imní mhór ar an Ombudsman maidir le cur chuige ginearálta an Choimisiúin i leith cheist na saineolaithe a dhearbhaíonn a leasanna.



25. Tá sé tábhachtach idirdhealú soiléir a dhéanamh idir **oibleagáid leasanna a dhearbhu** agus **oibleagáid coinbhleachtaí leasa a dhearbhu**. Ar ndóigh, ba cheart do shaineolaí an Coimisiún a chur ar an eolas má mheasann sé nó sí go bhféadfadh aon cheann dá leasanna a bheith ina chúis le coinbhleacht leasa. Níor **cheart, áfach, an measúnú, i dtaobh an bhféadfadh coinbhleacht leasa teacht as leasanna duine, a fhágáil faoin duine a bhfuil grinnschrúdú á dhéanamh ar a neamhspleáchas, agus faoin duine sin amháin**. Ní féidir neamhspleáchas saineolaithe a ráthú go brách trí úsáid a bhaint as córas féinmheasúnaithe amháin. Ní fhéadfaidh measúnú an Choimisiúin a bheith críochnúil agus iontaofa ach amháin má iarrtar ar an saineolaí atá i gceist **liosta iomlán dá leasanna a** chur ar fáil ionas go mbeidh an Coimisiún in ann tuairim a ghlacadh i dtaobh an n-eascaíonn coinbhleacht leasa as aon cheann de na leasanna sin. Mura gceanglaíonn an Coimisiún ar an duine a bhfuil grinnschrúdú á dhéanamh air a **leasanna go léir a** nochtadh, ní bheidh an Coimisiún in ann tuairim a ghlacadh maidir le cibé acu an n-eascaíonn coinbhleacht leasa as aon cheann de na leasanna sin.

26. Tacaíonn na Rialacha Nós Imeachta ábhartha leis an dearcadh sin. Deir siad *“Déanfaidh Comhairleoirí eolaíocha agus saineolaithe seachtracha dearbhú sonracha leasa i scríbhinn agus iad ag glacadh páirte in aon cheann de ghníomhaíochtaí an Struchtúir Chomhairligh”* [7]. Éilítear leis na Rialacha Nós Imeachta go nochtfar **leasanna** seachas **coinbhleachtaí leasa**. Léiríonn na Rialacha go sonracha an difríocht idir an dá chatagóir trína rá *“nach meastar go huathoibríoch go gcruthaíonn leas a dhearbhaítear coinbhleacht leasa”* [8]. Ar an gcaoi chéanna, luaitear sna Rialacha Nós Imeachta freisin go bhfuil *dualgas leanúnach ar na saineolaithe seachtracha dearbhú a dhéanamh sula dtugann siad faoi aon ghníomhaíocht, staid, imthoisc nó fíoras eile a bhféadfadh leas díreach nó indíreach a bheith ag baint leis [...], chun go bhféadfaidh an Coiste Eolaíoch agus/nó an Coimisiún na leasanna sin a d’fhéadfaí a mheas a bheith dochrach do neamhspleáchas an chomhalta, an chomhairleora nó an tsaineolaí sheachtraigh a shainaithint*” [9].

27. D’ainneoin shoiléire na Rialacha Nós Imeachta, dealraíonn sé nach raibh an saineolaí lena mbaineann sa chás seo sách eolach ar an ngá lena leasanna uile a dhearbhu. Ar bhonn an mhéid thuas, molann an tOmbudsman go ndéanfaidh an Coimisiún machnamh ar a Threoir reatha maidir le Dearbhuithe Leasanna [10] a athdhréachtú chun a áirithiú go bhfuil sé níos soiléire fós do shaineolaithe gur cheart **dóibh dearbhuithe iomlána a dhéanamh maidir lena leasanna uile** agus ní hamháin na leasanna sin a chreideann na saineolaithe a d’eascaíodh coinbhleachtaí leasa astu, agus ar an gcaoi sin a áirithiú gur féidir leis an gCoimisiún measúnuithe críochnúla a dhéanamh ar neamhspleáchas saineolaithe.

Barúlacha breise

28. Chuir an gearánach in iúl go soiléir, ina ghearán agus ina bharúlacha, nach n-aontaíonn sé le go leor gnéithe den tuairim Chríochnaitheach. Cuireadh in iúl don ghearánach cheana féin nach féidir leis an Ombudsman seasamh a ghlacadh ar shaincheist eolaíochta ach amháin i gcás earráid mheasúnaithe a bhí chomh follasach sin do léitheoir neamhshaineolach. Níor aimsigh an tOmbudsman earráidí follasacha den sórt sin agus mar sin chríochnaigh sé nó sí



nach bhfuil forais leordhóthanacha ann chun fiosrúchán a oscailt maidir leis an tsaincheist shonrach seo.

29. Mar sin féin, i bhfianaise íogaireacht na saincheiste ar dhéileáil an tuairim Chríochnaitheach léi, áitíonn an tOmbudsman ar an gCoimisiún súil ghéar a choinneáil ar shonraí eolaíocha nua a d'fhéadfadh a bheith ann sa réimse áirithe seo, chun a áirithiú go bhfuil a sheasamh chomh cruinn agus chomh cothrom le dáta agus is féidir.

Conclúid

Ar bhonn an fhiosrúcháin ar an ngearán seo, dúnann an tOmbudsman é leis an gconclúid seo a leanas agus le ráitis bhreise:

D'fhíoraigh an Coimisiún, trí fhiosrú a dhéanamh in ábhair imní an ghearánaigh, nach raibh aon choinbhleacht leasa ann agus, dá bhrí sin, tá an t-ábhar réitithe aige.

Cuirfear an gearánach agus an Coimisiún ar an eolas faoin gcinneadh sin.

Ráitis bhreise

Ba cheart don Choimisiún neamhspleáchas chomhaltai SCENIHR agus na saineolaithe seachtracha araon a fhíorú ar bhonn dearbhú leasanna iomlán nuair a cheaptar iad.

Níor cheart go mbeadh aon difríochtaí idir substaint na ndearbhuithe leasanna do chomhaltai SCENIHR agus do shaineolaithe seachtracha. Ba cheart don Choimisiún a cheangal ar shaineolaithe seachtracha “dearbhu i scríbhinn a thabhairt a bhfuil raon feidhme leathan aige agus a dhéanann cur síos ar na leasanna go léir a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le coinbhleacht”.

Ba cheart na prionsabail chéanna a chur i bhfeidhm maidir leis na Coistí Eolaíocha um Shábháilteacht Tomhaltóirí (SCCS) agus um Rioscaí Sláinte agus Comhshaoil (SCHER).

Ba cheart don Choimisiún leanúint de mheastóireacht a dhéanamh ar shonraí eolaíocha nua a bhaineann le sábháilteacht ionchlannán PIP.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] Le Cinneadh 2008/721/CE ón gCoimisiún an 5 Meán Fómhair 2008, bunaíodh struchtúr comhairleach de Choistí Eolaíocha agus saineolaithe chun comhairle a chur ar an gCoimisiún i réimse na sábháilteachta tomhaltóirí, na sláinte poiblí agus an chomhshaoil. Tá SCENIHR ar



cheann de na Coistí a phléann le ceisteanna a bhaineann le rioscaí sláinte agus comhshaoil atá ag teacht chun cinn nó atá nua-aitheanta.

[2] Athainmníodh AS SANCO in AS SANTE in 2015.

[3] Tá tuairim chríochnaitheach SCENIHR maidir le sábháilteacht Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants le fáil anseo:

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

[4] Is octamethylcyclotetrasiloxane, nó D4, comhdhúil orgánasileagón. Cuireann sé i láthair mar leacht slaodach gan dath.

[5] Rialacha Nós Imeachta do na Coistí Eolaíocha um Shábháilteacht Tomhaltóirí (SCCS), um Rioscaí Sláinte agus Comhshaoil (SCHER) agus um Rioscaí Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn agus Rioscaí Sláinte Nua-aitheanta (SCENIHR), mír 18, ar fáil ag:

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

Ba cheart idirdhealú a dhéanamh idir an tsaincheist maidir le neamhspleáchas na saineolaithe a iarrtar chun comhairle a thabhairt do na sainchoistí eolaíocha sin, amhail CEST, SCHER agus SCENIHR, agus an tsaincheist maidir le saineolaithe atá mar chuid de “grúpaí saineolaithe” a chuidíonn leis an gCoimisiún reachtaíocht agus beartas AE a fhorbairt. Cé nach mór do shaineolaithe a cheaptar chun cabhrú le SCENIHR a bheith neamhspleách, agus dá bhrí sin níor cheart ról ar bith a bheith acu mar “ionadaí” in earnáil ar leith, féadfaidh saineolaithe a cheaptar chuig “grúpaí saineolaithe” teacht ó leasanna earnála agus oibriú leo, amhail tionscal agus eagraíochtaí neamhrialtasacha speisialaithe. Is í an tsaincheist a thagann chun cinn maidir leis na “grúpaí saineolaithe” sin an bhfuil comhdhéanamh na ngrúpaí sin cothrom agus trédhearcach a ndóthain chun a áirithiú nach bhfuil siad faoi cheannas leasanna corparáideacha nó leasanna earnála eile. Féach

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

[6] Is é <https://www.cosmeticseurope.eu> láithreán gréasáin an ghrúpa seo . [Nasc]

[7] Mír 20 de na Rialacha Nós Imeachta.

[8] Mír 5 d’Iarscríbhinn II a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta.

[9] Mír 21 de na Rialacha Nós Imeachta.

[10] Iarscríbhinn II a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta.