



Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnimi prevajanjem [Povezava]. Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvirno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo [jezikovno in prevajalsko politiko](#) [Povezava].

Sklep v zadevi 1832/2014/TN o tem, kako Evropska komisija obravnava morebitna navzkrižja interesov v delovni skupini SCENIHR za zobni amalgam

Odločba

Primer 1832/2014/TN - **Preiskava uvedena dne** 02/12/2014 - **Odločba z dne** 17/12/2015 - **Zadevna institucija ali organ** Evropska komisija (Nepravilnosti niso bile odkrite) |

Zadeva se je nanašala na domnevno navzkrižje interesov v znanstveni delovni skupini Komisije, ki je pripravila mnenje o varnosti in učinkovitosti zobnega amalgama in njegovih alternativ. Varuh človekovih pravic je zadevo preučil in v obravnavanem primeru ni ugotovil nepravilnosti v zvezi z oceno Komisije o neodvisnosti in primernosti članov delovne skupine.

Varuh človekovih pravic je izkoristil priložnost za pripombe o nekaterih splošnejših vidikih zadeve. Varuhinja človekovih pravic je poudarila, da je *pomembno zagotoviti neodvisnost in objektivnost znanstvenega svetovanja strokovnjakov, ki sodelujejo z znanstvenimi odbori Komisije*. Celo dojetje, da takšno znanstveno mnenje morda ni neodvisno in objektivno, je lahko zelo škodljivo. Komisija mora zato ne le zagotoviti, da je takšno znanstveno mnenje popolnoma neodvisno in popolnoma objektivno, temveč tudi, da se odpravijo vsi utemeljeni dvomi glede neodvisnosti in objektivnosti takega svetovanja.

Varuh človekovih pravic zato meni, da je pomembno, da Komisija vzpostavi zelo zanesljive postopke, ki zagotavljajo, da strokovnjaki prijavijo vse svoje interese. Komisija bi morala skrbno oceniti vse te interese. Te postopke bi morala izvajati čim bolj pregledno. Varuh človekovih pravic zato zelo pozdravlja dejstvo, da Komisija pripravlja **smernice za obravnavo izjav o interesih članov, zunanjih strokovnjakov in priložnostnih strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih znanstvenih odborov, da bi na pregleden način pojasnila, kako se ocenjuje interes strokovnjakov**. Varuhinja človekovih pravic je Komisijo pozvala, naj jo redno obvešča o napredku pri pripravi in končnih smernicah.



Ozadje pritožbe

1. Pritožnik, državljan Švedske, je zaskrbljen zaradi morebitnih navzkrižij interesov v delovni skupini znanstvenega odbora Komisije ZCENIHR za zobni amalgam [1]. Zadevna delovna skupina je pripravila mnenje iz leta 2014 o zobnem amalgamu, da bi posodobila prejšnje mnenje iz leta 2008 o varnosti in učinkovitosti zobnega amalgama in možnih alternativ.

2. Septembra 2014 je pritožnik svoje pomisleke izrazil v podrobnem dopisu Komisiji. Med drugim je pritožnik navedel, da *"je zobozdravstvena skupnost zelo korporativistična, kjer zobozdravstvene organizacije in industrija tvorijo tesno skupino, ki jo povezujejo vzajemni interesi, organizacijske povezave in finančna odvisnost. ... Večina članov delovne skupine ZCENIHR 2014 Dental Amalgam (WGA) pripada zobozdravstveni skupnosti. Številni člani WGA so močno vključeni v organizacije, ki so tesno povezane z industrijskim sektorjem, ali jih zaposlujejo, kar ustvarja jasno vzporedno zvestobo organizacijam, ki niso EU."* Pritožnik je navedel več zobozdravstvenih organizacij in opisal, kako so po njegovem mnenju medsebojno povezane in povezane z industrijo. Nato je dejal, da *"[m] orehi močno sodelujejo z eno od zainteresiranih strani – zobozdravstvo – prevladujejo WGA. Morebitni negativni učinki živosrebrnih polnil bodo lahko daljnosežne posledice tako za zobozdravstvene organizacije kot za zobozdravstveno industrijo. Z omogočanjem večini članov zobozdravstvene skupnosti, da tvorijo jedro WGA, je bilo že od samega začetka nastalo resno navzkrižje interesov."*

3. Natančneje, pritožnik je imenoval šest članov delovne skupine, za katere je menil, da so v položaju navzkrižja interesov, in pozval Komisijo, naj obravnava ta nasprotja. Komisijo je vprašal tudi, ali je primerno, da se v delovno skupino za leto 2014 vključijo osebe, ki so v končnem mnenju o zobnem amalgamu iz leta 2008 izjavile, da ni treba izvesti nadaljnjih znanstvenih raziskav o polnilih z živim srebrom. Vprašal je, ali taka izjava ni dokaz o navzkrižju interesov.

4. Ker pritožnik ni bil zadovoljen z odgovorom Komisije, se je oktobra 2014 obrnil na varuhinjo človekovih pravic.

Preiskava

5. Varuh človekovih pravic je začel preiskavo pritožbe in ugotovil naslednje trditve in trditve:

Komisija ni ustrezno obravnavala pomislekov pritožnika glede morebitnih navzkrižij interesov med člani delovne skupine SCENIHR za zobni amalgam iz leta 2014 ter splošneje glede primernosti in objektivnosti teh članov.

Komisija ne bi smela sprejeti mnenja delovne skupine SCENIHR za zobni amalgam iz leta 2014.

6. Varuhinja človekovih pravic je v pismu Komisiji o začetku preiskave poudarila, da sta neodvisnost in objektivnost javne uprave EU bistvenega pomena za krepitev zaupanja



državljanov. V skladu s tem varuh človekovih pravic veliko pozornosti namenja vsem skrbem glede navzkrižja interesov. V zvezi s tem je tudi *mnenje* državljanov, da taki spori obstajajo ali da zadevne osebe nimajo potrebne primernosti in objektivnosti, vprašanje, ki ga je treba obravnavati resno in ga je treba obravnavati. Varuh človekovih pravic je zato pozval Komisijo, naj obravnava naslednje točke:

1. Pritožnik je v pismu Komisiji navedel šest članov delovne skupine, ki bi lahko bili v navzkrižju interesov, in navedel razloge za to. Komisija je v svojem odgovoru pritožniku pojasnila metodologijo, ki se uporablja za opredelitev navzkrižja interesov v znanstvenih odborih ter za ublažitev nespecifičnih in posrednih navzkrižij interesov. Vendar Komisija na podlagi svoje metodologije ni opravila analize informacij, ki jih je pritožnik predložil o šestih članih delovne skupine, in tako pojasnila, zakaj meni, da ti člani delovne skupine niso v položaju navzkrižja interesov.
2. Varuhinja človekovih pravic je Komisijo prosila, naj podrobneje pojasni, zakaj mora biti večina članov delovne skupine iz zobozdravstvenega sektorja, glede na to, da je namen mnenja oceniti „*znanstvene dokaze o morebitni povezavi med amalgamom in možnimi alternativami ter alergijami, nevrološki motnjami ali drugimi škodljivimi učinki na zdravje*“, kar naj bi pomenilo potrebo po strokovnem znanju na področju, na primer, alergij in nevroloških motenj.
3. Varuhinja človekovih pravic je Komisijo tudi prosila, naj na splošno obravnava zaskrbljenost, da so nekateri posamezniki, ki so sodelovali pri pripravi mnenja o zobnem amalgamu iz leta 2008, vključeni v pripravo posodobljenega mnenja iz leta 2014, glede na to, da se ti posamezniki lahko dojemajo kot manj nagnjeni k dvomom o sklepih iz mnenja iz leta 2008, v skladu s katerimi nadaljnje raziskave na tem področju niso potrebne.
7. Med preiskavo je varuh človekovih pravic prejel mnenje Komisije o pritožbi in nato pripombe pritožnika v odgovor na mnenje Komisije. Varuh človekovih pravic je pri preiskavi upošteval argumente in mnenja, ki so jih predložile stranke.

Trditev o neobravnavanju pomislekov glede morebitnih navzkrižij interesov

Argumenti, predstavljeni varuhu človekovih pravic

8. Komisija je v svojem mnenju navedla, da je ZCENIHR avgusta 2014 sprejel predhodno mnenje o *varnosti zobnega amalgama in alternativnih materialov za obnovo zob za bolnike in uporabnike*. Nato se je začelo javno posvetovanje, da bi zbrali posebne pripombe, predloge, pojasnila ali prispevke na znanstveni podlagi mnenja, da bi se lahko ZCENIHR osredotočil na vprašanja, ki jih je treba nadalje raziskati. V javnem posvetovanju je sodelovalo petindvajset organizacij in posameznikov, ki so predložili 101 komentar. Komisija je pritožnika izrecno povabila k sodelovanju v javnem posvetovanju, vendar se je odločil, da ne bo predložil nobenih pripomb.



9. Komisija je navedla, da načela odličnosti, preglednosti in delitve med oceno tveganja in obvladovanjem tveganja od leta 1997 usmerjajo delo njenih treh neodvisnih znanstvenih odborov. Ta načela zagotavljajo, da se državljanom EU zagotovi najvišja možna raven varovanja zdravja. Nujno je, da strokovnjaki znanstvenih odborov izpolnjujejo zahteve po odličnosti in neodvisnosti, da bodo lahko delovali v javnem interesu. V ta namen so znanstveni odbori leta 2009 skupaj sprejeli trden sklop poslovnika [2] .

10. Po mnenju Komisije se pri kakršnem koli medsebojnem sodelovanju med znanostjo in industrijo pogosto neupravičeno sumi na navzkrižje interesov. Vendar pa je trdil, da znanost uspeva na izmenjavi znanja med vsemi raziskovalci, vključno s tistimi iz industrije. Zlasti pri ocenjevanju varnosti potrošniških izdelkov ali medicinskih pripomočkov so bistvenega pomena klinična preskušanja in preskušanje materialov, ki jih pogosto financira industrija. Finančna kriza in posledično zmanjšanje javnih sredstev, dodeljenih raziskavam, sta privedla do vse večjega števila partnerstev med javnimi in zasebnimi akterji, da bi spodbudili inovacije in služili javnemu interesu. Da bi ublažili vpliv industrije, javni organi zagotavljajo, da so znanstvene raziskave zasnovane in da se skladi upravljajo neodvisno. Poklicna združenja znanstvenikov pogosto sprejemajo sponzorstvo zasebnih podjetij, da organizirajo nekatere svoje korporativne dejavnosti (konference, nagrade, sponzorstvo PHD), vendar to ne pomeni neupravičenega vpliva industrije na znanstvene dejavnosti teh združenj.

11. Če bi se, kot je predlagal pritožnik, članstvo v takih družbah štelo za navzkrižje interesov, bi bila večina znanstvenikov, ki delajo za javne ustanove, v položaju navzkrižja interesov. Če bi bilo tako, bi se Komisija lahko oprla le na upokojene znanstvenike ali znanstvenike v javnih zavodih, ki niso povezani z zasebnim sektorjem in ki nimajo koristi od nobenega partnerstva z zasebnim sektorjem.

12. Po mnenju Komisije strokovne povezave, vključno s tistimi s partnerji iz industrije, znanstvenikom omogočajo mreženje in posodabljanje (z znanstvenim razvojem). To ni isto kot navzkrižje interesov, ki ga je opredelila kot „*primer, ko lahko posameznik na kakršen koli način izkoristi svojo poklicno ali uradno funkcijo v osebno ali korporativno korist v zvezi s funkcijo te osebe v okviru sodelovanja z znanstvenimi odbori*“ [3] . Komisija zelo skrbno preverja to možnost na podlagi informacij, ki so jih strokovnjaki predložili v svojih izjavah o interesih.

13. Komisija je s tem, da je pritožniku zagotovila metodologijo za ocenjevanje izjav o interesih, namesto da bi pojasnila posamezne ocene, poskušala doseči pravično ravnovesje med preglednostjo in varstvom osebnih podatkov znanstvenikov. Komisija meni, da je z objavo vseh dokumentov v zvezi z dejavnostmi znanstvenih odborov, vključno z izjavami o interesih strokovnjakov, zagotovljena zadostna preglednost.

14. Vendar je Komisija v svojem mnenju varuhu človekovih pravic sekretariatu ZCENIHR predložila individualno analizo izjav o interesih šestih posameznikov, na katere se sklicuje pritožnik, in navedla, zakaj meni, da ti posamezniki niso v navzkrižju interesov.

15. V odgovor na vprašanje, zakaj mora biti večina članov delovne skupine iz



zobozdravstvenega sektorja, je Komisija navedla, da so bili strokovnjaki izbrani na podlagi posebnega strokovnega znanja, potrebnega za kritje mandata delovne skupine, ki se je nanašala na varnost in učinkovitost zobnega amalgama in alternativnih materialov za obnovo zob. Vsi strokovnjaki v delovni skupini so ugledni znanstveniki, ki so dobro znani v Evropi in po svetu, ki so objavili številne znanstvene prispevke in delajo za mednarodne organizacije, univerze in javne zavode v državah članicah. Nobeden od njih ni zaposlen pri nosilcih dejavnosti. Skupno so bili štirje od sedmih strokovnjakov iz zobozdravstvenega sektorja. Strokovnjaki, ki ne prihajajo iz zobozdravstvenega sektorja, so bili strokovnjaki za (i) imunologijo in epidemiologijo; (ii) toksikologijo; in (iii) nevroznanosti, vključno z nevrološkimi motnjami, nevrotoksičnostjo metil živega srebra in epidemiologijo. V delovni skupini sta občasno sodelovala tudi dva dodatna strokovnjaka, eden na področju epidemiologije, medicine dela in zdravja okolja ter eden na področju toksikologije. Poleg tega so pri dokončnem oblikovanju osnutka mnenja sodelovali tudi drugi člani ZCENIHR. Komisija zato meni, da je bila delovna skupina uravnotežena in primerna za pripravo osnutka mnenja.

16. V zvezi s tem, ali je v pripravo revidiranega mnenja primerno vključiti dva strokovnjaka, ki sta pripravila mnenje iz leta 2008, je Komisija trdila, da je to res tako. Komisija spodbuja ocene koristnosti nadaljnjih raziskav. Komisija potrebuje ta nasvet, da bi dala prednost nadaljnjim raziskavam o tveganjih za javno zdravje. Odgovor na take zahteve Komisije ne more biti razlog za izključitev iz nadaljnjega dela v zvezi z oceno tveganja v zvezi z isto temo. Razume se, da takšne izjave temeljijo na trenutnem znanju in se zato lahko spremenijo. Komisija je poudarila, da ZCENIHR ne izvaja lastnih raziskav na teh različnih področjih, ampak svoje delo opira na metaanalizo primarnih znanstvenih študij, objavljenih v strokovno pregledanih revijah. Poleg tega so prisotnost drugih strokovnjakov (postopek medsebojnega pregleda), prispevki zunanjih strokovnjakov in kolegialna narava odločanja SCENIHR ter njegova sestava dejavniki, ki blažijo morebitno navzkrižje interesov.

17. Komisija je zato sklenila, da je zelo skrbno pregledala vsako morebitno navzkrižje interesov zadevnih znanstvenikov. Na podlagi tega Komisija ni našla razloga, da bi zaprosila ZCENIHR, naj razmisli o nesprejetju mnenja iz leta 2014 o varnosti zobnega amalgama in alternativnih materialov za obnovo. Komisija meni, da pripombe, prejete med javnim posvetovanjem, ne dvomijo v splošno veljavnost sklepov iz mnenja ali neodvisnost članov delovne skupine. Vendar se je sekretariat ZCENIHR zaradi pomislekov, ki jih je izrazil pritožnik, odločil, da bo zahteval temeljit in celovit pregled predhodnega mnenja samo članov ZCENIHR o zobnem amalgamu, s čimer bo obravnaval mnenje državljanov o morebitni pristranskosti in navzkrižju interesov.

18. Poleg tega sekretariat znanstvenih odborov trenutno pripravlja sklop „*smernic v zvezi z obravnavo izjav o interesih članov, zunanjih strokovnjakov in priložnostnih strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih znanstvenih odborov*“, zlasti v zvezi z oceno informacij iz izjav o interesih. Namen teh smernic je pojasniti obravnavo izjav o interesih strokovnjakov znanstvenega odbora (v smislu metod, odgovornosti in postopkov), da se na pregleden način pojasni, kako se izvaja ocena. Komisija upa, da bo to zmanjšalo število prejetih vprašanj o navzkrižju interesov in pojasnilo razlikovanje med interakcijo z zainteresiranimi stranmi in navzkrižjem interesov.



19. Pritožnik je v svojih pripombah na mnenje Komisije na kratko navedel, da Komisija očitno ne razume obsega sodelovanja industrije na področju zobozdravstva. Po mnenju pritožnika večina članov delovne skupine ne bi smela biti iz zobozdravstvene skupnosti. Dodal je, da dejavnosti zobozdravstvenih organizacij v veliki meri financira industrija. Zobozdravstvene organizacije delujejo kot glas za industrijo. To po njegovem mnenju povzroča očitno navzkrižje interesov.

20. Pritožnik je trdil, da je sekretariat SCENIHR zaradi informacij o enem od strokovnjakov, ki so prejeli finančna sredstva industrije, stopil v stik z zadevnim strokovnjakom, da bi zaprosil za pojasnila.

21. V zvezi s tem strokovnjakom pritožnik trdi, da je Komisija napačno ugotovila, da strokovnjak ni bil v položaju navzkrižja interesov. Dodal je, da je sekretariat SCENIHR poskušal zmanjšati vlogo tega strokovnjaka v delovni skupini.

22. Po navedbah pritožnika se je Komisija odločila, da sploh ne bo komentirala težkega sodelovanja drugega strokovnjaka v Svetovni zobozdravstveni federaciji.

23. Pritožnik je z zaskrbljenostjo ugotovil tudi, da je bilo predhodno mnenje o zobnem amalgamu odstranjeno iz interneta, medtem ko so predhodna mnenja o drugih vprašanih še vedno na voljo.

Ocena varuha človekovih pravic

24. SCENIHR s pomočjo svojih delovnih skupin pripravlja mnenja o nastajajočih ali na novo opredeljenih zdravstvenih in okoljskih tveganjih. Pomembno je zagotoviti, da je znanstveno svetovanje strokovnjakov, ki delajo za ZCENIHR, najkakovostnejše ter da je popolnoma neodvisno in objektivno. Vsak dejavnik, ki bi ogrozil neodvisnost in objektivnost tega nasveta, bi zelo škodoval legitimnosti EU. **Preglednost** in **odgovornost** SCENIHR in njegovih delovnih skupin prispevata k zagotavljanju, da je znanstveno svetovanje strokovnjakov, ki delajo za ZCENIHR, popolnoma **neodvisno** in **objektivno**.

25. Poslovnik, ki se uporablja za člane ZCENIHR in zunanje strokovnjake, izrecno določa, da *se člani ZCENIHR in zunanji strokovnjaki „zavežejo, da bodo delovali neodvisno od kakršnih koli zunanjih vplivov“*.

26. Varuh človekovih pravic Komisiji izreka pohvalo za to jasno zahtevo. Vendar mora Komisija zagotoviti učinkovitost tega pravila s skrbnim preverjanjem interesov vsakega strokovnjaka, da se zagotovi, da lahko ti svetujejo brez neprimernega vpliva.

27. Prav tako je ključnega pomena, da Komisija in sekretariat ZCENIHR državljanom zagotovita, da je bil tak pregled opravljen na pravilen način.

28. Komisija navaja, da so bili člani zadevne delovne skupine izbrani na podlagi posebnega



strokovnega znanja, potrebnega za kritje mandata delovne skupine. Varuh človekovih pravic meni, da je glede na svoj mandat povsem razumno, da več članov delovne skupine prihaja iz zobozdravstvenega sektorja. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja tudi, da so člani specialisti za druga področja, kot so imunologija, epidemiologija, toksikologija in nevroznanost.

29. Pritožnik meni, da na **celotno področje zobozdravstva** tako vpliva industrija, da je težava z **vsemi** člani delovne skupine s področja zobozdravstva. Varuh človekovih pravic se na podlagi informacij, ki so ji bile posredovane, ne strinja iz naslednjih razlogov.

30. Pritožnik se obširno sklicuje na povezave med zobozdravstveno znanostjo in industrijo. Zdi se, da je večina zobozdravnikov član zobozdravstvenih predstavniških organizacij. Člani so lahko tudi znanstveniki, ki delajo na področju zobozdravstva. Morda je tudi res, da so podjetja, ki delujejo na področju zobozdravstva, člani ali partnerji teh zobozdravstvenih organizacij. Morda se celo zgodi, da zobozdravstvena industrija delno financira nekatere od teh organizacij. Vendar pa ta dejstva ne bi pomenila, da je **vsak** zobozdravnik in **vsak** znanstvenik, ki se pridruži tem organizacijam, nekako pod nadzorom industrije. Tako široka ugotovitev nima podlage ali logike. Pritožnik ni predložil nobenega argumenta, da bi pokazal, kako bi industrija uporabila svoje članstvo v teh organizacijah za izvajanje nadzora nad vsemi člani organizacij.

31. Pritožnik prav tako meni, da pomeni navzkrižje interesov za člane delovne skupine tesno sodelovanje pri delu Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Očitno sta vsaj dva člana delovne skupine dejavna v različnih tehničnih odborih ISO, med katerimi je tudi tehnični odbor ISO za zobozdravstvo. Pritožnik v podporo svojemu mnenju trdi, da je cilj ISO pomagati industriji.

32. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je cilj tehničnega odbora ISO za zobozdravstvo zmanjšanje trgovinskih ovir; izboljšanje kakovosti proizvodov na trgu; izboljšanje kakovosti oskrbe pacientov; varovanje zdravja in varnosti zobozdravstvenih pacientov in uporabnikov; in enotnost terminologije, ki se uporablja v zobozdravstvu. Poslovni načrt tehničnega odbora za zobozdravstvo ISO določa tudi, da je eden od njegovih ciljev zagotoviti, da lastni interesi nikoli ne narekujejo razvoja zobozdravstvenih standardov. [4] Varuh človekovih pravic meni, da delo za priznani organ za standardizacijo ali z njim, ki ga urejajo zgoraj navedena načela, samo po sebi ne more biti dokaz, da je oseba pristranska v korist industrije. Zadostuje ugotovitev, da pritožnik ni predlagal nobenega mehanizma, s katerim bi industrija lahko uporabila strokovno delo za ISO kot sredstvo za spodkopavanje neodvisnosti strokovnjaka.

33. V zvezi z zaskrbljenostjo pritožnika glede članov delovne skupine, ki so povezani z NIOM (Nordijski inštitut za zobozdravstvene materiale), pritožnik trdi, da „*prihodki družbe NIOM izvirajo iz industrije zobozdravstvenih materialov*“. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je NIOM nordijska zadruga za zobne biomateriale. Niom je delno v lasti Univerze v Oslu in norveškega ministrstva za zdravje. Deluje tako, da spodbuja varnost pacientov. Niom izvaja raziskave, testiranje materialov, standardizacijo [5] in raziskovalno svetovanje, usmerjeno v zdravstvene organe in zobozdravstvene storitve v nordijskih državah. Njegove raziskave in posvetovanje morajo biti znanstveno utemeljene. [6] Kot v primeru ISO, varuh človekovih pravic meni, da dela za priznani organ za standardizacijo ali z njim, ki si prizadeva za spodbujanje



varnosti pacientov, kot takega ni mogoče šteti za pristransko v korist industrije. Tudi če prihodki družbe NIOM izvirajo (delno) iz industrije zobozdravstvenih materialov, na primer v obliki pristojbin za akreditacijo, to ne pomeni, da je oseba, povezana z družbo NIOM, v položaju navzkrižja interesov. Industrija bo morala plačati pristojbine za testiranje in akreditacijo materialov, ne glede na to, kateri materiali veljajo za varne in ne glede na rezultat testiranja. Zato za osebo, povezano z družbo NIOM, ni finančne spodbude, da bi nekatere materiale razglasila za varnejše od drugih. Če povzamemo, pritožnik ni predlagal nobenega mehanizma, s katerim bi industrija lahko uporabila strokovno delo za družbo NIOM kot sredstvo za spodbijanje neodvisnosti strokovnjaka.

34. Varuh človekovih pravic je proučil individualno analizo izjav o interesih šestih članov delovne skupine, ki jo je opravil sekretariat ZCENIHR in ki jo je vložil pritožnik, štiri od njih pa so brez dodatnih pripomb neproblematične. Ugotovljeno je bilo, da ima peti član delovne skupine interes v zvezi z izdelkom, bisfenolom A. Vendar je Komisija sprejela ustrezne blažilne ukrepe: zadevna oseba ni prispevala k delom predhodnega mnenja v zvezi z bisfenolom A.

35. Sekretariat SCENIHR je stopil v stik s šestim članom delovne skupine, glede katerega je pritožnik imel pomisleke [7]. Ugotovilo je, da zadevni član delovne skupine ni prijavil vseh upoštevanih interesov, preden je bil imenovan za člana delovne skupine, in sicer svoje delo v zvezi z dvema kliničnima študijama. Zadevni član delovne skupine je nato pojasnil, zakaj meni, da teh kliničnih študij ni treba prijaviti sekretariatu ZCENIHR. Sekretariat ZCENIHR je ugotovil, da bi bilo treba študije dejansko prijaviti. Vendar je, potem ko je nato preučil podrobnosti dela, ki ga je opravil član delovne skupine, ugotovilo, da člana delovne skupine ni postavil v položaj navzkrižja interesov.

36. Varuh človekovih pravic meni, da je sekretariat ZCENIHR ravnal pravilno v zvezi z neprijavljenimi interesi. Stopila je v stik z zadevnim članom delovne skupine in pridobila potrebne informacije.

37. Varuhinja človekovih pravic ugotavlja tudi, da to vprašanje ponovno poudarja pomen upoštevanja nedavnega predloga varuha človekovih pravic, da bi morala Komisija strokovnjakom pojasniti, da morajo dati **popolne izjave o vseh pomembnih interesih**, in ne le o **interesih, za katere strokovnjaki menijo, da predstavljajo navzkrižje interesov**. Komisija lahko temeljito oceni neodvisnost strokovnjakov samo, če strokovnjaki izrazijo **vse** pomembne interese [8]. Če takih postopkov ne bi bilo, bi se Komisija pri samoocenjevanju navzkrižja interesov dejansko zanašala na strokovnjake. To ne bi bilo dovolj ali primerno.

38. Glede zapoznele ugotovitve Komisije, da član delovne skupine kljub temu ni bil v navzkrižju interesov, varuh človekovih pravic ugotavlja, da je imela **družba**, za katero je zadevna oseba opravila dve klinični študiji, interes za rezultate dela delovne skupine za zobni amalgam. Vendar se postavlja vprašanje, ali je imel član delovne skupine zaradi dela na kliničnih študijah za to družbo interes za rezultate dela delovne skupine za zobni amalgam. Po mnenju varuha človekovih pravic je odgovor na to vprašanje odvisen od obsega in narave njegovega delovnega razmerja s to družbo. Če bi imel član delovne skupine obsežne in dolgoročne delovne odnose s to družbo, tako da bi se njegovi prihodnji finančni interesi lahko prepletli z



interesi te družbe, bi bila njegova neodvisnost od te družbe lahko vprašljiva. V obravnavani zadevi pa varuh človekovih pravic ugotavlja, da narava in stopnja odvisnosti nista bili taki, da bi lahko povzročili navzkrižje interesov. Sklep sekretariata ZCENIHR v zvezi s tem je torej pravilen.

39. Nazadnje, kar zadeva člane delovne skupine, ki so Komisiji predhodno svetovali o zobnem amalgamu, varuh človekovih pravic ugotavlja, da se pritožnik ni strinjal z nasveti, ki so jih prej dali ti strokovnjaki, in iz tega sklepa, da strokovnjaki Komisiji ne bi smeli dajati dodatnih nasvetov. Varuh človekovih pravic v pritožnikovih trditvah ne vidi logike. Varuh človekovih pravic ugotavlja, da neodvisnost teh oseb nikakor ni ogrožena z dejstvom, da so predhodno svetovale Komisiji.

40. Na podlagi navedenega varuh človekovih pravic ne ugotavlja nepravilnosti pri ocenjevanju neodvisnosti in primernosti članov delovne skupine za zobni amalgam s strani Komisije in sekretariata ZCENIHR.

41. Varuh človekovih pravic upa, da bodo zgornje ugotovitve v zvezi z vprašanjem objektivnosti skupaj z vsebinskim pregledom predhodnega mnenja o zobozdravstvenem amalgamu, za katerega je Komisija zaprosila samo za člane ZCENIHR, zagotovile javnosti, da je bilo delo opravljeno brez neprimerne vpliva industrije.

42. Kar zadeva pomislek pritožnika, da je bilo predhodno mnenje o zobnem amalgamu odstranjeno iz interneta, medtem ko so druga predhodna mnenja še na voljo, varuhinja ugotavlja, da starejša predhodna mnenja dejansko niso na voljo na internetu. To ne velja le za predhodno mnenje o zobnem amalgamu, ampak tudi za druga starejša predhodna mnenja. Varuh človekovih pravic zato meni, da to dejstvo ne kaže namere, da bi bila tajna glede dela delovne skupine za zobni amalgam. Kljub temu dejstvo, da je varuh človekovih pravic v preteklem letu prejel številne pritožbe o morebitnih navzkrižjih interesov v okviru SCENIHR in njegovih delovnih skupin, kaže, da so državljani zelo zaskrbljeni zaradi dela, opravljenega v zvezi s tem. Celo *mnenje državljanov*, da delo, opravljeno v okviru ZCENIHR, ni opravljeno neodvisno in objektivno, in njihova zaskrbljenost, da to poskuša „prikriti“, je zelo škodljiva za EU in jo je treba jemati resno. Varuh človekovih pravic meni, da je za obravnavo tega zelo resnega vprašanja dojemanja pomembno, da Komisija vzpostavi zelo zanesljive postopke za strokovnjake, ki prijavijo svoje interese, in da jih Komisija oceni, ter da ti postopki postanejo čim bolj pregledni. Kot je navedeno zgoraj, je varuh človekovih pravic Komisiji že predlagal, naj izboljša svoje postopke za zagotovitev, da vsi strokovnjaki na enak način prijavijo vse interese, ki bi lahko povzročili konflikt [9].

43. Varuhinja človekovih pravic meni tudi, da je zelo pozitiven korak k večji preglednosti in odgovornosti dejstvo, da sekretariat znanstvenih odborov pripravlja sklop *smernic za obravnavo izjav o interesih članov, zunanjih strokovnjakov in priložnostnih strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih znanstvenih odborov*, da bi na pregleden način pojasnili, kako se ocenjuje interese. V zvezi s tem je varuhinja človekovih pravic že zahtevala, da jo Komisija obvešča o napredku pri pripravi teh smernic [10]. Komisija je 17. novembra 2015 obvestila varuhinjo človekovih pravic, da smernice za obravnavo izjav o interesih strokovnjakov znanstvenih odborov obstajajo



kot osnutek, ki bo dokončno oblikovan in objavljen na spletu, ko bo kolegij komisarjev sprejel konsolidirana horizontalna pravila o strokovnih skupinah, ki na primer vključujejo določbe o navzkrižju interesov. Po mnenju Komisije bi bilo treba ta konsolidirana pravila o strokovnih skupinah sprejeti v kratkem. [11] Varuhinja človekovih pravic zato ponavlja svojo zahtevo, naj ji Komisija po dokončnem oblikovanju predloži izvod končnih smernic.

Zaključek

Varuhinja človekovih pravic na podlagi preiskave te pritožbe zaključi z naslednjo ugotovitvijo:

Varuh človekovih pravic ne ugotavlja nepravilnosti s strani Komisije.

Pritožnik in Komisija bosta obveščena o tej odločitvi.

Dodatna pripomba

Komisija bi morala varuhu človekovih pravic predložiti izvod „Smernic v zvezi z obravnavo izjav o interesih članov, zunanjih strokovnjakov in priložnostnih strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih znanstvenih odborov“, ko so dokončani.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 17. 12. 2015

[1] Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja. Odbor Komisiji predloži mnenja o nastajajočih ali na novo opredeljenih zdravstvenih in okoljskih tveganjih ter o obsežnih, zapletenih ali multidisciplinarnih vprašanjih, ki zahtevajo celovito oceno tveganj za varnost potrošnikov ali javno zdravje ter s tem povezanih vprašanj, ki jih ne obravnavajo drugi organi Skupnosti za oceno tveganja.

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] Poslovnik, opomba 12 na strani 12.

[4]

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

[5] Akreditacija v skladu s standardom ISO 17025 Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev z norveško akreditacijo:

<http://www.niom.no/content/accredited-testing> [Povezava].



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

[7] Pritožnik navaja, da je opozoril sekretariat.

[8] Sklep varuha človekovih pravic v zadevi 174/2015/FOR:

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

[9] Sklep varuha človekovih pravic v zadevi 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

[Povezava]