

Den Europæiske Unions Tidende

C 358



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

 56. årgang
7. december 2013

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
II	<i>Meddelelser</i>	
	MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER	
	Europa-Kommissionen	
2013/C 358/01	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.7038 — Nippon Express/Panasonic Corporation/Panasonic Logistics) ⁽¹⁾	1
2013/C 358/02	Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion (Sag COMP/M.7043 — GDF Suez/Balfour Beatty (UK Facilities Management)) ⁽¹⁾	1
2013/C 358/03	Meddelelse fra Kommissionen om den mængde, der ikke er ansøgt om, og som skal overføres til mængden for delperioden 1. april til 30. juni 2014 inden for rammerne af visse kontingenter, der er åbnet af Unionen for fjerkrækød	2

DA

 Pris:
3 EUR

(1) EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Rådet

2013/C 358/04	Rådets afgørelse af 2. december 2013 om udnævnelse af medlemmer af og suppleanter til Det Rådgi- vende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen for Kroatien, Ungarn, Portugal og Det Forenede Kongerige	3
2013/C 358/05	Rådets afgørelse af 2. december 2013 om udnævnelse af medlemmer af og suppleanter til bestyrelsen for Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene	5

Europa-Kommissionen

2013/C 358/06	Euroens vekselkurs	9
---------------	--------------------------	---

Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

2013/C 358/07	Resumé af udtalelsen fra Den Europæiske Tilsynsførende for databeskyttelse om Kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og til forordning om medicinsk udstyr til in vitro- diagnostik	10
2013/C 358/08	Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens medde- lelse »Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 — et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede«	13
2013/C 358/09	Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1346/2000 om konkurs	15
2013/C 358/10	Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens medde- lelse »Den digitale dagsorden for Europa — Digital teknologi som drivkraft for vækst«	17
2013/C 358/11	Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens forslag til en forordning om indberetning af episoder inden for civil luftfart og ophævelse af direktiv 2003/42/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007, Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 og artikel 19 i forordning (EU) nr. 996/2010	19



II

(Meddelelser)

MEDDELELSER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion**(Sag COMP/M.7038 — Nippon Express/Panasonic Corporation/Panasonic Logistics)****(EØS-relevant tekst)**

(2013/C 358/01)

Den 28. november 2013 besluttede Kommissionen ikke at gøre indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og erklære den forenelig med fællesmarkedet. Beslutningen er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den vil kunne ses:

- under fusioner på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
- i elektronisk form på EUR-Lex-webstedet (<http://eur-lex.europa.eu/da/index.htm>) under dokumentnummer 32013M7038. EUR-Lex giver online-adgang til EU-retten.

Ingen indsigelse mod en anmeldt fusion**(Sag COMP/M.7043 — GDF Suez/Balfour Beatty (UK Facilities Management))****(EØS-relevant tekst)**

(2013/C 358/02)

Den 29. november 2013 besluttede Kommissionen ikke at gøre indsigelse mod ovennævnte anmeldte fusion og erklære den forenelig med fællesmarkedet. Beslutningen er truffet efter artikel 6, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004. Beslutningens fulde ordlyd foreligger kun på engelsk og vil blive offentliggjort, efter at eventuelle forretningshemmeligheder er udeladt. Den vil kunne ses:

- under fusioner på Kommissionens websted for konkurrence (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dette websted giver forskellige muligheder for at finde de konkrete fusionsbeslutninger, idet de er opstillet efter bl.a. virksomhedens navn, sagsnummer, dato og sektor
 - i elektronisk form på EUR-Lex-webstedet (<http://eur-lex.europa.eu/da/index.htm>) under dokumentnummer 32013M7043. EUR-Lex giver online-adgang til EU-retten.
-

Meddelelse fra Kommissionen om den mængde, der ikke er ansøgt om, og som skal overføres til mængden for delperioden 1. april til 30. juni 2014 inden for rammerne af visse kontingenter, der er åbnet af Unionen for fjerkrækød

(2013/C 358/03)

Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 616/2007 ⁽¹⁾ blev der åbnet toldkontingenter for import af fjerkrækød. De importlicenser, der er indgivet i løbet af de første syv dage af oktober 2013 for delperioden 1. januar til 31. marts 2014 i forbindelse med kontingenterne 09.4212, 09.4217, 09.4218 og 09.4256, vedrører mængder, der er mindre end de disponible mængder. I henhold til artikel 7, stk. 4, andet punktum, i Kommissionen forordning (EF) nr. 1301/2006 ⁽²⁾, lægges den mængde, der ikke er indgivet ansøgning om, til den mængde, der er fastsat for den følgende delperiode fra 1. april til 30. juni 2014, og den er anført i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 5.6.2007, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 238 af 1.9.2006, s. 13.

BILAG

Kontingents løbenummer	Mængder, der ikke er ansøgt om licens for, og som skal lægges til mængden for delperioden 1. april til 30. juni 2014 (kg)
09.4212	44 864 920
09.4217	12 369 400
09.4218	9 276 800
09.4256	3 245 004

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 2. december 2013

om udnævnelse af medlemmer af og suppleanter til Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og
Sundhed på Arbejdspladsen for Kroatien, Ungarn, Portugal og Det Forenede Kongerige

(2013/C 358/04)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde,under henvisning til Rådets afgørelse af 22. juli 2003 om
nedsættelse af et rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed
på arbejdspladsen ⁽¹⁾, særlig artikel 3,under henvisning til de kandidatlistes, som medlemsstaternes
regeringer har forelagt Rådet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådet har ved afgørelse af 22. april 2013 ⁽²⁾ udnævnt
medlemmerne af og suppleanterne til Det RådgivendeUdvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen for
perioden fra den 22. april 2013 til den 28. februar 2016,
bortset fra visse medlemmer.(2) Kroatiens, Ungarns, Portugals og Det Forenede Konge-
riges regeringer har foretaget indstillinger til en række
pladser, der skal besættes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Til medlemmer af og suppleanter til Det Rådgivende Udvalg for
Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen udnævnes for
perioden indtil den 28. februar 2016:

I. REGERINGSREPRÆSENTANTER

Land	Medlem	Suppleant
Kroatien	Zdravko MURATTI	Inga ŽIC Ilija TADIĆ
Portugal		António SANTOS

II. REPRÆSENTANTER FOR ARBEJDSTAGERORGANISATIONER

Land	Medlem	Suppleant
Ungarn	Károly GYÖRGY	Szilárd SOMLAI

⁽¹⁾ EUT C 218 af 13.9.2003, s. 1.⁽²⁾ EUT C 120 af 26.4.2013, s. 7.

III. REPRÆSENTANTER FOR ARBEJDSGIVERORGANISATIONER

Land	Medlem	Suppleant
Kroatien	Admira RIBIČIĆ	Nenad SEIFERT Milica JOVANOVIĆ
Det Forenede Kongerige		Hannah MURPHY

Artikel 2

Rådet vil på et senere tidspunkt udnævne de medlemmer og suppleanter, der endnu ikke er indstillet.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2013.

På Rådets vegne

E. GUSTAS

Formand

RÅDETS AFGØRELSE**af 2. december 2013****om udnævnelse af medlemmer af og suppleanter til bestyrelsen for Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene**

(2013/C 358/05)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 1365/75 af 26. maj 1975 om oprettelse af et europæisk institut til forbedring af leve- og arbejdsvilkårene ⁽¹⁾, særlig artikel 6,

under henvisning til de kandidatlistes, som medlemsstaternes regeringer og arbejdstagernes og arbejdsgivernes organisationer har forelagt Rådet, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet har ved afgørelse af 22. november 2010 ⁽²⁾, 7. marts 2011 ⁽³⁾, 12. juli 2011 ⁽⁴⁾, 20. september 2011 ⁽⁵⁾ og 29. oktober 2012 ⁽⁶⁾ udnævnt medlemmer af og suppleanter til bestyrelsen for Det Europæiske

Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene for perioden fra den 1. december 2010 til den 30. november 2013.

- (2) Der bør udnævnes de medlemmer af og suppleanter til bestyrelsen, der repræsenterer medlemsstaternes regeringer samt arbejdstagernes og arbejdsgivernes organisationer, for en treårig periode.

- (3) Det tilkommer Kommissionen at udnævne sine egne repræsentanter til bestyrelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Til medlem af og suppleant til bestyrelsen for Det Europæiske Institut til Forbedring af Leve- og Arbejdsvilkårene udnævnes for perioden fra den 1. december 2013 til den 30. november 2016:

I. REGERINGSREPRÆSENTANTER

Land	Medlem	Suppleant
Belgien	Michel DE GOLS	Alain PIETTE
Bulgarien	Teodora TODOROVA	Iskren ANGELOV
Den Tjekkiske Republik	Vlastimil VÁŇA	Veronika ŽIDLÍKOVÁ
Danmark	Lone HENRIKSEN	Lis WITSØ-LUND
Tyskland	Andreas HORST	Sebastian JOBELIUS
Estland	Eva PÕLDIS	Ester RÜNKLA
Irland	Paul CULLEN	Mary O'SULLIVAN
Grækenland	Stamatia PISIMISI	Ioannis KONSTANTAKOPOULOS
Kroatien	Narcisa MANOJLOVIĆ	Olivera FIŠEKOVIĆ
Spanien	Paloma GARCÍA GARCÍA	José Ignacio MARTÍN FERNÁNDEZ
Frankrig	Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU	Marie-Soline CHOMEL
Italien	Aviana Maria Teresa BULGARELLI	Carla ANTONUCCI

⁽¹⁾ EFT L 139 af 30.5.1975, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 322 af 27.11.2010, s. 8.

⁽³⁾ EUT C 83 af 17.3.2011, s. 4.

⁽⁴⁾ EUT C 208 af 14.7.2011, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT C 278 af 22.9.2011, s. 2.

⁽⁶⁾ EUT C 334 af 31.10.2012, s. 2.

Land	Medlem	Suppleant
Cypern	Andreas MYLONAS	Orestis MESSIOS
Letland	Ineta TĀRE	Ineta VJAKSE
Litauen	Rita SKREBIŠKIENĖ	Evaldas BACEVIČIUS
Luxembourg	Nadine WELTER	Gary TUNSCH
Ungarn		
Malta	Roderick MIZZI	Anthony AZZOPARDI
Nederlandene	Roel GANS	Martin BLOMSMA
Østrig	Stephanie MATTES	Petra PENCS
Polen	Jerzy CIECHAŃSKI	Joanna MACIEJEWSKA
Portugal	Manuel MADURO ROXO	Isilda FERNANDES
Rumænien	Alexandru ALEXE	Liliana Ramona MOȘTENESCU
Slovenien	Vladka KOMEL	Andraž BOBOVNIK
Slovakiet	Silvia GREGORCOVÁ	
Finland	Antti NÄRHINEN	Maija LYLÿ-YRJÄNÄINEN
Sverige	Hannes KANTELIUS	Håkan NYMAN
Det Forenede Kongerige	Ciaran DEVLIN	Shyamala BALENDRA

II. REPRÆSENTANTER FOR ARBEJDESTAGERNES ORGANISATIONER

Land	Medlem	Suppleant
Belgien	Herman FONCK	François PHILIPS
Bulgarien	Ivan KOKALOV	Vesselin MITOV
Den Tjekkiske Republik	Hana MÁLKOVÁ	Tomáš PAVELKA
Danmark	Jan KAHR FREDERIKSEN	Heidi RØNNE MØLLER
Tyskland	Marika HÖHN	Ghazaleh NAZZIBI
Estland	Kalle KALDA	Kadi ALATALU
Irland	Sally Anne KINAHAN	Peter RIGNEY
Grækenland	Panagiotis SYRIOPOULOS	Panagiotis KORDATOS
Kroatien	Marija HANŽEVAČKI	Dijana ŠOBOTA
Spanien	Antonia RAMOS YUSTE	Ramon BAEZA
Frankrig	Emmanuel COUVREUR	Rafaël NEDZYNSKI
Italien	Fausto DURANTE	Cinzia DEL RIO
Cypern	Nicolaos EPISTITHIOU	

Land	Medlem	Suppleant
Letland	Ruta PORNIECE	
Litauen	Kristina KRUPAVIČIENĖ	Danute ŠLIONSKIENĖ
Luxembourg	Véronique EISCHEN	Vincent JACQUET
Ungarn	Melinda KELEMEN	Erzsébet HANTI
Malta		
Nederlandene	Erik PENTENGA	Sonja BALJEU
Østrig	Dinah DJALINOUS-GLATZ	Adi BUXBAUM
Polen	Bogdan OLSZEWSKI	Piotr OSTROWSKI
Portugal	Armando da COSTA FARIAS	Vítor Manuel VICENTE COELHO
Rumænien	Adrian MARIN	Luminița VINTILĂ
Slovenien	Pavle VRHOVEC	Maja KONJAR
Slovakiet	Erik MACÁK	
Finland	Juha ANTILA	Leila KURKI
Sverige	Mats ESSEMYR	Sten GELLERSTEDT
Det Forenede Kongerige	Paul SELLERS	Elena CRASTA

III. REPRÆSENTANTER FOR ARBEJDSGIVERNES ORGANISATIONER

Land	Medlem	Suppleant
Belgien	Kris DE MEESTER	Roland WAEYAERT
Bulgarien	Dimiter BRANKOV	Nikola ZIKATANOV
Den Tjekkiske Republik	Vladimíra DRBALOVÁ	Pavla BŘEČKOVÁ
Danmark	Karen ROIY	Berit TOFT FIHL
Tyskland	Lutz MÜHL	Renate HORNUNG-DRAUS
Estland	Eve PÄÄRENDSON	Marika MERILAI
Irland	Brendan MCGINTY	Eamonn MCCOY
Grækenland	Rena BARDANI	Katerina DASKALAKI
Kroatien	Davor MAJETIC	Nenad SEIFERT
Spanien	Miguel CANALES GUTIÉRREZ	Javier BLASCO de LUNA
Frankrig	Emmanuel JAHAN	
Italien	Stefania ROSSI	Paola ASTORRI
Cypern	Lena PANAYIOTOU	Polyvios POLYVIOU
Letland	Ilona KIUKUCĀNE	Anita LĪCE
Litauen		

Land	Medlem	Suppleant
Luxembourg	Fabio STUPICI	Magalie LYSIAK
Ungarn	Antal CSUPOORT	Adrienn BALINT
Malta	Martin BORG	
Nederlandene	W.M.J.M. VAN MIERLO	Gerard A. M. VAN DER GRIND
Østrig	Katharina LINDNER	Heidrun MAIER-DE-KRUIJFF
Polen	Anna KWIATKIEWICZ	
Portugal	Marcelino Peralta PENA COSTA	António VERGUEIRO
Rumænien	Doru Claudian FRUNZULICĂ	Ştefan RĂDEANU
Slovenien	Tatjana PAJNKIHAR	Igor ANTAUER
Slovakiet	Martin HOŠTÁK	
Finland	Jenni RUOKONEN	Minna ETU-SEPPÄLÄ
Sverige	Sverker RUDEBERG	Niklas BECKMAN
Det Forenede Kongerige	Neil CARBERRY	Rob WALL

Artikel 2

Rådet vil på et senere tidspunkt udnævne de endnu ikke indstillede medlemmer og suppleanter.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2013.

På Rådets vegne

E. GUSTAS

Formand

EUROPA-KOMMISSIONEN

Euroens vekselkurs ⁽¹⁾

6. december 2013

(2013/C 358/06)

1 euro =

Valuta			Kurs	Valuta			Kurs
USD	amerikanske dollar	1,3661	AUD	australske dollar	1,5065		
JPY	japanske yen	139,63	CAD	canadiske dollar	1,4548		
DKK	danske kroner	7,4600	HKD	hongkongske dollar	10,5937		
GBP	pund sterling	0,83580	NZD	newzealandske dollar	1,6663		
SEK	svenske kroner	8,9261	SGD	singaporeanske dollar	1,7119		
CHF	schweiziske franc	1,2231	KRW	sydkoreanske won	1 444,01		
ISK	islandske kroner		ZAR	sydafrikanske rand	14,3055		
NOK	norske kroner	8,4340	CNY	kinesiske renminbi yuan	8,3103		
BGN	bulgarske lev	1,9558	HRK	kroatiske kuna	7,6425		
CZK	tjekkiske koruna	27,480	IDR	indonesiske rupiah	16 298,17		
HUF	ungarske forint	302,25	MYR	malaysiske ringgit	4,4192		
LTL	litauiske litas	3,4528	PHP	filippinske pesos	60,139		
LVL	lettiske lats	0,7030	RUB	russiske rubler	45,0410		
PLN	polske zloty	4,1938	THB	thailandske bath	44,133		
RON	rumænske leu	4,4610	BRL	brasilianske real	3,2237		
TRY	tyrkiske lira	2,7876	MXN	mexicanske pesos	17,8348		
			INR	indiske rupee	84,1550		

⁽¹⁾ Kilde: Referencekurs offentliggjort af Den Europæiske Centralbank.

DEN EUROPÆISKE TILSYNSFØRENDE FOR DATABESKYTTELSE

Resumé af udtalelsen fra Den Europæiske Tilsynsførende for databeskyttelse om Kommissionens forslag til forordning om medicinsk udstyr og om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og til forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(Denne udtalelse findes i sin helhed på EN, FR og DE på EDPS' websted <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Indledning

1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 26. september 2012 vedtog Kommissionen to forslag til forordninger om henholdsvis medicinsk udstyr (i det følgende benævnt »den foreslåede forordning om medicinsk udstyr«) ⁽¹⁾ og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (i det følgende benævnt »den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«) ⁽²⁾. Disse forslag blev sendt til den tilsynsførende til høring den 2. oktober 2012.

2. Den tilsynsførende udtrykte tilfredshed med, at han er blevet hørt af Kommissionen, og anbefaler, at der henvises til høringen i præamblerne til de foreslåede forordninger.

1.2. De foreslåede forordningers mål og anvendelsesområde

3. Formålet med de foreslåede forordninger er at garantere sikkerheden ved medicinsk udstyr ⁽³⁾ og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽⁴⁾ og dets frie bevægelighed i det indre marked. De ændrer og præciserer den eksisterende lovgivnings anvendelsesområde for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling. De foreslåede forordninger indeholder retlige rammer for anvendelsen af en eksisterende elektronisk database (Eudamed-databasen) ⁽⁵⁾ på EU-niveau for at lette koordineringen mellem myndighederne med henblik på at sikre en hurtig og konsekvent reaktion på sikkerhedsproblemer, forbedre sporbareheden af udstyr i hele forsyningskæden og præcisere fabrikanternes, importørernes og distributørernes forpligtelser og ansvar. De styrker endvidere de forskellige tilsynsniveauer ved at præcisere og forbedre de offentlige myndigheders stilling og beføjelser over for de erhvervsdrivende.

1.3. Formålet med den tilsynsførendes udtalelse

4. De foreslåede forordninger vil berøre enkeltpersoners rettigheder i relation til behandlingen af deres personoplysninger. De vedrører bl.a. behandlingen af følsomme oplysninger (helbredsoplysninger), en central database på EU-niveau, der indeholder personoplysninger, markedsovervågning ⁽⁶⁾ og registerføring.

5. Den tilsynsførende ser med tilfredshed på, at Kommissionen har bestræbt sig på at sikre korrekt anvendelse af EU-reglerne om beskyttelse af personoplysninger i de foreslåede forordninger. Ifølge den tilsynsførende er der dog behov for visse præciseringer med hensyn til navnlig følsomme oplysninger,

⁽¹⁾ KOM(2012) 542 endelig.

⁽²⁾ KOM(2012) 541 endelig.

⁽³⁾ Medicinsk udstyr omfatter produkter såsom plastre, kontaktlinser, tandfyldningsmateriale, røntgenapparater, pacemakere, brystimplantater eller hofteimplantater.

⁽⁴⁾ Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik omfatter produkter såsom udstyr, der anvendes til at sørge for sikkerhed ved blodtransfusioner (f.eks. inddeling i blodtyper), opdage smitsomme sygdomme (f.eks. hiv), overvåge sygdomme (f.eks. diabetes) og foretage blodanalyser (f.eks. kolesterolmålinger).

⁽⁵⁾ Oprettet ved Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 45).

⁽⁶⁾ For eksempel med hensyn til markedsovervågningsplanen, ifølge hvilken fabrikanterne skal indføre og ajourføre en systematisk procedure for indsamling og gennemgang af de erfaringer, der er opnået med udstyr, som er bragt i omsætning. Dette ville medføre indsamling, registrering og undersøgelse af klager og rapporter fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede forhold i forbindelse med udstyret.

især når denne kategori af personoplysninger skal behandles og lagres i den database, der er omhandlet i de foreslåede forordninger. Den tilsynsførende har således afdækket visse uklarheder og uoverensstemmelser i den måde, hvorpå de foreslåede forordninger håndterer spørgsmålet om, hvorvidt der skal behandles personoplysninger, og i givet fald hvilke kategorier af personoplysninger, navnlig når det gælder behandling og lagring af følsomme helbredsoplysninger.

3. Konklusioner

40. Den tilsynsførende ser med tilfredshed på, at der især er fokuseret på databeskyttelse i de foreslåede forordninger, men har indkredset nogle flere punkter, hvor der er mulighed for yderligere forbedringer.

41. Den tilsynsførende anbefaler:

- at henvisningen til direktiv 95/46/EF i artikel 85 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og artikel 81 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik præciseres ved at anføre, at bestemmelserne vil finde anvendelse i henhold til de nationale gennemførelsesbestemmelser til direktiv 95/46/EF
- at der i artikel 85 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og i artikel 81 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indføres en udtrykkelig henvisning til artikel 8 i direktiv 95/46/EF og artikel 10 i forordning (EF) nr. 45/2001
- at der i artikel 25 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indføres tilsvarende afsnit om databehandlingsformål, de registreredes rettigheder og opbevaringsperioder for oplysninger som i artikel 27 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr med forbehold af de ændringer, der er foreslået i denne udtalelse
- at der medtages en definition af ordet »forsøgsperson« i de foreslåede forordninger
- at det klart skal forhindres, at alle patienters helbredsoplysninger medtages i modulet vedrørende kliniske undersøgelser i Eudamed-databasen
- at der indføres bestemmelser i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som præciserer, i hvilke situationer og med hvilke garantier oplysninger, der bl.a. vedrører patienters helbred, vil blive behandlet og lagret i Eudamed-databasen vedrørende overvågning og tilsyn, efter at udstyret er bragt i omsætning. Den foreslåede forordning bør navnlig kræve, at Kommissionen foretager en risikoanalyse inden behandlingen og lagringen af patienters helbredsoplysninger i Eudamed-databasen
- at der i en betragtning til begge foreslåede forordninger indføres en passus om, at eventuelle gennemførelsesforanstaltninger, som skal vedtages i medfør af de foreslåede forordninger, skal præcisere de databeskyttelsesmæssige konsekvenser af de funktionelle og tekniske træk ved Eudamed-databasen, og at den tilsynsførende skal høres
- at det udtrykkeligt anføres, at der i de periodiske indberetninger, som er omhandlet i artikel 61 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr og i artikel 59 i den foreslåede forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, kun bør anvendes anonyme oplysninger
- at følgende sætning tilføjes i artikel 8, stk. 6, i de to foreslåede forordninger: »Inden behandlingen af oplysninger om patienters sundhed indhenter fabrikanterne de registreredes udtrykkelige samtykke, jf. artikel 8, stk. 2, litra a), i direktiv 95/46/EF«
- at der i de foreslåede forordninger indføres bestemmelser om, hvordan personoplysninger bør håndteres i forbindelse med de kompetente myndigheders tilsyn

- at der anføres en maksimal opbevaringsperiode for personoplysninger i de foreslåede forordninger. Den valgte periode bør være nødvendig og stå i forhold til det formål, hvormed der indsamles og behandles personoplysninger.
- at den tilsynsførende høres om enhver delegeret retsakt eller gennemførelsesretsakt, der vedtages i medfør af de foreslåede forordninger, som kunne have følger for behandlingen af personoplysninger.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. februar 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse

Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens meddelelse »Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 — et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede«

(Udtalelsen i sin helhed findes på engelsk, fransk og tysk på den tilsynsførendes (EDPS') hjemmeside <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/08)

1. Indledning

1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 6. december 2012 vedtog Kommissionen sin meddelelse »Handlingsplan for e-sundhed 2012-2020 — et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede« (meddelelsen) ⁽¹⁾. Forslaget blev sendt til den tilsynsførende med henblik på høring den 7. december 2012.

2. Inden vedtagelsen af meddelelsen fik den tilsynsførende mulighed for at fremsætte uformelle bemærkninger til Kommissionen. Han glæder sig over, at der er taget hensyn til visse af disse bemærkninger i meddelelsen.

1.2. Mål og baggrund for meddelelsen og formål med den tilsynsførendes udtalelse

3. Meddelelsen indfører en handlingsplan for e-sundhed for perioden 2012-2020. Ifølge handlingsplanen kan informations- og kommunikationsteknologier (ikt) inden for trivsel og sundhed øge effektiviteten i sundhedssystemerne, øge den enkelte borgers livskvalitet og åbne op for innovationen på trivsels- og sundhedsmarkederne.

4. Denne udtalelse skal ses i lyset af e-sundheds stigende betydning i et informationssamfund i udvikling og den aktuelle politiske debat i EU om e-sundhed. Udtalelsen fokuserer navnlig på e-sundhedsinitiativernes indvirkning på den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger. Der fremsættes endvidere bemærkninger til de områder, hvor der skal træffes yderligere foranstaltninger, som identificeres i meddelelsen.

3. Konklusioner

33. Den tilsynsførende bifalder, at der specifikt fokuseres på databeskyttelse i forslaget til meddelelsen, men identificerede områder, der kunne forbedres yderligere.

34. Den tilsynsførende understreger, at erhvervslivet, medlemsstaterne og Kommissionen i fornødent omfang bør tage databeskyttelseskrav i betragtning, når de vedtager initiativer på e-sundhedsområdet. Den tilsynsførende:

- understreger, at personoplysninger, der behandles i forbindelse med ikt på e-sundhedsområdet, ofte vedrører sundhedsrelaterede data, der kræver et højere niveau for databeskyttelse, og fremhæver den vejledning, der allerede ydes til registeransvarlige og registerførere på området
- bemærker, at meddelelsen ikke henviser til de nuværende retlige rammer for databeskyttelse som fastlagt i direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF, der indeholder de relevante principper for databeskyttelse, som finder anvendelse på nuværende tidspunkt, og minder Kommissionen om, at disse bestemmelser skal overholdes i forbindelse med enhver foranstaltning, der træffes på kort og mellemlang sigt, indtil den foreslåede reviderede databeskyttelsesforordning træder i kraft
- bemærker, at betydningen af den registreredes ret til aktindsigt i forbindelse med e-sundhed ikke er blevet præciseret i meddelelsen; opfordrer derfor Kommissionen til at gøre registeransvarlige på e-sundhedsområdet opmærksomme på behovet for at stille klare oplysninger til rådighed for enkeltpersoner om behandlingen af deres personoplysninger i e-sundhedsapplikationer

⁽¹⁾ COM(2012) 736 final.

- bemærker, at adgangen til vejledning om den behandling af personoplysninger på e-sundhedsområdet, der finder sted under de nuværende lovgivningsmæssige rammer, ikke fremhæves i meddelelsen med specifikke henvisninger til de relevante dokumenter, og anbefaler, at Kommissionen hører artikel 29-gruppen, hvori EU's nationale databeskyttelsesmyndigheder er repræsenteret, og den tilsynsførende i forbindelse med udarbejdelsen af vejledningen
- anbefaler, at Kommissionen hører den tilsynsførende, inden den vedtager en grøn bog om de EU-bestemmelser, der finder anvendelse på mobilsundhed og mobilapplikationer inden for sundhed og trivsel
- bemærker, at meddelelsen ikke understreger, at dataminering med anvendelse af ikkeanonyme sundhedsrelaterede oplysninger kun kan accepteres under meget begrænsede omstændigheder og under forudsætning af, at databeskyttelsesreglerne overholdes fuldt ud, og opfordrer Kommissionen til at gøre registeransvarlige opmærksomme herpå
- understreger, at opstilling af profiler kun må finde sted under meget begrænsede omstændigheder og under forudsætning af, at strenge krav til beskyttelse af data overholdes (f.eks. som fastlagt i den foreslåede databeskyttelsesforordnings artikel 20), og opfordrer Kommissionen til at minde registeransvarlige om denne meget vigtige forpligtelse
- minder Kommissionen om, at eventuelt arbejde fremover inden for fremme af videre udbredelse og støtte af brugernes kvalifikationer og færdigheder bør gennemføres med behørig respekt for principperne for databeskyttelse
- anbefaler, at Kommissionen gennemfører en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse som led i udviklingen af en fælles europæisk interoperabilitetsramme på e-sundhedsområdet, inden der træffes yderligere foranstaltninger
- opfordrer Kommissionen til, når den undersøger sundhedsdatas interoperabilitet, at overveje mulige lovgivningsinitiativer på EU-niveau, da den tilsynsførende mener, at et stærkt retsgrundlag, som omfatter specifikke databeskyttelsesforanstaltninger, ville bidrage til denne interoperabilitet.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse

Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens forslag til forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1346/2000 om konkurs

(Udtalelsen i sin helhed findes på engelsk, fransk og tysk på den tilsynsførendes (EDPS') hjemmeside <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/09)

1. Indledning

1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 12. december 2012 vedtog Kommissionen et forslag til forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1346/2000 om konkurs («forslaget til forordning») ⁽¹⁾. Dette forslag blev sendt til høring hos den tilsynsførende den 13. december 2012.

2. Den tilsynsførende glæder sig over, at han høres af Kommissionen, og at der henvises til denne udtalelse i præamblerne til den foreslåede retsakt.

3. Før vedtagelsen af forslaget til forordning fik den tilsynsførende mulighed for at fremsætte uformelle bemærkninger til Kommissionen.

4. Den tilsynsførende beklager, at kun få af bemærkningerne er blevet indarbejdet i forslaget til forordning. Selv om der nu er tilføjet en artikel specifikt om databeskyttelse, er sikkerheden ikke blevet tilsvarende styrket.

1.2. Formål med og anvendelsesområde for forslaget til forordning

5. Forslaget til forordning ændrer konkursforordningen for at rette op på de svagheder, der har vist sig i forbindelse med anvendelsen af forordningen i praksis ⁽²⁾. Det omhandler bl.a. spørgsmål vedrørende forordningens anvendelsesområde, bestemmelse af, hvilken medlemsstat der er kompetent til at indlede insolvensbehandling, indledning af sekundær insolvensbehandling og reglerne om offentlighed omkring afgørelser om indledning og afslutning af insolvensbehandling.

6. Som nogle af de foreslåede foranstaltninger, der vil få betydning for databeskyttelsen, indfører forslaget obligatorisk bekendtgørelse af afgørelser om indledning og afslutning af insolvensbehandling og tilskynder til og tilrettelægger grænseoverskridende udveksling af oplysninger mellem interessenterne.

7. De oplysninger, der således offentliggøres og/eller udveksles, kan (enten direkte eller indirekte) identificere de skyldnere, kreditorer og kuratorer, der er involveret i insolvensbehandlingen. Derfor finder EU's databeskyttelseslovgivning anvendelse. Navnlig finder direktiv 95/46/EF anvendelse på behandlingen af personoplysninger hos interessenterne i medlemsstaterne samt de nationale kompetente myndigheder, mens forordning (EF) nr. 45/2001 finder anvendelse på Kommissionens behandling af personoplysninger gennem e-Justice-portalen.

1.3. Formålet med den tilsynsførendes udtalelse

8. Forslaget til forordning kan berøre privatpersoners rettigheder med hensyn til behandling af deres personoplysninger, idet den bl.a. omhandler offentliggørelse af personoplysninger i et register, som er frit tilgængeligt for offentligheden på internettet, med sammenkobling af de eksisterende nationale registre og grænseoverskridende udveksling af oplysninger mellem interessenterne.

9. Selv om den tilsynsførende glæder sig over Kommissionens indsats for at garantere korrekt anvendelse af EU's regler om beskyttelse af personoplysninger i forslaget til forordning, har han identificeret nogle mangler og uoverensstemmelser i den måde, hvorpå forordningen behandler spørgsmål relateret til/vedrørende personoplysninger.

3. Konklusioner

54. Den tilsynsførende glæder sig over, at databeskyttelse specifikt er nævnt i forslaget til forordning, men der er dog efter hans mening plads til forbedringer.

55. Den tilsynsførende anbefaler, at:

— der i præamblerne til alle forslag henvises til denne udtalelse

⁽¹⁾ KOM(2012) 744 endelig.

⁽²⁾ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1346/2000 om konkurs («forslaget»).

- artikel 46, litra a), i forslaget til forordning tydeliggør henvisningen til direktiv 95/46/EF ved at angive, at bestemmelserne finder anvendelse i overensstemmelse med de nationale bestemmelser om gennemførelse af direktiv 95/46/EF
- der indføres konkret og effektiv databeskyttelse for enhver situation, hvor personoplysninger vil blive behandlet
- det vurderes, hvorvidt det foreslåede system med offentliggørelse på internettet af afgørelser om indledning og afslutning af insolvensbehandling er nødvendigt og proportionalt, og at det undersøges, hvorvidt offentliggørelseskravet ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde det almene hensyn, og hvorvidt der er andre mindre restriktive foranstaltninger, som kunne opfylde samme formål. Med forbehold af resultatet af denne proportionalitetstest bør offentliggørelseskravet under alle omstændigheder underlægges passende beskyttelse for at sikre fuld respekt for de pågældende personers rettigheder, dataenes sikkerhed/nøjagtighed, samt at de slettes efter et passende tidsrum.

56. Den tilsynsførende anbefaler endvidere, at:

- de nærmere omstændigheder omkring, hvordan de nationale databaser og EU's database fungerer med hensyn til databeskyttelse, afklares ved at indføre nærmere bestemmelser i de foreslåede forordninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001. Især skal bestemmelsen om databasen/databaserne i) identificere formålet med behandlingen samt fastlægge, hvilke anvendelser der er kompatible, ii) identificere, hvilke enheder (de kompetente myndigheder, Kommissionen) der vil få adgang til hvilke oplysninger i databasen og have mulighed for at ændre oplysningerne, iii) sikre retten til aktindsigt og underretning for alle registrerede, hvis personoplysninger eventuelt lagres og udveksles, iv) definere og begrænse opbevaringsperioden for personoplysninger til det minimum, der er nødvendigt for at opfylde formålet
- som minimum de grundlæggende principper for det decentrale system for sammenkobling af insolvensregistre, såsom nødvendighed og proportionalitet, fastlægges i det foreliggende forslag (idet det forventes, at der indføres yderligere beskyttelse i Kommissionens kommende forslag til retsakt om e-Justice-portalen)
- det angives nærmere, hvorvidt der vil blive lagret data i e-Justice-portalen. Hvis det er tilfældet, bør der indføres særlig beskyttelse til dette formål.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. marts 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse

Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens meddelelse »Den digitale dagsorden for Europa — Digital teknologi som drivkraft for vækst«

(Udtalelsen i sin helhed findes på engelsk, fransk og tysk på den tilsynsførendes (EDPS) websted <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/10)

I. Indledning**1.1. Høring af den tilsynsførende**

1. Den 18. december 2012 vedtog Kommissionen meddelelsen »Den digitale dagsorden for Europa — Digital teknologi som drivkraft for vækst« (i det følgende »meddelelsen«) ⁽¹⁾.

2. Inden vedtagelsen af meddelelsen fik den tilsynsførende mulighed for at fremsætte uformelle bemærkninger til Kommissionen. Han glæder sig over, at der er taget hensyn til visse af disse bemærkninger i meddelelsen.

3. På grund af emnets vigtighed har den tilsynsførende besluttet sig for at afgive denne udtalelse på eget initiativ.

1.2. Mål og baggrund for meddelelsen og formål med den tilsynsførendes udtalelse

4. Meddelelsen fremlægges af Kommissionen som en del af Europa 2020-strategien. Den supplerer den digitale dagsorden, der blev vedtaget den 19. maj 2010 ⁽²⁾. Formålet med denne nye meddelelse om den digitale dagsorden er at styrke Europas digitale førerposition yderligere og bidrage til at fuldføre det digitale indre marked inden 2015.

5. I meddelelsen identificeres syv centrale politiske områder, hvor Kommissionen vil gøre en særlig indsats for at støtte og stimulere udviklingen af den digitale økonomi:

— en europæisk økonomi uden grænser — det digitale indre marked

— fremskyndelse af innovation i den offentlige sektor

— meget hurtigt internet — udbud og efterspørgsel

— cloud computing

— tillid og sikkerhed

— iværksættervirksomhed og digitale job og kvalifikationer

— mere end blot FUI ⁽³⁾: en industriel dagsorden for centrale støtteteknologier.

6. Den tilsynsførende hilser de foreslåede politiske tiltag, som har til formål at stimulere virksomheders og enkeltpersoners anvendelse af nye teknologier, velkommen. Den tilsynsførende understreger dog, at disse foranstaltninger skal ledsages af hensigtsmæssige aktiviteter, som sikrer beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred.

⁽¹⁾ KOM(2012) 784 endelig.

⁽²⁾ KOM(2010) 245 endelig.

⁽³⁾ Står for »Forskning, udvikling og innovation«.

7. Nogle af de største udfordringer med hensyn til databeskyttelse i forbindelse med EU's politiske tiltag vedrørende den digitale dagsorden er allerede blevet understreget og analyseret af den tilsynsførende i hans udtalelse af 18. marts 2010 i forbindelse med meddelelsen fra 2010 om den digitale dagsorden⁽¹⁾. Den tilsynsførende fremhævede især behovet for at integrere indbygget privatlivsbeskyttelse og privatlivsbeskyttelse som standard i udformningen af ny ikt. I denne udtalelse vil den tilsynsførende derfor fokusere på at fremsætte bemærkninger til de områder, der identificeres i meddelelsen, hvor der skal træffes yderligere foranstaltninger.

III. Konklusioner

26. Den tilsynsførende glæder sig over, at der i meddelelsen er lagt vægt på privatlivets fred og databeskyttelse. Den tilsynsførende understreger dog, at erhvervslivet, medlemsstaterne og Kommissionen skal tage passende hensyn til databeskyttelseskravene, når de gennemfører initiativer, der er omfattet af den digitale dagsorden. Den tilsynsførende:

- beklager, at der i meddelelsens indledning ikke blev lagt særlig vægt på betydningen af beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred i forbindelse med iværksættelsen af de tiltag, der er omfattet af meddelelsen. Han henleder derfor de registeransvarliges opmærksomhed på behovet for at overholde reglerne om privatlivets fred og databeskyttelsesreglerne i forbindelse med udformningen og indførelsen af ny ikt til det digitale miljø
- beklager, at der i meddelelsen ikke henvises til de nuværende retlige rammer for databeskyttelse i henhold til direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF eller til forslaget til en generel forordning om databeskyttelse, der indeholder de relevante regler og principper, der skal tages højde for i forbindelse med indførelsen af ikt i det digitale miljø
- beklager, at der i meddelelsen ikke lægges vægt på princippet om »indbygget privatlivsbeskyttelse«, som vil blive en retlig forpligtelse i henhold til artikel 23 i den foreslåede forordning om databeskyttelse. Han gør derfor registeransvarlige og ikt-designere opmærksom på behovet for at integrere indbygget privatlivsbeskyttelse i udviklingen af ny ikt til det digitale miljø
- anbefaler, at der anvendes F&U-instrumenter til at styrke Europas evne til at anvende princippet om indbygget privatlivsbeskyttelse i alle relevante discipliner, og at der i arbejdsprogrammer og indkaldelser af forslag tages hensyn til denne målsætning
- understreger, at interoperabiliteten af nationale databaser udelukkende skal finde sted under fuld overholdelse af databeskyttelsesprincipperne, navnlig vedrørende formålsbegrænsning. Han gør desuden Kommissionen opmærksom på, at der skal være et passende retsgrundlag samt passende databeskyttelsesforanstaltninger for at anvende interoperabilitet som et middel til at fremme datadeling
- anbefaler, at Kommissionen hører den tilsynsførende, inden den vedtager en henstilling om beskyttelse af åbent internet for forbrugere
- gør registeransvarlige og brugere opmærksom på, at selv om cloud computing giver nogle særlige udfordringer, for så vidt angår databeskyttelse, har databeskyttelsesmyndighederne fremlagt udførlige retningslinjer vedrørende anvendelsen af den nuværende databeskyttelseslovgivning, og den tilsynsførende har fremlagt udførlige retningslinjer vedrørende de konsekvenser, den foreslåede forordning om databeskyttelse vil få for disse udfordringer. Disse retningslinjer skal anvendes til at fremme tilliden hos enkeltpersoner og kunder, som til gengæld vil sikre en vellykket indførelse af disse nye teknologiske midler.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2013.

Peter HUSTINX

Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

⁽¹⁾ Se den tilsynsførendes udtalelse af 18. marts 2010 om styrkelse af tilliden til informationssamfundet ved at fremme databeskyttelse og privatlivets fred, som findes på den tilsynsførendes websted på <http://www.edps.europa.eu>

Resumé af udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om Kommissionens forslag til en forordning om indberetning af episoder inden for civil luftfart og ophævelse af direktiv 2003/42/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007, Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 og artikel 19 i forordning (EU) nr. 996/2010

(Udtalelsen i sin helhed findes på engelsk, fransk og tysk på den tilsynsførendes (EDPS') websted <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/11)

1. Indledning

1.1. Høring af den tilsynsførende

1. Den 18. december 2012 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om indberetning af episoder inden for civil luftfart og ophævelse af direktiv 2003/42/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007, Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 og artikel 19 i forordning (EU) nr. 996/2010 («forslaget») ⁽¹⁾. Forslaget til forordning blev sendt til den tilsynsførende med henblik på høring den 8. januar 2013.

2. Den tilsynsførende glæder sig over, at han blev hørt af Kommissionen, og at der henvises til denne udtalelse i forslagens præambel. Inden vedtagelsen af forslaget fik den tilsynsførende mulighed for at fremsætte uformelle bemærkninger til Kommissionen.

1.2. Mål og baggrund for forslaget

3. De tre instrumenter, som ophæves med forslaget, organiserer indberetning af episoder på følgende måde: I henhold til direktiv 2003/42/EF ⁽²⁾ skal den enkelte medlemsstat indføre en obligatorisk ordning for indberetning af episoder (i det følgende »MORS«). I henhold til denne lovgivning skal luftfartspersonalet indberette episoder ⁽³⁾ i deres daglige arbejde gennem den ordning, der er indført af deres organisation ⁽⁴⁾. Derudover anmodes medlemsstaterne om at indsamle, opbevare, beskytte og udveksle oplysninger om episoder. To gennemførelsesforordninger færdiggør denne lovgivning: Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007 ⁽⁵⁾, i henhold til hvilken der oprettes en europæisk central database (ECR), der samler alle oplysninger om episoder inden for civil luftfart indsamlet af medlemsstaterne, og Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 ⁽⁶⁾, som fastsætter regler for videregivelse af oplysningerne i ECR.

4. Forslaget bygger på direktiv 2003/42/EF og sigter mod at forbedre de eksisterende indberetningsordninger inden for civil luftfart på både nationalt og europæisk niveau. Det indeholder bl.a. følgende forslag til ændringer:

- sikre, at alle relevante episoder indberettes, og at indberettede og opbevarede data er fuldstændige og af høj kvalitet
- tilføje en frivillig indberetningsordning til den obligatoriske ordning
- pålægge ikke blot medlemsstater, men også organisationer at indberette episoder og organisere overførsel af disse indberetninger til ECR
- tilskynde til indberetning via harmoniseret beskyttelse mod hierarkisk straf eller retsforfølgelse af enkeltpersoner, der indberetter episoder

⁽¹⁾ C(2012) 776 final.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF af 13. juni 2003 om indberetning af hændelser inden for civil luftfart (EUT L 167 af 4.7.2003, s. 23).

⁽³⁾ Episoder er begivenheder, som er væsentlige for luftfartssikkerheden, herunder hændelser, havarier og alvorlige hændelser (se artikel 2, stk. 8, i forslaget).

⁽⁴⁾ »Organisation« defineres i forslaget som »enhver organisation, der leverer luftfartsprodukter og/eller tjenester, og som især omfatter luftfartsoperatører, godkendte vedligeholdelsesorganisationer, organisationer, der er ansvarlige for typekonstruktion og/eller fremstilling af luftfartøjer, luftfartstjenesteudøvere og certificerede flyvepladser« (se artikel 2, stk. 9, i forslaget).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007 af 12. november 2007 om nærmere regler for registrering i en central database af oplysninger om hændelser inden for civil luftfart (EUT L 294 af 13.11.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 af 24. september 2007 om nærmere regler for videregivelse af oplysninger om hændelser inden for civil luftfart til berørte parter (EUT L 295 af 14.11.2007, s. 7).

- sikre tilstrækkelig adgang til oplysningerne i ECR.

1.3. Formålet med den tilsynsførendes udtalelse

5. Det fremgår af forslaget, at episoder indberettes af medarbejdere til deres organisationer, som herefter opbevarer dem i en database og indberetter dem til nationale udpegede kompetente myndigheder eller til Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (EASA). Disse myndigheder overfører sammen med EASA og Kommissionen oplysninger om episoder inden for civil luftfart til ECR, som forvaltes af Kommissionen. Derudover behandler Kommissionen data om berørte parter, som anmoder om adgang til oplysningerne i ECR.

6. Den tilsynsførende glæder sig over, at forslaget ikke har til formål at regulere behandlingen af personoplysninger. De oplysninger, der skal opbevares, indberettes og overføres, kan imidlertid vedrøre fysiske personer, som kan identificeres enten direkte eller indirekte, såsom indberettere, tredjeparter, der er involveret i den indberettede episode, og berørte parter, som anmoder om adgang ⁽¹⁾. De indberettede oplysninger vedrører ikke blot tekniske problemer, men f.eks. også voldelige passagerer, uarbejdsdygtige besætninger eller sundhedsmæssige hændelser ⁽²⁾.

7. Derfor analyseres i nærværende udtalelse de elementer af forslaget, som vedrører behandlingen af personoplysninger. Den bygger på en tidligere udtalelse fra den tilsynsførende ⁽³⁾ om én af de forordninger, som forslaget ophæver ⁽⁴⁾.

4. Konklusioner

46. Den tilsynsførende glæder sig over den opmærksomhed, der er omkring beskyttelse af personoplysninger, særlig indsatsen for at »anonymisere« en stor del af de oplysninger, der behandles i forbindelse med indberetningen af episoder. Han gør dog opmærksom på, at de oplysninger, der behandles, stadig er personoplysninger, og hilser derfor henvisningerne til anvendeligheden af EU's databeskyttelseslovgivning velkommen. Der er i bedste fald tale om delvis anonymisering.

47. Den tilsynsførende anbefaler en præcisering af anvendelsesområdet for »anonymisering«. Han foreslår navnlig følgende forbedringer af teksten:

- En præcisering i præamblen af, at anonymisering jf. forslaget er relativ og ikke svarer til fuld anonymisering. I overensstemmelse med ovenstående anbefalinger bør det også forklares i præamblen, at foranstaltninger til anonymisering og fuld anonymisering skal anvendes i forskellige sammenhænge.
- En angivelse i artikel 16 af, at oplysninger, som stilles til rådighed for handling-leverandører, også skal anonymiseres eller slettes så hurtigt som muligt, medmindre der er berettiget grund til at opbevare oplysningerne, f.eks. for at sikre overholdelse af andre af organisationernes retlige forpligtelser.
- Med henblik på at præcisere anvendelsesområdet for anonymisering anbefaler den tilsynsførende, at »personoplysninger« i artikel 16, stk. 1 og 2, erstattes med »personlige oplysninger«, og at der tilføjes en henvisning til muligheden for identifikation via tekniske oplysninger i henhold til artikel 2, stk. 1.
- I henhold til artikel 5, stk. 6, kan medlemsstaterne og organisationerne indføre yderligere indberetningsordninger. Det bør angives, at disse oplysninger også skal anonymiseres. Den tilsynsførende anbefaler derfor, at det i artikel 16, stk. 2, præciseres, at personoplysninger, som er omfattet af ordninger for indsamling og behandling af sikkerhedsoplysninger, der er indført i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, også skal anonymiseres.

⁽¹⁾ Se navnlig afsnit 3.1 vedrørende personoplysninger.

⁽²⁾ Se bilag I til forslaget: »Liste over episoder, der skal indberettes i henhold til den obligatoriske indberetningsordning«.

⁽³⁾ Se den tilsynsførendes udtalelse om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart (EUT C 132 af 21.5.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 996/2010 af 20. oktober 2010 om undersøgelse og forebyggelse af havarier og hændelser inden for civil luftfart og om ophævelse af direktiv 94/56/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 295 af 12.11.2010, s. 35).

- En angivelse i artikel 13, stk. 10, af, at oplysningerne skal anonymiseres ⁽¹⁾, inden de offentliggøres.
- En angivelse i artikel 11, stk. 4, af, at oplysninger, som stilles til rådighed for de berørte parter i bilag III og ikke vedrører deres eget udstyr, egen virksomhed eller eget aktivitetsområde, ikke blot skal sammenfattes eller anonymiseres, som omhandlet i artikel 11, stk. 4, men anonymiseres fuldt ud.

48. Den tilsynsførende anbefaler, at det angives i forslaget, hvem der er registeransvarlig for hver enkelt database. Han anbefaler også, at alle de kategorier af oplysninger, som skal behandles, defineres i bilag I og II, artikel 5, stk. 6, og at artikel 7, stk. 1, og artikel 11, stk. 1, præciseres i overensstemmelse hermed. Hvis det ikke kan lade sig gøre at angive alle de episoder og datafelter, som skal behandles i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, artikel 5, stk. 3 og 6, og artikel 11, stk. 1, skal det som minimum anføres i disse artikler, at yderligere oplysninger som omhandlet i forslaget ikke skal indeholde særlige kategorier af oplysninger som fastlagt i artikel 8 i direktiv 95/46/EF og artikel 10 i forordning (EF) nr. 45/2001 («følsomme oplysninger»).

49. Den tilsynsførende anbefaler også en angivelse af de perioder, hvor oplysningerne skal opbevares i databaserne, de registreredes rettigheder og de sikkerhedsforanstaltninger, som skal gennemføres.

50. I forbindelse med overførsler til organisationer i tredjelande eller internationale organisationer skal disse forpligte sig til at respektere passende sikkerhedsbestemmelser, som angives i et bindende instrument. Disse sikkerhedsbestemmelser kan være baseret på de principper om databeskyttelse, der er indeholdt i standardkontraktbestemmelserne for overførsler af personoplysninger til tredjelande, som Kommissionen har vedtaget, og kan tilføjes i bilaget til forslaget.

51. Hvad angår oplysninger, som berørte parter, der anmoder om adgang til ECR, behandler, anbefaler den tilsynsførende en angivelse i forslaget af de databeskyttelsesforanstaltninger, der gælder for behandling af oplysninger vedrørende tredjeparter (f.eks. hvor længe oplysningerne opbevares, efter at der er givet eller nægtet adgang, og hvem der har adgang til disse oplysninger). Derudover bør formularen i bilag IV ud over meddelelsen om adgang til oplysninger ⁽²⁾ indeholde en meddelelse om databeskyttelse.

52. Endelig bør behovet for at behandle følsomme oplysninger på baggrund af de årsager, der er angivet i artikel 8, stk. 2-4, i direktiv 95/46/EF og artikel 10, stk. 2-4, i forordning (EF) nr. 45/2001, begrundes i præamblen. Den tilsynsførende anbefaler desuden, at der vedtages sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til behandlingen af særlige kategorier af oplysninger, såsom strengere sikkerhedsforanstaltninger, et forbud mod at videregive de relaterede kategorier af oplysninger til tredjeparter, som ikke er omfattet af EU's lovgivning om databeskyttelse, og en begrænsning af frigivelsen til andre berørte parter. Derudover kan behandlingen af disse kategorier af oplysninger være underlagt forudgående kontrol foretaget af EU's nationale databeskyttelsesmyndigheder og den tilsynsførende.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2013.

Giovanni BUTTARELLI

Assisterende Europæisk Tilsynsførende for Databeskyttelse

⁽¹⁾ Dvs. sørge for, at enkeltpersoner ikke kan identificeres, under hensyntagen til alle de midler, som den registeransvarlige eller en anden person med rimelig sandsynlighed vil anvende.

⁽²⁾ Punkt 7 i bilag IV.

V

*(Øvrige meddelelser)*PROCEDURER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF
KONKURRENCEPOLITIKKEN

EUROPA-KOMMISSIONEN

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.6927 — Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2013/C 358/12)

1. Den 29. november 2013 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Goldman Sachs Group, Inc. (»Goldman Sachs«), TPG LundyCO, L.P. (»TPG«) og Barclays PLC (»Barclays«) gennem opkøb af aktier erhverver fælles kontrol over Intertain Limited (»Intertain«), jf. Fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Goldman Sachs: er en global virksomhed, som beskæftiger sig med investeringsbankvirksomhed og værdipapir- og investeringsforvaltning, samt leverer en lang række tjenesteydelser til mange forskellige typer kunder, bl.a. virksomheder, finansielle institutioner, regeringer og velhavende privatkunder
- TPG: er et investeringsselskab tilhørende TPG-koncernen, der er et verdensomspændende privat investeringsselskab, som forvalter en række fonde, der investerer i forskellige selskaber gennem opkøb og omstruktureringer
- Barclays: er Barclays-koncernens driftsselskab, som yder finansielle tjenester verden over inden for privatkundeområdet, kreditkort, virksomheds- og investeringsbankområdet samt formue- og investeringsforvaltningstjenester
- Intertain: er et engelsk aktieselskab, der driver barer og standup-comedy-steder i Det Forenede Kongerige.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Europa-Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under fusionsforordningen. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure for behandling af bestemte fusioner ⁽²⁾.

4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»EF-Fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32 (»Meddelelsen om en forenklet procedure«).

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer COMP/M.6927 — Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain sendes til Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail til adressen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for Fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Anmeldelse af en planlagt fusion**(Sag COMP/M.6817 — Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur)****Behandles eventuelt efter den forenklede procedure****(EØS-relevant tekst)**

(2013/C 358/13)

1. Den 2. december 2013 modtog Kommissionen i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ anmeldelse af en planlagt fusion, hvorved Allianz IARD SA (»Allianz«, Frankrig), der tilhører koncernen Allianz (Tyskland), Axa France IARD SA (»Axa«, Frankrig), der tilhører koncernen Axa (Frankrig), Covéa Risk SA (»Covéa«, Frankrig), der tilhører koncernen Covéa (Frankrig), Generali France Assurances SA (»Generali«, Frankrig), der tilhører koncernen Assicurazioni Generali (Italien) og Chambre Syndicale des Courtiers d'Assurances (»CSCA«, Frankrig) gennem opkøb af aktier i et nyoprettet selskab, der er en fælles virksomhed, erhverver fælles kontrol over virksomheden Netproassur SASU (»Netproassur«, Frankrig), jf. Fusionsforordningens artikel 3, stk. 1, litra b).

2. De deltagende virksomheder er aktive på følgende områder:

- Allianz: forsikringsselskab (salg af tings- og ansvarsforsikringer (brand-, bil-, ansvars- og skadesforsikringer) i Frankrig)
- Axa: forsikringsselskab (salg af brand-, bil-, ansvars- og skadesforsikringer i Frankrig)
- Covéa: forsikringsselskab (salg af brand-, bil-, ansvars- og skadesforsikringer i Frankrig)
- Generali: forsikringsselskab (salg af livsforsikringer og skadesforsikringer i Frankrig)
- CSCA: fransk sammenslutning af forsikringsmæglere, der har status af en forening
- Netproassur: udvikling, iværksættelse og drift af projekter vedrørende forsikringsmægling og genforsikring, som indebærer informations- og kommunikationsteknologi.

3. Efter en foreløbig gennemgang af sagen finder Kommissionen, at den anmeldte fusion muligvis falder ind under EF-fusionsforordningen. Den har dog endnu ikke taget endelig stilling hertil. Det bemærkes, at denne sag eventuelt vil blive behandlet efter den forenklede procedure i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en forenklet procedure til behandling af visse fusioner efter EF-fusionsforordningen ⁽²⁾.

4. Kommissionen opfordrer hermed alle interesserede til at fremsætte deres eventuelle bemærkninger til den planlagte fusion.

Bemærkningerne skal være Kommissionen i hænde senest ti dage efter offentliggørelsen af denne meddelelse og kan med angivelse af sagsnummer COMP/M.6817 — Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur sendes til Kommissionen pr. fax (+32 22964301), pr. e-mail til COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller pr. brev til følgende adresse:

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Konkurrence
Registreringskontoret for Fusioner
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1 (»EF-Fusionsforordningen«).

⁽²⁾ EUT C 56 af 5.3.2005, s. 32 (»Meddelelsen om en forenklet procedure«).

V Øvrige meddelelser

PROCEDURER VEDRØRENDE GENNEMFØRELSEN AF KONKURRENCEPOLITIKKEN

Europa-Kommissionen

2013/C 358/12	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.6927 — Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾ 22
2013/C 358/13	Anmeldelse af en planlagt fusion (Sag COMP/M.6817 — Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur) — Behandles eventuelt efter den forenklede procedure ⁽¹⁾ 24



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA