

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znížiť ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej [jazykovej politike a politike prekladu](#) [Prepojenie].

Spôsob, akým Európska komisia zabezpečuje transparentnosť činnosti expertnej skupiny pre koordináciu zdravotníckych pomôcok

Otvorený prípad

Prípad 2132/2022/KR - **Otvorené dňa** 19/12/2022 - **Rozhodnutie z dňa** 23/04/2024 -

Dotknutý orgán Európska komisia (Nie je oprávnenie na ďalšie informácie) |

Predseda

Európska komisia

Vážený pán predseda,

Dostala som sťažnosť na Európsku komisiu týkajúcu sa transparentnosti koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), tzv. expertnej skupiny, ktorá poskytuje poradenstvo v otázkach politiky týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok. Rozhodol som sa začať vyšetrowanie.

Domnievam sa, že transparentnosť Komisie vo vzťahu k expertným skupinám je veľmi dôležitá. Komisia sa opiera o expertné skupiny pri vypracúvaní legislatívnych návrhov a politických iniciatív EÚ a pri vykonávaní existujúcich právnych predpisov, programov a politík. Uľahčenie verejnej kontroly práce expertných skupín preto dáva legitimitu rozvoju politiky EÚ. Preto som sa v minulosti zaoberal transparentnosťou a zložením expertných skupín [1] a bol som povzbudený zlepšeniami, ktoré Komisia zaviedla v tom čase, vrátane prijatia právne záväzných všeobecných pravidiel [2], ktorými sa riadia expertné skupiny.

Sťažovateľ sa v tomto prípade domnieva, že Komisia nesprístupňuje verejnosti dostatočné informácie a dokumenty o rokovaní osobitnej expertnej skupiny – MDCG. Poukazuje na



pravidlá upravujúce prácu Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ktoré vyžadujú, aby sa všetky príslušné dokumenty vrátane programov, zápisníc a príspevkov účastníkov uverejňovali. [3] Domnieva sa, že súčasná prax Komisie, ktorá sa týka uverejňovania programov a zápisníc zo zasadnutí Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, nie je dostatočná.

Sťažovateľ by chcel, aby Komisia včas zverejnila všetky relevantné dokumenty zo zasadnutí skupiny s výnimkou prípadov, keď by ich zverejnenie narušilo ochranu verejného alebo súkromného záujmu.

Podľa platných pravidiel by sa všetky príslušné dokumenty mali sprístupniť verejnosti. V pravidlách sa tiež uvádza, že „*program a iné relevantné podkladové dokumenty*“ by sa mali uverejňovať „*v dostatočnom predstihu pred zasadnutím, po ktorom by malo nasledovať včasné uverejnenie zápisnice*“. Zdá sa, že to tak nie je. Preto by som ocenil, keby Komisia mohla objasniť svoje súčasné postupy v súvislosti s proaktívnym uverejňovaním dokumentov Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Bolo by tiež užitočné, keby Komisia mohla vysvetliť, aké kategórie dokumentov existujú v súvislosti s prácou Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

Komisia sťažovateľovi oznámila, že v súčasnosti preskúmava svoju prax v tejto oblasti. Vyzývam Komisiu, aby vo svojej odpovedi vysvetlila, čo presne reviduje a aké sú plánované zmeny.

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že Vašu odpoveď a súvisiace prílohy zašlem sťažovateľovi na pripomienkovanie [4] .

Keď dostaneme odpoveď Komisie, zvážim, či by bolo užitočné stretnutie medzi zástupcami Komisie a mojím vyšetrovacím tímom.

Bol by som vďačný, keby Komisia dostala odpoveď do 20. marca 2023. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na zodpovednú vyšetrovatelku pani Oanu Marinovú.

Vaša úprimná,

Emily O'Reilly európska ombudsmanka

Štrasburg, 19. 12. 2022

[1] Vec OI/6/2014/NF týkajúca sa zloženia a transparentnosti expertných skupín Európskej komisie: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789> [Prepojenie].

[2] Rozhodnutie Komisie C(2016) 3301 z 30. mája 2016, ktorým sa stanovujú horizontálne pravidlá vytvárania a fungovania expertných skupín Komisie, dostupné na:



[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)
[Prepojenie].

[3] Článok 26 rozhodnutia Komisie C(2016) 3301 a bod 15 rokovacieho poriadku koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, ktoré sú k dispozícii na adrese:

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

[4] Ak chcete predložiť dokumenty alebo informácie, ktoré považujete za dôverné a ktoré by nemali byť sprístupnené sťažovateľovi, označte ich ako „dôverné“. Šifrované e-maily môžu byť odoslané do našej špecializovanej poštovej schránky.