

See lehekülg on tõlgitud masintõlkega [\[Linki\]](#). Masintõlkes võib olla vigu, mis võivad vähendada selgust ja õigsust; ombudsman ei vastuta mis tahes erisuste korral. Kõige usaldusväärsem ja õiguskindlam teave on algversioonis eespoolset lingil (inglise keel). Lisateave on meie [keele- ja tõlkepoliitikas \[Linki\]](#).

Kuidas Euroopa Komisjon tagab meditsiiniseadmete koordineerimise eksperdirühma läbipaistvuse

Algatatud uurimine

Juhtum 2132/2022/KR - **Alguskuupäev:** {0} 19/12/2022 - **Asjassepuutuvad institutsioonid**
Euroopa Komisjon |

Eesistuja

Euroopa Komisjon

Austatud president

Olen saanud Euroopa Komisjoni vastu kaebuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma (MDCG) läbipaistvuse kohta, mis on eksperdirühm, kes annab nõu meditsiiniseadmetega seotud poliitikaküsimustes. Otsustasin alata uurimise.

Leian, et komisjoni läbipaistvus eksperdirühmade suhtes on väga oluline küsimus. Komisjon toetub eksperdirühmadele ELi seadusandlike ettepanekute ja poliitiliste algatuste väljatöötamisel ning kehtivate õigusaktide, programmide ja poliitika rakendamisel. Seda silmas pidades annab eksperdirühmade töö avaliku kontrolli hõlbustamine ELi poliitika kujundamise õiguspärasuse. Seetõttu olen varem uurinud eksperdirühmade läbipaistvust ja koosseisu [1] ning mind julgustati tol ajal komisjoni tehtud parandustega, sealhulgas eksperdirühmade õiguslikult siduvate üldeskirjade [2] vastuvõtmisega.

Kaebuse esitaja leiab, et komisjon ei tee üldsusele kättesaadavaks piisavalt teavet ja dokumente konkreetse eksperdirühma – meditsiiniseadmete koordineerimisrühma – arutelude kohta. Ta juhib tähelepanu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma tööd reguleerivatele eeskirjadele, mille kohaselt tuleb avaldada kõik asjakohased dokumendid, sealhulgas päevakorrad, protokollid ja osalejate esildised. [3] Ta väidab, et komisjoni praegune tava



avaldada ainult meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekute päevakorrad ja protokollid ei ole piisav.

Kaebuse esitaja soovib, et komisjon avaldaks õigeaegselt kõik kontserni koosolekute asjakohased dokumendid, välja arvatud juhul, kui nende avaldamine kahjustaks avalike või erahuvide kaitset.

Kehtivate eeskirjade kohaselt tuleks kõik asjakohased dokumendid teha üldsusele kättesaadavaks. Eeskirjades on ka öeldud, et „*päevakord ja muud asjakohased taustdokumendid*“ tuleks avaldada „*õige aja jooksul enne koosolekut, millele järgneb protokoll* *õigeaegse avaldamine*“. Näib, et see ei ole nii. Seetõttu oleksin tänulik, kui komisjon selgitaks oma praeguseid tavasid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokumentide ennetava avaldamise kohta. Samuti oleks kasulik, kui komisjon selgitaks, millised dokumendikategooriad on meditsiiniseadmete koordineerimisrühma tööga seotud.

Komisjon teatas kaebuse esitajale, et ta vaatab praegu läbi oma tegevust selles valdkonnas. Palun komisjonil oma vastuses selgitada, mida ta täpselt läbi vaatab ja millised on kavandatud muudatused.

Pange tähele, et tõenäoliselt saadan Teie vastuse ja sellega seotud lisad kaebuse esitajale märkuste esitamiseks [4] .

Kui komisjon on vastuse kätte saanud, kaalun, kas komisjoni esindajate ja minu uurimisrühma kohtumine oleks kasulik.

Oleksin tänulik, kui saadaksin komisjoni vastuse 20. märtsiks 2023. Kui komisjonil on küsimusi, võtke palun ühendust vastutava uurimisametniku Oana Mariniga.

Sinu siiralt,

Emily O'Reilly Euroopa Ombudsman

Strasbourg, 19. detsember 2022

[1] Juhtum OI/6/2014/NF, mis käsitleb Euroopa Komisjoni eksperdirühmade koosseisu ja läbipaistvust: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789> [Linki].

[2] Komisjoni 30. mai 2016. aasta otsus C(2016)3301, millega kehtestatakse horisontaalsed eeskirjad komisjoni eksperdirühmade loomiseks ja toimimiseks, kättesaadav aadressil: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2016\)3301 &lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2016)3301 &lang=en) [Linki].

[3] Komisjoni otsuse C(2016)3301 artikkel 26 ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma kodukorra punkt 15, kättesaadav aadressil:



<https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>
[Linki].

[4] Kui soovite esitada dokumente või teavet, mida peate konfidentsiaalseks ja mida ei tohiks kaebuse esitajale avaldada, märkige need „konfidentsiaalne“. Krüpteeritud e-kirju saab saata meie spetsiaalsesse postkasti.