



Europejski Rzecznik
Praw Obywatelskich

*Tłumaczenie tej strony zostało wygenerowane za pomocą tłumaczenia maszynowego [Link].
Tłumaczenia maszynowe mogą zawierać błędy potencjalnie zmniejszające zrozumiałość i
dokładność; Rzecznik Praw Obywatelskich nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek
rozbieżności. Aby uzyskać najbardziej wiarygodne informacje i pewność prawną, należy
zapoznać się z następującymi informacjami wersja źródłowa na angielski, do której odnośnik
znajduje się powyżej. Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce językowej i
tłumaczeniowej](#) [Link].*

Decyzji w sprawie 1832/2014/TN - Decyzja w sprawie 1832/2014/TN dotyczącej postępowania Komisji Europejskiej w związku z ewentualnymi konfliktami interesów w grupie roboczej SCENIHR ds. amalgamatu dentystycznego

Decyzja

**Sprawa 1832/2014/TN - Otwarta 02/12/2014 - Decyzja z 17/12/2015 - Instytucja, której
sprawa dotyczy** Komisja Europejska (Nie stwierdzono niewłaściwego administrowania) |

Sprawa dotyczyła rzekomych konfliktów interesów w ramach naukowej grupy roboczej Komisji przygotowującej opinię na temat bezpieczeństwa i skuteczności amalgamatu dentystycznego i produktów alternatywnych. Rzecznik przeprowadziła postępowanie wyjaśniające w tej kwestii i nie stwierdziła w przedmiotowej sprawie niewłaściwego administrowania w odniesieniu do oceny niezależności i odpowiedniości członków grupy roboczej dokonanej przez Komisję.

Rzecznik skorzystała z możliwości ustosunkowania się do pewnych bardziej ogólnych aspektów sprawy. Podkreśliła znaczenie zapewnienia, aby porady naukowe udzielane przez ekspertów pracujących w komitetach naukowych Komisji były niezależne i obiektywne. Nawet samo przekonanie, że takie porady naukowe mogą nie być niezależne i obiektywne, może być bardzo szkodliwe. Dlatego też Komisja musi zapewnić nie tylko, aby takie porady naukowe były w pełni niezależne i w pełni obiektywne, ale także aby nie było mowy o żadnych uzasadnionych wątpliwościach co do niezależności i obiektywizmu tych porad.

Dlatego Rzecznik za istotne uważa, aby Komisja wprowadziła bardzo skuteczne procedury zapewniające, aby eksperci deklarują wszystkie swoje interesy. Komisja powinna dokonać dokładnej oceny wszystkich tych interesów. Powinna przeprowadzić te procedury w sposób jak najbardziej przejrzysty. Dlatego Rzecznik z dużym zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja jest w trakcie opracowywania „**Wytocznych dotyczących przetwarzania deklaracji interesów członków, ekspertów zewnętrznych i ekspertów ad hoc zaangażowanych w działalność**



komitetów naukowych” , mających na celu wyjaśnienie w przejrzysty sposób, jak przeprowadza się ocenę interesów ekspertów. Rzecznik zwróciła się do Komisji, aby ta informowała ją na bieżąco o postępach w opracowywaniu projektu i ostatecznej wersji wytycznych.

Okoliczności leżące u podstaw skargi

1. Skarżący, obywatel Szwecji, jest zaniepokojony możliwymi konfliktami interesów w ramach grupy roboczej Komitetu Naukowego Komisji SCENIHR [1] ds. amalgamu dentystycznego. Wspomniana grupa robocza sporządziła opinię z 2014 r. w sprawie amalgamatu stomatologicznego w celu aktualizacji poprzedniej opinii z 2008 r. w sprawie bezpieczeństwa i działania zarówno amalgamatu stomatologicznego, jak i możliwych alternatyw.
2. WE wrześniu 2014 r. skarżący przedstawił swoje obawy w szczegółowym piśmie do Komisji. Skarżący stwierdził między innymi, że *"społeczność stomatologiczna jest wysoce cielesna [sic], w której organizacje dentystyczne i przemysł tworzą wąską grupę, związaną ze wspólnymi interesami, powiązaniami organizacyjnymi i uzależnieniem finansowym. ... Większość członków SCENIHR 2014 Working Group Dental Amalgam (WGA) należy do społeczności stomatologicznej. Niektórzy członkowie WGA są silnie zaangażowani w organizacje mające silne powiązania z sektorem przemysłowym lub są przez nie zatrudnieni, tworząc wyraźną równoległą lojalność wobec organizacji innych niż UE. "Skarżący wymienił szereg organizacji stomatologicznych, opisując, w jaki sposób uważa je za powiązane i powiązane z przemysłem. Następnie stwierdził, że "[m] żary mocno związane z jednym z interesariuszy – stomatologią – dominują na WGA. Wszelkie złe skutki napełniania rtęcią będą miały możliwe daleko idące konsekwencje zarówno dla organizacji stomatologicznych, jak i dla branży dentystycznej. Zezwalając większości członków społeczności stomatologicznej na stworzenie rdzenia WGA, od samego początku stworzono poważny konflikt interesów .*
3. Dokładniej rzecz ujmując, skarżący wskazał sześciu członków grupy roboczej, których uznał za znajdujących się w sytuacji konfliktu interesów, i zwrócił się do Komisji o zajęcie się tymi konfliktami. Zwrócił się również do Komisji, czy należy włączyć do grupy roboczej z 2014 r. osoby, które w opinii końcowej z 2008 r. w sprawie amalgamu dentystycznego stwierdziły, że dalsze badania naukowe dotyczące napełniania rtęcią nie muszą być prowadzone. Zapytał, czy takie oświadczenie nie świadczy o konflikcie interesów.
4. Nie będąc zadowolonym z odpowiedzi Komisji, skarżący zwrócił się do Rzecznika Praw Obywatelskich w październiku 2014 r.

Dochodzenie

5. Rzecznik wszczął dochodzenie w sprawie skargi i zidentyfikował następujące zarzuty i roszczenia:



Komisja nie uwzględniła we właściwy sposób obaw skarżącego dotyczących ewentualnych konfliktów interesów między członkami grupy roboczej SCENIHR 2014 ds. amalgamu dentystycznego oraz, bardziej ogólnie, co do stosowności i obiektywności tych członków.

Komisja nie powinna przyjmować opinii opracowanej przez Grupę Roboczą ds. Amalgamu Stomatologicznego SCENIHR 2014.

6. W piśmie do Komisji otwierającym dochodzenie Rzecznik zwróciła uwagę, że niezależność i obiektywizm administracji publicznej UE mają zasadnicze znaczenie dla budowania zaufania obywateli. W związku z tym Rzecznik zwraca dużą uwagę na wszelkie obawy dotyczące konfliktu interesów. W tym względzie również *przekonanie* obywateli, że takie konflikty istnieją lub że zainteresowane osoby nie posiadają niezbędnej odpowiedniości i obiektywizmu, jest kwestią, którą należy poważnie potraktować i rozwiązywać. W związku z tym Rzecznik zwrócił się do Komisji o zajęcie się następującymi kwestiami:

1. Skarżący wymienił w swoim piśmie skierowanym do Komisji sześciu członków grupy roboczej jako znajdujących się w sytuacji konfliktu interesów, podając przyczyny. W swojej odpowiedzi skierowanej do skarżącego Komisja wyjaśniła metodykę stosowaną do określania sytuacji konfliktu interesów w komitetach naukowych oraz łagodzenia niespecyficznych i pośrednich konfliktów interesów. Komisja nie przeprowadziła jednak analizy, w oparciu o swoją metodologię, informacji dostarczonych przez skarżącego na temat sześciu członków grupy roboczej, wyjaśniając w ten sposób, dlaczego nie uważa tych członków grupy roboczej za znajdujących się w sytuacji konfliktu interesów.

2. Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się do Komisji o bardziej szczegółowe wyjaśnienie, dlaczego większość członków grupy roboczej musi pochodzić z sektora stomatologicznego, biorąc pod uwagę, że celem opinii jest ocena „*dowodów naukowych na temat potencjalnego związku między amalgamatem a ewentualnymi alternatywami oraz alergiami, zaburzeniami neurologicznymi lub innymi niekorzystnymi skutkami dla zdrowia*”, co wydaje się sugerować potrzebę specjalistycznej wiedzy medycznej w dziedzinach, na przykład alergii i zaburzeń neurologicznych.

3. Rzecznik zwrócił się również do Komisji o zajęcie się, bardziej ogólnie, obawą, że niektóre osoby, które brały udział w opracowywaniu opinii z 2008 r. w sprawie amalgamatu stomatologicznego, są zaangażowane w opracowanie zaktualizowanej opinii z 2014 r., biorąc pod uwagę, że osoby te mogą być postrzegane jako mniej skłonne do kwestionowania wniosków zawartych w opinii z 2008 r., zgodnie z którymi dalsze badania w tej dziedzinie nie są konieczne.

7. W toku dochodzenia Rzecznik otrzymał opinię Komisji w sprawie skargi, a następnie uwagi skarżącego w odpowiedzi na opinię Komisji. Prowadząc dochodzenie, Rzecznik wziął pod uwagę argumenty i opinie przedstawione przez strony.



Zarzut braku odpowiedzi na obawy związane z ewentualnymi konfliktami interesów

Argumenty przedstawione Rzecznikowi Praw Obywatelskich

8. W swojej opinii Komisja stwierdziła, że w sierpniu 2014 r. SCENIHR przyjęła wstępną opinię *w sprawie bezpieczeństwa amalgamatu stomatologicznego i alternatywnych materiałów do odbudowy zębów dla pacjentów i użytkowników*. Następnie rozpoczęto konsultacje publiczne w celu zebrania konkretnych uwag, sugestii, wyjaśnień lub uwag na podstawie naukowej opinii, aby umożliwić SCENIHR skupienie się na kwestiach, które należy dokładniej zbadać. W konsultacjach publicznych wzięło udział dwadzieścia pięć organizacji i osób fizycznych, które przedstawiły 101 uwag. Komisja zwróciła się konkretnie do skarżącego o udział w konsultacjach publicznych, ale postanowił on nie zgłaszać żadnych uwag.

9. Komisja stwierdziła, że zasady doskonałości, przejrzystości i podziału na ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem kierowały pracami jej trzech niezależnych komitetów naukowych od 1997 r. Zasady te zapewniają obywatelom UE najwyższy możliwy poziom ochrony zdrowia. Ważne jest, aby eksperci komitetów naukowych spełniali zarówno wymóg doskonałości, jak i niezależności, aby mogli pracować w interesie publicznym. W tym celu w 2009 r. komitety naukowe wspólnie przyjęły solidny zestaw regulaminu wewnętrznego [2].

10. Zdaniem Komisji konflikty interesów są często nieuzasadnione, gdy zachodzi jakakolwiek interakcja między nauką a przemysłem. Jednak nauka rozwija się dzięki wymianie wiedzy między wszystkimi badaczami, w tym z przemysłu. W szczególności, jeśli chodzi o ocenę bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych lub wyrobów medycznych, badania kliniczne i testowanie materiałów mają zasadnicze znaczenie, a badania te są często finansowane przez przemysł. Kryzys finansowy i wynikający z niego spadek środków publicznych przeznaczonych na badania doprowadziły do wzrostu liczby partnerstw między podmiotami publicznymi i prywatnymi w celu pobudzenia innowacji i służenia interesowi publicznemu. W celu złagodzenia wpływu przemysłu organy publiczne zapewniają, aby badania naukowe były projektowane i zarządzane w sposób niezależny. Profesjonalne stowarzyszenia naukowców często akceptują sponsoring od prywatnych firm, aby organizować niektóre z ich działalności korporacyjnej (konferencje, nagrody, sponsoring PHD), ale nie oznacza to nadmiernego wpływu przemysłu na działalność naukową tych stowarzyszeń.

11. Gdyby, jak sugerował skarżący, członkostwo w takich społeczeństwach zostałoby uznane za konflikt interesów, większość naukowców pracujących dla instytucji publicznych znalazłaby się w sytuacji konfliktu interesów. Gdyby tak było, Komisja mogłaby polegać wyłącznie na emerytowanych naukowców lub naukowców z instytutów publicznych, którzy nie mają żadnego związku z sektorem prywatnym i którzy nie korzystają z partnerstwa z sektorem prywatnym.

12. Zdaniem Komisji powiązania zawodowe, w tym te z partnerami z branży, umożliwiają naukowcom tworzenie sieci kontaktów i aktualizowanie ich (wraz z rozwojem naukowym). Nie



jest to tożsame z sytuacją konfliktu interesów, którą zdefiniowano jako „*sytuację, w której dana osoba jest w stanie w jakiś sposób wykorzystać swoją zdolność zawodową lub służbową do celów osobistych lub korporacyjnych w odniesieniu do funkcji tej osoby w ramach współpracy z komitetami naukowymi*” [3]. Komisja bardzo uważnie sprawdza tę możliwość na podstawie informacji przedstawionych przez ekspertów w oświadczeniach o braku konfliktu interesów.

13. Dostarczając skarżącemu metodologię oceny deklaracji o braku konfliktu interesów, a nie wyjaśniając indywidualnych ocen, Komisja dążyła do osiągnięcia sprawiedliwej równowagi między przejrzystością a ochroną danych osobowych naukowców. Komisja jest zdania, że zapewnia się wystarczającą przejrzystość poprzez publikację wszystkich dokumentów dotyczących działalności komitetów naukowych, w tym deklaracji o braku konfliktu interesów ekspertów.

14. Jednakże w swojej opinii skierowanej do Rzecznika Praw Obywatelskich Komisja przedstawiła Sekretariatowi SCENIHR indywidualną analizę oświadczeń o braku konfliktu interesów złożonych przez sześć osób, do których odnosi się skarżący, wyjaśniając, dlaczego nie uważa tych osób za znajdujących się w sytuacji konfliktu interesów.

15. W odpowiedzi na pytanie, dlaczego większość członków grupy roboczej musi pochodzić z sektora stomatologicznego, Komisja stwierdziła, że eksperci zostali wybrani na podstawie specjalistycznej wiedzy potrzebnej do objęcia mandatu grupy roboczej, która dotyczyła bezpieczeństwa i działania amalgamatu stomatologicznego oraz alternatywnych materiałów do odbudowy zębów. Wszyscy eksperci w grupie roboczej to szanowani naukowcy, którzy są dobrze znani w Europie i na całym świecie, którzy opublikowali liczne prace naukowe i pracują dla organizacji międzynarodowych, uniwersytetów i instytutów publicznych w państwach członkowskich. Żaden z nich nie jest zatrudniony przez podmioty gospodarcze. W sumie na siedmiu ekspertów z branży stomatologicznej było czterech ekspertów. Ekspertami nie pochodzącymi z sektora stomatologicznego byli eksperci w dziedzinie (i) immunologii i epidemiologii; toksykologia; oraz (iii) neurologii, w tym zaburzeń neurologicznych, neurotoksyczności metylortęci i epidemiologii. W grupie roboczej od czasu do czasu uczestniczyło również dwóch dodatkowych ekspertów, jeden w dziedzinie epidemiologii, medycyny pracy i zdrowia środowiska, a drugi w dziedzinie toksykologii. Ponadto inni członkowie SCENIHR uczestniczyli w finalizacji projektu opinii. Komisja uważa zatem, że grupa robocza była wyważona i odpowiednia do przygotowania projektu opinii.

16. Jeśli chodzi o to, czy w opracowanie zmienionej opinii należało włączyć dwóch ekspertów, którzy sporządzili opinię z 2008 r., Komisja stwierdziła, że rzeczywiście tak było. Komisja zachęca do oceny przydatności dalszych badań. Komisja potrzebuje tej porady, aby priorytetowo potraktować dalsze badania nad zagrożeniami dla zdrowia publicznego. Udzielenie odpowiedzi na takie wnioski Komisji nie może stanowić powodu do wykluczenia z dalszych prac nad oceną ryzyka w tej samej sprawie. Rozumie się, że takie stwierdzenia opierają się na aktualnej wiedzy i w związku z tym podlegają zmianom. Komisja podkreśliła, że SCENIHR nie prowadzi własnych badań w tych różnych dziedzinach, ale opiera swoje prace na metaanalizie podstawowych badań naukowych opublikowanych w recenzowanych czasopiśmie. Ponadto obecność innych ekspertów (proces wzajemnej oceny), wkład ekspertów zewnętrznych oraz



kolegialny charakter procesu decyzyjnego SCENIHR, a także jego skład, są czynnikami łagodzącymi wszelkie potencjalne konflikty interesów.

17. Komisja doszła zatem do wniosku, że bardzo uważnie zbadała ewentualny konflikt interesów właściwych naukowców. Na tej podstawie Komisja nie znalazła powodu, aby zwrócić się do SCENIHR o rozważenie nieprzyjęcia opinii z 2014 r. w sprawie bezpieczeństwa amalgamatu stomatologicznego i alternatywnych materiałów do odbudowy. Komisja uważa, że uwagi otrzymane podczas konsultacji społecznych nie kwestionują ogólnej ważności wniosków zawartych w opinii ani niezależności członków grupy roboczej. Jednak ze względu na obawy wyrażone przez skarżącego Sekretariat SCENIHR postanowił zwrócić się wyłącznie do członków SCENIHR o dokonanie gruntownego i kompleksowego przeglądu wstępnej opinii w sprawie amalgamatu stomatologicznego, co zajmie się postrzeganiem przez obywateli ewentualnych stronniczości i konfliktów interesów.

18. Ponadto Sekretariat Komitetów Naukowych opracowuje obecnie zestaw „*Wytycznych dotyczących postępowania z deklaracjami o braku konfliktu interesów członków, ekspertów zewnętrznych i ekspertów ad hoc zaangażowanych w działalność komitetów naukowych*”, w szczególności w odniesieniu do oceny informacji zawartych w deklaracjach o braku konfliktu interesów. Celem niniejszych wytycznych jest wyjaśnienie sposobu postępowania z deklaracjami o braku konfliktu interesów ekspertów Komitetu Naukowego (w zakresie metod, obowiązków i procedur) w celu wyjaśnienia w przejrzysty sposób sposobu dokonywania oceny. Komisja ma nadzieję, że zmniejszy to liczbę otrzymanych pytań dotyczących kwestii związanych z konfliktami interesów i wyjaśni rozróżnienie między interakcją z zainteresowanymi stronami a konfliktami interesów.

19. W swoich uwagach dotyczących opinii Komisji skarżący stwierdził w skrócie, że Komisja wyraźnie nie rozumie zakresu zaangażowania przemysłu w dziedzinie stomatologii. Zdaniem skarżącego większość członków grupy roboczej nie powinna pochodzić ze społeczności stomatologicznej. Dodał, że działalność organizacji stomatologicznych jest w dużej mierze finansowana przez przemysł. Organizacje dentystyczne działają więc jako głos dla przemysłu. Jego zdaniem prowadzi to do wyraźnego konfliktu interesów.

20. Skarżący twierdził, że informacje od niego na temat jednego z ekspertów, którzy otrzymali finansowanie od przemysłu, sprawiły, że Sekretariat SCENIHR skontaktował się z tym ekspertem w celu uzyskania wyjaśnień.

21. W odniesieniu do tego eksperta Komisja niesłusznie stwierdziła, że ekspert nie znajdował się w sytuacji konfliktu interesów. Dodał, że Sekretariat SCENIHR próbował bagatelizować rolę tego eksperta w grupie roboczej.

22. Zdaniem skarżącego Komisja postanowiła również w ogóle nie komentować poważnego zaangażowania innego eksperta w Światowej Federacji Stomatologicznej.

23. Skarżący zauważył również z zaniepokojeniem, że wstępna opinia w sprawie amalgamatu stomatologicznego została usunięta z internetu, podczas gdy wstępne opinie dotyczące innych



kwestii są nadal dostępne.

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich

24. SCENIHR, z pomocą swoich grup roboczych, przedstawia opinie na temat pojawiających się lub nowo zidentyfikowanych zagrożeń dla zdrowia i środowiska. Ważne jest zapewnienie, aby doradztwo naukowe udzielane przez ekspertów pracujących dla SCENIHR było najwyższej jakości oraz by były w pełni niezależne i obiektywne. Każdy czynnik, który podważyłby niezależność i obiektywność tych opinii, spowodowałby poważne szkody dla legitymacji UE.

Przejrzystość i rozliczalność SCENIHR i jej grup roboczych przyczynia się do zapewnienia, aby doradztwo naukowe udzielane przez ekspertów pracujących dla SCENIHR było w pełni **niezależne i obiektywne**.

25. Regulamin wewnętrzny mający zastosowanie do członków SCENIHR i ekspertów zewnętrznych wyraźnie stanowi, że członkowie SCENIHR i eksperci zewnętrzni „*zobowiązują się działać niezależnie od wszelkich wpływów zewnętrznych*”.

26. Rzecznik pochwala Komisję za ten jasny wymóg. Komisja musi jednak zapewnić skuteczność tej zasady poprzez staranne zbadanie interesów każdego eksperta, tak aby zapewnić mu możliwość udzielania porad wolnych od nieuzasadnionych wpływów.

27. Niezwykle ważne jest również, aby Komisja i Sekretariat SCENIHR zapewniły obywateli, że takie badanie odbyło się w prawidłowy sposób.

28. Komisja stwierdza, że członkowie przedmiotowej grupy roboczej zostali wybrani na podstawie specjalistycznej wiedzy fachowej niezbędnej do objęcia mandatu grupy roboczej. Ze względu na swój mandat Rzecznik uważa za całkowicie uzasadnione, że wielu członków grupy roboczej pochodzi z sektora stomatologii. Rzecznik zauważa również, że w skład członków wchodzi specjaliści z innych dziedzin, takich jak immunologia, epidemiologia, toksykologia i neurologia.

29. Skarżący jest zdania, że **cała dziedzina stomatologii** jest tak pod wpływem przemysłu, że problemem jest posiadanie **jakichkolwiek** członków grup roboczych z dziedziny stomatologii. Na podstawie przekazanych jej informacji Rzecznik Praw Obywatelskich nie wyraża zgody z następujących powodów.

30. Skarżący w szerokim zakresie odnosi się do powiązań między nauką stomatologiczną a przemysłem. Wydaje się, że większość dentystów jest członkiem organizacji reprezentujących dentystę. Członkami mogą być również naukowcy pracujący w dziedzinie stomatologii. Może być również prawdą, że firmy pracujące w dziedzinie stomatologii są członkami lub partnerami tych organizacji stomatologicznych. Może się zdarzyć nawet, że branża stomatologiczna częściowo finansuje niektóre z tych organizacji. Jednak te fakty nie oznaczałyby, że **każdy lekarz stomatolog i każdy** naukowiec, który dołącza do tych organizacji, jest w jakiś sposób kontrolowany przez przemysł. Tak szeroki wniosek nie ma podstaw faktycznych ani logicznych.



Skarżący nie przedstawił żadnego argumentu, aby pokazać, w jaki sposób przemysł wykorzystałby swoje członkostwo w tych organizacjach do sprawowania kontroli nad wszystkimi członkami organizacji.

31. Skarżący uważa również, że stanowi to konflikt interesów dla członków grupy roboczej, którzy mają być ściśle zaangażowani w prace Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO). Najwyraźniej co najmniej dwóch członków grupy roboczej działa w różnych komitetach technicznych ISO, z których jednym jest Komitet Techniczny ISO ds. Stomatologii. Skarżący, na poparcie swojego stanowiska, twierdzi, że celem ISO jest pomoc przemysłowi.

32. Rzecznik zauważa, że Komitet Techniczny ISO ds. Stomatologii ma na celu zmniejszenie barier w handlu; poprawa jakości produktów na rynku; poprawa jakości opieki świadczonej pacjentom; ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników stomatologii; i jednolitość terminologii stosowanej w stomatologii. W biznesplanie Komitetu Technicznego ISO ds. Stomatologii określono również, że jednym z jego celów jest zapewnienie, aby nabyte interesy nigdy nie dyktowały rozwoju standardów stomatologicznych. [4] Rzecznik Praw Obywatelskich jest zdania, że praca na rzecz uznanego organu normalizacyjnego lub z nim, regulowana powyższymi zasadami, nie może sama stanowić dowodu na to, że dana osoba jest stronnictwa na rzecz przemysłu. Wystarczy zauważyć, że skarżący nie przedstawił żadnego mechanizmu, za pomocą którego przemysł mógłby wykorzystać prace eksperta dla ISO jako środek podważający niezależność eksperta.

33. Jeśli chodzi o obawy skarżącego dotyczące członków grupy roboczej mających powiązania z NIOM (Nordycki Instytut Materiałów Stomatologicznych), skarżący twierdzi, że „*przychody NIOM pochodzą z branży materiałów dentystycznych*”. Rzecznik zauważa, że NIOM jest nordyckim organem kooperacyjnym ds. biomateriałów stomatologicznych. NIOM jest częściowo własnością Uniwersytetu w Oslo i norweskiego Ministerstwa Zdrowia. Ma na celu promowanie bezpieczeństwa pacjentów. NIOM prowadzi badania, testowanie materiałów, standaryzację [5] oraz doradztwo oparte na badaniach skierowane do organów służby zdrowia i usług stomatologicznych w krajach nordyckich. [6] Podobnie jak w przypadku ISO, Rzecznik jest zdania, że praca na rzecz uznanego organu normalizacyjnego lub z nim, działająca na rzecz bezpieczeństwa pacjentów, nie może być uważana za stronnictwa na rzecz przemysłu. Nawet jeśli przychody NIOM pochodzą (częściowo) z branży materiałów dentystycznych, na przykład w formie opłat akredytacyjnych, nie oznacza to, że osoba powiązana z NIOM znajduje się w sytuacji konfliktu interesów. Przemysł będzie musiał płacić opłaty za testowanie materiałów i akredytację, niezależnie od tego, które materiały są uważane za bezpieczne i niezależnie od wyniku testów. W związku z tym nie ma zachęty finansowej dla osoby powiązanej z NIOM, aby deklarowała, że niektóre materiały są bezpieczniejsze niż inne. Podsumowując, skarżący nie przedstawił żadnego mechanizmu, za pomocą którego przemysł mógłby wykorzystać pracę eksperta dla NIOM jako środek podważający niezależność eksperta.

34. Po przeanalizowaniu przez Sekretariat SCENIHR indywidualnej analizy oświadczeń o braku konfliktu interesów złożonych przez sześciu członków grupy roboczej, których dotyczy skarżący, Rzecznik uważa, że cztery z nich nie są problematyczne bez dalszych uwag. Stwierdzono, że piąty członek grupy roboczej ma interes związany z produktem Bisfenol A.



Komisja przyjęła jednak odpowiednie środki łagodzące: zainteresowana osoba nie przyczyniła się do części wstępnej opinii dotyczącej Bisfenolu A.

35. Sekretariat SCENIHR skontaktował się z szóstym członkiem grupy roboczej, którego dotyczy skarżący [7]. Trybunał stwierdził, że dany członek grupy roboczej nie zadeklarował wszystkich istotnych interesów, zanim został mianowany członkiem grupy roboczej, a mianowicie jego praca związana z dwoma badaniami klinicznymi. Wspomniany członek grupy roboczej wyjaśnił następnie, dlaczego nie uważa za konieczne zadeklarowania tych badań klinicznych sekretariatowi SCENIHR. Sekretariat SCENIHR stwierdził, że badania rzeczywiście powinny być zostać zadeklarowane. Dodała jednak, po przeanalizowaniu następnie szczegółów prac wykonanych przez członka grupy roboczej, stwierdziła, że nie postawiła członka grupy roboczej w sytuacji konfliktu interesów.

36. Rzecznik Praw Obywatelskich uważa, że Sekretariat SCENIHR działał prawidłowo w odniesieniu do niezgłoszonych interesów. Skontaktowała się z zainteresowanym członkiem grupy roboczej i uzyskała niezbędne informacje.

37. Rzecznik zauważa również, że kwestia ta ponownie podkreśla znaczenie zastosowania się do niedawnej sugestii Rzecznika, zgodnie z którą Komisja powinna wyjaśnić ekspertom, że muszą **złożyć pełne deklaracje** wszystkich istotnych interesów, a nie tylko **te interesy, które zdaniem ekspertów stanowią konflikt interesów**. Dopiero wtedy, gdy eksperci zadeklarują **wszelkie** istotne zainteresowanie, Komisja może dokonać gruntownej oceny niezależności ekspertów [8]. W przypadku braku takich procedur Komisja skutecznie polegałaby na ekspertach w zakresie samooceny w przypadku konfliktu interesów. Nie byłoby to wystarczające ani właściwe.

38. Jeśli chodzi o spóźnione stwierdzenie Komisji, że członek grupy roboczej nie znajdował się jednak w sytuacji konfliktu interesów, Rzecznik zauważa, że **spółka**, dla której dana osoba przeprowadziła dwa badania kliniczne, była zainteresowana wynikiem prac grupy roboczej ds. amalgamatu stomatologicznego. Powstaje jednak pytanie, czy członek grupy roboczej miał, na podstawie pracy nad badaniami klinicznymi dla tej spółki, interes w wynikach prac grupy roboczej ds. amalgamatu stomatologicznego. Zdaniem Rzecznika odpowiedź na to pytanie zależy od zakresu i charakteru jego stosunków roboczych z tą spółką. Gdyby członek grupy roboczej utrzymywał z tą spółką rozległe i długotrwałe stosunki w zakresie, w jakim jego przyszłe interesy finansowe mogły być powiązane z interesami tej spółki, jego niezależność od tej spółki mogłaby być wątpliwa. W niniejszej sprawie Rzecznik stwierdza jednak, że charakter i stopień zależności nie spowodowały powstania konfliktu interesów. Wniosek Sekretariatu SCENIHR w tym względzie jest zatem poprawny.

39. Wreszcie, jeśli chodzi o członków grupy roboczej, którzy wcześniej udzielali Komisji porad w sprawie amalgamatu stomatologicznego, Rzecznik zauważa, że skarżący nie zgodził się z poradami, które zostały wcześniej udzielone przez tych ekspertów, i wywnioskuje z tego, że eksperci nie powinni udzielać dalszych porad Komisji. Rzecznik Praw Obywatelskich nie dostrzega żadnej logiki w argumentach skarżącego. Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdza, że niezależność takich osób nie jest w żaden sposób zagrożona faktem, że wcześniej doradzały



one Komisji.

40. W związku z powyższym Rzecznik nie stwierdza niewłaściwego administrowania przez Komisję i Sekretariat SCENIHR w odniesieniu do oceny niezależności i przydatności członków grupy roboczej ds. amalgamatu stomatologicznego.

41. Rzecznik ma nadzieję, że powyższe ustalenia dotyczące kwestii obiektywności, wraz z merytorycznym przeglądem wstępnej opinii w sprawie amalgamatu stomatologicznego, o którą Komisja zwróciła się wyłącznie do członków SCENIHR, powinny zapewnić opinię publiczną, że prace zostały wykonane bez nadmiernego wpływu przemysłu.

42. Jeśli chodzi o obawy skarżącego, że wstępna opinia w sprawie amalgamatu stomatologicznego została usunięta z internetu, podczas gdy inne wstępne opinie są nadal dostępne, Rzecznik zauważa, że starsze opinie wstępne w rzeczywistości nie są dostępne w Internecie. Dotyczy to nie tylko wstępnej opinii na temat amalgamatu stomatologicznego, ale także innych starszych opinii wstępnych. Rzecznik Praw Obywatelskich nie uważa zatem, aby fakt ten wskazywał na jakikolwiek zamiar zachowania tajemnicy w odniesieniu do prac grupy roboczej ds. amalgamatu stomatologicznego. Niemniej jednak fakt, że w ciągu ostatniego roku Rzecznik otrzymał szereg skarg dotyczących ewentualnych konfliktów interesów w ramach SCENIHR i jej grup roboczych, pokazuje, że obywatele są bardzo zaniepokojeni pracami prowadzonymi w tym kontekście. Nawet *postrzeganie* przez obywateli, że praca wykonywana w kontekście SCENIHR nie jest wykonywana niezależnie i obiektywnie, a ich obawa, że jest to coś, co SCENIHR stara się „zakryć”, jest bardzo szkodliwa dla UE i musi być traktowana poważnie. Aby rozwiązać tę bardzo poważną kwestię postrzegania, Rzecznik uważa, że ważne jest, aby Komisja wprowadziła bardzo solidne procedury dla ekspertów deklarujących ich interesy, a Komisja dokonała ich oceny, a także aby procedury te były jak najbardziej przejrzyste. Jak wspomniano powyżej, Rzecznik Praw Obywatelskich zasugerował już Komisji, aby udoskonała swoje procedury w celu zapewnienia, aby wszystkie interesy, które mogłyby doprowadzić do konfliktu, były zgłaszane w ten sam sposób przez wszystkich ekspertów [9] .

43. Rzecznik uważa również za bardzo pozytywny krok w kierunku większej przejrzystości i rozliczalności fakt, że Sekretariat Komitetów Naukowych jest w trakcie opracowywania zestawu „*Wytycznych dotyczących rozpatrywania oświadczeń o braku konfliktu interesów członków, ekspertów zewnętrznych i ekspertów ad hoc zaangażowanych w działalność komitetów naukowych*”, w celu wyjaśnienia w przejrzysty sposób, w jaki sposób dokonuje się oceny interesów. W związku z tym Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się już do Komisji o informowanie jej o postępach w opracowywaniu niniejszych wytycznych [10] . W dniu 17 listopada 2015 r. Komisja poinformowała Rzecznika Praw Obywatelskich, że wytyczne w sprawie postępowania z deklaracjami o braku konfliktu interesów ekspertów z komitetów naukowych istnieją jako projekt, który zostanie sfinalizowany i opublikowany w internecie po przyjęciu przez kolegium komisarzy skonsolidowanych przepisów horyzontalnych dotyczących grup ekspertów, w tym na przykład przepisów dotyczących konfliktów interesów. Zdaniem Komisji te skonsolidowane zasady dotyczące grup ekspertów powinny zostać wkrótce przyjęte. [11] Rzecznik ponownie zwraca się zatem do Komisji o dostarczenie jej kopii ostatecznych wytycznych po ich sfinalizowaniu.



Wnioski

Na podstawie dochodzenia w sprawie tej skargi Rzecznik zamyka ją z następującym wnioskiem:

Rzecznik Praw Obywatelskich nie stwierdza niewłaściwego administrowania przez Komisję.

Skarżący i Komisja zostaną poinformowani o tej decyzji.

Dodatkowa uwaga

Komisja powinna przekazać Rzecznikowi Praw Obywatelskich kopię „Wytycznych dotyczących rozpatrywania deklaracji o braku konfliktu interesów członków, ekspertów zewnętrznych i ekspertów ad hoc zaangażowanych w działalność komitetów naukowych” po ich sfinalizowaniu.

Emily O'Reilly

Strasburg, 17 grudnia 2015 r.

[1] Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Identyfikowanych Zagrożeń dla Zdrowia. Komitet przedstawia Komisji opinie w sprawie pojawiających się lub nowo zidentyfikowanych zagrożeń dla zdrowia i środowiska oraz w sprawie szeroko zakrojonych, złożonych lub multidyscyplinarnych kwestii wymagających kompleksowej oceny zagrożeń dla bezpieczeństwa konsumentów lub zdrowia publicznego oraz kwestii pokrewnych nieuwzględnionych przez inne wspólnotowe organy oceny ryzyka.

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] Regulamin wewnętrzny, przypis 12 na s. 12.

[4]

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

[5] Akredytacja zgodnie z normą ISO 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibracyjnych z akredytacją norweską:

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



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

[7] Skarżący twierdzi, że to on powiadomił Sekretariat.

[8] Decyzja Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie 174/2015/FOR:
<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/decision.faces/en/61195/html.bookmark>

[9] Decyzja Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie 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]