

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [Link].

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Inġliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Deċiżjoni fil-każ 1832/2014/TN dwar it-trattament mill-Kummissjoni Ewropea ta' kunflitti ta' interess possibbli fil-Grupp ta' Hidma ta' SCENIHR dwar l-Amalgam Dentali

Deċiżjoni

Każ 1832/2014/TN - Miftuħa fil- 02/12/2014 - Deċiżjoni fil- 17/12/2015 - Instituzzjoni konċernata Il-Kummissjoni Ewropea (Ma nstabet l-ebda amministrazzjoni ħażina) |

Il-każ kien jikkonċerna allegati kunflitti ta' interess fil-grupp ta' ħidma xjentifiku tal-Kummissjoni li jhejji opinjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-amalgama dentali u l-alternattivi tagħha. L-Ombudsman staqsa dwar il-kwistjoni u sab, f'dan il-każ, l-ebda amministrazzjoni ħażina fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-Kummissjoni tal-indipendenza u l-adegwatezza tal-membri tal-grupp ta' ħidma.

L-Ombudsman ħa l-opportunità li jikkummenta dwar ċerti aspetti aktar ġenerali tal-każ. L-Ombudsman enfazizza l-importanza *li jiġi żgurat li l-parir xjentifiku, mogħti minn esperti li jaħdmu mal-kumitati xjentifiċi tal-Kummissjoni, ikun indipendenti u oġġettivi. Anki l- perċezzjoni li tali parir xjentifiku jista' ma jkunx indipendenti u oġġettivi tista' tkun ta' ħsara kbira. Il-Kummissjoni għandha għalhekk tiżgura, mhux biss li tali pariri xjentifiċi jkunu kompletament indipendenti u kompletament oġġettivi, iżda wkoll li jitneħħa kull dubju raġonevoli fir-rigward tal-indipendenza u l-oġġettività ta' tali pariri.*

L-Ombudsman għalhekk iqis li huwa importanti li l-Kummissjoni tistabbilixxi proċeduri robusti ħafna li jiżguraw li l-esperti jiddikjaraw l-interessi kollha tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dawn l-interessi kollha bir-reqqa. Għandha twettaq dawn il-proċeduri b'mod kemm jista' jkun trasparenti. Għalhekk, l-Ombudsman jilqa' b'sodisfazzjon kbir il-fatt li l-Kummissjoni qiegħda fil-proċess li tfassal ' **Linji gwida relatati mat-trattament tad-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri, esperti esterni u esperti ad hoc involuti fl-attivitajiet tal-Kumitati Xjentifiċi** ' , bl-għan li tispjega b'mod trasparenti kif issir il-valutazzjoni tal-interessi tal-esperti. L-Ombudsman talab lill-Kummissjoni biex iżżommha aġġornata dwar il-progress tal-abbozzar u



I-Linji Gwida finali.

Fuq il-fatti li wasslu għall-ilment

1. I-ilmentatur, ċittadin mill-Isvezja, huwa mħasseb dwar kunflitti ta' interess possibbli fil-Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni SCENIHR [1] Grupp ta' Hídma dwar I-Amalgam Dentali. Il-Grupp ta' Hídma inkwistjoni abbozza l-Opinjoni tal-2014 dwar l-amalgama dentali bl-għan li tiġi aġġornata l-opinjoni preċedenti tal-2008 dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni kemm tal-amalgama dentali kif ukoll ta' alternattivi possibbli.

2. F'Settembru 2014, l-ilmentatur esprima t-tħassib tiegħu f'ittra dettaljata lill-Kummissjoni. Fost affarijiet oħra, l-ilmentatur iddikjara li *"il -komunità dentali hija korporativa ħafna [sic] fejn l-organizzazzjonijiet dentali u l-industrija jiffurmaw grupp strett marbut flimkien permezz ta' interessi reċiproċi, konnessjonijiet organizzattivi u dipendenza finanzjarja. ... Il-maġġoranza tal-membri tal-Grupp ta' Hídma tal-2014 tal-Grupp ta' Hídma dwar I-Amalgam Dentali (WGA) jappartjenu għall-komunità dentali. Numru ta' membri tad-WGA huma involuti ħafna fi jew impjegati minn organizzazzjonijiet b'rabtiet qawwija mas-settur industrijali li joħolqu lealtajiet paralleli ċari lil organizzazzjonijiet li mhumex l-UE . "L-ilmentatur elenka għadd ta' organizzazzjonijiet dentali, u ddeskriva kif iqishom bħala interkonnessi u marbuta mal-industrija. Huwa mbagħad qal li "[m] embers involuti ħafna ma 'wieħed mill-partijiet interessati — dentistrija — qed jiddominaw il-WGA. Kwalunkwe effett ħażin mill-mili tal-merkurju [għandu] konsegwenzi estensivi possibbli kemm għall-organizzazzjonijiet dentali kif ukoll għall-industrija dentali. Billi l-maġġoranza tal-membri mill-komunità dentali jithallew jiffurmaw il-qalba tal-WGA, inħoloq kunflitt ta' interess serju mill-bidu nett .*

3. B'mod aktar speċifiku, l-ilmentatur semma sitt membri tal-Grupp ta' Hídma li huwa kkunsidra li kienu f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess u talab lill-Kummissjoni biex tittratta dawn il-kunflitti. Huwa staqsa wkoll lill-Kummissjoni jekk kienx xieraq li jiġu inklużi, fil-Grupp ta' Hídma tal-2014, persuni li ddikjaraw, fl-Opinjoni Finali tal-2008 dwar I-Amalgam Dentali, li ma hemmx bżonn li jitwettqu aktar investigazzjonijiet xjentifiċi dwar il-mili tal-merkurju. Huwa staqsa jekk tali dikjarazzjoni hijiex evidenza ta' kunflitt ta' interess.

4. Peress li ma kienx sodisfatt bit-tweġiba tal-Kummissjoni, l-ilmentatur irrikorra għand l-Ombudsman f'Ottubru 2014.

I-inkjesta

5. L-Ombudsman fetaħ investigazzjoni dwar l-ilment u identifika l-allegazzjoni u t-talba li ġejjin:

Il-Kummissjoni naqset milli tindirizza kif xieraq it-tħassib tal-ilmentatur dwar kunflitti ta' interess possibbli fost il-membri tal-Grupp ta' Hídma SCENIHR 2014 dwar I-Amalgam Dentali u, b'mod aktar ġenerali, dwar l-adegwatezza u l-oġġettività ta' dawn il-membri.



Il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-opinjoni maħruġa mill-Grupp ta' Fidma SCENIHR 2014 dwar l-Amalgam Dentali.

6. Fl-ittra tagħha lill-Kummissjoni li fetthet l-inkjesta, l-Ombudsman irrimarkat li l-indipendenza u l-oġġettività tal-amministrazzjoni pubblika tal-UE huma vitali f'termini tal-bini tal-fiduċja min-naħa taċ-ċittadini. Għaldaqstant, l-Ombudsman jagħti attenzjoni kbira lil kwalunkwe tħassib dwar il-kunflitti ta' interess. F'dan ir-rigward, ukoll, il-*percezzjoni* taċ-ċittadini li tali kunflitti jeżistu jew li l-persuni kkonċernati m'għandhomx l-adegwatezza u l-oġġettività meħtieġa hija kwistjoni li jeħtieġ li tittieħed bis-serjetà u li trid tiġi indirizzata. Għalhekk, l-Ombudsman talab lill-Kummissjoni biex tindirizza l-punti li ġejjin:

1. L-ilmentatur elenka, fl-ittra tiegħu lill-Kummissjoni, sitta mill-membri tal-Grupp ta' Fidma bħala li possibbilment jinsabu f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess, filwaqt li spjega r-raġunijiet għal dan. Fit-tweġiba tagħha lill-ilmentatur, il-Kummissjoni spjegat il-metodoloġija użata għad-definizzjoni ta' sitwazzjonijiet ta' kunflitti ta' interess f'kumitati xjentifiċi u għall-mitigazzjoni ta' kunflitti ta' interess mhux speċifiċi u indiretti. Madankollu, il-Kummissjoni ma għamlitx analiżi, ibbażata fuq il-metodoloġija tagħha, tal-informazzjoni pprovduta mill-ilmentatur dwar is-sitt membri tal-Grupp ta' Fidma, u b'hekk spjegat għaliex ma tqisx li dawn il-membri tal-Grupp ta' Fidma huma f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess.

2. L-Ombudsman talab lill-Kummissjoni biex tispjega, f'aktar dettall, għaliex il-biċċa l-kbira tal-membri tal-Grupp ta' Fidma jridu jkunu mis-settur dentali, minħabba li l-għan tal-opinjoni huwa li tevalwa “ *evidenza xjentifika dwar l-assoċjazzjoni potenzjali bejn l-amalgama u l-alternattivi possibbli, u l-allergiji, id-disturbi newroloġiċi jew effetti negattivi oħra fuq is-saħħa* ”, li tidher li timplika tneġġa għal għarfien espert mediku fl-oqsma ta', pereżempju, allergiji u disturbi newroloġiċi.

3. L-Ombudsman talab ukoll lill-Kummissjoni biex tindirizza, b'mod aktar ġenerali, it-tħassib li xi individwi li kienu involuti fl-abbozzar tal-opinjoni tal-2008 dwar l-amalgama dentali huma involuti fl-abbozzar tal-opinjoni aġġornata tal-2014, minħabba li dawn l-individwi jistgħu jitqiesu bħala inqas inklinati li jiddubitaw mill-konklużjonijiet li saru fl-opinjoni tal-2008, skont liema riċerka ulterjuri f'dan il-qasam ma kinitx meħtieġa.

7. Matul l-investigazzjoni, l-Ombudsman irċieva l-opinjoni tal-Kummissjoni dwar l-ilment u, sussegwentement, il-kummenti tal-ilmentatur bi tweġiba għall-opinjoni tal-Kummissjoni. Fit-tmexxija tal-investigazzjoni, l-Ombudsman ikkunsidra l-argumenti u l-opinjonijiet imressqa mill-partijiet.

Allegazzjoni ta' nuqqas li jiġi indirizzat it-tħassib dwar kunflitti ta' interess possibbli

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman



8. Fl-opinjoni tagħha, il-Kummissjoni ddikjarat li SCENIHR adotta opinjoni preliminari dwar “*Is-sikurezza tal-amalgama dentali u materjali alternattivi ta’ restawr dentali għall-pazjenti u l-utenti*” f’Awwissu 2014. Imbagħad tnediet konsultazzjoni pubblika, bil-ħsieb li jingabru kummenti, suġġerimenti, spjegazzjonijiet jew kontributi speċifiċi fuq il-bażi xjentifika tal-opinjoni, sabiex SCENIHR ikun jista’ jiffoka fuq kwistjonijiet li kellhom jiġu investigati aktar. Famsa u għoxrin organizzazzjoni u individwu pparteċipaw fil-konsultazzjoni pubblika, u pprovdew 101 kumment. Il-Kummissjoni stiednet b’mod speċifiku lillilmentatur biex jipparteċipa fil-konsultazzjoni pubblika, iżda għażel li ma jissottometti l-ebda kumment.

9. Il-Kummissjoni ddikjarat li l-prinċipji ta’ eċċellenza, trasparenza u diviżjoni bejn il-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju ggwidaw ix-xogħol tat-tliet kumitati xjentifiċi indipendenti tagħha mill-1997. Dawn il-prinċipji jiżguraw li ċ-ċittadini tal-UE jingħataw l-ogħla livell ta’ protezzjoni tas-saħħa possibbli. Huwa essenzjali li l-esperti tal-kumitati xjentifiċi jissodisfaw kemm ir-rekwiżit ta’ eċċellenza kif ukoll l-indipendenza sabiex ikunu jistgħu jaħdmu fl-interess pubbliku. Għal dan l-għan, fl-2009 ġie adottat sett robust ta’ Regoli ta’ Proċedura b’mod kongunt mill-kumitati xjentifiċi [2].

10. Skont il-Kummissjoni, il-kunflitti ta’ interess spiss ikunu suspettati b’mod mhux ġustifikat meta jkun hemm xi interazzjoni bejn ix-xjenza u l-industrija. Madankollu, argumenta li x-xjenza tirnexxi fuq l-iskambju tal-għarfien bejn ir-riċerkaturi kollha, inklużi dawk mill-industrija. B’mod partikolari, fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-prodotti għall-konsumatur jew tal-apparati mediċi, il-provi kliniċi u l-ittestjar tal-materjali huma essenzjali u dawn il-provi ta’ spiss jiġu ffinanzjati mill-industrija. Il-kriżi finanzjarja u t-tnaqqis li rriżulta fil-finanzjament pubbliku allokat għar-riċerka wasslu għal żieda fin-numru ta’ sħubijiet bejn l-atturi pubbliċi u privati biex tingħata spinta lill-innovazzjoni u biex jiġi moqdi l-interess pubbliku. Sabiex tittaffa l-influenza tal-industrija, il-korpi pubbliċi jiżguraw li r-riċerka xjentifika tkun imfassla, u li l-fondi jiġu ġestiti, b’mod indipendenti. Assoċjazzjonijiet professjonali ta’ xjentisti ta’ spiss jaċċettaw sponsorizzazzjoni minn kumpaniji privati biex jorganizzaw uħud mill-attivitajiet korporattivi tagħhom (konferenzi, premijiet, sponsorizzazzjoni PHD), iżda dan ma jimplikax influwenza mhux xierqa mill-industrija fl-attivitajiet xjentifiċi ta’ dawn l-assocjazzjonijiet.

11. Jekk, kif issuġġerixxa l-ilmentatur, is-sħubija f’soċjetajiet bħal dawn kellha titqies bħala kunflitt ta’ interess, il-maġġoranza tax-xjenzjati li jaħdmu għall-istituzzjonijiet pubbliċi jkunu f’sitwazzjoni ta’ kunflitt ta’ interess. Jekk dan kien il-każ, il-Kummissjoni tkun tista’ tibbaża ruħha biss fuq xjentisti jew xjentisti rtirati f’istituti pubbliċi li m’għandhom l-ebda rabta mas-settur privat u li ma jibbenefikaw minn ebda sħubija mas-settur privat.

12. Fil-fehma tal-Kummissjoni, l-affiljazzjonijiet professjonali, inklużi dawk ma’ sħab mill-industrija, jippermettu lix-xjenzjati joħolqu networking u jzommu ruħhom aġġornati (mal-iżviluppi xjentifiċi). Dan mhuwiex l-istess bħal sitwazzjoni ta’ kunflitt ta’ interess, li *hija ddefinixxiet bħala “sitwazzjoni meta individwu jkun f’pożizzjoni li jisfrutta l-kapaċità professjonali jew uffċjali tiegħu stess b’xi mod għal benefiċċju personali jew korporattiv fir-rigward tal-funzjoni ta’ dik il-persuna fil-kuntest tal-kooperazzjoni tiegħu mal-Kumitati Xjentifiċi*” [3]. Il-Kummissjoni teżamina din il-possibbiltà b’attenzjoni kbira, fuq il-bażi



tal-informazzjoni pprovduta mill-esperti fid-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom.

13. Billi tippovdi lill-ilmentatur bil-metodoloġija għall-valutazzjoni tad-dikjarazzjonijiet ta' interess, aktar milli tispjega valutazzjonijiet individwali, il-Kummissjoni kellha l-għan li ssib bilanċ ġust bejn it-trasparenza u l-protezzjoni tad-data personali tax-xjenzati. Il-Kummissjoni hija tal-fehma li tiġi pprovduta trasparenza suffiċjenti permezz tal-pubblikazzjoni tad-dokumenti kollha li jikkonċernaw l-attività tal-Kumitati Xjentifiċi, inklużi d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-esperti.

14. Madankollu, fl-opinjoni tagħha lill-Ombudsman, il-Kummissjoni pprovdiet l-analiżi individwali tas-Segretarjat ta' SCENIHR tad-dikjarazzjonijiet ta' interess magħmula mis-sitt individwi msemmija mill-ilmentatur, u spjegat għaliex ma tqisx li dawn l-individwi jinsabu f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess.

15. Bi twegiba għall-mistoqsija dwar għaliex il-biċċa l-kbira tal-membri tal-Grupp ta' Fidma kellhom ikunu mis-settur dentali, il-Kummissjoni ddikjarat li l-esperti ntgħażlu fuq il-bażi tal-għarfien espert speċifiku meħtieġ biex ikopri l-mandat tal-Grupp ta' Fidma, li kien dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni tal-amalgama dentali u materjali alternattivi ta' restawr dentali. L-esperti kollha fil-Grupp ta' Fidma huma xjentisti rispettati li huma magħrufa sew fl-Ewropa u madwar id-dinja, li ppubblikaw bosta dokumenti xjentifiċi u li qed jaħdmu għal organizzazzjonijiet internazzjonali, universitajiet u istituti pubbliċi fl-Istati Membri. L-ebda wieħed minnhom ma huwa impjegat minn operatori tan-negozju. B'kollox, kien hemm erba' esperti minn sebgħa mis-settur dentali. L-esperti li ma kinux ġejjin mis-settur dentali kienu esperti (i) fl-immunoloġija u fl-epidemjoloġija; (ii) it-tossikoloġija; u (iii) newroxjenzi inklużi disturbi newroloġiċi, newrotossicità tal-metilmerkuri u epidemjoloġija. Żewġ esperti addizzjonali, wieħed fl-epidemjoloġija, il-medicina okkupazzjonali u s-saħħa ambjentali, u wieħed fit-tossikoloġija, ipparteċipaw ukoll fil-Grupp ta' Fidma fuq bażi okkażjonali. Barra minn hekk, membri oħra ta' SCENIHR ipparteċipaw matul il-finalizzazzjoni tal-abbozz ta' opinjoni. Il-Kummissjoni għalhekk tqis li l-Grupp ta' Fidma kien ibbilanċjat u adattat biex iñejji l-abbozz ta' opinjoni.

16. Fir-rigward ta' jekk kienx xieraq li jiġu involuti żewġ esperti li fasslu l-opinjoni tal-2008 fl-abbozzar tal-opinjoni riveduta, il-Kummissjoni argumentat li din kienet tabilhaqq hekk. Il-Kummissjoni tneġġeg valutazzjonijiet dwar l-utilità ta' aktar riċerka. Il-Kummissjoni teħtieġ dan il-parir biex tipprijoritizza aktar riċerka dwar ir-riskji għas-saħħa pubblika. It-twegiba għal talbiet bħal dawn mill-Kummissjoni ma tistax tikkostitwixxi raġuni biex tiġi eskluża minn aktar fidma fuq il-valutazzjoni tar-riskju dwar l-istess suġġett. Huwa mifhum li tali dikjarazzjonijiet huma bbażati fuq l-għarfien attwali u għalhekk huma soġġetti għal bidla. Il-Kummissjoni ssottolinjat li SCENIHR ma jwettaqx ir-riċerka tiegħu stess f'dawn id-dixxiplini differenti, iżda jibbaża l-fidma tiegħu fuq il-metaanalizi tal-istudji xjentifiċi primarji ppubblikati f'ġurnali evalwati bejn il-pari. Barra minn hekk, il-preżenza ta' esperti oħra (proċess ta' rieżami bejn il-pari), il-kontribut ipprovdut minn esperti esterni u n-natura kolleġjali tat-teħid ta' deċiżjonijiet ta' SCENIHR, kif ukoll il-kompożizzjoni tiegħu, huma fatturi li jimmitigaw kontra kwalunkwe kunflitt ta' interess potenzjali.

17. Il-Kummissjoni għalhekk ikkonkludiet li hija eżaminat bir-reqqa kwalunkwe kunflitt ta'



interess potenzjali tax-xjenzati rilevanti. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni ma sabet l-ebda raġuni biex titlob lis-SCENIHR jikkunsidra li ma jadottax l-opinjoni tal-2014 dwar is-sikurezza tal-amalgama dentali u l-materjali alternattivi ta' restawr. Il-Kummissjoni tqis li l-kummenti li rċeviet matul il-konsultazzjoni pubblika ma jqajmux dubji dwar il-validità generali tal-konkluzjonijiet stabbiliti fl-opinjoni jew l-indipendenza tal-membri tal-Grupp ta' Fidma. Madankollu, minhabba t-tfassib espress mill-ilmentatur, is-Segretarjat ta' SCENIHR iddeċieda li jitlob rieżami bir-reqqa u komprensiv tal-opinjoni preliminari dwar l-amalgama dentali mill-membri tas-SCENIHR biss, biex b'hekk tiġi indirizzata l-perċezzjoni taċ-ċittadini ta' preġudizzju u kunflitti ta' interess possibbli.

18. Barra minn hekk, is-Segretarjat tal-Kumitati Xjentifiċi bħalissa qed jiżviluppa sett ta' "*Linji Gwida relatati mat-trattament ta' dikjarazzjonijiet ta' interessi tal-membri, esperti esterni u esperti ad hoc involuti fl-attivitajiet tal-Kumitati Xjentifiċi*", b'mod partikolari fir-rigward tal-valutazzjoni tal-informazzjoni pprovduta fid-dikjarazzjonijiet ta' interess. L-għan ta' dawn il-Linji Gwida huwa li jiċċaraw it-trattament tad-dikjarazzjonijiet ta' interess mill-esperti tal-Kumitat Xjentifiku (f'termini ta' metodi, responsabbiltajiet u proċeduri) sabiex jispjegaw b'mod trasparenti kif issir il-valutazzjoni. Il-Kummissjoni tittama li dan inaqqas l-għadd ta' mistoqsijiet li jaslu dwar kwistjonijiet ta' kunflitti ta' interess u jiċċara d-distinzjoni bejn l-interazzjoni mal-partijiet interessati u l-kunflitti ta' interess.

19. Fl-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-opinjoni tal-Kummissjoni, l-ilmentatur iddikjara, fil-qosor, li l-Kummissjoni b'mod ċar ma tifhimx il-firxa tal-involvement tal-industrija fil-qasam tad-dentistija. Skont l-ilmentatur, il-maġġoranza tal-membri tal-Grupp ta' Fidma ma kellhomx ikunu mill-komunità dentali. Huwa žied jgħid li l-attivitajiet tal-organizzazzjonijiet dentali huma ffinanzjati, fil-biċċa l-kbira, mill-industrija. L-organizzazzjonijiet dentali għalhekk jaġixxu bħala vuċi għall-industrija. Fil-fehma tiegħu, dan iwassal għal kunflitt ta' interess ċar.

20. L-ilmentatur argumenta li kienet informazzjoni mingħandu dwar wieħed mill-esperti li rċieva finanzjament mill-industrija li għamel lis-Segretarjat ta' SCENIHR ikkuntattja lill-espert inkwistjoni biex ifittex kjarifiki.

21. Fir-rigward ta' dak l-espert, l-ilmentatur jargumenta, il-Kummissjoni sabet b'mod żbaljat li l-espert ma kienx f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess. Huwa žied jgħid li s-Segretarjat tal-SCENIHR ipprova jnaqqas ir-rwol ta' dan l-espert fil-Grupp ta' Fidma.

22. Skont l-ilmentatur, il-Kummissjoni għażlet ukoll li ma tikkummentax dwar l-involvement qawwi ta' espert ieħor fil-Federazzjoni Dentali Dinjija.

23. L-ilmentatur innota wkoll, bi tfassib, li l-opinjoni preliminari dwar l-amalgama dentali tneħhiet mill-Internet, filwaqt li l-opinjoni preliminari dwar kwistjonijiet oħra għadhom disponibbli.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

24. SCENIHR, bl-għajjnuna tal-gruppi ta' fidma tiegħu, jipprovdi opinjonijiet dwar ir-riskji



emergenti jew godda għas-saħħa u l-ambjent. Huwa importanti li jiġi żgurat li l-parir xjentifiku pprovdut mill-esperti li jaħdmu għal SCENIHR ikun tal-ogħla kwalità u li jkun kompletament indipendenti u oġġettiv. Kwalunkwe fattur li jimmina l-indipendenza u l-oġġettività ta' dak il-parir jikkawża ħsara kbira lil-leġittimità tal-UE. It- **trasparenza** u **r-responsabbiltà** ta' SCENIHR u l-gruppi ta' ħidma tiegħu jgħinu biex jiġi żgurat li l-parir xjentifiku pprovdut mill-esperti li jaħdmu għal SCENIHR ikun kompletament **indipendenti** u **oġġettiv**.

25. Ir-Regoli ta' Proċedura applikabbli għall-membri u l-esperti esterni tas-SCENIHR jistabbilixxu espressament li l-membri u l-esperti esterni tas-SCENIHR *"għandhom jimpenjaw ruħhom li jaġixxu b'mod indipendenti minn kwalunkwe influwenza esterna"*.

26. L-Ombudsman ifaħħar lill-Kummissjoni għal dan ir-rekwiżit ċar. Madankollu, il-Kummissjoni għandha tiżgura li din ir-regola ssir effettiva, billi teżamina bir-reqqa l-interessi ta' kull expert sabiex tiżgura li jkun jistgħu jipprovdut pariri ħielsa minn influwenza mhux xierqa.

27. Huwa wkoll ta' importanza vitali li l-Kummissjoni u s-Segretarjat tal-SCENIHR ikunu jistgħu jassiguraw liċ-ċittadini li tali eżami jkun sar b'mod korrett.

28. Il-Kummissjoni tiddikjara li l-membri tal-grupp ta' ħidma inkwistjoni ntgħażlu fuq il-bażi tal-għarfien expert speċifiku meħtieġ biex ikopri l-mandat tal-grupp ta' ħidma. Minħabba l-mandat tiegħu, l-Ombudsman iqis li huwa kompletament raġonevoli li għadd ta' membri tal-grupp ta' ħidma jiġu mis-settur tad-dentistrija. L-Ombudsman jinnota wkoll li l-membri jinkludu speċjalisti f'oqsma oħra, bħall-immunoloġija, l-epidemjoloġija, it-tossikoloġija u n-newroxenji.

29. Il-imentatur huwa tal-fehma li l-**-qasam kollu tad-dentistrija** huwa tant influwenzat mill-industrija li l-preżenza **ta' kwalunkwe** membru tal-grupp ta' ħidma mill-qasam tad-dentistrija hija problema. Fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta lilha, l-Ombudsman ma taqbilx, għar-raġunijiet li ġejjin.

30. Il-imentatur jagħmel referenza estensiva għar-rabtiet bejn ix-xjenza dentali u l-industrija. Jidher li l-biċċa l-kbira tad-dentisti huma membri ta' organizzazzjonijiet rappreżentattivi dentali. Ix-xjentisti li jaħdmu fil-qasam tad-dentistrija jistgħu jkun wkoll membri. Jista' jkun minnu wkoll li l-kumpanniji li jaħdmu fil-qasam tad-dentistrija huma membri jew soċji ta' dawn l-organizzazzjonijiet dentali. Jista' jkun ukoll il-każ li l-industrija dentali tiffinanzja parzjalment xi wħud minn dawn l-organizzazzjonijiet. Madankollu, dawn il-fatti ma jfissrux li **kull** dentist u **kull** xjenzjat li jingħaqad ma' dawn l-organizzazzjonijiet huwa b'xi mod ikkontrollat mill-industrija. Tali konklużjoni wiesgħa ma għandha l-ebda bażi fil-fatt jew fil-loġika. Il-kwerelant ma ressaq l-ebda argument biex juri kif l-industrija se tuża s-sħubija tagħha f'dawn l-organizzazzjonijiet biex teżercita kontroll fuq il-membri kollha tal-organizzazzjonijiet.

31. Il-imentatur iqis ukoll li dan jikkostitwixxi kunflitt ta' interess għall-membri tal-grupp ta' ħidma biex ikunu involuti mill-qrib fil-ħidma tal-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO). Apparentement, mill-inqas żewġ membri tal-grupp ta' ħidma huma attivi f'kumitati tekniċi differenti tal-ISO, b'wieħed minnhom ikun il-Kumitat Tekniku tal-ISO dwar id-Dentistrija. Il-imentatur, b'appoġġ għall-opinjoni tiegħu, jargumenta li l-għan tal-ISO huwa li jgħin



lill-industrija.

32. L-Ombudsman jinnota li l-Kumitat Tekniku tal-ISO dwar id-Dentistrija għandu bħala l-għanijiet tiegħu t-tnaqqis tal-ostakli għall-kummerċ; it-titjib fil-kwalità tal-prodotti fis-suq; it-titjib fil-kwalità tal-kura pprovduta lill-pazjenti; il-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti u l-utenti dentali; u l-uniformità tat-terminoloġija użata fid-dentistrija. Il-pjan tan-negozju għall-Kumitat Tekniku tal-ISO dwar id-Dentistrija jistabbilixxi wkoll li wieħed mill-għanijiet tiegħu huwa li jiżgura li l-interessi personali qatt ma jiddettaw l-iżvilupp ta' standards dentali. [4] L-Ombudsman huwa tal-fehma li l-ħidma għal jew ma' korp ta' standardizzazzjoni rikonoxxut, irregolat mill-prinċipji ta' hawn fuq, ma tistax, waħedha, tikkostitwixxi prova li persuna hija ppreġudikata favur l-industrija. Biżżejjed li wieħed jinnota li l-ilmentatur ma ressaq l-ebda mekkanizmu li permezz tiegħu l-industrija tista' tuża x-xogħol ta' espert għall-ISO bħala mezz li jdgħajef l-indipendenza tal-espert.

33. Fir-rigward tat-tħassib tal-ilmentatur dwar il-membri tal-grupp ta' ħidma li għandhom affiljazzjoni ma' NIOM (l-Istitut Nordiku tal-Materjali Dentali), l-ilmentatur jargumenta li “*d-dħul ta' NIOM ġej mill-industrija tal-materjal dentali*”. L-Ombudsman jinnota li l-NIOM hija korp kooperattiv Nordiku għall-bijomaterjali dentali. Niom hija parzjalment proprjetà tal-Università ta' Oslo u tal-Ministeru Norveġiż tas-Saħħa. Taħdem biex tippromwovi s-sikurezza tal-pazjent. Niom twettaq riċerka, ittestjar tal-materjali, standardizzazzjoni [5] u konsultazzjoni bbażata fuq ir-riċerka diretta lejn l-awtoritajiet tas-saħħa u s-servizzi tas-saħħa dentali fil-pajjiżi Nordiċi. Ir-riċerka u l-konsultazzjoni tiegħu huma meħtieġa li jkunu xjentifikament fondati. [6] Bħal fil-każ tal-ISO, l-Ombudsman huwa tal-fehma li l-ħidma għal jew ma' korp ta' standardizzazzjoni rikonoxxut, li jaħdem biex jippromwovi s-sikurezza tal-pazjent, ma jistax, bħala tali, jitqies li huwa preġudikat favur l-industrija. Anki jekk id-dħul ta' NIOM jirriżulta (parzjalment) mill-industrija tal-materjali dentali, bħal fil-forma ta' tariffi ta' akkreditazzjoni, dan ma jfissirx li persuna affiljata ma' NIOM tinsab f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess. L-industrija se jkollha tħallas tariffi għall-ittestjar u l-akkreditazzjoni tal-materjali irrispettivament minn liema materjali jitqiesu sikuri u irrispettivament mir-riżultat tal-ittestjar. Għalhekk m'hemm l-ebda inċentiv finanzjarju għal persuna konnessa mal-NIOM biex tiddikjara ċerti materjali aktar sikuri minn oħrajn. Għal darb'oħra, fil-qosor, l-ilmentatur ma ressaq l-ebda mekkanizmu li bih l-industrija tista' tuża l-ħidma ta' espert għal NIOM bħala mezz biex timmina l-indipendenza tal-espert.

34. Wara li eżamina l-analiżi individwali tas-Segretarjat tas-SCENIHR tad-dikjarazzjonijiet ta' interess magħmula mis-sitt membru tal-grupp ta' ħidma li dwarhom huwa kkonċernat l-ilmentatur, l-Ombudsman isib erbġha minnhom mhux problematiċi mingħajr aktar kummenti. Il-ħames membru tal-grupp ta' ħidma nstab li kellu interess relatat ma' prodott, il-Bisfenol A. Madankollu, il-Kummissjoni ħadet miżuri ta' mitigazzjoni xierqa: il-persuna rilevanti ma kkontribwietx għall-partijiet tal-opinjoni preliminari dwar il-Bisfenol A.

35. Is-Segretarjat ta' SCENIHR ikkuntattja lis-sitt membru tal-grupp ta' ħidma li dwaru l-ilmentatur kellu tħassib [7]. Hija kkonstatat li l-membri tal-grupp ta' ħidma inkwistjoni ma ddikjarax l-interessi rilevanti kollha qabel ma nħatar bħala membru tal-grupp ta' ħidma, jiġifieri x-xogħol tiegħu fir-rigward ta' żewġ studji kliniċi. Il-membri tal-grupp ta' ħidma inkwistjoni mbagħad spjega għaliex ma kienx jaħseb li kien meħtieġ li daww l-istudji kliniċi jiġu ddikjarati



lis-Segretarjat tas-SCENIHR. Is-Segretarjat tal-SCENIHR sab li l-istudji kellhom tabilħaqq jiġu ddikjarati. Madankollu, hija ziedet, wara li eżaminat sussegwentement id-dettalji tax-xogħol imwettaq mill-membri tal-grupp ta' ħidma, hija kkonstatat li huma ma poġġewx lill-membri tal-grupp ta' ħidma f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess.

36. L-Ombudsman iqis li s-Segretarjat ta' SCENIHR aġixxa b'mod korrett fir-rigward tal-interessi mhux iddikjarati. Huwa kkuntattja lill-membri tal-grupp ta' ħidma kkonċernat u kiseb l-informazzjoni meħtieġa.

37. L-Ombudsman jinnota wkoll li din il-kwistjoni terġa' tenfasizza l-importanza li jkun hemm konformità mas-suggeriment reċenti tal-Ombudsman li l-Kummissjoni għandha tiċċara lill-esperti li għandhom bżonn jagħmlu **dikjarazzjonijiet kompluti** tal-interessi rilevanti kollha, u mhux biss **dawk l-interessi li l-esperti jemmnu li jikkostitwixxu kunflitti ta' interess**. Huwa biss meta l-esperti jiddikjaraw l-interess rilevanti **kollu** li l-Kummissjoni tista' tagħmel valutazzjonijiet bir-reqqa tal-indipendenza tal-esperti [8]. Fin-nuqqas ta' tali proċeduri, il-Kummissjoni tiddependi b'mod effettiv fuq l-esperti biex jivvalutaw huma stess għall-kunflitti ta' interess. Dan ma jkunx biżżejjed jew xieraq.

38. Rigward il-konstatazzjoni tardiva tal-Kummissjoni li l-membri tal-grupp ta' ħidma ma kienx, madankollu, f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess, l-Ombudsman jinnota li **l-kumpanija** li għaliha l-persuna inkwistjoni kienet għamlet żewġ studji kliniċi kellha interess personali fir-riżultat tax-xogħol tal-grupp ta' ħidma dwar l-amalgama dentali. Madankollu, il-kwistjoni hija jekk il-membri tal-grupp ta' ħidma kellux, minħabba li ħadem fuq studji kliniċi għal dik il-kumpanija, interess personali fir-riżultat tax-xogħol tal-grupp ta' ħidma dwar l-amalgama dentali. Fil-fehma tal-Ombudsman, ir-risposta għal dik il-mistoqsija tiddependi fuq il-firxa u n-natura tar-relazzjoni ta' ħidma tiegħu ma' dik il-kumpanija. Jekk il-membri tal-grupp ta' ħidma kellu relazzjoni ta' xogħol estensiva u fit-tul ma' din il-kumpanija, sa fejn l-interessi finanzjarji futuri tiegħu jistgħu jkunu marbuta ma' dawk ta' din il-kumpanija, l-indipendenza tiegħu minn din il-kumpanija tista' tkun dubjuża. F'dan il-każ, madankollu, l-Ombudsman isib li n-natura u l-grad ta' dipendenza ma kinx tali li joħolqu sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess. Il-konklużjoni tas-Segretarjat tal-SCENIHR f'dan ir-rigward hija għalhekk korretta.

39. Fl-aħħar nett, fir-rigward tal-membri tal-grupp ta' ħidma li qabel kienu jipprovdu lill-Kummissjoni b'parir dwar l-amalgama dentali, l-Ombudsman jinnota li l-ilmentatur ma qabilx mal-parir li ngħata qabel minn dawn l-esperti, u jiddeduċi minn dan li l-esperti ma għandhomx jipprovdu aktar pariri lill-Kummissjoni. L-Ombudsman ma jara l-ebda loġika fl-argumenti tal-ilmentatur. L-Ombudsman isib li l-indipendenza ta' dawn il-persuni bl-ebda mod ma hija kompromessa mill-fatt li huma taw parir lill-Kummissjoni qabel.

40. Fuq il-bażi ta' dan ta' hawn fuq, l-Ombudsman ma jsib l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-Kummissjoni u mis-Segretarjat SCENIHR fir-rigward tal-evalwazzjoni tiegħu tal-indipendenza u l-adekwatezza tal-membri tal-grupp ta' ħidma dwar l-amalgama dentali.

41. L-Ombudsman jittama li s-sejbiet ta' hawn fuq fir-rigward tal-kwistjoni tal-oġġettività, flimkien mar-reviżjoni sostantiva tal-opinjoni preliminari dwar l-amalgama dentali li l-Kummissjoni talbet li



ssir mill-membri tas-SCENIHR biss, għandhom jassiguraw lill-pubbliku li x-xogħol twettaq mingħajr influwenza mhux xierqa mill-industrija.

42. Rigward it-tfassib tal-ilmentatur li l-opinjoni preliminari dwar l-amalgama dentali tneħħiet mill-Internet, filwaqt li opinjonijiet preliminari oħra għadhom disponibbli, l-Ombudsman jinnota li opinjonijiet preliminari aktar antiki fil-fatt mhumiex disponibbli fuq l-Internet. Dan huwa minnu mhux biss għall-opinjoni preliminari dwar l-amalgama dentali, iżda wkoll għal opinjonijiet preliminari antiki oħra. L-Ombudsman għalhekk ma jsibx dan il-fatt li jindika xi intenzjoni li jkun sigriet dwar ix-xogħol tal-grupp ta' ħidma dwar l-amalgama dentali. Madankollu, il-fatt li, matul is-sena li għaddiet, l-Ombudsman irċieva numru ta' lmenti dwar kunflitti ta' interess possibbli fi ħdan SCENIHR u l-gruppi ta' ħidma tiegħu, juri li ċ-ċittadini huma mħassba ħafna dwar ix-xogħol imwettaq f'dan il-kuntest. Anke l-*perċezzjoni* ta' ċ-ċittadini li x-xogħol imwettaq fil-kuntest ta' SCENIHR ma jsirx b'mod indipendenti u oġġettiv, u t-tfassib tagħhom li din hija xi ħaġa li SCENIHR qed jipprova "jkopri", huwa ta' ħsara kbira għall-UE u jeħtieġ li jittiehed bis-serjetà. Sabiex tiġi indirizzata din il-kwistjoni serja ħafna ta' perċezzjoni, l-Ombudsman iqis li huwa importanti li l-Kummissjoni tistabbilixxi proċeduri robusti ħafna għall-esperti li jiddikjaraw l-interessi tagħhom, u għall-Kummissjoni li tivvalutahom, u li tagħmel dawn il-proċeduri trasparenti kemm jista' jkun. Kif imsemmi hawn fuq, l-Ombudsman diġà ssuġġerixxa lill-Kummissjoni li ttejjeb il-proċeduri tagħha biex tiżgura li l-interessi kollha li jistgħu jwasslu għal kunflitt jiġu ddikjarati bl-istess mod mill-esperti kollha [9] .

43. L-Ombudsman iqis ukoll bħala pass pożittiv ħafna, lejn trasparenza u responsabbiltà akbar, il-fatt li s-Segretarjat tal-Kumitati Xjentifiċi jinsab fil-proċess li jiżviluppa sett ta' "*Linji Gwida relatati mat-trattament tad-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri, esperti esterni u esperti ad hoc involuti fl-attivitajiet tal-Kumitati Xjentifiċi*", bl-għan li jispjega b'mod trasparenti kif issir il-valutazzjoni tal-interessi. F'dan ir-rigward, l-Ombudsman diġà talab li l-Kummissjoni żżommha aġġornata dwar il-progress tal-abbozzar ta' dawn il-Linji Gwida [10] . Fis-17 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni infurmat lill-Ombudsman li l-Linji Gwida dwar it-trattament tad-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-esperti tal-kumitati xjentifiċi jeżistu bħala abbozz li se jiġi ffinalizzat u ppubblikat online ladarba l-Kulleġġ tal-Kummissarji jkun adotta r-regoli orizzontali kkonsolidati dwar il-gruppi ta' esperti inklużi, pereżempju, dispożizzjonijiet dwar il-kunflitti ta' interess. Skont il-Kummissjoni, dawn ir-regoli konsolidati dwar il-gruppi ta' esperti għandhom jiġu adottati dalwaqt. [11] L-Ombudsman għalhekk tirrepeti t-talba tagħha biex il-Kummissjoni ttipprovdiha kopja tal-Linji Gwida finali ladarba jkun għew iffinalizzati.

Konklużjoni

Fuq il-baži tal-investigazzjoni dwar dan l-ilment, l-Ombudsman jagħlaqu bil-konklużjoni li ġejja:

L-Ombudsman ma jsib l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-Kummissjoni.

L-ilmentatur u l-Kummissjoni se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni.



Rimarka oħra

Il-Kummissjoni għandha tipprovdli lill-Ombudsman b'kopja tal-“ Linji Gwida relatati mat-trattament tad-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri, l-esperti esterni u l-esperti ad hoc involuti fl-attivitajiet tal-Kumitat Xjentifiċi ” ladarba jkunu ġew iffinalizzati.

Emily O'Reilly

Strasburgu, 17/12/2015

[1] Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement. Il-Kumitat jipprovdli lill-Kummissjoni b'opinjonijiet dwar ir-riskji emergenti jew ġodda għas-saħħa u l-ambjent u dwar kwistjonijiet wiesgħa, kumplessi jew multidixxiplinari li jeħtieġu valutazzjoni komprensiva tar-riskji għas-sikurezza tal-konsumatur jew is-saħħa pubblika u kwistjonijiet relatati mhux koperti minn korpi Komunitarji oħra tal-valutazzjoni tar-riskju.
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] Ir-Regoli ta' Proċedura, in-nota 12 f'qiegħ il-paġna 12.

[4]

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

[5] Akkreditazzjoni skont l-ISO 17025 Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u l-kalibrazzjoni mal-Akkreditazzjoni Norveġiża:
<http://www.niom.no/content/accredited-testing> [Link].

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

[7] L-ilmentatur jiddikjara li kien qed javża lis-Segretarjat.

[8] Id-deċiżjoni tal-Ombudsman fil-każ 174/2015/FOR:
<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[9] Id-deċiżjoni tal-Ombudsman fil-każ 174/2015/FOR:
<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[10]

http://www.ombudsman.europa.eu/register/2015/OUT2015-005217/OUT2015-005217_M0.pdf

[11]

http://www.ombudsman.europa.eu/register/2015/INC2015-005454/INC2015-005454_M0.pdf



[Link]