

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o [jezičnoj politici i prevođenju \[Poveznica\]](#).

Kako Europska komisija osigurava transparentnost stručne skupine za koordinaciju medicinskih proizvoda

Otvoreni predmet

Slučaj 2132/2022/KR - Otvoren 19/12/2022 - Predmetna institucija Europska komisija |

Predsjednica

Europska komisija

Poštovani predsjedniče,

Zaprimio sam pritužbu protiv Europske komisije u vezi s transparentnošću Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), „stručne skupine” koja pruža savjete o pitanjima politike u vezi s medicinskim proizvodima. Odlučio sam otvoriti istragu.

Smatram da je transparentnost Komisije u pogledu stručnih skupina pitanje od velike važnosti. Komisija se oslanja na stručne skupine za izradu zakonodavnih prijedloga i inicijativa politika EU-a te za provedbu postojećeg zakonodavstva, programa i politika. S obzirom na to, olakšavanjem javnog nadzora rada stručnih skupina daje se legitimnost razvoju politika EU-a. Stoga sam se u prošlosti bavio transparentnošću i sastavom stručnih skupina [1] te sam bio ohrabren poboljšanjima koja je Komisija uvela u to vrijeme, uključujući donošenje pravno obvezujućih općih pravila [2] kojima se uređuju stručne skupine.

Podnositelj pritužbe u ovom predmetu smatra da Komisija javnosti ne stavlja na raspolaganje dovoljno informacija i dokumenata o raspravama određene stručne skupine – MDCG-a. Upućuje na pravila kojima se uređuje rad Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, kojima se zahtijeva da se objave svi relevantni dokumenti, uključujući dnevne redove, zapisnike



i podneske sudionika. [3] tvrdi da trenutačna praksa Komisije da se objavljuju samo dnevni redovi i zapisnici sa sastanaka MDCG-a nije dovoljna.

Podnositelj pritužbe želio bi da Komisija pravodobno objavi sve relevantne dokumente sa sastanaka skupine, osim ako bi njihovo objavljivanje ugrozilo zaštitu javnog ili privatnog interesa.

U skladu s postojećim pravilima svi relevantni dokumenti trebali bi biti dostupni javnosti. U pravilima se navodi *i da bi se „dnevni red i drugi relevantni popratni dokumenti” trebali objaviti „pravodobno prije sastanka, nakon čega slijedi pravodobna objava zapisnika”*. Čini se da to nije slučaj. Stoga bih želio da Komisija pojasni svoju trenutačnu praksu u vezi s proaktivnom objavom dokumenata MDCG-a. Bilo bi korisno i kad bi Komisija mogla objasniti koje kategorije dokumenata postoje u odnosu na rad Koordinacijske skupine za medicinske proizvode.

Komisija je obavijestila podnositelja pritužbe da trenutačno preispituje svoju praksu u tom području. Pozivam Komisiju da u svojem odgovoru objasni što točno preispituje i koje su predviđene promjene.

Imajte na umu da ću vjerojatno poslati vaš odgovor i povezane priloge podnositelju pritužbe na očitovanje [4] .

Nakon što primimo odgovor Komisije, razmotrit ću bi li bio koristan sastanak između predstavnika Komisije i mog istražnog tima.

Bio bih Vam zahvalan na odgovoru Komisije do 20. ožujka 2023. Ako Komisija ima bilo kakvih pitanja, obratite se nadležnom službeniku za istrage, gđi Oani Marin.

Tvoje iskreno,

Europska ombudsmanica Emily O'Reilly

Strasbourg, 19. prosinca 2022.

[1] Predmet OI/6/2014/NF o sastavu i transparentnosti stručnih skupina Europske komisije: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789> [Poveznica].

[2] Odluka Komisije C(2016)3301 od 30. svibnja 2016. o uspostavi horizontalnih pravila za osnivanje i rad stručnih skupina Komisije, dostupna na: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2016\)3301 &lang=hr](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2016)3301 &lang=hr) [Poveznica].

[3] Članak 26. Odluke Komisije C(2016)3301 i točka 15. Poslovnika Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, dostupne na:



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

[4] Ako želite dostaviti dokumente ili informacije koje smatrate povjerljivima i koje ne bi trebalo otkriti podnositelju pritužbe, označite ih „povjerljivo”. Šifrirane poruke e-pošte mogu se poslati na naš namjenski poštanski sandučić.