Europäische Ombudsstelle

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [Link]. *Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer* Sprachen- und Übersetzungsregelung [Link].

Wie die Europäische Kommission die Transparenz der Expertengruppe für die Koordinierung von Medizinprodukten gewährleistet

Eröffnete Fälle
Fall 2132/2022/KR - **Geöffnet am** 19/12/2022 - **Entscheidung vom** 23/04/2024 - **Betroffene Institution** Europäische Kommission (Keine weiteren Untersuchungen gerechtfertigt) |

Präsidentin

Europäische Kommission

Sehr geehrter Präsident,

Ich habe eine Beschwerde gegen die Europäische Kommission bezüglich der Transparenz der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG), einer „Expertengruppe“, die Beratung in Fragen der Politik im Zusammenhang mit Medizinprodukten anbietet, erhalten. Ich habe beschlossen, eine Anfrage zu eröffnen.

Meiner Ansicht nach ist die Transparenz der Kommission in Bezug auf Sachverständigengruppen von großer Bedeutung. Die Kommission stützt sich auf Expertengruppen für die Ausarbeitung von Legislativvorschlägen und politischen Initiativen der EU sowie für die Umsetzung bestehender Rechtsvorschriften, Programme und Politiken. Vor diesem Hintergrund wird durch die Erleichterung der öffentlichen Kontrolle der Arbeit von Sachverständigengruppen die Politikentwicklung der EU legitimiert. Daher habe ich mich in der Vergangenheit mit der Transparenz und Zusammensetzung der Sachverständigengruppen [1] befasst und mit den Verbesserungen ermutigt, die die Kommission damals eingeführt hat, einschließlich der Verabschiedung rechtlich bindender allgemeiner Vorschriften [2] für Sachverständigengruppen.

Der Beschwerdeführer ist in diesem Fall der Auffassung, dass die Kommission der Öffentlichkeit keine ausreichenden Informationen und Dokumente über die Beratungen einer bestimmten Expertengruppe – der MDCG – zur Verfügung stellt. Er weist auf die Regeln für die Arbeit der MDCG hin, wonach alle einschlägigen Dokumente, einschließlich der Tagesordnungen, des Protokolls und der Beiträge der Teilnehmer veröffentlicht werden müssen. [3] Er vertritt die Auffassung, dass die derzeitige Praxis der Kommission, die Tagesordnungen und das Protokoll der Sitzungen der MDCG nur zu veröffentlichen, nicht ausreicht.

Der Beschwerdeführer ersucht die Kommission, alle einschlägigen Dokumente aus den Sitzungen der Gruppe rechtzeitig zu veröffentlichen, es sei denn, ihre Freilassung würde den Schutz eines öffentlichen oder privaten Interesses beeinträchtigen.

Nach den geltenden Vorschriften sollten alle einschlägigen Dokumente der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. In den Regeln heißt es auch, dass *„ die Tagesordnung und andere relevante Hintergrunddokumente" rechtzeitig vor der Sitzung veröffentlicht werden sollten, gefolgt von einer rechtzeitigen Veröffentlichung des Protokolls* . Es scheint, dass dies nicht der Fall ist. Daher würde ich es begrüßen, wenn die Kommission ihre derzeitigen Praktiken im Zusammenhang mit der proaktiven Veröffentlichung von MDCG-Dokumenten klarstellen könnte. Es wäre auch nützlich, wenn die Kommission erläutern könnte, welche Kategorien von Dokumenten im Zusammenhang mit der Arbeit der MDCG existieren.

Die Kommission teilte dem Beschwerdeführer mit, dass sie derzeit ihre Praxis in diesem Bereich überprüft. Ich fordere die Kommission auf, in ihrer Antwort zu erläutern, was genau sie überprüft und was die geplanten Änderungen sind.

Bitte beachten Sie, dass ich dem Beschwerdeführer wahrscheinlich Ihre Antwort und die dazugehörigen Anlagen zur Stellungnahme übermitteln werde. [4]

Sobald wir die Antwort der Kommission erhalten haben, werde ich prüfen, ob ein Treffen zwischen den Vertretern der Kommission und meinem Untersuchungsteam hilfreich wäre.

Ich wäre Ihnen dankbar, die Antwort der Kommission bis zum 20. März 2023 zu erhalten. Bei Fragen der Kommission wenden Sie sich bitte an die zuständige Untersuchungsbeauftragte, Frau Oana Marin.

Aufrichtig,

Emily O'Reilly Europäische Bürgerbeauftragte

Straßburg, den 19.12.2022

[1] Fall OI/6/2014/NF betreffend die Zusammensetzung und Transparenz von

Sachverständigengruppen der Europäischen Kommission:
https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789 [Link].

[2] Beschluss C(2016)3301 der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung horizontaler Vorschriften für die Einsetzung und Arbeitsweise von Sachverständigengruppen der Kommission, abrufbar unter:
https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2016)3301 &lang=de [Link].

[3] Artikel 26 des Beschlusses der Kommission C(2016)3301 und Nummer 15 der Geschäftsordnung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, abrufbar unter:
https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565 [Link].

[4] Wenn Sie Dokumente oder Informationen übermitteln möchten, die Ihrer Ansicht nach vertraulich sind und die dem Beschwerdeführer nicht offengelegt werden sollten, markieren Sie diese bitte mit „vertraulich“. Verschlüsselte E-Mails können an unsere dedizierte Mailbox gesendet werden.