

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [Link]. Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra [politica linguistica e di traduzione \[Link\]](#).

Decisione nel caso 174/2015/FOR sulla presunta omissione della Commissione di indagare i conflitti di interesse riguardanti l'adozione di una relazione sul la sicurezza della rimozione delle protesi mammarie PIP

Decisione

Caso 174/2015/FOR - Aperto(a) il 26/02/2015 - Decisione del 27/10/2015 - Istituzione coinvolta Commissione europea (Risoluzione da parte dell'istituzione) |

L'indagine riguarda un presunto conflitto di interessi di un membro di un comitato scientifico della Commissione europea invitato a redigere una relazione sui rischi della rimozione delle protesi mammarie PIP.

Nel 2010, è stato scoperto che una società francese di dispositivi medici (PIP) aveva, dal 2001, prodotto e venduto illegalmente protesi mammarie a base di silicone di tipo industriale, anziché di silicone per uso medico. Lo scandalo PIP ha portato alla messa al bando delle protesi PIP e alla reclusione di un dirigente della società. Secondo le stime, 400 000 donne in tutto il mondo sono state vittime dello scandalo PIP.

Nel 2012, la Commissione europea ha chiesto al suo comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) di preparare una relazione sulla sicurezza delle protesi PIP, concentrandosi in particolare sulla questione se la Commissione dovesse o meno raccomandare la rimozione chirurgica preventiva delle protesi PIP.

La denunciante, una ONG che rappresenta le vittime dello scandalo PIP, non era soddisfatta di alcune delle conclusioni riportate nella relazione del comitato scientifico del 2014.

L'organizzazione ha sostenuto che uno dei membri di un gruppo di lavoro incaricato di aiutare il comitato scientifico della Commissione si trovava in una situazione di conflitto di interessi e che, pertanto, non avrebbe dovuto partecipare alla stesura della relazione. L'ONG ha quindi chiesto che la relazione fosse ritirata. La presente indagine affronta esclusivamente la questione del presunto conflitto di interessi. Non si occupa delle conclusioni scientifiche della relazione.



La Mediatrice ha indagato sulla questione del presunto conflitto di interessi e ha scoperto che l'esperto in questione non aveva inizialmente dichiarato tutti i suoi interessi. Tuttavia, quando la Commissione gli ha chiesto di produrre le informazioni rilevanti per dimostrare che non era in una situazione di conflitto di interessi, lo ha fatto. La Mediatrice ha concluso che la Commissione aveva agito correttamente dichiarando, dopo aver esaminato le nuove informazioni presentate dall'esperto, che questi non era in una situazione di conflitto di interessi.

La Mediatrice ha ritenuto, tuttavia, che la denunciante avesse giustamente motivo di essere preoccupata quando ha scoperto che la Commissione non disponeva, inizialmente, delle informazioni necessarie per esprimersi sull'indipendenza dell'esperto. La Mediatrice ha, pertanto, formulato proposte di miglioramento delle modalità utilizzate dalla Commissione per raccogliere e analizzare tali informazioni.

Il contesto della denuncia

1. Il denunciante è un gruppo, la campagna d'azione PIP, che fa campagna per proteggere le donne vittime dello scandalo delle protesi mammarie Poly Implant Prothèse. Poly Implant Prothèse o PIP era un'azienda francese che produceva protesi mammarie in silicone-gel. Nel 2010, è stato rivelato che dal 2001 aveva fabbricato e venduto illegalmente protesi mammarie in silicone di livello industriale invece che in silicone di tipo medico. Si stima che 400000 donne in tutto il mondo siano state vittime dello scandalo degli impianti PIP.

2. La denuncia riguarda una relazione sui rischi degli impianti PIP, elaborata dal comitato scientifico dei rischi emergenti e recentemente identificati (SCENIHR) della Commissione europea [1]. SCENIHR fa parte della struttura consultiva dei comitati scientifici, istituita per fornire consulenza alla Commissione nei settori della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente. SCENIHR è composto da 14 membri. Per ogni argomento di studio esso istituisce un gruppo di lavoro composto da un membro dello SCENIHR e da esperti esterni. Su richiesta della Commissione, più specificamente della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG SANCO) [2], nel 2012 è stato istituito un gruppo di lavoro incaricato di esaminare la sicurezza degli impianti PIP. Si è concentrato, in particolare, sulla necessità di raccomandare la rimozione chirurgica preventiva degli impianti PIP.

3. Il denunciante ha scritto alla DG SANCO il 7 maggio 2014 informandola di quella che ha definito una "violazione di fiducia" da parte di un membro del gruppo di lavoro PIP. Ha dichiarato che uno degli esperti esterni del gruppo di lavoro non ha dichiarato, nella sua dichiarazione di interessi presentata alla Commissione, di possedere una società biomedica e che la sua ricerca era finanziata da una grande multinazionale dei beni di consumo. Il denunciante ha affermato che tali interessi sono legati alla determinazione tossicologica di alcune sostanze chimiche presenti negli impianti PIP. Chiede pertanto che l'esperto sia rimosso dal gruppo di lavoro. La Commissione ha risposto che avrebbe esaminato tali informazioni.



4. Il parere finale SCENIHR sulla sicurezza degli impianti PIP è stato pubblicato pochi giorni dopo. I suoi risultati erano, in sostanza, che i rischi associati agli impianti PIP non giustificavano i rischi di rimuoverli chirurgicamente, tranne quando c'era già una rottura o una perdita nell'impianto [3] .

5. Poco dopo, il denunciante ha scritto alla Commissione criticandola per aver pubblicato il parere finale nonostante le preoccupazioni circa l'indipendenza di uno degli esperti esterni che ha lavorato al parere finale. Ha chiesto alla Commissione di ritirare il parere finale e di esaminare pienamente l'indipendenza dell'esperto interessato. Nella sua risposta, la Commissione ha dichiarato di aver esaminato l'asserzione e ha constatato che l'esperto non era in conflitto di interessi. Non ha pertanto trovato alcun motivo per ritirare il parere.

6. Il denunciante ha quindi incontrato la Commissione nel settembre 2014. Ha anche scritto ad esso di nuovo. Essa ha dichiarato che la dichiarazione di interessi dell'esperto non era stata pubblicata in modo proattivo dallo SCENIHR. Ha inoltre osservato che l'esperto non ha dichiarato i suoi contatti con alcune società diverse organizzazioni e associazioni nazionali di regolamentazione. Ha aggiunto che la ricerca, svolta presso l'università dove lavora come professore, è stata utilizzata per supportare l'applicazione di licenze di protesi mammarie in passato. Il denunciante ha pertanto ribadito la sua argomentazione secondo cui la determinazione della tossicità chimica degli impianti PIP era legata ai suoi interessi finanziari.

7. Il denunciante si è poi rivolto al Mediatore.

L'inchiesta

8. Il Mediatore ha avviato un'indagine sulla denuncia e ha individuato le seguenti accuse e richieste:

Asserzione:

La Commissione non ha garantito che non vi fossero conflitti di interesse relativi a un esperto che fornisce consulenza al comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR).

Domanda:

La Commissione dovrebbe garantire l'indipendenza dello SCENIHR.

9. Nel corso dell'indagine, i servizi del Mediatore hanno ispezionato i fascicoli della Commissione. I fascicoli non contrassegnati come riservati sono stati inviati al denunciante, unitamente alle conclusioni preliminari dei servizi del Mediatore relative ai documenti ispezionati. Tale conclusione preliminare era l'assenza di cattiva amministrazione da parte della Commissione. Il denunciante ha presentato osservazioni sulla relazione di ispezione, sui documenti aggiuntivi e sulle conclusioni preliminari. Ha inoltre fornito al Mediatore informazioni



supplementari. Il Mediatore non ha ritenuto necessario chiedere alla Commissione di presentare un parere sull'accusa.

Denuncia di un conflitto di interessi relativo a un esperto che fornisce consulenza allo SCENIHR

Argomenti presentati al Mediatore

10. Nelle sue osservazioni sulla relazione di ispezione, il denunciante ha ribadito la propria opinione secondo cui l'esperto non aveva dichiarato tutti i suoi interessi, vale a dire i suoi legami con diverse società, tra cui la sua società biomedica. Inoltre, non aveva dichiarato il suo ruolo in vari enti pubblici. Il denunciante ha aggiunto che l'università in cui l'esperto ha lavorato aveva collegamenti con l'industria manifatturiera delle protesi mammarie poiché la sua ricerca è stata utilizzata per sostenere la richiesta di licenza per la vendita di protesi mammarie Cereplas/Cereform in Australia.

11. Il denunciante ha inoltre affermato che il parere finale è errato e manca di conclusioni su alcuni siloxani ciclici (come D4 [4]), presenti negli impianti PIP. Secondo il denunciante, anche se tali sostanze chimiche sono tossiche, la loro tossicità sarebbe stata ignorata dal parere dello SCENIHR. Il denunciante ha inoltre osservato in questo senso che l'esperto in questione aveva legami con alcune società di beni di consumo che fanno pressioni per influenzare la regolamentazione del D4 e di altri siloxani ciclici.

12. Il denunciante ha inoltre ribadito il suo generale disaccordo sulle conclusioni scientifiche contenute nel parere finale del SCENIHR.

Valutazione del Mediatore

13. L'Ombudsman comprende appieno la paura, l'ansia e la frustrazione delle donne che sono state vittime di impianti PIP. Ritiene inoltre che la campagna del denunciante per proteggere gli interessi di queste vittime sia della massima importanza. Riconosce che il denunciante ha sollevato molte preoccupazioni legittime nella sua corrispondenza con la Commissione, in quanto l'indipendenza dello SCENIHR è una di esse.

14. Il Mediatore osserva, in via preliminare, che la Commissione ha sostenuto, nella sua corrispondenza con il denunciante, che il ruolo dell'esperto la cui indipendenza è stata contestata era minore e che ciò, unitamente alla natura collegiale sia del gruppo di lavoro che del CSRSERI, costituiva una salvaguardia che ha contribuito a mitigare eventuali conflitti di interessi.

15. Il Mediatore sottolinea che l'indipendenza di qualsiasi gruppo di lavoro può essere garantita solo se non vi sono dubbi sull'indipendenza di ciascun membro del gruppo **di lavoro, compresi**



gli esperti esterni . L'indipendenza di tali persone è di fondamentale importanza dato il ruolo dello SCENIHR nel valutare i rischi emergenti e recentemente individuati per la salute umana e dato che il ruolo degli esperti scientifici è un elemento chiave di tale processo decisionale. Ciò si riflette nel regolamento interno pertinente, in base al quale sia i membri dello SCENIHR che gli esperti esterni " *si impegnano ad agire indipendentemente da qualsiasi influenza esterna* ". [5] Sebbene tali osservazioni siano pertinenti per tutti tali gruppi di lavoro scientifici, esse rivestono particolare importanza nei settori in cui gli interessi dei cittadini sono influenzati in modo significativo dal lavoro di tali gruppi. Lo SCENIHR è spesso incaricato di presentare pareri su questioni molto sensibili e importanti, tra cui la sicurezza degli impianti PIP. Il Mediatore è pertanto convinto che rafforzare l'indipendenza e la trasparenza e la responsabilità dello SCENIHR e dei suoi gruppi di lavoro porterebbe a una maggiore fiducia del pubblico nel lavoro dello SCENIHR. C'è anche da aspettarsi che eventuali fallimenti al riguardo possano suscitare sfiducia pubblica e persino paura.

Il presunto conflitto di interessi

16. Il denunciante ha informato la Commissione delle sue preoccupazioni in merito all'indipendenza di uno degli esperti che ha contribuito al parere finale pochi giorni prima della pubblicazione del parere finale. La Commissione ha indagato sulla questione e ha informato il denunciante della sua posizione al riguardo solo dopo che il parere finale era già stato pubblicato. Data l'importanza e la sensibilità dell'oggetto del parere finale e le legittime preoccupazioni del denunciante, il Mediatore ritiene deplorabile che la Commissione non abbia ritenuto opportuno rinviare la pubblicazione del parere finale fino a quando non abbia verificato l'indipendenza degli esperti in questione e abbia informato il denunciante della sua posizione al riguardo.

17. Dopo aver contattato l'esperto per chiedergli il suo parere in merito alle preoccupazioni del denunciante, la Commissione ha osservato che l'esperto ha effettivamente svolto occasionali attività di consulenza accanto al suo lavoro presso una grande università. Tuttavia, nella sua lettera del 17 luglio 2014, la Commissione ha osservato che non aveva mai svolto attività di consulenza sulle protesi mammarie PIP o su qualsiasi altro modello o fabbricazione di protesi mammarie. Ha aggiunto che non aveva mai intrapreso alcun lavoro di consulenza su siliconi o siloxanes. Inoltre, per quanto riguarda i suoi legami con una grande multinazionale dei beni di consumo che ha finanziato ricerche svolte presso il dipartimento universitario dell'esperto, la Commissione ha osservato che la *ricerca si è concentrata sulla "dermatite allergica e non ha alcuna relazione con protesi mammarie PIP, altre protesi mammarie, siliconi o siloxanes.*

18. Il Mediatore ha ispezionato i fascicoli della Commissione e può confermare che le suddette informazioni sintetizzano effettivamente il contenuto della corrispondenza tra l'esperto e la Commissione. In breve, la corrispondenza tra la Commissione e le perizie secondo cui l'esperto **non ha mai lavorato su PIP o altri tipi di protesi mammarie per qualsiasi soggetto privato** . Il suo lavoro sul parere finale del SCENIHR non avrebbe quindi potuto essere influenzato da incentivi finanziari o di altro tipo **da parte delle aziende del settore delle protesi mammarie** .



19. Il denunciante ha inoltre espresso dubbi in merito all'indipendenza dell'esperto per quanto riguarda il parere sulla tossicità di sostanze chimiche specifiche presenti nelle protesi mammarie PIP, in particolare D4 e altri siloxani ciclici. Il denunciante afferma che l'esperto ha fornito servizi di consulenza a società multinazionali che producono cosmetici. Il denunciante ha osservato che tali società hanno fatto pressioni per la classificazione del D4 e di altri siloxani ciclici come atossici e non pericolosi. Secondo il denunciante, il precedente lavoro svolto dall'esperto per queste società ha inciso sulla sua capacità di fornire consulenza indipendente sulla tossicità dei siloxani ciclici contenuti negli impianti PIP.

20. Il Mediatore osserva di non aver visto prove del fatto che l'esperto abbia fornito consulenza a qualsiasi società di cosmetici sulla questione specifica dei siloxani ciclici. Né il Mediatore ha visto alcuna prova che l'esperto abbia fornito consulenza a qualsiasi società che produce o utilizza siloxani ciclici.

21. **Per quanto** riguarda i legami dell'esperto con l'impresa di beni di consumo che finanzia la sua ricerca universitaria, va osservato che tale rapporto è molto meno diretto rispetto alla sua attività di consulenza per le imprese, in quanto il finanziamento è ricevuto dall'università in cui è impiegato, e non direttamente da lui. In ogni caso, non vi è alcuna prova che la società interessata produca o commercializzi siloxani.

22. Il denunciante afferma che la società che finanzia la ricerca universitaria è, anche se essa stessa non produce o commercializza siloxanes, membro del "gruppo Cosmetics Europe" [6]. Il denunciante afferma che questo gruppo ha interesse a dichiarare i siloxani non tossici. Tuttavia, osserva il Mediatore, questo gruppo è un ampio gruppo ombrello che rappresenta oltre 4000 società membri e associazioni di diverse dimensioni nel settore dei cosmetici e della cura della persona. Il fatto che alcune di queste altre 4000 aziende possano produrre o commercializzare siloxanes non implica, in alcun modo, che la società che finanzia la ricerca universitaria dell'esperto abbia un interesse per i siloxani. Per estensione, questo fatto non implica in alcun modo che l'indipendenza dell'esperto sia stata compromessa dal finanziamento della sua università da parte di questa società.

23. In conclusione, il Mediatore non trova alcun fondamento per rimettere in discussione il punto di vista della Commissione in merito all'indipendenza dell'esperto.

Dovere degli esperti esterni di dichiarare tutti i loro interessi

24. Indipendentemente da tale conclusione enunciata al punto 24 della presente sentenza, il Mediatore nutre serie preoccupazioni per quanto riguarda l'orientamento generale della Commissione sulla questione degli esperti che dichiarano i loro interessi.

25. È importante distinguere chiaramente tra l' **obbligo di dichiarare gli interessi e l' obbligo di dichiarare i conflitti di interessi** . Naturalmente, un esperto dovrebbe informare la Commissione se ritiene che uno dei suoi interessi possa dar luogo a un conflitto di interessi. Tuttavia, la valutazione, in merito alla possibilità che gli interessi di una persona possano dar



luogo a un conflitto di interessi, **non dovrebbe mai essere lasciata solo alla persona la cui indipendenza viene esaminata** . Affidarsi solo a un sistema di autovalutazione non può mai garantire l'indipendenza degli esperti. La valutazione della Commissione può essere approfondita e affidabile solo se l'esperto in questione è invitato a fornire **un elenco completo dei suoi interessi** in modo da consentire alla Commissione di valutare se uno di tali interessi comporti un conflitto di interessi. Qualora la Commissione non imponga alla persona oggetto del controllo **di divulgare tutti i suoi interessi** , la Commissione non sarà in grado di valutare se uno di tali interessi provochi un conflitto di interessi.

26. Il regolamento interno pertinente sostiene questo punto di vista. Essi dichiarano che *"I consulenti scientifici e gli esperti esterni redigono per iscritto una dichiarazione di interesse specifica quando accettano di partecipare a una qualsiasi delle attività della struttura consultiva"* [7] . Il regolamento interno richiede la divulgazione di **interessi** e non di **conflitti di interesse** . Le Regole illustrano specificamente la differenza tra le due categorie affermando che *" un interesse dichiarato non è automaticamente considerato come un conflitto d'interessi "* [8] . Analogamente, il regolamento interno stabilisce anche che gli esperti esterni *"hanno l'obbligo permanente di dichiarare prima di intraprendere qualsiasi attività, situazione, circostanza o altro fatto che possa comportare un interesse diretto o indiretto [...], al fine di consentire al comitato scientifico e/o alla Commissione di individuare gli interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievole per l'indipendenza del membro, del consulente o dell'esperto esterno "* [9] .

27. Nonostante la chiarezza del regolamento di procedura, risulta che il perito interessato nel caso di specie non era sufficientemente consapevole della necessità di dichiarare tutti i suoi interessi. Sulla base di quanto precede, il Mediatore suggerisce alla Commissione di considerare la riformulazione dei suoi attuali orientamenti sulle dichiarazioni di interessi [10] per garantire che sia ancora più chiaro agli esperti che essi dovrebbero fare dichiarazioni complete di **tutti i loro interessi** e non solo quelli che gli esperti ritengono possano dar luogo a conflitti di interessi, garantendo in tal modo che la Commissione possa effettuare valutazioni approfondite dell'indipendenza degli esperti.

Osservazioni supplementari

28. Nella denuncia e nelle osservazioni il denunciante ha chiaramente espresso il proprio disaccordo su molti aspetti del parere finale. Il denunciante è già stato informato che il Mediatore non può prendere posizione su una questione scientifica, tranne nel caso di un errore di valutazione così manifesto da risultare evidente per un lettore non esperto. Il Mediatore non ha riscontrato errori così evidenti e ha pertanto concluso che non vi sono motivi sufficienti per avviare un'indagine su tale questione specifica.

29. Tuttavia, data la delicatezza della questione oggetto del parere finale, il Mediatore esorta la Commissione a seguire da vicino eventuali nuovi dati scientifici in questo particolare settore, al fine di garantire che la sua posizione sia il più accurata e aggiornata possibile.



Conclusione

Sulla base dell'indagine sulla presente denuncia, il Mediatore la conclude con le seguenti conclusioni e ulteriori osservazioni:

La Commissione, indagando sulle preoccupazioni del denunciante, ha verificato l'assenza di conflitti di interesse e ha quindi risolto la questione.

Il denunciante e la Commissione saranno informati di tale decisione.

Ulteriori osservazioni

La Commissione dovrebbe verificare l'indipendenza dei membri dello SCENIHR e degli esperti esterni sulla base di una dichiarazione completa di interessi al momento della loro nomina.

Non dovrebbero esservi differenze nella sostanza delle dichiarazioni di interessi per i membri dello SCENIHR e per gli esperti esterni. La Commissione dovrebbe esigere che gli esperti esterni presentino una "dichiarazione scritta che abbia un ampio campo di applicazione e descriva tutti gli interessi che potrebbero dar luogo a un conflitto".

Gli stessi principi dovrebbero essere applicati ai comitati scientifici per la sicurezza dei consumatori (SCCS) e ai rischi per la salute e l'ambiente (SCHER).

La Commissione dovrebbe continuare a valutare nuovi dati scientifici relativi alla sicurezza degli impianti PIP.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] La decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, ha istituito una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti per fornire consulenza alla Commissione nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente. Uno dei comitati è lo SCENIHR che si occupa di questioni relative ai rischi sanitari e ambientali emergenti o recentemente individuati.

[2] La DG SANCO è stata rinominata in DG SANTE nel 2015.

[3] Il parere finale SCENIHR sulla sicurezza degli impianti al seno in silicone Poly Implant Prothèse (PIP) è disponibile qui:

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



[4] L'octametilciclotetrasiloxano, o D4, è un composto organosiliconico. Si presenta come un liquido viscoso incolore.

[5] Regolamento interno dei comitati scientifici sulla sicurezza dei consumatori (SCCS), rischi sanitari e ambientali (SCHER) e rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (SCENIHR), punto 18, disponibile al seguente indirizzo:

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

La questione dell'indipendenza degli esperti chiamati a fornire consulenza a tali comitati scientifici specializzati, come il CSSC, il CSRSR e il CSSR, dovrebbe essere distinta dalla questione degli esperti che fanno parte di "gruppi di esperti" che assistono la Commissione nello sviluppo della legislazione e della politica dell'UE. Mentre gli esperti nominati per assistere lo SCENIHR devono essere indipendenti e pertanto non dovrebbero avere alcun ruolo di "rappresentanti" di un particolare settore, gli esperti nominati in "gruppi di esperti" possono provenire da e lavorare con interessi settoriali, come l'industria e le ONG specializzate. La questione che sorge in relazione a tali "gruppi di esperti" è se la composizione di tali gruppi sia sufficientemente equilibrata e trasparente da garantire che essi non siano dominati da interessi aziendali o da altri interessi settoriali. Cfr.

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

[6] Il sito web di questo gruppo è <https://www.cosmeticseurope.eu> [Link]

[7] Paragrafo 20 del regolamento interno.

[8] Punto 5 dell'allegato II del regolamento interno.

[9] Paragrafo 21 del regolamento interno.

[10] Allegato II del regolamento interno.