



Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnim prevajanjem [Povezava]. Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvirno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo [jezikovno in prevajalsko politiko](#) [Povezava].

Kako Evropska komisija zagotavlja preglednost strokovne skupine za koordinacijo medicinskih pripomočkov

Primer odprt

Primer 2132/2022/KR - Preiskava uvedena dne 19/12/2022 - Odločba z dne 23/04/2024 - Zadevna institucija ali organ Evropska komisija (Nadaljna preiskava ni utemeljena) |

Predsednica

Evropska komisija

Spoštovani predsednik,

Proti Evropski komisiji sem prejel pritožbo v zvezi s preglednostjo Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG), „strokovne skupine“, ki svetuje o zadevah politike v zvezi z medicinskimi pripomočki. Odločil sem se, da začnem preiskavo.

Menim, da je preglednost Komisije v zvezi s strokovnimi skupinami zelo pomembna. Komisija se pri oblikovanju zakonodajnih predlogov in političnih pobud EU ter pri izvajanju obstoječe zakonodaje, programov in politik opira na strokovne skupine. Glede na to olajšanje javnega nadzora nad delom strokovnih skupin daje legitimnost razvoju politike EU. Zato sem v preteklosti preučil preglednost in sestavo strokovnih skupin [1] in bil spodbujan z izboljšavami, ki jih je Komisija uvedla takrat, vključno s sprejetjem pravno zavezujočih splošnih pravil [2], ki urejajo strokovne skupine.

Pritožnik v tem primeru meni, da Komisija javnosti ne da na voljo zadostnih informacij in dokumentov o posvetovanjih posebne strokovne skupine – Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Opozarja na pravila, ki urejajo delo Koordinacijske skupine za



medicinske pripomočke, v skladu s katerimi je treba objaviti vse ustrezne dokumente, vključno z dnevnimi redi, zapisniki in prispevki udeležencev. [3] Trdi, da sedanja praksa Komisije, da se objavijo samo dnevni redi in zapisniki sestankov Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, ne zadostuje.

Pritožnik želi, da Komisija pravočasno objavi vse ustrezne dokumente s sestankov skupine, razen če bi njihova objava ogrozila zaščito javnega ali zasebnega interesa.

V skladu z veljavnimi pravili bi morali biti vsi ustrezni dokumenti dostopni javnosti. V pravilniku je tudi navedeno, da bi bilo treba „*dnevni red in druge ustrezne referenčne dokumente*“ objaviti „*pravočasno pred sejo, nato pa pravočasno objaviti zapisnike*“. Zdi se, da temu ni tako. Zato bi bil hvaležen, če bi Komisija lahko pojasnila svoje sedanje prakse v zvezi s proaktivno objavo dokumentov Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke. Koristno bi bilo tudi, če bi Komisija lahko pojasnila, katere kategorije dokumentov obstajajo v zvezi z delom Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke.

Komisija je pritožniku sporočila, da trenutno pregleduje svojo prakso na tem področju. Komisijo pozivam, naj v svojem odgovoru pojasni, kaj natančno pregleduje in kakšne so predvidene spremembe.

Upoštevajte, da bom verjetno poslal vaš odgovor in povezane priloge pritožniku za pripombe [4].

Ko bomo prejeli odgovor Komisije, bom preučil, ali bi bilo koristno srečanje med predstavniki Komisije in mojo preiskovalno skupino.

Vljudno Vas prosim, da odgovor Komisije prejmem do 20. marca 2023. Če ima Komisija kakršna koli vprašanja, se obrnite na pristojno preiskovalko Oano Marin.

Tvoje iskreno,

Emily O'Reilly evropska varuhinja človekovih pravic

Strasbourg, 19. 12. 2022

[1] Zadeva OI/6/2014/NF v zvezi s sestavo in preglednostjo strokovnih skupin Evropske komisije: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/case/en/43789> [Povezava].

[2] Sklep Komisije C(2016) 3301 z dne 30. maja 2016 o določitvi horizontalnih pravil za ustanovitev in delovanje strokovnih skupin Komisije, na voljo 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) [Povezava].



[3] Člen 26 Sklepa Komisije C(2016) 3301 in točka 15 poslovnika Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, na voljo na:

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

[4] Če želite predložiti dokumente ali informacije, za katere menite, da so zaupni in ki se pritožniku ne smejo razkriti, jih označite z „zaupno“. Šifrirana e-poštna sporočila lahko pošljete v naš namenski poštni predal.