

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o [jezičnoj politici i prevođenju \[Poveznica\]](#).

Odluka u predmetu 1830/2017/SRS o načinu na koji Znanstveni odbor za zdravlje, okoliš i nove rizike Europske komisije (SCHEER) odabire vanjske stručnjake za pružanje znanstvenih savjeta

Odluka

Slučaj 1830/2017/SRS - **Otvoren** 23/04/2018 - **Odluka donesena** 08/02/2019 - **Predmetne institucije** Europska komisija (Nije utvrđen nepravilan rad uprave) | Europska komisija |

Predmet se odnosio na to kako Znanstveni odbor za zdravlje, okoliš i nove rizike Europske komisije (SCHEER) odabire stručnjake za sudjelovanje u radnoj skupini koja je izradila nacrt mišljenja o upotrebi primata osim čovjeka u istraživanju.

Podnositelj pritužbe tvrdio je da postupak odabira stručnjaka nije transparentan i da Komisija nije osigurala više mišljenja u okviru radne skupine. Posebno je tvrdio da u radnu skupinu nije uključen dovoljan broj stručnjaka za alternative primatima osim čovjeka u istraživanju.

Ombudsmanica je utvrdila da u ovom predmetu Znanstveni odbor za zdravlje, okoliš i nove rizike nije prešao granice svoje široke margine prosudbe kada je riječ o odabiru stručnjaka te da je postupak bio dovoljno transparentan. Ombudsmanica je stoga zaključila da nije bilo nepravilnosti u postupanju.

Kontekst pritužbe

1. Pritužba, koju je podnijela organizacija iz Ujedinjene Kraljevine, koja provodi kampanje za ukidanje svih pokusa na životinjama, odnosi se na način na koji Europska komisija osigurava da se stručnjaci za radne skupine Znanstvenog odbora za zdravstvene i okolišne rizike i rizike u nastajanju (SCHEER) odabiru na nepristran i transparentan način.



2. Scheer je „znanstveni odbor“ [1] koji Komisiji pruža neovisne znanstvene savjete o pitanjima koja se odnose na rizike za zdravlje, okoliš i nove rizike [2] .

3. Komisija je 2008. od SCHEER-a zatražila mišljenje o upotrebi primata osim čovjeka u istraživanjima. U mišljenju objavljenom 2009. zaključeno je da je, sa znanstvenog stajališta, uporaba NHP-a ključna za znanstveni napredak u nizu važnih područja istraživanja bolesti i testiranja sigurnosti.

4. Nakon pritužbe [3] Ombudsman je preporučio Komisiji da izmijeni svoja pravila o znanstvenim odborima. Komisija se složila da će zahtijevati objavu poziva stručnjaka da izraze svoj interes s ciljem utvrđivanja najboljih mogućih kandidata za radne skupine svojih znanstvenih odbora.

5. **Komisija** je 2016. zatražila od SCHEER-a da ažurira mišljenje iz 2009. [4] nakon donošenja novih pravila EU-a o ispitivanju na životinjama [5] . SCHEER je 8. lipnja 2016. pokrenuo postupak traženja zahtjeva od vanjskih stručnjaka (poziv na stručnjake) za sudjelovanje u radnoj skupini za testiranje NHP-a (radna skupina za NHP). [6]

6. **SCHEER** je 18. svibnja 2017. donio konačno mišljenje o potrebi za NHP-ovima u biomedicinskom istraživanju, proizvodnji i testiranju proizvoda i proizvoda. [7]

7. **Podnositelj pritužbe obratio se 13. listopada 2017. Europskom ombudsmanu.**

Istraga

8. Ombudsmanica je pokrenula istragu o: način odabira članova radne skupine NHP-a; navodni propust da se osigura veći broj stajališta u radnoj skupini NHP-a; i navodni nedostatak transparentnosti u pogledu procjene kandidata.

9. Tijekom istrage Ombudsmanica je primila odgovor Komisije na njezin zahtjev za informacije, a zatim i primjedbe podnositelja pritužbe na odgovor Komisije.

Kako su odabrani članovi radne skupine NHP-a

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

10. Podnositelj pritužbe tvrdio je da kriteriji za odabir koje je primijenila Komisija [8] ne odgovaraju kriterijima utvrđenima u pozivu za stručnjake na dva načina. Kriterijima koje je primijenila Komisija (a) uveden je dodatni zahtjev da bi stručnjaci trebali „*trenutačno raditi s NHP-ovima*“ i (b) nisu odražavali kriterij u pozivu za stručnjake o potrebi za stručnim znanjem u području etike u vezi s uporabom NHP-ova.



11. Zahtijevajući da stručnjaci *trenutačno* rade s NHP-ima, Komisija je isključila sve stručnjake koji više ne rade s NHP-ima i one koji nikada nisu radili s NHP-ima. Podnositelj pritužbe tvrdio je da bi stručnjaci koji trenutačno rade s NHP-ima mogli biti skloniji stajalištu da su istraživanja NHP-a potrebna i da bi se trebala nastaviti. Tvrdio je da su zbog toga pristrani u korist istraživanja s pomoću NHP-ova. Osim toga, odabirom samo stručnjaka koji trenutačno rade s NHP-ovima mogao bi se prekršiti i zahtjev da radna skupina mora biti uravnotežena.

12. Komisija je u svojem odgovoru navela da su vanjski stručnjaci prvo odabrani s rezervnog popisa SCHEER-a, a zatim na temelju poziva za stručnjake. U skladu s primjenjivim pravilima [9], Europska agencija za lijekove imenovala je jednog vanjskog stručnjaka, a Komisija je imenovala dva stručnjaka s popisa uspješnih kandidata i pet stručnjaka iz poziva za stručnjake. Odabrani kandidati odabrani su iznad ostalih kandidata s popisa jer su imali više iskustva ili zbog toga što su prednost dali drugim kandidatima s jednakovrijednim stručnim znanjem kako bi se postigla geografska ili rodna ravnoteža, u skladu s primjenjivim pravilima.

13. Komisija je navela da je zaprimila 42 zahtjeva. Kako bi se omogućilo upravljanje veličinom radne skupine, prednost je dana podnositeljima zahtjeva sa stručnim znanjem u tri glavna područja: (a) temeljna istraživanja koja uključuju NHP-ove i pretkliničke studije u kojima se upotrebljavaju NHP-ovi; (b) alternativne metode u biomedicinskim istraživanjima i testiranju proizvoda i uređaja kojima je cilj zamijeniti, smanjiti i poboljšati metode pomoću NHP-ova; i (c) dobrobit životinja/zaštita životinja, posebno u odnosu na NHP-ove. Komisija smatra da je ta kombinacija spriječila bilo kakvu pristranost.

14. Komisija je također navela da je, suprotno onomu što tvrdi podnositelj pritužbe, jedan od sedam imenovanih stručnjaka imao stručno znanje u području etike.

15. U svojim primjedbama na odgovor Komisije podnositelj pritužbe naveo je da Komisija nije riješila razlike između kriterija upotrijebljenih za procjenu i kriterija iz poziva za stručnjake, posebno u pogledu „*trenutačnog*” stručnog znanja. Također nije objasnila posebno stručno znanje svakog kandidata, nego je samo uputila na njihove životopise na internetu.

16. Podnositelj pritužbe naveo je da je u pozivu za stručnjake navedeno da je stručno znanje u području dobrobiti životinja kriterij koji bi trebao biti neovisan o bilo kojem trenutačnom stručnom znanju u području istraživanja NHP-a. Podnositelj pritužbe ponovio je svoje stajalište da nijedan od odabranih stručnjaka nije imao nikakvo stručno znanje u području dobrobiti životinja i etike.

Procjena Europskog ombudsmana

17. Znanstveni odbori, kao što je SCHEER, imaju važnu ulogu u osiguravanju da Komisija dobije potrebne znanstvene savjete za ispravno obavljanje svojih dužnosti.

18. U kontekstu prethodne istrage [11] Ombudsman je utvrdio da odbori imaju široko diskrecijsko pravo pri utvrđivanju i. njihovih potreba u pogledu pomoći vanjskih stručnjaka i ii.



najprikladnijih stručnjaka za pružanje te pomoći. Pri odlučivanju o savjetovanju i odabiru vanjskih stručnjaka SCHEER mora provesti znanstvene procjene o svojim potrebama i o tome ispunjavaju li stručnjaci koji se prijave te potrebe [12] na njega ne bi trebala utjecati želja za postizanjem unaprijed određenog ishoda. [13] Ta se saznanja primjenjuju i na ovaj slučaj.

19. Konkretno, SCHEER je raspolagao širokom marginom prosudbe pri utvrđivanju odgovara li stručno znanje podnositelja zahtjeva kriterijima iz poziva. Scheerovu odluku moguće je preispitati samo ako je počinio očitu pogrešku u izvršavanju svoje diskrecijske ovlasti. Uvjeti poziva čine okvir za procjenu za evaluaciju podnositelja zahtjeva.

20. U ovom slučaju podnositelj pritužbe osporava dvije navodne razlike između kriterija za ocjenu zahtjeva navedenih u „napomeni u spisu” i kriterija navedenih u pozivu za stručnjake.

21. Ombudsmanica smatra da činjenica da je u kriterijima korištenima za procjenu podnositelja zahtjeva pojašnjeno da bi stručnjaci trebali imati „*trenutačno*” iskustvo nije dovela do toga da SCHEER premaši svoju široku marginu prosudbe. Ombudsmanica smatra razumnim da *bi se ažuriranjem* mišljenja iz 2009. SCHEER pogodio stručnjacima ne samo sa znanjem o upotrebi NHP-a u istraživanju, već i s „trenutačnim” iskustvom i znanjem o najnovijim znanstvenim dostignućima u upotrebi novih električnih tehnologija.

22. Komisija je objasnila da je, kako bi radna skupina za NHP zadržala veličinu kojom se može upravljati, SCHEER dao prednost podnositeljima zahtjeva sa stručnim znanjem u više područja. Stoga nije odabrala samo one s trenutačnim radnim iskustvom s NHP-ovima, već i stručno znanje u području alternativnih metoda i dobrobiti životinja, osobito u odnosu na NHP-ove. Ombudsmanica smatra da je SCHEER pritom usvojio razuman pristup, usklađujući potrebu da radna skupina NHP-a učinkovito radi sa zahtjevom da bude uravnotežena.

23. Nadalje, kao što je Komisija navela, jedan od istraživača odabranih kao vanjski stručnjak uključuje *stručno znanje u području etike u* svojem životopisu.

24. Stoga Europski ombudsman ne smatra nepravilnosti u postupanju u vezi s tim pitanjem.

Neuspjeh u osiguravanju većeg broja stajališta u radnoj skupini NHP-a

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

25. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je glavna svrha traženja mišljenja SCHEER-a utvrditi kada bi se istraživanje koje uključuje NHP-e moglo zamijeniti alternativnim pristupima (*zamjena*), a ne kako bi se osiguralo da to uzrokuje manje patnje NHP-ovima (*dorada*). [14] Podnositelj pritužbe tvrdio je da samo jedan stručnjak ima ikakvo iskustvo u „zamjeni” NHP-ova u istraživanju, dok tri druga imaju iskustvo u „rafiniranju”. Nadalje, budući da je postupak odabira bio usmjeren samo na stručnjake s trenutačnim stručnim znanjem u području istraživanja



NHP-a, SCHEER nije uspio osigurati više stajališta, kao što je to bio dužan učiniti. Naposljetku, čini se da nijedan član radne skupine NHP-a ne radi niti je povezan s organizacijama za zaštitu životinja.

26. Komisija je tvrdila da je rad SCHEER-a strogo znanstvene prirode i da ga se ne smije miješati s savjetovanjima s dionicima u kojima su zastupljena različita stajališta. Kako bi potkrijepio procjenu radne skupine NHP-a, SCHEER je organizirao „poziv na informaciju”, javno saslušanje i javno savjetovanje na koje je svaki znanstvenik ili organizacija mogao dostaviti znanstvene dokaze. Radna skupina NHP-a uzela je u obzir te dokaze te je u konačno mišljenje uključeno nekoliko znanstvenih članaka koje je podnositelj pritužbe dostavio u okviru tih postupaka.

27. S druge strane, Komisija je potvrdila da sastav radne skupine mora biti uravnotežen s obzirom na to da je SCHEER morao osigurati da su obuhvaćena sva područja stručnosti relevantna za mandat radne skupine. Također se zahtijevalo da se izbjegne svaki sukob interesa i, u mjeri u kojoj je to moguće, zajamči rodna i geografska ravnoteža.

28. U tom su slučaju vanjski stručnjaci odabrani na temelju njihove znanstvene izvrsnosti u područjima stručnosti koja su potrebna za izradu zatraženog znanstvenog mišljenja. Komisija je navela da tri od sedam članova radne skupine imaju posebno stručno znanje o zamjeni NHP-ova u području istraživanja. Imena i pripadnosti članova radne skupine NHP-a objavljeni su na internetu, zajedno s njihovim izjavama o financijskim interesima, prilikom donošenja mišljenja.

29. U svojim primjedbama na odgovor Komisije podnositelj pritužbe osporavao je i odluku SCHEER-a da prihvati vanjskog stručnjaka kojeg je imenovala Europska agencija za lijekove (EMA), a nije zatražio od Europskog centra za validaciju alternativnih metoda (EURL ECVAM) da imenuje stručnjaka.

Procjena Europskog ombudsmana

30. Podnositelj pritužbe tvrdi da, s obzirom na to da se čini da samo jedan stručnjak ima posebno iskustvo s alternativnim metodama koje se odnose na „zamjenu” NHP-ova, sastav radne skupine za NHP nije bio uravnotežen.

31. Ombudsmanica smatra da je sastav određene stručne skupine uravnotežen ako točno odražava različite vrste stručnog znanja koje su potrebne kako bi skupina mogla u potpunosti izvršavati mandat koji joj je dodijeljen. „Ravnoteža” se stoga ne odnosi na situaciju aritmetičke ravnoteže ili pariteta različitih interesa zastupljenih u stručnoj skupini niti zahtijeva takvu situaciju. [15]

32. U ovom predmetu podnositelj pritužbe osporavao je Komisijinu tvrdnju da su tri od sedam odabranih stručnjaka imala posebno stručno znanje u pogledu zamjene NHP-ova. Podnositelj pritužbe tvrdio je da samo jedan član radne skupine NHP-a ima takvo stručno znanje, dok su tri



člana imali stručno znanje u području poboljšanja.

33. Čini se da životopisi objavljeni na internetu upućuju, kako je Komisija navela, da su tri stručnjaka imala iskustva u „zamjeni”. U svakom slučaju, čini se da podnositelj pritužbe implicira da su „zamjena”, „smanjenje” i „rafiniranje” istraživačkih metoda s pomoću NHP-a autonomni, samostalni kriteriji za odabir stručnjaka. Međutim, relevantni kriterij upotrijebljen za odabir stručnjaka odnosio se na iskustvo u „alternativnim metodama” čiji je cilj bio zamjena, smanjenje i poboljšanje [16]. Stoga, čak i ako je, kao što tvrdi podnositelj pritužbe, samo jedan stručnjak imao stručno znanje u području zamjene, a najmanje tri stručnjaka imala je stručno znanje u području „rafinacije”, to ne znači da skupina nije imala stručno znanje u području „alternativnih metoda”.

34. Što se tiče činjenice da SCHEER nije zatražio i od EURL ECVAM-a da imenuje stručnjake, kao što je to učinio s EMA-om [17], čini se da to nije moguće u skladu s primjenjivim pravilima [18].

35. Stoga ombudsmanica ne smatra nepravilnosti u postupanju u vezi s tim pitanjem.

Transparentnost postupka odabira

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

36. Podnositelj pritužbe tvrdio je da bi, u skladu s primjenjivim pravilima [19] i u skladu s prethodnom preporukom Ombudsmana [20], pri odabiru stručnjaka Komisija i SCHEER trebali dati prednost tehničkoj izvrsnosti, neovisnosti, nepristranosti i transparentnosti te na temelju toga provesti „*usporednu procjenu podnositelja zahtjeva*”. Tvrdio je da, s obzirom na to da nije bila dostupna pojedinačna ocjena kandidata, nije bilo zabilježenih usporednih procjena, što znači da taj postupak nije bio transparentan.

37. U svojem odgovoru Ombudsmanu Komisija je istaknula da se u bilješci uz spis navode kriteriji odabira i opisuje način na koji su kandidati ocijenjeni. U njemu se navode imena odabranih kandidata i način provjere njihove neovisnosti te broj neuspješnih kandidata. Komisija smatra da je već postupila u skladu s prethodnom preporukom Europskog ombudsmana u pogledu odabira vanjskih stručnjaka donošenjem odluke o stručnim skupinama [21] 2016. Ni ta odluka, ni odluka o osnivanju SCHEER-a ni pravila o SCHEER-u [22] ne zahtijevaju od SCHEER-a da izradi pojedinačnu ocjenu svakog zahtjeva.

Procjena Europskog ombudsmana

38. Kao što je naveo podnositelj pritužbe, Ombudsman je prethodno utvrdio da bi trebalo provesti usporednu procjenu kandidata. [23] Ova usporedna procjena trebala bi biti propisno dokumentirana i javno dostupna, vodeći pritom računa o potrebi poštovanja pravila o zaštiti



podataka. [24]

39. Iako je točno da nije postojao poseban dokument za pojedinačnu ocjenu svakog stručnjaka i da je „bilješka u spisu” sažeta, to ne znači da nije provedena usporedna procjena. „Obavijest o spisu” koja je dostavljena podnositelju pritužbe i Europskom ombudsmanu: (i) opisuje primijenjene kriterije odabira i primijenjenu metodologiju; (II) popis imena odabranih kandidata; (III) objašnjava da neuspješni kandidati nisu ispunili kriterije odabira; i iv. uključuje procjenu izjava o financijskim interesima odabranih stručnjaka. Nadalje, imena, životopisi i izjave o financijskim interesima odabranih stručnjaka objavljeni su na internetu kako bi se osigurala transparentnost postupka. [25]

40. Ombudsmanica smatra da je bilješka uz spis i naknadna objava imena i životopisa odabranih stručnjaka osigurala dovoljno transparentan postupak.

41. Stoga ombudsmanica ne smatra nepravilnosti u postupanju u vezi s tim pitanjem.

Zaključak

Na temelju istrage Ombudsman zaključuje ovaj predmet sljedećim zaključkom :

Nije bilo nepravilnosti u postupanju Europske komisije.

Podnositelj pritužbe i Komisija bit će obaviješteni o toj odluci.

Emily O'Reilly

Europski ombudsman

Strasbourg, 8. veljače 2019.

[1] Odluka Komisije od 7. kolovoza 2015. o osnivanju znanstvenih odbora u području javnog zdravlja, sigurnosti potrošača i okoliša, C(2015) 5383 final, Bruxelles, 7.8.2015., dostupna na https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/call_2015_5383_decision_with_annexes_en.pdf [Poveznica].

[2] Za više informacija o SCHEER-u vidjeti https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer_en [Poveznica].



[3] Predmet 2558/2009/DK, dostupno na:

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/49159/html.bookmark> [Poveznica].

[4] Zahtjev se može pronaći na:

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

[5] Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0063> [Poveznica].

[6] Poziv za stručnjake dostupan je na:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/call_experts/call_experts_primates_2016_en [Poveznica].

[7] Dostupno na:

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

[8] Kriteriji primijenjeni pri odabiru stručnjaka navedeni su u „napomeni u spisu”.

[9] Kako je utvrđeno u Poslovniku Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) i rizike za zdravlje, okoliš i potrošače (SCHEER) iz travnja 2016., dostupno na:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/rules_procedure_2016_en.pdf [Poveznica].

[10] Uvodna izjava 7. i članak 12. Odluke Komisije od 7. kolovoza 2015. o osnivanju znanstvenih odbora u području javnog zdravlja, sigurnosti potrošača i okoliša, C(2015) 5383 final; Poslovnik znanstvenih odbora za sigurnost potrošača (SCCS) i rizike za zdravlje, okoliš i potrošače (SCHEER) iz travnja 2016.

[11] Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, stavak 25., dostupna na

<https://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/49159/html.bookmark> [Poveznica].

[12] Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, točka 26.

[13] Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, stavak 27.

[14] Zamjena i dorada dva su elementa „načela tri Rs”. „Načelo tri Rs” odnosi se na izbjegavanje što je više moguće upotrebe životinja pri testiranju („zamjena”), uz upotrebu manjeg broja životinja („smanjenje”) i nanošenje manje patnje životinjama („poboljšanje”). Alternativne metode ispitivanja uključuju ne samo one metode kojima se izbjegava uporaba životinja, već i one koje smanjuju broj korištenih životinja i njihovu patnju.

[15] Odluka Europskog ombudsmana u njezinoj strateškoj istrazi OI/6/2014/NF o sastavu i transparentnosti stručnih skupina Europske komisije, stavak 21., dostupna na



<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/86030> [Poveznica].

[16] Kriteriji primijenjeni pri odabiru stručnjaka navedeni su u „napomeni u spisu”. Relevantni kriterij odnosi se na iskustvo s „ *alternativnim metodama u biomedicinskom istraživanju, proizvodnji i testiranju proizvoda i uređaja čiji je cilj zamjena, smanjenje i poboljšanje metoda koje koriste primata osim čovjeka* ”.

[17] Prema Komisiji, stručnjak iz EMA-e pozvan je u skladu sa stavkom 137. Poslovnika znanstvenih odbora.

[18] EURL ECVAM dio je Zajedničkog istraživačkog centra Komisije. Stavkom 137. Poslovnika znanstvenih odbora ne predviđa se sudjelovanje osoblja Komisije.

[19] Poslovnik Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) i rizike za zdravlje, okoliš i potrošače (SCHEER) iz travnja 2016.

[20] Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, točka 33.

[21] Odluka Komisije C(2016)3301 o uspostavi horizontalnih pravila o osnivanju i radu stručnih skupina Komisije.

[22] Poslovnik Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS) i rizike za zdravlje, okoliš i potrošače (SCHEER) iz travnja 2016.

[23] Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, točke 33. i 47.

[24] Poslovnik SCHEER-a, stavak 95.; Odluka Europskog ombudsmana u predmetu 2558/2009/DK, stavak 34.

[25] Dostupno na:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/experts/declarations/scheer_wg_en
[Poveznica].