

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Beslut i ärende 174/2015/FOR om kommissionens påstådda underlåtenhet att undersöka intressekonflikter i samband med antagandet av en rapport om säkerheten när det gäller att ta ut PIP-bröstimplantat

Beslut

Ärende 174/2015/FOR - **Undersökning inledd den 26/02/2015** - **Beslut den 27/10/2015** - **Berörda institutioner** Europeiska kommissionen (Löst av institutionen) |

Undersökningen gäller en påstådd intressekonflikt hos en ledamot i en av Europeiska kommissionens vetenskapliga kommittéer som fått i uppdrag att utarbeta en rapport om riskerna med att ta ut PIP-bröstimplantat.

Under 2010 upptäcktes det att en fransk tillverkare av medicinsk utrustning (PIP) sedan år 2001 i strid med lagen tillverkat och sålt bröstimplantat tillverkade av industrisilikon, i stället för medicinskt silikon. PIP-skandalen ledde till att PIP-implantat förbjöds och till att en chef på PIP fängslades. Uppskattningsvis 400 000 kvinnor världen över blev offer för PIP-skandalen.

2012 gav kommissionen sin vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade hälsorisker i uppdrag att utarbeta en rapport om säkerheten för PIP-implantat. Fokus låg på huruvida kommissionen borde rekommendera kvinnor med PIP-implantat att i förebyggande syfte ta ut dessa på kirurgisk väg.

Den klagande, en icke-statlig organisation som företräder offer för PIP-skandalen, var missnöjd med flera av slutsatserna i den vetenskapliga kommitténs rapport från 2014. Den klagande hävdade att en ledamot i en arbetsgrupp som bistod kommissionens vetenskapliga kommitté befann sig i en intressekonflikt och inte borde ha deltagit i utarbetandet av rapporten. Därför ansåg man att rapporten borde dras tillbaka. I denna undersökning hanteras endast frågan om den påstådda intressekonflikten. De vetenskapliga slutsatserna i rapporten behandlas inte.

Ombudsmannen undersökte ärendet om en påstådd intressekonflikt och fann att den berörde



experten till en början inte hade redogjort för alla sina intressen. På kommissionens uppmaning tillhandahöll han dock uppgifter som visade att han inte befann sig i en intressekonflikt.

Ombudsmannen drog slutsatsen att kommissionen gjorde rätt i att, efter att ha granskat dessa nya uppgifter, konstatera att experten inte befann sig i en intressekonflikt.

Ombudsmannen fann emellertid att den klagande hade rätt i att vara bekymrad då det visade sig att kommissionen till en början inte hade de uppgifter som krävdes för att bedöma expertens oberoende ställning. Ombudsmannen lämnade därför förslag till förbättringar när det gäller hur kommissionen samlar in och analyserar sådana uppgifter.

Bakgrunden till klagomålet

1. Den klagande är en grupp, PIP Action Campaign, som arbetar för att skydda kvinnor som är offer för Poly Implant Prothèse bröstimplantat skandal. Poly Implant Prothèse eller PIP var ett franskt företag som tillverkade bröstimplantat av silikongel. År 2010 avslöjades det att företaget sedan 2001 olagligt tillverkat och sålt bröstimplantat tillverkade av silikon av industriell kvalitet i stället för av silikon av medicinsk kvalitet. Det uppskattas att 400000 kvinnor världen över var offer för PIP-implantatskandalen.

2. Klagomålet avser en rapport om riskerna med PIP-implantat som utarbetats av Europeiska kommissionens vetenskapliga kommitté för nya och nyligen identifierade risker (SCENIHR) [1]. SCENIHR är en del av den rådgivande strukturen för vetenskapliga kommittéer, som inrättats för att ge kommissionen råd på områdena konsumentssäkerhet, folkhälsa och miljö. SCENIHR består av 14 ledamöter. För varje ämnesområde inrättas en arbetsgrupp bestående av en SCENIHR-medlem och externa experter. På begäran av kommissionen, närmare bestämt generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet [2], inrättades en arbetsgrupp 2012 för att undersöka säkerheten hos PIP-implantat. Den fokuserade särskilt på huruvida den bör rekommendera förebyggande kirurgiskt avlägsnande av PIP-implantat.

3. Den klagande skrev den 7 maj 2014 till GD Hälsa- och konsumentfrågor och informerade den om vad den kallade ett "överträdelse av förtroende" av en medlem i PIP-arbetsgruppen. Kommissionen angav att en av arbetsgruppens externa experter i sin intresseförklaring som ingetts till kommissionen inte förklarade att han ägde ett biomedicinskt företag och att hans forskning finansierades av ett stort multinationellt konsumentvaruföretag. Klaganden hävdade att dessa intressen är kopplade till den toxikologiska bestämningen av vissa kemiska ämnen som finns i PIP-implantat. Parlamentet begärde därför att experten skulle avsättas från arbetsgruppen. Kommissionen svarade att den skulle granska dessa uppgifter.

4. SCENIHR:s slutliga yttrande om säkerheten hos PIP-implantat offentliggjordes några dagar senare. Det konstaterades i huvudsak att de risker som är förknippade med PIP-implantat inte motiverade riskerna med att kirurgiskt avlägsna dem, utom när det redan förekom en bristning eller läcka i implantatet [3].



5. Kort därefter skrev klaganden till kommissionen och kritiserade den för att ha offentliggjort det slutliga yttrandet trots farhågorna om oberoendet för en av de externa experter som arbetade med det slutliga yttrandet. Rådet uppmanade kommissionen att dra tillbaka det slutliga yttrandet och att fullt ut undersöka den berörda expertens oberoende. I sin replik angav kommissionen att den hade undersökt påståendet och fann att experten inte befann sig i någon intressekonflikt. Den fann därför ingen anledning att dra tillbaka yttrandet.

6. Klaganden träffade sedan kommissionen i september 2014. Den skrev också till den igen. Den angav att expertens intresseförklaring inte hade offentliggjorts proaktivt av SCENIHR. Det noterades också att experten inte hade deklarerat sina kontakter med vissa företag olika nationella regleringsorgan och sammanslutningar. Det tillade att forskningen, som utförts vid universitetet där han arbetar som professor, har använts för att stödja ansökan om tillstånd för bröstimplantat i det förflutna. Klaganden upprepade därför sitt argument att fastställandet av PIP-implantatens kemiska toxicitet var kopplat till hans ekonomiska intressen.

7. Klaganden vände sig sedan till ombudsmannen.

Utredningen

8. Ombudsmannen inledde en undersökning av klagomålet och konstaterade följande påståenden och påståenden:

Anklagelse:

Kommissionen har inte säkerställt att det inte fanns några intressekonflikter i samband med en expert som gav råd till vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR).

Ansökan:

Kommissionen bör se till att SCENIHR är oberoende.

9. Under undersökningens gång inspekterade ombudsmannens avdelningar kommissionens ärenden. De akter som inte hade markerats som konfidentiella skickades till klaganden tillsammans med de preliminära slutsatserna från ombudsmannens avdelningar avseende de inspekterade handlingarna. Denna preliminära slutsats var att det inte förelåg något administrativt missförhållande från kommissionens sida. Klaganden lämnade synpunkter på inspektionsrapporten, de kompletterande dokumenten och de preliminära slutsatserna. Den gav också ombudsmannen ytterligare information. Ombudsmannen ansåg det inte nödvändigt att be kommissionen att avge ett yttrande om påståendet.

Påstående om en intressekonflikt som rör en expert som ger råd till SCENIHR



Argument som läggs fram för ombudsmannen

10. I sina synpunkter på inspektionsrapporten upprepade klaganden sin ståndpunkt att experten inte hade redovisat alla sina intressen, det vill säga hans anknytning till flera företag, däribland hans eget biomedicinska företag. Dessutom hade han underlåtit att redogöra för sin roll i olika offentliga organ. Klaganden tillade att det universitet där experten arbetade hade kopplingar till tillverkningsindustrin för bröstimplantat eftersom dess forskning användes för att stödja licensansökan om försäljning av Cereplas/Cereform bröstimplantat i Australien.

11. Klaganden hävdade också att det slutliga yttrandet är felaktigt och saknar slutsatser om vissa cykliska siloxaner (t.ex. D4 [4]) som förekommer i PIP-implantat. Klaganden anser att även om dessa kemikalier är giftiga, påstods deras toxicitet inte ha beaktats i yttrandet från SCENIHR. Klaganden noterade också i detta avseende att experten i fråga hade kopplingar till vissa konsumentvaruföretag som lobbade för att påverka regleringen av D4 och andra cykliska siloxaner.

12. Klaganden upprepade också sin allmänna oenighet om de vetenskapliga slutsatserna i SCENIHR:s slutliga yttrande.

Ombudsmannens bedömning

13. Ombudsmannen förstår till fullo rädslan, ångesten och frustrationen hos de kvinnor som har utsatts för PIP-implantat. Hon anser också att klagandens kampanj för att skydda dessa offers intressen är av yttersta vikt. Hon erkänner att klaganden uttryckte många legitima farhågor i sin korrespondens med kommissionen, eftersom SCENIHR:s oberoende är en av dem.

14. Ombudsmannen noterar inledningsvis att kommissionen i sin korrespondens med klaganden hävdade att rollen för den expert vars oberoende ifrågasattes var ringa och att detta, tillsammans med både arbetsgruppens och SCENIHR:s kollegiala karaktär, var en skyddsåtgärd som bidrog till att mildra eventuella intressekonflikter.

15. Ombudsmannen betonar att en arbetsgrupps oberoende endast kan garanteras om det inte råder några tvivel om att varje medlem i arbetsgruppen, inklusive var och en **av de externa experterna** , är oberoende. Dessa personers oberoende är av största vikt med tanke på SCENIHR:s roll när det gäller att utvärdera nya och nyligen identifierade risker för människors hälsa och med tanke på att vetenskapliga experters roll är en central del av beslutsprocessen. Detta återspeglas i den relevanta arbetsordningen, enligt vilken både SCENIHR-medlemmarna och de externa experterna *ska åta sig att agera oberoende av yttre påverkan* . [5] Även om dessa kommentarer är relevanta för alla sådana vetenskapliga arbetsgrupper, är de av särskild betydelse på områden där medborgarnas intressen i hög grad påverkas av dessa gruppers arbete. SCENIHR har ofta anförtrots att lägga fram åsikter om mycket känsliga och viktiga frågor, säkerheten hos PIP-implantat är en av dem. Ombudsmannen är därför övertygad om att



en förstärkning av SCENIHR:s och dess arbetsgruppers oberoende och öppenhet och ansvarsskyldighet skulle leda till ett ökat allmänhetens förtroende för SCENIHR:s arbete. Man kan också förvänta sig att eventuella misslyckanden i detta avseende kan ge upphov till allmänhetens misstro och till och med rädsla.

Den påstådda intressekonflikten

16. Klaganden informerade kommissionen om sina farhågor när det gäller oberoendet för en av de experter som bidrog till det slutliga yttrandet några dagar innan det slutliga yttrandet offentliggjordes. Kommissionen undersökte ärendet och informerade klaganden om sin ståndpunkt först efter det att det slutliga yttrandet redan hade offentliggjorts. Med tanke på vikten och känsligheten hos ämnet i det slutliga yttrandet och klagandens berättigade oro anser ombudsmannen att det är beklagligt att kommissionen inte ansåg det lämpligt att skjuta upp offentliggörandet av det slutliga yttrandet förrän den hade kontrollerat experternas oberoende och informerat klaganden om sin ståndpunkt om detta.

17. Efter att ha kontaktat experten för att be honom om hans synpunkter på klagandens betänkligheter noterade kommissionen att experten faktiskt utförde enstaka konsultarbeten tillsammans med sitt arbete vid ett större universitet. Kommissionen noterade emellertid i sin skrivelse av den 17 juli 2014 att han aldrig hade utfört konsultarbete om PIP-bröstimplantat, eller på någon annan modell eller tillverkare av bröstimplantat. Det tillade att han aldrig hade utfört något konsultarbete på silikoner eller siloxaner. När det gäller hans kopplingar till ett stort multinationellt konsumentvaruföretag som finansierat forskning vid expertens universitetsavdelning noterade kommissionen att *”forskningen var inriktad på ”allergisk dermatit och har inget samband med PIP-bröstimplantat, andra bröstimplantat, silikoner eller siloxaner”*.

18. Ombudsmannen har granskat kommissionens handlingar och kan bekräfta att ovanstående information verkligen sammanfattar innehållet i korrespondensen mellan experten och kommissionen. I korthet korrespondensen mellan kommissionen och expertutlåtandena om att experten **aldrig arbetat med PIP eller andra typer av bröstimplantat för någon privat enhet**. Hans arbete med SCENIHR:s slutliga yttrande kunde därför inte ha påverkats av några ekonomiska eller andra incitament **från företag inom bröstimplantatsektorn**.

19. Klaganden har också uttryckt tvivel om expertens oberoende när det gäller att ge råd om toxiciteten hos specifika kemikalier som finns i PIP-bröstimplantat, nämligen D4 och andra cykliska siloxaner. Klaganden uppger att experten har tillhandahållit konsulttjänster till multinationella företag som tillverkar kosmetika. Klaganden noterade att dessa företag lobbade för klassificeringen av D4 och andra cykliska siloxaner som giftfria och inte farliga. Enligt klaganden påverkade expertens tidigare arbete för dessa företag hans förmåga att ge oberoende rådgivning om toxiciteten hos cykliska siloxaner som ingår i PIP-implantat.

20. Ombudsmannen noterar att hon inte har sett några bevis för att experten gav några råd till något kosmetiskt företag i den specifika frågan om cykliska siloxaner. Ombudsmannen har inte



heller sett några bevis för att experten har gett råd till något företag som tillverkar eller använder cykliska siloxaner.

21. När det gäller den sakkunniges koppling till det konsumentvaruföretag som finansierar sin universitetsforskning bör det noteras att detta förhållande är långt mindre direkt än hans konsultarbete för företag, eftersom finansieringen tas emot av det universitet där han är anställd och inte av honom direkt. Det finns under alla omständigheter inga bevis för att det berörda företaget tillverkar eller saluför siloxaner.

22. Klaganden uppger att det företag som finansierar universitetsforskningen, även om det inte själv producerar eller marknadsför siloxaner, är medlem i "Cosmetics Europe Group" [6]. Klaganden hävdar att denna grupp har intresse av att förklara siloxaner giftfria. Ombudsmannen noterar dock att denna grupp är en bred paraplygrupp som företräder över 4000 medlemsföretag och sammanslutningar av olika storlekar inom kosmetika- och personvårdsbranschen. Det faktum att några av dessa andra 4000 företag kan producera eller marknadsföra siloxaner innebär inte på något sätt att företaget som finansierar expertens universitetsforskning har ett intresse för siloxaner. I förlängningen innebär detta faktum inte på något sätt att expertens oberoende äventyrades genom finansieringen av hans universitet av detta företag.

23. Sammanfattningsvis finner ombudsmannen ingen grund för att ifrågasätta kommissionens syn på expertens oberoende.

Skyldighet för externa experter att redovisa alla sina intressen

24. Oberoende av denna slutsats i punkt 24 ovan hyser ombudsmannen allvarliga betänkligheter när det gäller kommissionens allmänna inställning till frågan om experter som förklarar sina intressen.

25. Det är viktigt att göra en tydlig åtskillnad mellan en **skyldighet att deklarerat intressen** och en **skyldighet att deklarerat intressekonflikter**. Naturligtvis bör en expert informera kommissionen om han eller hon anser att något av hans eller hennes intressen kan ge upphov till en intressekonflikt. Bedömningen av huruvida en persons intressen kan ge upphov till en intressekonflikt **får emellertid aldrig överlåtas endast till den person vars oberoende granskas**. Att enbart förlita sig på ett system för självbedömning kan aldrig garantera experternas oberoende. Kommissionens bedömning kan endast vara grundlig och tillförlitlig om experten i fråga uppmanas att tillhandahålla en **fullständig förteckning över sina intressen** så att kommissionen kan ta ställning till huruvida något av dessa intressen ger upphov till en intressekonflikt. Om kommissionen inte kräver att den person som granskas avslöjar **alla sina intressen**, kommer kommissionen inte att kunna ta ställning till huruvida något av dessa intressen ger upphov till en intressekonflikt.

26. Arbetsordningen stöder denna uppfattning. De anger att *"vetenskapliga rådgivare och externa experter ska skriftligen avge en särskild intresseförklaring när de godtar att delta i den*



*rådgivande strukturens verksamhet” [7] . I arbetsordningen föreskrivs att **intressekonflikter** och inte **intressekonflikter** ska offentliggöras. Reglerna illustrerar särskilt skillnaden mellan de två kategorierna genom att det anges att ” *ett deklarerat intresse inte automatiskt anses skapa en intressekonflikt* ” [8] . På samma sätt anges i arbetsordningen att de externa experterna ”*har en fortlöpande skyldighet att innan de utför någon verksamhet, situation, omständighet eller annan omständighet som kan ha ett direkt eller indirekt intresse [...], för att göra det möjligt för den vetenskapliga kommittén och/eller kommissionen att identifiera de intressen som kan anses inverka negativt på ledamotens, rådgivarens eller den externa expertens oberoende* ” [9] .*

27. Trots att rättegångsreglerna är klara förefaller det som om den sakkunnige som berörs i förevarande mål inte var tillräckligt medveten om att det var nödvändigt att redovisa alla sina intressen. På grundval av ovanstående föreslår ombudsmannen att kommissionen överväger att omarbeta sin nuvarande vägledning om intresseförklaringar [10] för att säkerställa att det är ännu tydligare för experterna att de ska avge fullständiga förklaringar om **alla sina intressen** och inte bara de intressen som experterna anser skulle ge upphov till intressekonflikter, så att kommissionen kan göra noggranna bedömningar av experternas oberoende.

Ytterligare iakttagelser

28. Klaganden har i sitt klagomål och sina synpunkter tydligt uttryckt sin oenighet med många aspekter av det slutliga yttrandet. Klaganden har redan informerats om att ombudsmannen inte kan ta ställning till en fråga om vetenskap utom i fall av en oriktig bedömning som var så uppenbar att den var uppenbar för en icke-expertläsare. Ombudsmannen fann inte sådana uppenbara fel och drog därför slutsatsen att det inte finns tillräckliga skäl för att inleda en undersökning i denna specifika fråga.

29. Med tanke på hur känslig den fråga som har behandlats i det slutliga yttrandet är uppmanar ombudsmannen kommissionen att noga följa eventuella nya vetenskapliga uppgifter på detta område för att se till att dess ståndpunkt är så korrekt och aktuell som möjligt.

Slutsats

På grundval av undersökningen av detta klagomål avslutar ombudsmannen det med följande slutsats och ytterligare anmärkningar:

Kommissionen har genom att undersöka klagandens betänkligheter kontrollerat att det inte förelåg någon intressekonflikt och har därför löst frågan.

Den klagande och kommissionen kommer att informeras om detta beslut.

Ytterligare anmärkningar

Kommissionen bör kontrollera oberoendet för både SCENIHR-medlemmarna och de externa experterna på grundval av en fullständig intresseförklaring när de utses.



Det bör inte finnas några skillnader i sak i intresseförklaringarna för SCENIHR:s ledamöter och externa experter. Kommissionen bör kräva att externa experter lämnar en "skriftlig förklaring som har ett brett tillämpningsområde och beskriver alla intressen som kan ge upphov till en konflikt".

Samma principer bör tillämpas på vetenskapliga kommittéer för konsumentsäkerhet (SCCS) och hälso- och miljörisker (SCHER).

Kommissionen bör fortsätta att utvärdera nya vetenskapliga uppgifter om säkerheten hos PIP-implantat.

Emily O'Reilly

27/10/2015

[1] Genom kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 september 2008 inrättades en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter för att ge råd till kommissionen på området konsumentsäkerhet, folkhälsa och miljö. En av kommittéerna är SCENIHR som behandlar frågor som rör nya eller nyligen identifierade hälso- och miljörisker.

[2] GD Hälso- och konsumentfrågor döptes om till GD Hälsa och livsmedelssäkerhet 2015.

[3] SCENIHR:s slutliga yttrande om säkerheten hos polyimplantatprothèse (PIP) Silikonbröstimplantat finns här:

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

[4] Oktametylcyclotetrasiloxan, eller D4, är en organosilikonförening. Den presenteras som en färglös viskös vätska.

[5] Arbetsordning för vetenskapliga kommittéer för konsumentsäkerhet (SCCS), hälso- och miljörisker (SCHER) och nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR), punkt 18, finns på http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/rules_procedure_2013_en.pdf [Länk].

Frågan om oberoendet för experter som ska ge råd till sådana specialiserade vetenskapliga kommittéer, såsom SCCS, SCHER och SCENIHR, bör skiljas från frågan om experter som ingår i "expertgrupper" som bistår kommissionen i utvecklingen av EU:s lagstiftning och politik. Experter som utses för att bistå SCENIHR måste vara oberoende och bör därför inte ha någon roll som "företrädare" för en viss sektor, men experter som utses till "expertgrupper" kan komma från och arbeta med branschintressen, såsom industrin och specialiserade icke-statliga organisationer. Den fråga som uppstår i samband med sådana "expertgrupper" är huruvida



sådana grupper sammansättning är tillräckligt balanserad och transparent för att säkerställa att de inte domineras av företagsintressen eller andra sektorsintressen. Se

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

[6] Webbplatsen för denna grupp är <https://www.cosmeticseurope.eu> [Länk]

[7] Punkt 20 i arbetsordningen.

[8] Punkt 5 i bilaga II till arbetsordningen.

[9] Punkt 21 i arbetsordningen.

[10] Bilaga II till arbetsordningen.