

Tämä sivu on konekäännetty [\[Linkki\]](#). Konekäännökset voivat sisältää virheitä, jotka saattavat heikentää selkeyttä ja tarkkuutta. Oikeusasiamies ei vastaa mahdollisista epäjohtonmukaisuuksista. Tietojen luotettavuus ja oikeusvarmuus varmistuvat lukemalla edellä linkitetty lähdekielinen versio (englanti). Lisätietoja on [kieli- ja käännöskäytännöissämme](#) [\[Linkki\]](#).

Miten Euroopan komissio varmistaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitua käsittelyä koskevan asiantuntijaryhmän avoimuuden

Tutkimus aloitettu

Kanteluasia 2132/2022/KR - **Tutkittavaksi otetut kantelut, pvm** 19/12/2022 - **Päätökset, pvm** 23/04/2024 - **Toimielin, jota kantelu koskee** Euroopan komissio |

Presidentti

Euroopan komissio

Arvoisa puhemies,

Olen vastaanottanut Euroopan komissiota vastaan kantelun lääkinnällisten laitteiden koordinoituvuuden (MDCG) avoimuudesta. Ryhmä on asiantuntijaryhmä, joka antaa neuvoja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä toimintaperiaatteissa. Olen päättänyt aloittaa tutkimuksen.

Mielestäni komission avoimuus asiantuntijaryhmien suhteen on erittäin tärkeä asia. Komissio tukeutuu asiantuntijaryhmiin EU:n lainsäädäntöehdotusten ja poliittisten aloitteiden laatimisessa sekä voimassa olevan lainsäädännön, ohjelmien ja politiikkojen täytäntöönpanossa. Tämän vuoksi asiantuntijaryhmien työn julkisen valvonnan helpottaminen antaa legitimitetin EU:n politiikan kehittämiselle. Sen vuoksi olen aiemmin tarkastellut asiantuntijaryhmien avoimuutta ja kokoonpanoa [1], ja minua kannustettiin komission tuolloin tekemillä parannuksilla, muun muassa hyväksymällä asiantuntijaryhmiä koskevat oikeudellisesti sitovat yleiset säännöt [2].

Kantelija katsoo tässä tapauksessa, että komissio ei aseta yleisön saataville riittävästi tietoja ja asiakirjoja tietyn asiantuntijaryhmän – lääkinnällisten laitteiden koordinoituvuuden – neuvotteluista. Hän viittaa lääkinnällisten laitteiden koordinoituvuuden työskentelyä koskeviin



sääntöihin, joiden mukaan kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, mukaan lukien esityslistat, pöytäkirjat ja osallistujien kannanotot, on julkaistava. [3] Hän katsoo, että komission nykyinen käytäntö julkaista ainoastaan lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kokousten esityslistat ja pöytäkirjat eivät riitä.

Kantelija toivoo, että komissio julkaisee hyvissä ajoin kaikki asiaankuuluvat asiakirjat ryhmän kokouksista, paitsi jos niiden julkaiseminen heikentäisi julkisen tai yksityisen edun suoja.

Voimassa olevien sääntöjen mukaan kaikki asiaankuuluvat asiakirjat olisi asetettava yleisön saataville. Säännöissä todetaan myös, että ”*asialista ja muut asiaan liittyvät tausta-asiakirjat*” olisi julkaistava *hyvissä ajoin ennen kokousta ja sen jälkeen julkaistava pöytäkirja hyvissä ajoin*. Näyttää siltä, että näin ei ole. Siksi olisin kiitollinen, jos komissio voisi selventää nykyisiä käytäntöjään lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän asiakirjojen ennakoidun julkaisemisen osalta. Olisi myös hyödyllistä, jos komissio voisi selittää, mitä asiakirjaluokkia lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän työhön liittyy.

Komissio kertoi kantelijalle, että se tarkastelee parhaillaan käytäntöään tällä alalla. Kehotan komissiota selittämään vastauksessaan, mitä se tarkalleen ottaen tarkastelee uudelleen ja mitkä ovat suunnitellut muutokset.

Huomatkaa, että lähetän todennäköisesti vastauksenne ja siihen liittyvät liitteet kantelijalle huomautuksia varten. [4]

Kun olemme saaneet komission vastauksen, tarkastelen, olisiko komission edustajien ja tutkimusryhmäni välinen tapaaminen hyödyllistä.

Olisin kiitollinen, että saisin komission vastauksen 20. maaliskuuta 2023 mennessä. Jos komissiolla on kysyttävää, ota yhteyttä asiasta vastaavaan tutkintavastaavaan Oana Mariniin.

Sinun vilpittömästi,

Emily O'Reilly Euroopan oikeusasiamies

Strasbourg, 19.12.2022

[1] Asia OI/6/2014/NF, joka koskee Euroopan komission asiantuntijaryhmien kokoonpanoa ja avoimuutta: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789> [Linkki].

[2] Komission päätös C(2016) 3301, annettu 30 päivänä toukokuuta 2016, komission asiantuntijaryhmien perustamista ja toimintaa koskevista horisontaalisista säännöistä, saatavilla osoitteessa [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2016\)3301&lang=fi](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2016)3301&lang=fi) [Linkki].



[3] Komission päätöksen C(2016) 3301 26 artikla ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän työjärjestyksen 15 kohta, saatavilla osoitteessa

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

[4] Jos haluatte toimittaa luottamuksellisiksi katsomianne asiakirjoja tai tietoja, joita ei pitäisi paljastaa kantelijalle, merkitkää ne ”luottamuksellinen”. Salattuja sähköposteja voi lähettää omaan postilaatikkoomme.