

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znížovať ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej [jazykovej politike a politike prekladu](#) [Prepojenie].

Rozhodnutie vo veci 1832/2014/TN o riešení možných konfliktov záujmov Európskou komisiou v pracovnej skupine SCENIHR pre zubný amalgám

Rozhodnutie

Prípad 1832/2014/TN - Otvorené dňa 02/12/2014 - Rozhodnutie z dňa 17/12/2015 -

Dotknutý orgán Európska komisia (Nezistil sa žiadny nesprávny úradný postup) |

Prípad sa týkal údajného konfliktu záujmov vo vedeckej pracovnej skupine Komisie, ktorá pripravuje stanovisko k bezpečnosti a výkonnosti zubného amalgámu a jeho alternatívam. Ombudsman sa touto otázkou zaoberal a v danom prípade nezistil nesprávny úradný postup, pokiaľ ide o hodnotenie nezávislosti a vhodnosti členov pracovnej skupiny Komisiou.

Ombudsman využil príležitosť vyjadriť sa k niektorým všeobecnejším aspektom prípadu. Ombudsmanka zdôraznila, že je dôležité zabezpečiť, aby vedecké poradenstvo poskytované odborníkmi pracujúcimi s vedeckými výbormi Komisie bolo nezávislé a objektívne. Dokonca aj vnímanie, že takéto vedecké odporúčania nemusia byť nezávislé a objektívne, môže byť veľmi škodlivé. Komisia preto musí zabezpečiť nielen to, aby takéto vedecké odporúčania boli úplne nezávislé a úplne objektívne, ale aj to, aby sa odstránili akékoľvek odôvodnené pochybnosti, pokiaľ ide o nezávislosť a objektívnosť týchto odporúčaní.

Ombudsman sa preto domnieva, že je dôležité, aby Komisia zaviedla veľmi spoľahlivé postupy, ktoré zabezpečia, aby experti deklarovali všetky svoje záujmy. Komisia by mala starostlivo posúdiť všetky tieto záujmy. Tieto postupy by mala vykonávať čo najtransparentnejšie. Ombudsman preto veľmi víta skutočnosť, že Komisia pripravuje „**usmernenia týkajúce sa zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch členov, externých odborníkov a odborníkov ad hoc zapojených do činností vedeckých výborov**“, ktorých cieľom je transparentným spôsobom vysvetliť, ako sa posudzuje záujem odborníkov. Ombudsmanka požiadala Komisiu, aby ju priebežne informovala o pokroku pri vypracúvaní a konečných usmerneniach.



O okolnostiach, ktoré viedli k podaniu sťažnosti

1. Sťažovateľ, občan zo Švédska, je znepokojený možnými konfliktmi záujmov vo vedeckom výbore Komisie SCENIHR [1] Pracovná skupina pre zubný amalgám. Príslušná pracovná skupina vypracovala stanovisko z roku 2014 k zubnému amalgámu s cieľom aktualizovať predchádzajúce stanovisko z roku 2008 o bezpečnosti a výkone zubného amalgámu a možných alternatívach.

2. V septembri 2014 sťažovateľ vyjadril svoje obavy v podrobnom liste adresovanom Komisii. Sťažovateľ okrem iného uviedol, že „*dentálna komunita je vysoko korporativistická, kde zubné organizácie a priemysel tvoria tesnú skupinu spojenú spoločnými záujmami, organizačnými väzbami a finančnou závislosťou. ... Väčšina členov pracovnej skupiny SCENIHR 2014 Dental Amalgam (WGA) patrí do zubnej komunity. Viacerí členovia WGA sú vo veľkej miere zapojení do organizácií so silným prepojením na priemyselné odvetvie alebo ich zamestnávajú, čím sa vytvára jasná paralelná lojalita voči iným organizáciám ako EÚ.*“ Sťažovateľ uviedol niekoľko zubných organizácií, v ktorých opisuje, ako ich považuje za vzájomne prepojené a prepojené s priemyslom. Ďalej uviedol, že „*[m] dominuje WGA, ktorá je silne zapojená do jednej zo zainteresovaných strán – zubného lekárstva. Akékoľvek zlé účinky ortuťových výplní [môžu] mať ďalekosiahle dôsledky pre zubné organizácie, ako aj pre zubný priemysel. Tým, že väčšina členov zubnej komunity mohla tvoriť jadro WGA, vznikol od samého začiatku vážny konflikt záujmov.*“

3. Konkrétnejšie, sťažovateľ vymenoval šiestich členov pracovnej skupiny, o ktorých sa domnieva, že sú v situácii konfliktu záujmov, a požiadal Komisiu, aby tieto konflikty riešila. Požiadal tiež Komisiu, či je vhodné zahrnúť do pracovnej skupiny z roku 2014 osoby, ktoré v záverečnom stanovisku k zubnému amalgámu z roku 2008 vyhlásili, že nie je potrebné vykonať ďalšie vedecké výskumy týkajúce sa náplne ortuti. Pýtal sa, či takéto vyhlásenie nie je dôkazom konfliktu záujmov.

4. Keďže sťažovateľ nebol spokojný s odpoveďou Komisie, obrátil sa v októbri 2014 na ombudsmana.

Vyšetovanie

5. Ombudsmanka začala vyšetovanie sťažnosti a identifikovala tieto tvrdenia a tvrdenia:

Komisia náležite neriešila obavy sťažovateľa týkajúce sa možných konfliktov záujmov medzi členmi pracovnej skupiny SCENIHR 2014 pre zubný amalgám a všeobecnejšie, pokiaľ ide o vhodnosť a objektívnosť týchto členov.

Komisia by nemala prijať stanovisko pracovnej skupiny SCENIHR 2014 pre zubný amalgám.

6. Ombudsmanka vo svojom liste adresovanom Komisii, ktorým sa začalo vyšetovanie, poukázala na to, že nezávislosť a objektívnosť verejnej správy EÚ majú zásadný význam z



hľadiska budovania dôvery občanov. Ombudsmanka preto venuje veľkú pozornosť akýmkoľvek obavám týkajúcim sa konfliktov záujmov. V tejto súvislosti tiež vnímanie občanov, že takéto konflikty existujú alebo že dotknuté osoby nemajú potrebnú vhodnosť a objektívnosť, je otázkou, ktorú je potrebné brať vážne a riešiť. Ombudsman preto požiadal Komisiu, aby sa zaoberala týmito bodmi:

1. Sťažovateľ vo svojom liste adresovanom Komisii uviedol šesť členov pracovnej skupiny, ktorí sa možno nachádzajú v situácii konfliktu záujmov, pričom uviedol dôvody, prečo. Komisia vo svojej odpovedi sťažovateľovi vysvetlila metodiku použitú na vymedzenie situácií konfliktu záujmov vo vedeckých výboroch a na zmiernenie nešpecifických a nepriamych konfliktov záujmov. Komisia však na základe svojej metodiky neanalyzovala informácie poskytnuté sťažovateľom o šiestich členoch pracovnej skupiny, čím vysvetlila, prečo nepovažuje týchto členov pracovnej skupiny za členov v situácii konfliktu záujmov.
2. Ombudsmanka požiadala Komisiu, aby podrobnejšie vysvetlila, prečo väčšina členov pracovnej skupiny musí pochádzať z odvetvia zubného lekárstva, keďže cieľom stanoviska je zhodnotiť „*vedecké dôkazy o možnej súvislosti medzi amalgámom a možnými alternatívami a alergiami, neurologickými poruchami alebo inými nepriaznivými účinkami na zdravie*“, čo by zrejme znamenalo potrebu lekárskeho odborného znalostí v oblastiach, ako sú alergie a neurologické poruchy.
3. Ombudsmanka takisto požiadala Komisiu, aby sa vo všeobecnosti zaoberala obavami, že niektorí jednotlivci, ktorí sa podieľali na vypracovaní stanoviska z roku 2008 o zubnom amalgáme, sa podieľajú na vypracovaní aktualizovaného stanoviska z roku 2014, keďže títo jednotlivci môžu byť vnímaní ako menej náchylní spochybniť závery uvedené v stanovisku z roku 2008, podľa ktorých ďalší výskum v tejto oblasti nebol potrebný.
7. V priebehu vyšetrovania ombudsman dostal stanovisko Komisie k sťažnosti a následne pripomienky sťažovateľa v reakcii na stanovisko Komisie. Pri vedení vyšetrovania ombudsman vzal do úvahy argumenty a stanoviská, ktoré predložili účastníci konania.

Údajné neriešenie obáv týkajúcich sa možných konfliktov záujmov

Argumenty predložené ombudsmanovi

8. Komisia vo svojom stanovisku uviedla, že výbor SCENIHR prijal v auguste 2014 predbežné stanovisko na tému „*Bezpečnosť zubného amalgámu a alternatívnych materiálov na reštaurovanie zubov pre pacientov a používateľov*“. Následne sa začala verejná konzultácia s cieľom zhromaždiť konkrétne pripomienky, návrhy, vysvetlenia alebo príspevky na vedeckom základe stanoviska, aby sa SCENIHR mohol zamerať na otázky, ktoré je potrebné ďalej preskúmať. Na verejnej konzultácii sa zúčastnilo dvadsaťpäť organizácií a jednotlivcov, ktoré poskytli 101 pripomienok. Komisia osobitne vyzvala sťažovateľa, aby sa zúčastnil na verejnej



konzultácii, ale rozhodol sa nepredložiť žiadne pripomienky.

9. Komisia uviedla, že zásady excelentnosti, transparentnosti a rozdelenia medzi hodnotením rizík a riadením rizík sa riadili prácou troch nezávislých vedeckých výborov od roku 1997. Tieto zásady zabezpečujú, aby sa občanom EÚ poskytla čo najvyššia úroveň ochrany zdravia. Je nevyhnutné, aby experti vedeckých výborov spĺňali požiadavky excelentnosti a nezávislosti, aby mohli pracovať vo verejnom záujme. Na tento účel vedecké výbory spoločne prijali v roku 2009 rozsiahly súbor rokovacieho poriadku [2] .

10. Podľa Komisie sú konflikty záujmov často neodôvodnene podozrivé, ak vôbec existuje akákoľvek interakcia medzi vedou a priemyslom. Napriek tomu tvrdí, že veda prosperuje pri výmene poznatkov medzi všetkými výskumníkmi, vrátane tých z priemyslu. Najmä pokiaľ ide o posudzovanie bezpečnosti spotrebiteľských výrobkov alebo zdravotníckych pomôcok, je nevyhnutné klinické skúšanie a testovanie materiálov a tieto skúšky často financuje odvetvie. Finančná kríza a výsledný pokles verejných finančných prostriedkov vyčlenených na výskum viedli k rastúcemu počtu partnerstiev medzi verejnými a súkromnými subjektmi s cieľom podporiť inovácie a slúžiť verejnému záujmu. S cieľom zmierniť vplyv priemyslu verejné orgány zabezpečujú, aby bol vedecký výskum navrhnutý a aby sa finančné prostriedky spravovali nezávislým spôsobom. Profesijné združenia vedcov často prijímajú sponzorstvo od súkromných spoločností, aby organizovali niektoré zo svojich firemných aktivít (konferencie, ocenenia, sponzorstvo PHD), ale to neznamená nenáležitý vplyv priemyslu na vedeckú činnosť týchto združení.

11. Ak by sa, ako navrhol sťažovateľ, členstvo v takýchto spoločnostiach považovalo za konflikt záujmov, väčšina vedcov pracujúcich pre verejné inštitúcie by bola v situácii konfliktu záujmov. Ak by to tak bolo, Komisia by sa mohla spoliehať len na vedcov na dôchodku alebo vedcov z verejných inštitúcií, ktorí nemajú žiadnu súvislosť so súkromným sektorom a ktorí nemajú prospech zo žiadneho partnerstva so súkromným sektorom.

12. Podľa názoru Komisie profesijná príslušnosť, a to aj s partnermi z priemyslu, umožňuje vedcom vytvárať siete a udržiavať aktuálne informácie (s vedeckým vývojom). To nie je to isté ako situácia konfliktu záujmov, ktorú definoval ako „*situáciu, keď je jednotlivec schopný nejakým spôsobom využiť svoju vlastnú profesijnú alebo oficiálnu spôsobilosť na osobný alebo podnikový prospech, pokiaľ ide o funkciu tejto osoby v rámci jej spolupráce s vedeckými výbormi*“ [3] . Komisia túto možnosť veľmi pozorne preveruje na základe informácií, ktoré experti poskytli vo svojich vyhláseniach o záujmoch.

13. Tým, že Komisia poskytla sťažovateľovi metodiku posudzovania vyhlásení o záujmoch namiesto vysvetľovania jednotlivých posúdení, zamerala sa na dosiahnutie spravodlivej rovnováhy medzi transparentnosťou a ochranou osobných údajov vedcov. Komisia zastáva názor, že dostatočná transparentnosť sa zabezpečuje uverejnením všetkých dokumentov týkajúcich sa činnosti vedeckých výborov vrátane vyhlásení odborníkov o záujmoch.

14. Komisia však vo svojom stanovisku ombudsmanovi poskytla individuálnu analýzu sekretariátu SCENIHR týkajúcu sa vyhlásení o záujmoch šiestich osôb, na ktoré sa odvoláva



sťažovateľ, pričom uviedla, prečo nepovažuje týchto jednotlivcov za osoby v situácii konfliktu záujmov.

15. V odpovedi na otázku, prečo väčšina členov pracovnej skupiny musí pochádzať z odvetvia zubného lekárstva, Komisia uviedla, že odborníci boli vybraní na základe osobitných odborných znalostí potrebných na pokrytie mandátu pracovnej skupiny, ktorý sa týkal bezpečnosti a výkonu zubného amalgámu a alternatívnych materiálov na reštaurovanie zubov. Všetci odborníci v pracovnej skupine sú rešpektovaní vedci, ktorí sú dobre známi v Európe a na celom svete, ktorí publikovali množstvo vedeckých prác a pracujú pre medzinárodné organizácie, univerzity a verejné inštitúcie v členských štátoch. Žiadny z nich nie je zamestnaný podnikateľmi. Zo siedmich odborníkov z oblasti zubného lekárstva boli celkovo štyria odborníci. Expertmi, ktorí nepochádzali zo zubného sektora, boli odborníci na i) imunológiu a epidemiológiu; ii) toxikológiu; a iii) neurovedy vrátane neurologických porúch, neurotoxicity metylortuti a epidemiológiu. V pracovnej skupine sa príležitostne zúčastnili aj ďalší dvaja odborníci, jeden v oblasti epidemiológie, pracovného lekárstva a zdravia životného prostredia a jeden v oblasti toxikológie. Okrem toho sa na finalizácii návrhu stanoviska zúčastnili aj ďalší členovia SCENIHR. Komisia sa preto domnieva, že pracovná skupina bola vyvážená a vhodná na prípravu návrhu stanoviska.

16. Pokiaľ ide o to, či bolo vhodné zapojiť dvoch odborníkov, ktorí vypracovali stanovisko z roku 2008 do vypracovania revidovaného stanoviska, Komisia tvrdila, že je to skutočne tak. Komisia podporuje posúdenia užitočnosti ďalšieho výskumu. Komisia potrebuje toto odporúčanie, aby uprednostnila ďalší výskum rizík pre verejné zdravie. Odpoveď na takúto žiadosť Komisie nemôže predstavovať dôvod na vylúčenie z ďalšej práce na posúdení rizík v tej istej veci. Rozumie sa, že takéto vyhlásenia sú založené na súčasných poznatkoch, a preto sa môžu zmeniť. Komisia zdôraznila, že SCENIHR nevykonáva svoj vlastný výskum v týchto rôznych odboroch, ale zakladá svoju prácu na metaanalýze primárnych vedeckých štúdií uverejnených v recenzovaných časopisoch. Okrem toho prítomnosť ďalších odborníkov (proces partnerského preskúmania), podnety poskytnuté externými expertmi a kolektívna povaha rozhodovania výboru SCENIHR, ako aj jeho zloženie, sú faktormi, ktoré zmierňujú akýkoľvek potenciálny konflikt záujmov.

17. Komisia preto dospela k záveru, že veľmi starostlivo preskúmala akýkoľvek potenciálny konflikt záujmov príslušných vedcov. Na základe toho Komisia nenašla žiadny dôvod požiadať SCENIHR, aby zväžil neprijatie stanoviska z roku 2014 o bezpečnosti zubného amalgámu a alternatívnych materiálov na obnovu. Komisia sa domnieva, že pripomienky doručené počas verejnej konzultácie nespochybňujú celkovú platnosť záverov uvedených v stanovisku ani nezávislosť členov pracovnej skupiny. Vzhľadom na obavy, ktoré vyjadril sťažovateľ, sa však sekretariát SCENIHR rozhodol požiadať len členov SCENIHR o dôkladné a komplexné preskúmanie predbežného stanoviska o zubnom amalgáme, čím sa bude riešiť vnímanie možnej zaujatosti a konfliktov záujmov občanmi.

18. Okrem toho sekretariát vedeckých výborov v súčasnosti vypracúva súbor „*usmernení týkajúcich sa zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch členov, externých odborníkov a odborníkov ad hoc zapojených do činností vedeckých výborov*“, najmä pokiaľ ide o hodnotenie



informácií uvedených vo vyhláseniach o záujmoch. Cieľom týchto usmernení je objasniť zaobchádzanie s vyhláseniami o záujmoch odborníkov vedeckého výboru (z hľadiska metód, zodpovedností a postupov) s cieľom transparentne vysvetliť, ako sa hodnotenie vykonáva. Komisia dúfa, že sa tým zníži počet otázok týkajúcich sa konfliktov záujmov a vyjasní sa rozdiel medzi interakciou so zainteresovanými stranami a konfliktmi záujmov.

19. Vo svojich pripomienkach k stanovisku Komisie sťažovateľ stručne uviedol, že Komisia jasne nerozumie rozsahu zapojenia odvetvia v oblasti zubného lekárstva. Podľa sťažovateľa väčšina členov pracovnej skupiny nemala pochádzať zo zubného lekárstva. Dodal, že činnosti zubných organizácií sú do značnej miery financované priemyslom. Zubné organizácie tak pôsobia ako hlas pre priemysel. Podľa jeho názoru to vedie k jasnému konfliktu záujmov.

20. Sťažovateľ tvrdil, že informácie od neho o jednom z odborníkov, ktorý získal finančné prostriedky od odvetvia, viedli sekretariát SCENIHR k kontaktovaniu príslušného experta s cieľom požiadať o objasnenie.

21. Pokiaľ ide o tohto experta, sťažovateľ tvrdí, že Komisia nesprávne konštatovala, že expert sa nenachádzal v situácii konfliktu záujmov. Dodal, že sekretariát SCENIHR sa snažil zmenšiť úlohu tohto experta v pracovnej skupine.

22. Podľa sťažovateľa sa Komisia tiež rozhodla, že sa vôbec nevyjadrí k rozsiahlemu zapojeniu ďalšieho experta do Svetovej dentálnej federácie.

23. Sťažovateľ tiež so znepokojením poznamenal, že predbežné stanovisko k zubnému amalgámu bolo odstránené z internetu, zatiaľ čo predbežné stanoviská k iným otázkam sú stále k dispozícii.

Posúdenie ombudsmana

24. SCENIHR s pomocou svojich pracovných skupín poskytuje názory na vznikajúce alebo novoidentifikované zdravotné a environmentálne riziká. Je dôležité zabezpečiť, aby vedecké poradenstvo poskytované odborníkmi pracujúcimi pre SCENIHR bolo najvyššej kvality a aby bolo úplne nezávislé a objektívne. Akýkoľvek faktor, ktorý by narušil nezávislosť a objektivitu tohto poradenstva, by značne poškodil legitimitu EÚ. Transparentnosť **a zodpovednosť** SCENIHR a jeho pracovných skupín pomáha zabezpečiť, aby vedecké poradenstvo poskytované odborníkmi pracujúcimi pre SCENIHR bolo úplne **nezávislé** a **objektívne**.

25. V rokovacom poriadku, ktorý sa vzťahuje na členov SCENIHR a externých expertov, sa výslovne stanovuje, že členovia SCENIHR a externí experti „*sa zaväzujú konať nezávisle od akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu*“.

26. Ombudsmanka vyjadruje Komisii uznanie za túto jasnú požiadavku. Komisia však musí zabezpečiť, aby toto pravidlo bolo účinné, a to dôkladným preskúmaním záujmov každého experta, aby sa zabezpečilo, že bude môcť poskytovať poradenstvo bez neprimeraného vplyvu.



27. Je tiež mimoriadne dôležité, aby Komisia a sekretariát SCENIHR mohli občanov ubezpečiť, že takéto preskúmanie sa uskutočnilo správnym spôsobom.

28. Komisia uvádza, že členovia príslušnej pracovnej skupiny boli vybraní na základe osobitných odborných znalostí potrebných na pokrytie mandátu pracovnej skupiny. Vzhľadom na svoj mandát ombudsman považuje za celkom rozumné, že niekoľko členov pracovnej skupiny pochádza zo zubného lekárstva. Ombudsman tiež poznamenáva, že medzi členmi sú odborníci v iných oblastiach, ako je imunológia, epidemiológia, toxikológia a neurovedy.

29. Sťažovateľ zastáva názor, že **celá oblasť zubného lekárstva** je tak ovplyvnená priemyslom, že problém **je mať všetkých** členov pracovnej skupiny z oblasti zubného lekárstva. Ombudsmanka na základe informácií, ktoré jej boli poskytnuté, nesúhlasí, a to z týchto dôvodov.

30. Sťažovateľ vo veľkej miere poukazuje na súvislosti medzi zubnou vedou a priemyslom. Zdá sa, že väčšina zubných lekárov je členom organizácií zastupujúcich zubné lekárstvo. Členmi môžu byť aj vedci pracujúci v oblasti zubného lekárstva. Môže byť tiež pravda, že spoločnosti pôsobiace v oblasti zubného lekárstva sú členmi alebo partnermi týchto zubných organizácií. Môže sa dokonca stať, že zubný priemysel čiastočne financuje niektoré z týchto organizácií. Tieto fakty by však neznamenali, že **každý** zubný lekár a **každý** vedec, ktorý sa pripojí k týmto organizáciám, je nejakým kontrolovaným priemyslom. Takýto široký záver nemá v skutočnosti ani logiku. Navrhovateľ nepredložil žiadny argument na preukázanie toho, ako by výrobné odvetvie využilo svoje členstvo v týchto organizáciách na vykonávanie kontroly nad všetkými členmi organizácií.

31. Sťažovateľ sa tiež domnieva, že pre členov pracovnej skupiny je to konflikt záujmov, ktorí sú úzko zapojení do práce Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ISO). Zdá sa, že najmenej dvaja členovia pracovnej skupiny pôsobia v rôznych technických výboroch ISO, jedným z nich je Technický výbor ISO pre zubné lekárstvo. Sťažovateľ na podporu svojho názoru tvrdí, že cieľom ISO je pomôcť priemyslu.

32. Ombudsmanka poznamenáva, že cieľom Technického výboru ISO pre zubné lekárstvo je zníženie prekážok obchodu; zlepšenie kvality výrobkov na trhu; zlepšenie kvality starostlivosti poskytovanej pacientom; ochranu zdravia a bezpečnosti zubných pacientov a používateľov; a jednotnosť terminológie používanej v zubnom lekárstve. V podnikateľskom pláne pre Technický výbor ISO pre zubné lekárstvo sa takisto stanovuje, že jedným z jeho cieľov je zabezpečiť, aby konkrétne záujmy nikdy nediktovali vývoj zubných noriem. [4] Ombudsman zastáva názor, že práca alebo spolupráca s uznávaným normalizačným orgánom, ktorý sa riadi uvedenými zásadami, nemôže samo osebe predstavovať dôkaz, že osoba je zaujatá v prospech priemyslu. Stačí poznamenať, že navrhovateľ nepredložil žiadny mechanizmus, prostredníctvom ktorého by odvetvie mohlo využiť expertnú prácu pre ISO ako prostriedok na oslabenie nezávislosti experta.

33. Pokiaľ ide o obavy sťažovateľa týkajúce sa členov pracovnej skupiny, ktorí sú spojení s



NIOM (Severský inštitút zubných materiálov), sťažovateľ tvrdí, že „*príjmy spoločnosti NIOM pochádzajú z priemyslu zubných materiálov*“. Ombudsman poznamenáva, že NIOM je severský družstevný orgán pre zubné biomateriály. Niom je čiastočne vo vlastníctve univerzity v Osle a nórskeho ministerstva zdravotníctva. Slúži na podporu bezpečnosti pacientov. Niom vykonáva výskum, testovanie materiálov, normalizáciu [5] a poradenstvo založené na výskume zamerané na zdravotnícke orgány a služby zubného zdravotníctva v severských krajinách. Jeho výskum a poradenstvo musia byť vedecky podložené. [6] Ako v prípade ISO, ombudsman zastáva názor, že práca pre uznávaný normalizačný orgán alebo s ním, ktorý pracuje na podpore bezpečnosti pacientov, nemôže byť ako taký považovaný za zaujatý v prospech priemyslu. Aj keď príjmy spoločnosti NIOM pochádzajú (čiastočne) z odvetvia zubného materiálu, napríklad vo forme akreditačných poplatkov, neznamena to, že osoba prepojená s NIOM je v situácii konfliktu záujmov. Priemysel bude musieť platiť poplatky za testovanie a akreditáciu materiálov bez ohľadu na to, ktoré materiály sa považujú za bezpečné a bez ohľadu na výsledok testovania. Preto neexistuje žiadny finančný stimul pre osobu spojenú s NIOM, aby vyhlásila určité materiály za bezpečnejšie ako iné. Opäť stručne povedané, navrhovateľ nepredložil žiadny mechanizmus, prostredníctvom ktorého by odvetvie mohlo využiť expertnú prácu pre NIOM ako prostriedok na oslabenie nezávislosti experta.

34. Po preskúmaní individuálnej analýzy sekretariátu SCENIHR týkajúcej sa vyhlásení o záujmoch šiestich členov pracovnej skupiny, ktorých sa sťažovateľ obáva, ombudsman považuje štyri z nich za neproblematické bez ďalších pripomienok. Zistilo sa, že piaty člen pracovnej skupiny má záujem týkajúci sa výroby Bisfenol A. Komisia však prijala vhodné zmierňujúce opatrenia: príslušná osoba neprispela k častiam predbežného stanoviska týkajúceho sa bisfenolu A.

35. Sekretariát SCENIHR kontaktoval šiesteho člena pracovnej skupiny, v súvislosti s ktorým mal sťažovateľ obavy [7]. Konštatoval, že dotknutý člen pracovnej skupiny neuviedol všetky relevantné záujmy pred vymenovaním za člena pracovnej skupiny, a to svoju prácu týkajúcu sa dvoch klinických štúdií. Príslušný člen pracovnej skupiny potom vysvetlil, prečo nepovažoval za potrebné oznámiť tieto klinické štúdie sekretariátu SCENIHR. Sekretariát SCENIHR zistil, že štúdie mali byť skutočne vyhlásené. Po následnom preskúmaní podrobností práce, ktorú vykonal člen pracovnej skupiny, však dodala, že neuviedli člena pracovnej skupiny do situácie konfliktu záujmov.

36. Ombudsmanka sa domnieva, že sekretariát SCENIHR konal správne vo vzťahu k neohláseným záujmom. Kontaktovala príslušného člena pracovnej skupiny a získala potrebné informácie.

37. Ombudsmanka tiež poznamenáva, že táto otázka opätovne zdôrazňuje význam dodržiavania nedávneho návrhu ombudsmana, aby Komisia odborníkom objasnila, že musia urobiť **úplné vyhlásenia o** všetkých relevantných záujmoch, a nielen **o tých záujmoch, o ktorých sa odborníci domnievajú, že predstavujú konflikt záujmov**. Komisia môže vykonať dôkladné posúdenie nezávislosti odborníkov [8] len vtedy, ak odborníci vyjadria **všetky** relevantné záujmy. Ak by takéto postupy neexistovali, Komisia by sa účinne spoliehala na odborníkov pri posudzovaní konfliktov záujmov. Nebolo by to dostatočné ani vhodné.



38. Pokiaľ ide o oneskorené konštatovanie Komisie, že člen pracovnej skupiny sa napriek tomu nenachádza v situácii konfliktu záujmov, ombudsman poznamenáva, že **spoločnosť**, pre ktorú dotknutá osoba vykonala dve klinické štúdie, mala záujem na výsledku práce pracovnej skupiny pre zubný amalgám. Otázkou však je, či mal člen pracovnej skupiny na základe klinických štúdií pre túto spoločnosť záujem o výsledok práce pracovnej skupiny pre zubný amalgám.

Ombudsman sa domnieva, že odpoveď na túto otázku závisí od rozsahu a povahy jeho pracovného vzťahu s touto spoločnosťou. Ak by mal člen pracovnej skupiny s touto spoločnosťou rozsiahly a dlhodobý pracovný vzťah v rozsahu, v akom by jeho budúce finančné záujmy mohli byť prepojené s záujmami tejto spoločnosti, jeho nezávislosť od tejto spoločnosti by mohla byť sporná. V prejednávanej veci však ombudsman konštatuje, že povaha a stupeň závislosti neboli takej povahy, aby vytvárali situáciu konfliktu záujmov. Záver sekretariátu SCENIHR v tejto súvislosti je preto správny.

39. Napokon, pokiaľ ide o členov pracovnej skupiny, ktorí predtým poskytli Komisii poradenstvo týkajúce sa zubného amalgámu, ombudsmanka poznamenáva, že sťažovateľ nesúhlasil s odporúčaním, ktoré títo experti predtým poskytli, a z toho vyvodzuje, že odborníci by Komisii nemali poskytovať ďalšie poradenstvo. Ombudsman nevidí v argumentoch sťažovateľa žiadnu logiku. Ombudsman sa domnieva, že nezávislosť takýchto osôb nie je v žiadnom prípade ohrozená skutočnosťou, že predtým informovali Komisiu.

40. Na základe uvedených skutočností ombudsman nezistil nesprávny úradný postup Komisie a sekretariátu SCENIHR, pokiaľ ide o hodnotenie nezávislosti a vhodnosti členov pracovnej skupiny pre zubný amalgám.

41. Ombudsman dúfa, že uvedené zistenia, pokiaľ ide o otázku objektivity, spolu s vecným preskúmaním predbežného stanoviska k zubnému amalgámu, ktoré Komisia požiadala len o vykonanie zo strany členov SCENIHR, by mali verejnosť ubezpečiť, že práca bola vykonaná bez neprimeraného vplyvu zo strany priemyslu.

42. Pokiaľ ide o obavy sťažovateľa, že predbežné stanovisko k zubnému amalgámu bolo odstránené z internetu, zatiaľ čo ďalšie predbežné stanoviská sú stále k dispozícii, ombudsman poznamenáva, že staršie predbežné stanoviská v skutočnosti nie sú k dispozícii na internete. Platí to nielen pre predbežné stanovisko k zubnému amalgámu, ale aj pre iné staršie predbežné stanoviská. Ombudsman sa preto domnieva, že táto skutočnosť nenaznačuje žiadny úmysel tajnosti práce pracovnej skupiny pre zubný amalgám. Skutočnosť, že v uplynulom roku ombudsman dostal niekoľko sťažností na možné konflikty záujmov v rámci SCENIHR a jeho pracovných skupín, však ukazuje, že občania sú veľmi znepokojení prácou vykonanou v tejto súvislosti. Dokonca aj vnímanie občanov, že práca vykonávaná v kontexte SCENIHR sa nevykonáva nezávisle a objektívne, a ich obavy, že je to niečo, čo sa SCENIHR snaží „zakryť“, je pre EÚ veľmi škodlivé a treba ho brať vážne. S cieľom riešiť túto veľmi vážnu otázku vnímania sa ombudsman domnieva, že je dôležité, aby Komisia zaviedla veľmi spoľahlivé postupy pre odborníkov, ktorí deklarujú svoje záujmy, a aby ich Komisia posúdila, a aby tieto postupy čo najviac sprehľadnila. Ako už bolo uvedené, ombudsman už navrhol Komisii, aby zlepšila svoje postupy na zabezpečenie toho, aby všetci experti vyhlásili všetky záujmy, ktoré



by mohli viesť ku konfliktu, rovnakým spôsobom [9] .

43. Ombudsmanka tiež považuje za veľmi pozitívny krok smerom k väčšej transparentnosti a zodpovednosti skutočnosť, že sekretariát vedeckých výborov pracuje na vypracovaní súboru „*usmernení týkajúcich sa zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch členov, externých odborníkov a odborníkov ad hoc zapojených do činností vedeckých výborov*“ s cieľom transparentne vysvetliť, ako sa vykonáva posudzovanie záujmov. V tejto súvislosti ombudsmanka už požiadala Komisiu, aby ju priebežne informovala o pokroku pri vypracúvaní týchto usmernení [10] . Komisia 17. novembra 2015 informovala ombudsmanku, že usmernenia o zaobchádzaní s vyhláseniami o záujmoch odborníkov vedeckých výborov existujú ako návrh, ktorý sa finalizuje a uverejní online po tom, ako kolégium komisárov prijme konsolidované horizontálne pravidlá týkajúce sa expertných skupín vrátane napríklad ustanovení o konflikte záujmov. Podľa Komisie by sa tieto konsolidované pravidlá týkajúce sa expertných skupín mali čoskoro prijať [11] ombudsmanka preto opakuje svoju žiadosť, aby jej Komisia po ich finalizácii poskytla kópiu konečných usmernení.

Záver

Na základe vyšetrovania tejto sťažnosti ju ombudsman uzatvára týmto záverom:

Ombudsman nezistil nesprávny úradný postup zo strany Komisie.

Sťažovateľ a Komisia budú o tomto rozhodnutí informovaní.

Ďalšia poznámka

Komisia by mala ombudsmanovi poskytnúť kópiu „*usmernení týkajúcich sa zaobchádzania s vyhláseniami o záujmoch členov, externých odborníkov a odborníkov ad hoc zapojených do činností vedeckých výborov*“ po ich dokončení.

Emily O'Reilly

V Štrasburgu 17. 12. 2015

[1] Vedecký výbor pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká. Výbor poskytuje Komisii stanoviská k vznikajúcim alebo novoidentifikovaným zdravotným a environmentálnym rizikám a k rozsiahlym, komplexným alebo multidisciplinárnym otázkam, ktoré si vyžadujú komplexné posúdenie rizík pre bezpečnosť spotrebiteľov alebo verejné zdravie a k súvisiacim otázkam, ktoré nie sú zahrnuté v iných orgánoch Spoločenstva pre hodnotenie rizík.
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] Rokovací poriadok, poznámka pod čiarou č. 12 na strane 12.

[4]

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

[5] Akreditácia podľa normy ISO 17025 Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií s nórskou akreditáciou: <http://www.niom.no/content/accruited-testing>
[Prepojenie].

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

[7] Sťažovateľ uvádza, že to bol on, ktorý upozornil sekretariát.

[8] Rozhodnutie ombudsmanky vo veci 174/2015/FOR:

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

[9] Rozhodnutie ombudsmanky vo veci 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

[Prepojenie]