

Ezt az oldalt gépi fordítással [\[Link\]](#) fordították le. A gépi fordításokban előfordulhatnak az egyértelműséget és a pontosságot potenciálisan csökkentő hibák; az ombudsman nem vállal felelősséget az esetleges eltérésekért. A legmegbízhatóbb és jogilag korrekt tájékoztatásért olvassa el a fenti linken található, angol nyelvű forrásverziót. Bővebb információért tekintse meg nyelvi és fordítási politikánkat [\[Link\]](#).

Határozat az Európai Bizottság által a SCENIHR fogászati amalgámmal foglalkozó munkacsoportjában felmerülő esetleges összeférhetetlenségek kezeléséről szóló 1832/2014/TN ügyről - 1832/2014/TN. sz. ügyben hozott határozata

Határozat

Ügy 1832/2014/TN - **Vizsgálat megindítása** 02/12/2014 - **Határozat** 17/12/2015 - **Érintett intézmények** Európai Bizottság (Nem történt hivatali visszasság) |

Az ügy a Bizottság fogászati amalgámmal foglalkozó tudományos munkacsoportjában felmerülő állítólagos összeférhetetlenségeket vizsgálta. A munkacsoport a fogászati amalgám biztonságosságáról és teljesítményéről, illetve annak alternatíváiról készít véleményt. Az ombudsman megvizsgálta a kérdést, és azt állapította meg, hogy a szóban forgó ügyben a Bizottság nem követett el hivatali visszasságot, amikor értékelte a munkacsoport tagjainak függetlenségét és alkalmasságát.

Az ombudsman megragadta a lehetőséget, hogy az ügy általánosabb aspektusait is észrevételezze. Az ombudsman hangsúlyozta annak fontosságát, hogy a Bizottság tudományos bizottságaiban dolgozó szakemberek tudományos tanácsadói tevékenysége garantáltan független és objektív legyen. Még a látszata is nagyon káros lehet annak, hogy az ilyen tudományos tanácsadás esetleg nem független és objektív. A Bizottságnak ezért nemcsak azt kell biztosítania, hogy az effajta tudományos tanácsadás független és teljességgel objektív legyen, hanem azt is, hogy e tanácsadás függetlenségét és objektivitását illetően minden ésszerű kétséget eloszlasson.

Az ombudsman ezért fontosnak tartja, hogy a Bizottság nagyon megbízható eljárásokat vezessen be, amelyek garantálják, hogy a szakértők minden érdekeltségükről nyilatkozzanak. A Bizottságnak gondosan meg kell vizsgálnia az összes ilyen érdekeltséget. Ezeket az eljárásokat a lehető legátláthatóbb módon kell elvégeznie. Az ombudsman ezért örömmel látja, hogy a Bizottság dolgozik az „**Iránymutatások a tudományos bizottságok tevékenységeiben érintett tagok, külső szakértők és ad hoc szakértők érdekeltségi nyilatkozatainak**



kezeléséhez ” című dokumentum összeállításán, amelyben átlátható módon kívánja bemutatni, hogyan zajlik a szakértők érdekeltségeinek vizsgálata. Az ombudsman arra kérte a Bizottságot, hogy folyamatosan tájékoztassa az iránymutatások összeállításának folyamatáról és a végleges változatról.

A panasz hátteréről

1. A panaszos, aki svéd állampolgár, aggódik a Bizottság tudományos bizottsága (SCENIHR) [1] Fogászati Amalgámmal foglalkozó munkacsoportja esetleges összeférhetlensége miatt. A szóban forgó munkacsoport a fogászati amalgámról szóló 2014. évi véleményt azzal a céllal dolgozta ki, hogy aktualizálja a fogászati amalgám és a lehetséges alternatívák biztonságosságáról és teljesítőképességéről szóló előző, 2008. évi véleményt.

2. 2014 szeptemberében a panaszos a Bizottsághoz intézett részletes levélben fejtette ki aggályait. A panaszos többek között kijelentette, hogy *"a fogászati közösség erősen korporativista [sic], ahol a fogorvosi szervezetek és az ipar szoros csoportot alkot, amelyet kölcsönös érdekek, szervezeti kapcsolatok és pénzügyi függőség köt össze. ... A SCENIHR 2014 Munkacsoport tagjainak többsége a fogászati közösséghez tartozik. A WGA-tagok egy része jelentős mértékben részt vesz az ipari szektorral szoros kapcsolatban álló szervezetekben, vagy olyan szervezetek alkalmazásában áll, amelyek egyértelműen párhuzamos lojalitást biztosítanak az EU-n kívüli szervezetekhez. "A panaszos több fogászati szervezetet is felsorolt, leírva, hogy szerinte ezek hogyan kapcsolódnak egymáshoz, és hogyan kapcsolódnak az iparhoz. Ezt követően kijelentette, hogy "az egyik érdekelt féllel – a fogászattal – szoros kapcsolatban álló parázások dominálnak a WGA-ban. A higanytömések esetleges káros hatásai messzemenő következményekkel járhatnak mind a fogászati szervezetekre, mind a fogászati iparra nézve. Azáltal, hogy lehetővé tették, hogy a fogászati közösség tagjai a WGA magját képezzék, a kezdetektől fogva komoly összeférhetlenség alakult ki. "*

3. Konkrétabban, a panaszos megnevezte a munkacsoport hat tagját, akik szerinte összeférhetlenségi helyzetben vannak, és felkérte a Bizottságot, hogy foglalkozzon ezekkel a konfliktusokkal. Azt is megkérdezte a Bizottságtól, hogy helyénvaló-e bevonnai a 2014. évi munkacsoportba azokat a személyeket, akik a fogászati amalgámról szóló 2008. évi végleges véleményben kijelentették, hogy nem szükséges további tudományos vizsgálatokat végezni a higanytömésekkel kapcsolatban. Azt kérdezi, hogy egy ilyen nyilatkozat nem bizonyíték-e az összeférhetlenségre.

4. Mivel a panaszos nem elégedett a Bizottság válaszával, 2014 októberében az ombudsmanhoz fordult.

A vizsgálat

5. Az ombudsman vizsgálatot indított a panasz ügyében, és a következő állításokat és



állításokat állapította meg:

A Bizottság nem oldotta meg megfelelően a panaszos azon aggályait, amelyek a SCENIHR 2014 Fogászati Amalgám munkacsoport tagjai közötti esetleges összeférhetlenségekkel, valamint általánosabban e tagok alkalmasságával és objektivitásával kapcsolatosak.

A Bizottság nem fogadhatja el a SCENIHR 2014. évi, a fogászati amalgámmal foglalkozó munkacsoportja által kidolgozott véleményt.

6. A vizsgálat megindításáról szóló, a Bizottsághoz intézett levelében az ombudsman rámutatott, hogy az uniós közigazgatás függetlensége és objektivitása elengedhetetlen a polgárok bizalmának kiépítéséhez. Ennek megfelelően az ombudsman nagy figyelmet fordít az összeférhetlenséggel kapcsolatos aggályokra. E tekintetben a polgárok azon *felfogása*, hogy ilyen konfliktusok állnak fenn, vagy hogy az érintett személyek nem rendelkeznek a szükséges alkalmassággal és objektivitással, olyan kérdés, amelyet komolyan kell venni és kezelni kell. Az ombudsman ezért arra kérte a Bizottságot, hogy foglalkozzon a következő kérdésekkel:

1. A panaszos a Bizottságnak címzett levelében a munkacsoport hat tagját esetlegesen összeférhetlenségi helyzetben lévőként sorolta fel, és ismertette ennek okait. A panaszosnak adott válaszában a Bizottság kifejtette a tudományos bizottságokban felmerülő összeférhetlenségek meghatározására, valamint a nem specifikus és közvetett összeférhetlenségek enyhítésére alkalmazott módszertant. A Bizottság azonban a módszertana alapján nem készített elemzést a panaszos által a munkacsoport hat tagjáról szolgáltatott információkról, elmagyarázva ezzel, hogy miért nem tartja ezeket a munkacsoporttagokat összeférhetlenségi helyzetben.

2. Az ombudsman felkérte a Bizottságot, hogy részletesebben fejtse ki, miért kell a munkacsoport tagjainak többsége a fogászati ágazatból származnia, mivel a vélemény célja „*az amalgám és a lehetséges alternatívák, valamint az allergiák, neurológiai rendellenességek vagy egyéb káros egészségügyi hatások közötti lehetséges összefüggésre vonatkozó tudományos bizonyítékok*” értékelése, ami úgy tűnik, hogy orvosi szakértelemre van szükség például az allergiák és a neurológiai rendellenességek területén.

3. Az ombudsman arra is felkérte a Bizottságot, hogy általánosabban foglalkozzon azzal az aggállyal, hogy egyes személyek, akik részt vettek a fogászati amalgámról szóló 2008. évi vélemény megszövegezésében, részt vesznek a 2014. évi aktualizált vélemény megszövegezésében, mivel ezek a személyek kevésbé hajlamosak megkérdőjelezni a 2008. évi vélemény következtetéseit, amelyek szerint e terület további kutatása szükségtelen.

7. A vizsgálat során az ombudsman megkapta a panaszra vonatkozó bizottsági véleményt, majd a panaszosnak a Bizottság véleményére válaszul tett észrevételeit. A vizsgálat lefolytatása során az ombudsman figyelembe vette a felek által előterjesztett érveket és véleményeket.



Az esetleges összeférhetetlenséggel kapcsolatos aggályok kezelésének elmulasztására vonatkozó állítás

Az ombudsmanhoz benyújtott érvek

8. Véleményében a Bizottság kijelentette, hogy a SCENIHR 2014 augusztusában előzetes véleményt fogadott el „*A fogászati amalgám és az alternatív fogászati helyreállító anyagok biztonsága a betegek és a felhasználók számára*” címmel. Ezt követően nyilvános konzultáció indult azzal a céllal, hogy konkrét észrevételeket, javaslatokat, magyarázatokat vagy hozzászólásokat gyűjtsön a vélemény tudományos alapjairól, hogy lehetővé tegye a SCENIHR számára, hogy azokra a kérdésekre összpontosítson, amelyeket tovább kell vizsgálni. Huszonöt szervezet és magánszemély vett részt a nyilvános konzultációban, 101 észrevétellel. A Bizottság kifejezetten felkérte a panaszost, hogy vegyen részt a nyilvános konzultációban, de úgy döntött, hogy nem nyújt be észrevételeket.

9. A Bizottság kijelentette, hogy a kiválóság, az átláthatóság, valamint a kockázatértékelés és a kockázatkezelés közötti megosztottság elve 1997 óta irányítja három független tudományos bizottságának munkáját. Ezek az elvek biztosítják, hogy az uniós polgárok a lehető legmagasabb szintű egészségvédelemben részesüljenek. Létfontosságú, hogy a tudományos bizottságok szakértői megfeleljenek mind a kiválóság, mind a függetlenség követelményének, hogy képesek legyenek a közérdek szolgálatára. E célból a tudományos bizottságok 2009-ben szilárd eljárási szabályzatot fogadtak el [2].

10. A Bizottság szerint az összeférhetetlenséget gyakran indokolatlanul gyanítják, ha bármilyen kölcsönhatás van a tudomány és az ipar között. Ennek ellenére a tudomány az összes kutató, köztük az ipar kutatói közötti tudáscsere során virágzik. Különösen a fogyasztási cikkek vagy orvostechikai eszközök biztonságának értékelésekor elengedhetetlen a klinikai vizsgálatok és az anyagok tesztelése, és ezeket a vizsgálatokat gyakran az ágazat finanszírozza. A pénzügyi válság és az ebből következően a kutatásra elkülönített közfinanszírozás csökkenése miatt egyre több partnerség alakult ki az állami és a magánszereplők között az innováció fellendítése és a közérdek szolgálata érdekében. Az ipar befolyásának mérséklése érdekében az állami szervek biztosítják, hogy a tudományos kutatást független módon alakítsák ki és kezeljék a pénzeszközöket. A tudósok szakmai szövetségei gyakran elfogadják a magánvállalatok szponzorálását, hogy megszervezzék bizonyos vállalati tevékenységeiket (konferenciák, díjak, PHD szponzorálás), de ez nem jelenti azt, hogy az iparág indokolatlan befolyást gyakorolna a szövetségek tudományos tevékenységeire.

11. Ha – amint azt a panaszos javasolta – az ilyen társadalmakban való tagság összeférhetetlenségnek minősülne, a közintézményekben dolgozó tudósok többsége összeférhetetlenségben lenne. Ha ez a helyzet állna fenn, a Bizottság csak olyan nyugdíjba vonult tudósokra vagy közintézmények tudósaira támaszkodhatna, akik semmilyen kapcsolatban nem állnak a magánszektoral, és akik nem részesülnek semmilyen partnerségben a magánszektoral.



12. A Bizottság véleménye szerint a szakmai kapcsolatok – beleértve az ipari partnerekkel rendelkezőket is – lehetővé teszik a tudósok számára, hogy hálózatba tömörüljenek és naprakészek legyenek (a tudományos fejlődéssel). Ez nem azonos az összeférhetlenségi helyzettel, amelyet úgy határozott meg, mint „*olyan helyzet, amikor az egyén a tudományos bizottságokkal való együttműködésével összefüggésben valamilyen módon személyes vagy vállalati haszonszerzésre képes saját szakmai vagy hivatalos képességeit kihasználni*” [3]. A Bizottság a szakértők által az érdekeltségi nyilatkozataikban szolgáltatott információk alapján nagyon körültekintően vizsgálja ezt a lehetőséget.

13. Azáltal, hogy a panaszos rendelkezésére bocsátotta az érdekeltségi nyilatkozatok értékelésének módszertanát, nem pedig az egyedi értékelések magyarázatát, a Bizottság arra törekedett, hogy méltányos egyensúlyt teremtsen az átláthatóság és a tudósok személyes adatainak védelme között. A Bizottság úgy véli, hogy a tudományos bizottságok tevékenységére vonatkozó valamennyi dokumentum közzététele – beleértve a szakértők érdekeltségi nyilatkozatait is – kellő átláthatóságot biztosít.

14. Az ombudsmanhoz intézett véleményében azonban a Bizottság benyújtotta a SCENIHR titkárságának a panaszos által említett hat személy érdekeltségi nyilatkozatairól készített egyedi elemzését, amelyben kifejtette, hogy miért nem tekinti ezeket a személyeket összeférhetlenségi helyzetben lévőnek.

15. Arra a kérdésre válaszolva, hogy miért kellett a munkacsoport tagjainak többsége a fogászati ágazatból származnia, a Bizottság kijelentette, hogy a szakértőket a munkacsoport megbízatásának teljesítéséhez szükséges speciális szakértelem alapján választották ki, amely a fogászati amalgám és az alternatív fogászati helyreállító anyagok biztonságosságával és teljesítményével foglalkozott. A munkacsoport minden szakértője elismert tudósok, akik Európában és világszerte jól ismertek, és számos tudományos tanulmányt tettek közzé, és akik a tagállamok nemzetközi szervezeteinek, egyetemeinek és közintézményeinek dolgoznak. Egyiket sem foglalkoztatják a vállalkozók. Összesen hét szakemberből négy volt a fogorvosi szektorból. A nem a fogászati ágazatból érkező szakértők i. immunológiai és epidemiológiai szakértők voltak; ii. toxikológiai; és iii. idegtudomány, beleértve a neurológiai rendellenességeket, a metilhigany neurotoxicitást és az epidemiológia. A munkacsoportban alkalmanként két további szakértő, egy epidemiológiai, foglalkozás-egészségügyi és környezeti egészségügyi szakértő, valamint egy toxikológiai szakértő is részt vett. Emellett a SCENIHR más tagjai is részt vettek a véleménytervezet véglegesítésében. A Bizottság ezért úgy véli, hogy a munkacsoport kiegyensúlyozott és alkalmas volt a véleménytervezet elkészítésére.

16. Ami azt a kérdést illeti, hogy helyénvaló-e a 2008. évi véleményt megfogalmazó két szakértő bevonása a felülvizsgált vélemény kidolgozásába, a Bizottság azzal érvelt, hogy ez valóban így van. A Bizottság ösztönzi a további kutatások hasznosságának értékelését. A Bizottságnak szüksége van erre a tanácsra, hogy prioritásként kezelje a közegészségügyi kockázatokra vonatkozó további kutatásokat. A Bizottság ilyen kéréseinek megválaszolása nem jelenthet okot arra, hogy kizárják az ugyanezen témára vonatkozó kockázatértékelés további munkájából. Magától értetődik, hogy ezek az állítások a jelenlegi ismereteken alapulnak, és ezért változhatnak. A Bizottság hangsúlyozta, hogy a SCENIHR nem végez saját kutatást



ezekben a különböző tudományágakban, hanem munkáját a lektorált folyóiratokban közzétett elsődleges tudományos tanulmányok metaanalízisére alapozza. Ezenkívül más szakértők jelenléte (peer review process), a külső szakértők hozzájárulása, valamint a SCENIHR döntéshozatalának kollegiális jellege, valamint összetétele olyan tényezők, amelyek enyhítik az esetleges összeférhetetlenséget.

17. A Bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy nagyon gondosan megvizsgálta az érintett tudósok esetleges összeférhetetlenségét. Ennek alapján a Bizottság nem talált okot arra, hogy felkérje a SCENIHR-t, hogy fontolja meg a fogászati amalgám és az alternatív helyreállító anyagok biztonságáról szóló 2014. évi vélemény elfogadását. A Bizottság úgy véli, hogy a nyilvános konzultáció során kapott észrevételek nem kérdőjelezik meg a véleményben foglalt következtetések általános érvényességét vagy a munkacsoport tagjainak függetlenségét. A panaszos által kifejezett aggályok miatt azonban az SCENIHR titkársága úgy határozott, hogy kizárólag az SCENIHR tagjai által készített, a fogászati amalgámról szóló előzetes vélemény alapos és átfogó felülvizsgálatát kéri, ezáltal kezelve a polgárok esetleges elfogultságról és összeférhetetlenségről alkotott véleményét.

18. Ezen túlmenően a tudományos bizottságok titkársága jelenleg kidolgozza *a tudományos bizottságok tevékenységében részt vevő tagok, külső szakértők és ad hoc szakértők érdekeltségi nyilatkozatainak kezelésére vonatkozó iránymutatásokat*, különös tekintettel az érdekeltségi nyilatkozatokban szereplő információk értékelésére. Ezen iránymutatás célja, hogy tisztázza a tudományos bizottság szakértői érdekeltségi nyilatkozatainak kezelését (módszerek, felelősségi körök és eljárások tekintetében) annak érdekében, hogy átlátható módon elmagyarázza, hogyan történik az értékelés. A Bizottság reméli, hogy ez csökkenti az összeférhetetlenséggel kapcsolatos kérdések számát, és tisztázza az érdekelt felekkel való kapcsolattartás és az összeférhetetlenség közötti különbséget.

19. A Bizottság véleményére vonatkozó észrevételeiben a panaszos összefoglalva kijelentette, hogy a Bizottság egyértelműen nem érti, hogy az ipar milyen mértékben vesz részt a fogászatban. A panaszos szerint a munkacsoport tagjainak többsége nem a fogorvosi közösségből származhatott volna. Hozzátette, hogy a fogorvosi szervezetek tevékenységét nagymértékben az ipar finanszírozza. A fogorvosi szervezetek tehát az ipar szószólójaként működnek. Véleménye szerint ez egyértelmű összeférhetetlenséghez vezet.

20. A panaszos azzal érvelt, hogy a SCENIHR titkársága azzal érvelt, hogy a SCENIHR titkársága felvilágosítást kért a szóban forgó szakértőtől arról, hogy az iparágtól finanszírozásban részesült egyik szakértőről van szó.

21. E szakértőt illetően a panaszos azt állítja, hogy a Bizottság tévesen állapította meg, hogy a szakértő nem volt összeférhetetlenségi helyzetben. Hozzáteszi, hogy a SCENIHR titkársága megpróbálta csökkenteni e szakértő szerepét a munkacsoportban.

22. A panaszos szerint a Bizottság úgy döntött, hogy egyáltalán nem tesz észrevételt egy másik szakértőnek a Fogászati Világszövetségben való jelentős részvételéről.



23. A panaszos azt is aggodalommal jegyezte meg, hogy a fogászati amalgámról szóló előzetes véleményt eltávolították az internetről, míg más kérdésekkel kapcsolatos előzetes vélemények még mindig rendelkezésre állnak.

Az ombudsman értékelése

24. Az SCENIHR munkacsoportjainak segítségével véleményt ad a kialakulóban lévő vagy újonnan azonosított egészségügyi és környezeti kockázatokról. Fontos biztosítani, hogy a SCENIHR szakértői által nyújtott tudományos szakvélemények a legmagasabb minőségűek legyenek, és teljes mértékben függetlenek és objektívek legyenek. Minden olyan tényező, amely aláásná e tanács függetlenségét és objektivitását, nagy kárt okozna az EU legitimitásának. A SCENIHR és munkacsoportjai **átláthatósága** és **elszámoltathatósága** hozzájárul annak biztosításához, hogy a SCENIHR szakértői által nyújtott tudományos szakvélemények teljes mértékben **függetlenek** és **objektívek** legyenek.

25. A SCENIHR tagjaira és külső szakértőkre vonatkozó eljárási szabályzat kifejezetten kimondja, hogy az SCENIHR tagjai és külső szakértők „*felvállalják, hogy bármilyen külső befolyástól függetlenül járnak el*”.

26. Az ombudsman elismerését fejezi ki a Bizottságnak ezért az egyértelmű követelményért. A Bizottságnak azonban biztosítania kell e szabály hatékony érvényesülését azáltal, hogy gondosan megvizsgálja az egyes szakértők érdekeit annak biztosítása érdekében, hogy indokolatlan befolyástól mentes tanácsadást tudjanak nyújtani.

27. Az is alapvető fontosságú, hogy a Bizottság és a SCENIHR titkársága megnyugtassa a polgárokat arról, hogy ilyen vizsgálatra megfelelő módon került sor.

28. A Bizottság megállapítja, hogy a szóban forgó munkacsoport tagjait a munkacsoport megbízatásának fedezéséhez szükséges speciális szakértelem alapján választották ki. Megbízatására tekintettel az ombudsman teljes mértékben ésszerűnek tartja, hogy a munkacsoport számos tagja a fogászati ágazatból származzon. Az ombudsman azt is megjegyzi, hogy a tagok más területeken, például immunológia, epidemiológia, toxikológia és idegtudományok szakértőiből állnak.

29. A panaszos azon a véleményen van, hogy **a fogászat egész területét** annyira befolyásolja az ipar, hogy a fogászat területén **dolgozó munkacsoportok** tagjai problémát jelentenek. Az ombudsman a rendelkezésére bocsátott információk alapján az alábbi okok miatt nem ért egyet.

30. A panaszos részletesen utal a fogtudomány és az ipar közötti kapcsolatokra. Úgy tűnik, hogy a fogorvosok többsége egy fogászati képviselői szervezet tagja. A fogászat területén dolgozó tudósok is lehetnek tagjai. Az is igaz lehet, hogy a fogászat területén működő vállalatok tagjai vagy partnerei ezeknek a fogászati szervezeteknek. Még az is előfordulhat, hogy a fogászati ipar részben finanszírozza ezeket a szervezeteket. Ezek a tények azonban nem



jelentik azt, hogy **minden** fogorvos és **minden** tudós, aki csatlakozik ezekhez a szervezetekhez, valamilyen módon az ipar ellenőrzése alatt áll. Egy ilyen széles körű következtetésnek nincs alapja a valóságban vagy a logikában. A panaszos nem terjesztett elő érvet annak bizonyítására, hogy az iparág hogyan használná fel e szervezetekben való tagságát arra, hogy ellenőrzést gyakoroljon a szervezetek valamennyi tagja felett.

31. A panaszos úgy véli továbbá, hogy összeférhetetlenséget jelent, ha a munkacsoport tagjai szorosan részt vesznek a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) munkájában. Úgy tűnik, hogy legalább két munkacsoport tagja különböző ISO műszaki bizottságokban tevékenykedik, egyikük az ISO Műszaki Fogászati Bizottság. A panaszos álláspontja alátámasztására azzal érvel, hogy az ISO célja az ipar segítése.

32 . Az ombudsman megjegyzi, hogy az ISO Fogászati Technikai Bizottságának célja a kereskedelem akadályainak csökkentése; a piacon lévő termékek minőségének javítása; a betegeknek nyújtott ellátás minőségének javítása; a fogászati betegek és felhasználók egészségének és biztonságának védelme; és a fogászatban használt terminológia egységessége. Az ISO Fogászati Technikai Bizottság üzleti terve azt is kimondja, hogy egyik célja annak biztosítása, hogy az egyéni érdekek soha ne diktálják a fogászati szabványok kidolgozását. [4] Az ombudsman úgy véli, hogy a fenti elvek által szabályozott, elismert szabványügyi testület számára vagy velük való munkavégzés önmagában nem bizonyíthatja, hogy egy személy elfogult az ipar javára. Elegendő megjegyezni, hogy a panaszos nem terjesztett elő olyan mechanizmust, amelynek révén az iparág az ISO szakértői munkáját arra használná fel, hogy aláássa a szakértő függetlenségét.

33. Ami a panaszos azon aggályát illeti, hogy a munkacsoport tagjai csatlakoznak a NIOM-hoz (Skandináv Fogászati Intézet), a panaszos azzal érvel, hogy „a *NIOM bevétele a fogtechnikai iparból származik*”. Az ombudsman megjegyzi, hogy a NIOM a fogászati bioanyagokkal foglalkozó skandináv szövetkezet. A Niom részben az Oslói Egyetem és a Norvég Egészségügyi Minisztérium tulajdonában van. A betegbiztonságot hivatott elősegíteni. A Niom kutatást, anyagvizsgálatot, szabványosítást [5] és kutatásalapú tanácsadást végez az északi országok egészségügyi hatóságainak és fogászati egészségügyi szolgálatainak. Kutatásának és konzultációjának tudományosan megalapozottnak kell lennie. [6] Mint az ISO esetében, az ombudsman azon a véleményen van, hogy a betegbiztonságot előmozdító, elismert szabványügyi testület számára vagy velük való munka önmagában nem tekinthető elfogultnak az ipar javára. Még ha a NIOM bevétele (részben) a fogtechnikai iparból származik is, például akkreditációs díjak formájában, ez nem jelenti azt, hogy a NIOM-mal kapcsolatban álló személy összeférhetlenségben van. Az iparnak díjat kell fizetnie az anyagok teszteléséért és akkreditációjáért, függetlenül attól, hogy mely anyagok minősülnek biztonságosnak és a vizsgálat eredményétől függetlenül. Ezért nincs pénzügyi ösztönző a NIOM-mal kapcsolatban álló személynek arra, hogy bizonyos anyagokat biztonságosabbnak nyilvánítson, mint mások. Összefoglalva, a panaszos nem terjesztett elő olyan mechanizmust, amelynek révén az iparág felhasználhatná a NIOM szakértői munkáját arra, hogy aláássa a szakértő függetlenségét.

34. Az ombudsman – miután megvizsgálta a SCENIHR titkárságának a panaszos által aggályosnak tartott hat munkacsoporttag érdekeltségi nyilatkozataira vonatkozó egyedi



elemzését – további észrevételek nélkül négyet problémamentesnek talál. Megállapítást nyert, hogy a munkacsoport ötödik tagjának érdeke fűződik egy termékhez, a biszfenol-A-hoz. A Bizottság azonban megfelelő enyhítő intézkedéseket hozott: az érintett személy nem járult hozzá a biszfenol-A-ra vonatkozó előzetes vélemény részeihez.

35. Az SCENIHR titkársága felvette a kapcsolatot a munkacsoport hatodik tagjával, akivel kapcsolatban a panaszos aggályai voltak [7]. Megállapította, hogy a munkacsoport szóban forgó tagja a munkacsoport tagjává történő kinevezése előtt nem nyilatkozott minden releváns érdekről, nevezetesen két klinikai vizsgálattal kapcsolatos munkájáról. A munkacsoport szóban forgó tagja elmagyarázta, hogy miért nem tartja szükségesnek, hogy ezeket a klinikai vizsgálatokat bejelentsék a SCENIHR titkárságának. Az SCENIHR titkársága megállapította, hogy a tanulmányokat valóban be kellett volna jelenteni. Hozzátette azonban, hogy a munkacsoport tagja által végzett munka részleteinek utólagos vizsgálatát követően megállapította, hogy a munkacsoport tagja nem került összeférhetlenségi helyzetbe.

36. Az ombudsman úgy véli, hogy a SCENIHR titkársága helyesen járt el a be nem jelentett érdekekkel kapcsolatban. Felvette a kapcsolatot a munkacsoport érintett tagjával, és megszerezte a szükséges információkat.

37. Az ombudsman megjegyzi továbbá, hogy ez a kérdés ismét kiemeli az ombudsman közelmúltbeli javaslatának való megfelelés fontosságát, amely szerint a Bizottságnak tisztázni kell a szakértők számára, hogy minden releváns érdekről **teljes nyilatkozatot** kell tenniük, és nem csak azokat az érdekeket, amelyekről a szakértők úgy vélik, hogy összeférhetlenséget jelentenek. A Bizottság csak akkor végezhet alapos értékelést a szakértők függetlenségéről [8], ha a szakértők **minden** releváns érdeket kinyilvánítanak. Ilyen eljárások hiányában a Bizottság ténylegesen szakértőkre hagyatkozna az összeférhetlenségek önértékeléséhez. Ez nem lenne elegendő vagy megfelelő.

38. Ami a Bizottság késedelmi megállapítását illeti, amely szerint a munkacsoport tagja mindazonáltal nem volt összeférhetlenségi helyzetben, az ombudsman megjegyzi, hogy annak **a vállalatnak**, amelynek vonatkozásában az érintett személy két klinikai vizsgálatot végzett, érdekelte a fogászati amalgám munkacsoport munkájának kimenetele. A kérdés azonban az, hogy a munkacsoport tagja az e társaság számára végzett klinikai vizsgálatok révén érdekelte-e a fogászati amalgám munkacsoport munkájának eredményét. Az ombudsman álláspontja szerint az e kérdésre adandó válasz az e társasággal fennálló munkakapcsolatának terjedelmétől és jellegétől függ. Ha a munkacsoport tagja kiterjedt és hosszú távú munkakapcsolatban áll e társasággal, és olyan mértékben, hogy jövőbeli pénzügyi érdekei összefonódnak e társaság pénzügyi érdekeivel, megkérdőjelezhető az e társaságtól való függetlensége. A jelen ügyben azonban az ombudsman megállapítja, hogy a függőség jellege és mértéke nem eredményezett összeférhetlenségi helyzetet. Ezért az SCENIHR titkárságának erre vonatkozó következtetése helyes.

39. Végezetül, ami a munkacsoport azon tagjait illeti, akik korábban tanácsot adtak a Bizottságnak a fogászati amalgámmal kapcsolatban, az ombudsman megjegyzi, hogy a panaszos nem értett egyet az említett szakértők által korábban adott tanácsokkal, és ebből arra



a következtetésre jut, hogy a szakértők nem adhatnak további tanácsot a Bizottságnak. Az ombudsman nem lát logikát a panaszos érveiben. Az ombudsman megállapítja, hogy az ilyen személyek függetlenségét semmilyen módon nem veszélyezteti az a tény, hogy korábban tanácsot adtak a Bizottságnak.

40. A fentiek alapján az ombudsman nem állapít meg hivatali visszasságot a Bizottság és a SCENIHR titkársága részéről a fogászati amalgám munkacsoport tagjai függetlenségének és alkalmasságának értékelése tekintetében.

41. Az ombudsman reméli, hogy az objektivitás kérdésére vonatkozó fenti megállapítások, valamint a fogászati amalgámról szóló előzetes vélemény érdemi felülvizsgálata – amelyet a Bizottság csak az SCENIHR tagjaitól kért – megnyugtassa a nyilvánosságot, hogy a munkát az ipar indokolatlan befolyása nélkül végezték el.

42. Ami a panaszos azon aggályát illeti, hogy a fogászati amalgámról szóló előzetes véleményt eltávolították az internetről, míg más előzetes vélemények még mindig rendelkezésre állnak, az ombudsman megjegyzi, hogy a régebbi előzetes vélemények valójában nem érhetőek el az interneten. Ez nem csak a fogászati amalgámról szóló előzetes véleményre igaz, hanem más régebbi előzetes véleményekre is. Az ombudsman ezért úgy véli, hogy ez a tény nem jelzi azt a szándékot, hogy titkolózzon a fogászati amalgámmal foglalkozó munkacsoport munkájával kapcsolatban. Mindazonáltal az a tény, hogy az elmúlt évben az ombudsmanhoz számos panasz érkezett a SCENIHR és munkacsoportjai esetleges összeférhetlenségével kapcsolatban, azt mutatja, hogy a polgárokat nagyon aggasztja az ezzel összefüggésben végzett munka. Még a polgárok azon *felfogása* is, hogy a SCENIHR keretében végzett munkát nem önállóan és objektíven végzik, és aggódnak amiatt, hogy ez olyasmi, amit a SCENIHR „befedni” próbál, nagyon káros az EU-ra nézve, és komolyan kell venni. E rendkívül súlyos észlelési kérdés kezelése érdekében az ombudsman úgy véli, hogy fontos, hogy a Bizottság nagyon szilárd eljárásokat vezessen be az érdekeiket nyilatkozó szakértők és a Bizottság számára, és hogy ezeket az eljárásokat a lehető legátláthatóbbá tegye. A fent említetteknek megfelelően az ombudsman már javasolta a Bizottságnak, hogy javítsa eljárásait annak biztosítása érdekében, hogy minden olyan érdeket, amely összeütközéshez vezethetne, minden szakértő azonos módon nyilatkozzon [9].

43. Az ombudsman továbbá nagyon pozitív lépésnek tartja a nagyobb átláthatóság és elszámoltathatóság felé, hogy a tudományos bizottságok titkársága jelenleg dolgozza ki „A tudományos bizottságok tevékenységeiben részt vevő tagok, külső szakértők és ad hoc szakértők érdekeltségi nyilatkozatainak kezelésére vonatkozó iránymutatásokat” annak érdekében, hogy átlátható módon kifejtse az érdekek értékelésének módját. E tekintetben az ombudsman már felkérte a Bizottságot, hogy tájékoztassa az iránymutatások kidolgozásának előrehaladásáról [10]. 2015. november 17-én a Bizottság tájékoztatta az ombudsmant, hogy a tudományos bizottságok szakértőinek összeférhetlenségi nyilatkozatainak kezelésére vonatkozó iránymutatások tervezetként léteznek, amelyet véglegesítenek és online tesznek közzé, amint a biztosok testülete elfogadta a szakértői csoportokra vonatkozó egységes horizontális szabályokat, beleértve például az összeférhetlenségre vonatkozó rendelkezéseket. A Bizottság szerint a szakértői csoportokra vonatkozó egységes szerkezetbe foglalt szabályokat



hamarosan el kell fogadni. [11] Az ombudsman ezért megismétli a Bizottsághoz intézett azon kérését, hogy a végleges iránymutatások egy példányát a végleges iránymutatás véglegesítését követően bocsássa rendelkezésére.

Következtetés

A panasz kivizsgálása alapján az ombudsman a következő következtetéssel zárja le:

Az ombudsman nem állapít meg hivatali visszásságot a Bizottság részéről.

A panaszost és a Bizottságot tájékoztatni fogják erről a döntésről.

További megjegyzés

A Bizottságnak az ombudsman rendelkezésére kell bocsátania „A tudományos bizottságok tevékenységében részt vevő tagok, külső szakértők és ad hoc szakértők érdekeltségi nyilatkozatainak kezelésére vonatkozó iránymutatások ” című dokumentum másolatát.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 2015.12.17.

[1] Az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága. Az EGSZB véleményeket ad az Európai Bizottságnak a felmerülő vagy újonnan azonosított egészségügyi és környezeti kockázatokról, valamint a fogyasztók biztonságát vagy a közegészséget fenyegető kockázatok átfogó értékelését igénylő, széles körű, összetett vagy multidiszciplináris kérdésekről, valamint más közösségi kockázátértékelő szervek által nem tárgyalt kapcsolódó kérdésekről. 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] Eljárási szabályzat, 12. lábjegyzet, 12. oldal.

[4]

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

[5] A Norvég Akkreditációval rendelkező vizsgáló és kalibráló laboratóriumok alkalmasságára vonatkozó általános követelmények ISO 17025 szerinti akkreditáció:

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

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



[7] A panaszos azt állítja, hogy ő volt az, aki figyelmeztette a titkárságot.

[8] Az ombudsman 174/2015/FOR ügyben hozott határozata:

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

[9] Az ombudsman 174/2015/FOR ügyben hozott határozata:

<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

[Link]