

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 151



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

52e jaargang

3 juli 2009

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
I	<i>Resoluties, aanbevelingen en adviezen</i>	
	AANBEVELINGEN	
	Raad	
2009/C 151/01	Aanbeveling van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties	1
2009/C 151/02	Aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten	7
	ADVIEZEN	
	De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming	
2009/C 151/03	Advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen	11

II *Mededelingen*

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE UNIE

Commissie

2009/C 151/04	Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag — Gevallen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt ⁽¹⁾ 16
2009/C 151/05	Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag — Gevallen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt ⁽¹⁾ 19

IV *Informatie*

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE UNIE

Commissie

2009/C 151/06	Wisselkoersen van de euro 23
---------------	------------------------------------

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

2009/C 151/07	Mededeling betreffende de minimumhoogte voor het gebruik van mobielecommunicatiediensten aan boord van vliegtuigen (MCA-diensten) boven delen van het Oostenrijks grondgebied meegedeeld door Oostenrijk overeenkomstig artikel 4 van Beschikking 2008/294/EG 24
---------------	--



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

(Vervolg zie bladzijde 3 van de omslag)

I

(Resoluties, aanbevelingen en adviezen)

AANBEVELINGEN

RAAD

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 9 juni 2009

betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties

(2009/C 151/01)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

37 000 mensen overlijden als gevolg van deze infecties.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 152 van het Verdrag bepaalt dat het optreden van de Gemeenschap, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, gericht dient te zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de menselijke gezondheid.
- (2) Geschat wordt dat in de lidstaten tussen 8 en 12 % van de ziekenhuispatiënten bij de ontvangst van gezondheidszorg te maken krijgt met ongewenste voorvallen ⁽⁴⁾.
- (3) Geschat wordt dat gemiddeld één ziekenhuispatiënt op twintig een zorginfectie oploopt, wat overeenkomst met 4,1 miljoen patiënten per jaar in de EU, en dat jaarlijks

- (4) Gebrekkige patiëntveiligheid is een ernstig volksgezondheidsprobleem en legt een groot beslag op de beperkte middelen voor gezondheid. Een groot deel van de ongewenste voorvallen, zowel in de intramurale als in de primaire zorg, kan worden voorkomen, en systemische factoren spelen een zeer grote rol.

- (5) Het voorstel van de Commissie bouwt voort op het werk op het gebied van de patiëntveiligheid dat verricht is door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in het kader van de World Alliance for Patient Safety (wereldwijde alliantie voor patiëntveiligheid), de Raad van Europa en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), en vormt daar een aanvulling op.

- (6) Door middel van het zevende kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling ⁽⁵⁾ ondersteunt de Commissie onderzoek naar gezondheidsstelsels, met name naar de kwaliteit van de gezondheidszorg zoals bedoeld in het thema Gezondheid, waarbij nadruk wordt gelegd op patiëntveiligheid. Daaraan wordt ook bijzondere aandacht besteed in het thema Informatie- en Communicatietechnologie.

- (7) In het witboek „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013” van 23 oktober 2007 wordt patiëntveiligheid genoemd als een gebied waar moet worden opgetreden.

⁽¹⁾ Advies van 23 april 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Advies van 25 maart 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Advies van 22 april 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Technisch rapport „Improving patient safety in the EU”, opgesteld voor de Europese Commissie, gepubliceerd in 2008 door RAND Corporation.

⁽⁵⁾ Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) (PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1).

- (8) Er zijn aanwijzingen dat de ontwikkeling en implementatie van effectieve en allesomvattende strategieën inzake patiëntveiligheid niet in alle EU-lidstaten even ver gevorderd zijn ⁽¹⁾. Daarom is het de bedoeling dat dit initiatief een kader schept voor het stimuleren van beleidsontwikkeling en toekomstig optreden in en tussen de lidstaten om de belangrijkste problemen in verband met patiëntveiligheid waarmee de EU wordt geconfronteerd, aan te pakken.
- (9) Patiënten moeten worden geïnformeerd en moeten zeggenschap krijgen door hen bij het proces van patiëntveiligheid te betrekken; zij moeten op de hoogte zijn van de normen voor patiëntveiligheid, de beste praktijken en/of de bestaande veiligheidsmaatregelen en weten hoe zij toegankelijke en begrijpelijke informatie in verband met klachten- en verhaalsystemen kunnen vinden.
- (10) De lidstaten moeten alomvattende meldings- en leersystemen opzetten, in stand houden of verbeteren zodat de omvang en oorzaken van ongewenste voorvallen in kaart kunnen worden gebracht met het oog op het ontwikkelen van efficiënte oplossingen en interventies. Patiëntveiligheid moet een vast onderdeel vormen van de opleiding en scholing van gezondheidswerkers, als zorgverstrekkers.
- (11) Op Gemeenschapsniveau moeten vergelijkbare en geaggregeerde gegevens worden verzameld met het oog op de totstandbrenging van efficiënte en transparante programma's, structuren en beleidsmaatregelen voor patiëntveiligheid, en de beste praktijken moeten onder de lidstaten worden verspreid. Om van elkaar te kunnen leren, moeten de lidstaten en de Europese Commissie samen een gemeenschappelijke terminologie in verband met patiëntveiligheid en gemeenschappelijke indicatoren ontwikkelen, rekening houdend met het werk van de relevante internationale organisaties.
- (12) Hulpmiddelen op basis van informatie- en communicatietechnologie, zoals elektronische patiëntendossiers of elektronische recepten, kunnen bijdragen tot betere patiëntveiligheid, bijvoorbeeld door het systematisch screenen op mogelijke wisselwerking van geneesmiddelen of allergieën voor geneesmiddelen. Hulpmiddelen op basis van informatie- en communicatietechnologie dienen tevens het inzicht van de geneesmiddelengebruikers te verbeteren.
- (13) Er moet een nationale strategie worden ontwikkeld die een aanvulling vormt op de strategieën voor een verstandig gebruik van antimicrobiële middelen ⁽²⁾, waarbij preventie en bestrijding van zorginfecties in de nationale volksgezondheidsdoelstellingen worden opgenomen en waarbij wordt beoogd het risico op zorginfecties in zorginstellingen te verminderen. Het is van essentieel belang dat in de kernfinanciering voor de gezondheidszorg de nodige middelen worden uitgetrokken voor de uitvoering van de onderdelen van de nationale strategie.
- (14) De preventie en bestrijding van zorginfecties moet voor zorginstellingen een strategische prioriteit voor de lange termijn zijn. Alle hiërarchische niveaus en functies moeten samenwerken aan resultaatgericht gedrag en organisatorische verandering, door op alle niveaus verantwoordelijkheden te definiëren, ondersteuningsfaciliteiten en plaatselijke technische hulpmiddelen te organiseren en evaluatieprocedures in het leven te roepen.
- (15) Er zijn niet altijd voldoende gegevens over zorginfecties beschikbaar om surveillancenetwerken in staat te stellen zinnige vergelijkingen te maken tussen instellingen, de epidemiologie van aan gezondheidszorg gerelateerde pathogenen te volgen en het preventie- en bestrijdingsbeleid voor zorginfecties te evalueren en begeleiden. Derhalve moeten surveillancesystemen worden opgezet of versterkt, zowel op het niveau van de zorginstellingen als op regionaal en nationaal niveau.
- (16) De lidstaten dienen ernaar te streven het aantal mensen dat een zorginfectie oploopt, terug te dringen. Ten einde het aantal zorginfecties te reduceren, dient de indienstneming van in infectiebestrijding gespecialiseerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te worden aangemoedigd. Tevens dienen de lidstaten en hun zorginstellingen te overwegen verbindingspersonen voor infectiebestrijding in te zetten om hun specialisten inzake infectiebestrijding op klinisch niveau bij te staan.
- (17) De lidstaten dienen via nauwe samenwerking met de fabrikanten van medische apparatuur en toepassingen te bewerkstelligen dat zij in het ontwerp van hun producten meer rekening houden met de patiëntveiligheid om het aantal ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg terug te dringen.
- (18) Om de bovengenoemde patiëntveiligheidsdoelstellingen, waaronder de preventie en bestrijding van zorginfecties, te verwezenlijken, moeten de lidstaten zorgen voor een totaalaanpak en tegelijkertijd overwegen welke elementen reële gevolgen hebben voor de prevalentie en de belasting van ongewenste voorvallen.
- (19) Bij het optreden van de Gemeenschap op het gebied van de volksgezondheid moet ten volle rekening worden gehouden met de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg.
- ⁽¹⁾ Het door het volksgezondheidsprogramma 2003-2008 van de Gemeenschap gefinancierde project „Safety Improvement for Patients in Europe” (SIMPATIE, Verbeterde veiligheid voor patiënten in Europa), (<http://www.simpatie.org>).
- ⁽²⁾ Bv. de conclusies van de Raad over antimicrobiële resistentie van 10 juni 2008 (doc. 9637/08)

BEVEELT AAN:

Voor de toepassing van deze aanbeveling wordt verstaan onder:

„ongewenst voorval”: een incident dat een patiënt schade berokkent;

„schade”: een verslechtering van de structuur of functie van het lichaam en/of enig schadelijk gevolg daarvan;

„zorginfectie”: aandoeningen of pathologieën die verband houden met de aanwezigheid van een infectiekiem of producten daarvan, ten gevolge van blootstelling aan faciliteiten of procedures van gezondheidszorg;

„patiëntveiligheid”: het vrij zijn van een patiënt van onnodige schade of potentiële schade die verband houdt met gezondheidszorg;

„procesindicator”: een indicator die betrekking heeft op het naleven van overeengekomen activiteiten zoals handhygiëne, surveillance en standaardwerkprocedures;

„structuurindicator”: een indicator die betrekking heeft op middelen, zoals personeel, infrastructuur en comités.

BEVEELT AAN DAT DE LIDSTATEN:

I. ALGEMENE PATIËNTVEILIGHEIDSASPECTEN

1. De totstandbrenging en ontwikkeling van nationaal beleid en nationale programma's ondersteunen door:

- a) de bevoegde autoriteit of autoriteiten of enige andere bevoegde instantie of instanties aan te wijzen die op hun grondgebied verantwoordelijk zijn voor patiëntveiligheid;
- b) patiëntveiligheid als prioriteit op te nemen in gezondheidsbeleid en -programma's op nationaal, regionaal en lokaal niveau;
- c) steun te verlenen aan de ontwikkeling van veiliger en gebruiksvriendelijke systemen, processen en hulpmiddelen, met inbegrip van het gebruik van informatie- en communicatietechnologie;
- d) de veiligheidsnormen en/of beste praktijken voor de op hun grondgebied verstrekte gezondheidszorg op gezette tijden te herzien en bij te werken;

e) medische beroepsorganisaties aan te moedigen een actieve rol te spelen bij patiëntveiligheid;

f) specifieke aandacht te besteden aan het bevorderen van veilige praktijken ter voorkoming van de meest voorkomende ongewenste voorvallen zoals voorvallen in verband met medicatie en zorginfecties en complicaties tijdens of na chirurgische ingrepen.

2. Burgers en patiënten zeggenschap geven door:

a) patiëntenorganisaties en -vertegenwoordigers te betrekken bij de ontwikkeling van beleid en programma's voor patiëntveiligheid op alle passende niveaus;

b) onder patiënten informatie te verspreiden over:

i) de vigerende normen inzake patiëntveiligheid;

ii) de risico's, de getroffen veiligheidsmaatregelen, waaronder beste praktijken, om fouten te beperken of te voorkomen, en het recht op geïnformeerde toestemming voor behandeling om het maken van keuzes en beslissingen voor patiënten te vergemakkelijken;

iii) klachtenprocedures en de rechtsmiddelen die hun ter beschikking staan en over de toepasselijke voorwaarden;

c) na te gaan wat de mogelijkheden zijn voor het ontwikkelen van kerncompetenties voor patiëntveiligheid (d.w.z. de belangrijkste kennis, attituden en vaardigheden die nodig zijn voor veiligere zorg) voor patiënten.

3. Niet-blamerende meldings- en leersystemen voor ongewenste voorvallen opzetten of versterken die:

a) informatie verschaffen over de omvang, typen en oorzaken van fouten, ongewenste voorvallen en bijna-ongelukken;

b) gezondheidswerkers aanmoedigen actief te rapporteren door een open, eerlijke en niet-punitieve meldomgeving op te zetten. Deze rapportering moet worden onderscheiden van disciplinaire systemen en procedures voor gezondheidswerkers in de lidstaten, en de juridische kwesties in verband met de aansprakelijkheid van gezondheidswerkers moeten indien nodig duidelijk worden gemaakt;

- c) patiënten, hun verwanten en andere informele zorgverleners in staat stellen hun ervaringen te melden;
 - d) andere meldingssystemen in verband met veiligheid, zoals die voor geneesmiddelenbewaking en medische hulpmiddelen, aanvullen, maar tegelijk overlappende rapportering waar mogelijk vermijden.
4. Op het passende niveau de opleiding en scholing van gezondheidswerkers op het gebied van patiëntveiligheid bevorderen door:
- a) het aanmoedigen van multidisciplinaire opleiding en scholing op het gebied van patiëntveiligheid voor alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, andere gezondheidswerkers en relevant leidinggevend en administratief personeel in zorgomgevingen;
 - b) patiëntveiligheid op te nemen in de tertiaire basis- en vervolgopleidingen, de opleiding op de werkplek en de bij- en nascholing van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg;
 - c) de ontwikkeling te overwegen van kerncompetenties voor patiëntveiligheid (d.w.z. de belangrijkste kennis, attitudes en vaardigheden die nodig zijn voor veiligere zorg) ten behoeve van alle gezondheidswerkers en relevant leidinggevend en administratief personeel;
 - d) onder alle gezondheidswerkers informatie te verspreiden over de normen inzake patiëntveiligheid, de risico's en de getroffen veiligheidsmaatregelen, waaronder beste praktijken, ter voorkoming en beperking van fouten en schade, en hun betrokkenheid te bevorderen;
 - e) samen te werken met organisaties voor beroepsopleiding in de gezondheidszorg om te verzekeren dat patiëntveiligheid in de curricula van het hoger onderwijs en in de bij- en nascholing van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voldoende aandacht krijgt, en dat met name de nodige vaardigheden worden ontwikkeld om zich de gedragsveranderingen eigen te maken en te vertonen die nodig zijn om de patiëntveiligheid te verbeteren door middel van systeemverandering.
5. De patiëntveiligheid op het niveau van de Gemeenschap classificeren en meten door onderling en met de Commissie samen te werken teneinde:
- a) gemeenschappelijke definities en terminologie te ontwikkelen, met inachtneming van internationale normalisatieactiviteiten, zoals de internationale classificatie voor patiëntveiligheid die door de WHO wordt ontwikkeld en het werk van de Raad van Europa op dit gebied;
 - b) een samenstel van betrouwbare en vergelijkbare indicatoren te ontwikkelen om veiligheidsproblemen te constateren, de effectiviteit van interventies ter verbetering van de veiligheid te beoordelen en te bevorderen dat de lidstaten van elkaar leren; daarbij dient rekening te worden gehouden met het werk dat op nationaal niveau is verricht en met internationale activiteiten zoals het OESO-project inzake indicatoren voor de kwaliteit van de gezondheidszorg (health care quality indicators) en het project „gezondheidsindicatoren van de Europese Gemeenschap”;
 - c) naar type en aantal uitgesplitste, vergelijkbare gegevens en informatie over de patiëntveiligheidsresultaten te verzamelen en met elkaar te delen, teneinde te bevorderen dat de lidstaten van elkaar leren en informatie te verzamelen om prioriteiten te kunnen stellen, om de lidstaten te helpen in de toekomst nuttige indicatoren ter beschikking van het publiek te stellen.
6. Kennis, ervaring en beste praktijken uitwisselen door onderling en met de Europese Commissie en met de betrokken Europese en internationale instanties samen te werken aan:
- a) het opzetten van efficiënte en transparante programma's, structuren en beleid voor patiëntveiligheid, met inbegrip van meldings- en leersystemen, om ongewenste voorvallen in de gezondheidszorg aan te pakken;
 - b) de effectiviteit van interventies en oplossingen op het gebied van patiëntveiligheid in de zorgomgeving en het beoordelen van de mate waarin deze kunnen worden overgenomen;
 - c) het tijdig aan elkaar doorgeven van belangrijke patiëntveiligheidswaarschuwingen.
7. Onderzoek op het gebied van patiëntveiligheid ontwikkelen en bevorderen.
- ## II. PREVENTIE EN BESTRIJDING VAN ZORGINFECTIES
8. Op het passende niveau een strategie voor de preventie en bestrijding van zorginfecties vaststellen en uitvoeren, waarbij de volgende doelstellingen worden nagestreefd:
- a) op lidstaatsniveau of regionaal niveau preventie- en bestrijdingsmaatregelen toepassen om zorginfecties te helpen inperken en met name:
 - i) in alle zorgomgevingen naargelang de omstandigheden op risico gebaseerde standaardmaatregelen voor de preventie en bestrijding van infecties toepassen;

- ii) er voor zorgen dat zorgverleners die een specifieke patiënt behandelen of verzorgen gelijklopende maatregelen nemen ter preventie en bestrijding van infecties, en dat deze maatregelen worden gemeld;
 - iii) op lidstaatniveau richtsnoeren en aanbevelingen beschikbaar stellen;
 - iv) met behulp van structuur- en procesindicatoren en de resultaten van de bestaande accreditatie- of certificatieprocedures de naleving van aanbevolen preventie- en bestrijdingsmaatregelen aanmoedigen;
- b) verbetering van de infectiepreventie en -bestrijding op het niveau van de zorginstellingen, in het bijzonder door zorginstellingen aan te sporen te zorgen voor:
- i) een programma ter preventie en bestrijding van zorginfecties dat aspecten als de organisatorische en structurele inrichting, de diagnose- en behandelprocedures (bv. „antimicrobial stewardship”), de vereiste middelen, surveillancedoelstellingen, opleiding en patiëntenvoorlichting omvat;
 - ii) passende bedrijfsorganisatorische regelingen om het programma ter preventie en bestrijding van zorginfecties op te stellen en daarop toezicht te houden;
 - iii) passende organisatorische regelingen en gekwalificeerd personeel om het programma ter preventie en bestrijding van zorginfecties uit te voeren;
- c) het opzetten of versterken van actieve surveillancesystemen door:
- i) op het niveau van de lidstaten of op regionaal niveau:
 - in voorkomend geval, op gezette tijden prevalentie-onderzoeken te organiseren;
 - rekening houdend met het belang van de surveillance van bepaalde infectietypen nationale referentiegegevens te verkrijgen, gekoppeld aan proces- en structuurindicatoren om de nationale strategie te evalueren;
 - ervoor te zorgen dat gezondheidszorggerelateerde organismen die gesignaleerd moeten worden of clusters van zorginfecties snel worden opgespoord en overeenkomstig de nationale voorschriften aan de bevoegde instantie worden gemeld;
 - ii) op het niveau van de lidstaten of op regionaal niveau:
 - clusters en infectietypen die voor de Gemeenschap of internationaal gezien relevant zijn, overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving ⁽¹⁾ te melden;
- d) het stimuleren van de opleiding en scholing van gezondheidswerkers door:
- i) op het niveau van de lidstaten of op regionaal niveau: gespecialiseerde scholings- en/of opleidingsprogramma's voor infectiebestrijdingpersoneel vast te stellen en uit te voeren en de opleiding op het gebied van de preventie en bestrijding van zorginfecties voor andere gezondheidswerkers te versterken;
 - ii) op het niveau van de zorginstellingen:
 - microbiologische documentatie en patiëntendossiers van hoge kwaliteit aan te moedigen;
 - surveillance te verrichten van de incidentie van bepaalde infectietypen, gekoppeld aan proces- en structuurindicatoren om de implementatie van maatregelen voor infectiebestrijding te evalueren;
 - surveillance te overwegen van bepaalde infectietypen en/of bepaalde stammen van aan gezondheidszorg gerelateerde pathogenen zodat gezondheidszorggerelateerde organismen die gesignaleerd moeten worden of clusters van zorginfecties tijdig worden opgespoord;
- iii) waar dienstig, gebruik te maken van de door het ECDC aanbevolen surveillancemethoden en indicatoren en de overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG op het niveau van de Gemeenschap overeengekomen gevalsdefinities;

⁽¹⁾ Bijvoorbeeld Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1) en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- personeel met specifieke taken in verband met de preventie en bestrijding van zorginfecties regelmatig uitgebreidere bijscholing te geven;

- e) betere voorlichting van patiënten door de zorginstellingen:
 - i) het beschikbaar stellen van objectieve en begrijpelijke informatie over het risico van zorginfecties, over de preventiemaatregelen die de zorginstelling heeft genomen en over de wijze waarop patiënten hierbij kunnen helpen;
 - ii) het verstrekken van specifieke voorlichting (bv. over preventie- en bestrijdingsmaatregelen) aan patiënten die zijn gekoloniseerd of geïnfecteerd met gezondheidszorggerelateerde pathogenen;
 - f) het steunen van onderzoek op het gebied van epidemiologie, toepassingen van nanotechnologieën en nanomaterialen, nieuwe preventieve en therapeutische technieken en interventies, en naar de kosteneffectiviteit van de preventie en bestrijding van infecties.
9. Overwegen, zo mogelijk 9 juni 2011, een intersectoraal mechanisme of een soortgelijk systeem naargelang de infrastructuur van de lidstaat in te stellen voor de gecoördineerde uitvoering van de strategie en voor informatie-uitwisseling en coördinatie met de Commissie, het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC) en de andere lidstaten, dat samenwerkt met of geïntegreerd is in het bestaande intersectoraal mechanisme dat is opgezet

overeenkomstig Aanbeveling 2002/77/EG van de Raad van 15 november 2001 betreffende het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde ⁽¹⁾.

III. AANVULLENDE AANBEVELINGEN

10. De inhoud van deze aanbeveling verspreiden onder zorgorganisaties, beroepsorganisaties en onderwijsinstellingen en hen aanmoedigen de voorgestelde werkwijzen te volgen zodat de belangrijkste elementen dagelijks in de praktijk kunnen worden gebracht.
11. Uiterlijk 9 juni 2011, en vervolgens op verzoek van de Commissie, aan de Commissie verslag uitbrengen over de uitvoering ervan met het oog op de follow-up van deze aanbeveling op communautair niveau.

VERZOEKT DE COMMISSIE OM:

uiterlijk 9 juni 2012 op basis van de door de lidstaten verstrekte informatie een aan de Raad gericht uitvoeringsverslag op te stellen waarin het effect van de aanbeveling wordt beoordeeld, te overwegen in hoeverre de voorgestelde maatregelen effectief zijn en de noodzaak van verder optreden te overwegen.

Gedaan te Luxemburg, 8 juni 2009.

Voor de Raad
De voorzitter
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ PB L 34 van 5.2.2002, blz.13.

AANBEVELING VAN DE RAAD

van 8 juni 2009

betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten

(2009/C 151/02)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 152, lid 4, tweede alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Zeldzame ziekten zijn levensbedreigende of chronisch invaliderende ziekten met een geringe prevalentie en een grote complexiteit, en vormen als zodanig een gezondheidsbedreiging voor de Europese burgers. Ondanks het feit dat zij weinig voorkomen, zijn er zo veel soorten zeldzame ziekten dat miljoenen mensen worden getroffen.
- (2) De beginselen en de overkoepelende waarden van universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, als onderschreven in de Raadsconclusies betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de EU van 2 juni 2006, zijn voor patiënten met zeldzame ziekten van het aller-grootste belang.
- (3) Voor de periode van 1 januari 1999 tot en met 31 december 2003 was een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten, met inbegrip van ziekten van genetische oorsprong, vastgesteld ⁽³⁾. In dat programma werden zeldzame ziekten gedefinieerd als ziekten waaraan minder dan 5 op de 10 000 mensen in de Europese Unie (EU) lijden. Met behulp van de middelen van het tweede gezondheidsprogramma van de Gemeenschap ⁽⁴⁾ zal een nauwkeurigere definitie worden opgesteld, die gebaseerd is op nieuwe wetenschappelijke inzichten en waarin zowel prevalentie als incidentie meewegen.

- (4) In Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake wees-geneesmiddelen ⁽⁵⁾ is bepaald dat een geneesmiddel als een „weesgeneesmiddel” wordt aangewezen wanneer het bedoeld is voor de diagnose, preventie of behandeling van een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan maximaal 5 per 10 000 personen in de Gemeenschap lijden op het tijdstip van de aanvraag.
- (5) Er zijn momenteel naar schatting 5 000 tot 8 000 verschillende zeldzame ziekten, waardoor 6 tot 8 % van de bevolking in de loop van het leven wordt getroffen. Dat betekent dat ondanks de kenmerkend geringe prevalentie van zeldzame ziekten, er in de EU in totaal tussen de 27 en 36 miljoen mensen door worden getroffen. Hiervan lijden de meeste mensen aan een ziekte die bij 1 op de 100 000 mensen of minder voorkomt. Deze patiënten zijn buitengewoon geïsoleerd en kwetsbaar.
- (6) Vanwege hun geringe prevalentie, hun specifieke kenmerken en het hoge aantal personen dat erdoor getroffen wordt, vereisen zeldzame ziekten een algemene aanpak, gebaseerd op bijzondere gebundelde inspanningen om een grote morbiditeit of vermijdbare vroegtijdige mortaliteit te voorkomen en de levenskwaliteit en het sociaal-economisch potentieel van de getroffen personen te verbeteren.
- (7) Zeldzame ziekten waren een van de prioriteiten van het zesde kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie ⁽⁶⁾ en zijn ook een actieprioriteit in het nieuwe zevende kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie ⁽⁷⁾, aangezien voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostica en behandelingen voor zeldzame aandoeningen, alsook voor de uitvoering van epidemiologisch onderzoek naar deze aandoeningen, een internationale aanpak nodig is om het aantal patiënten per studie te vergroten.
- (8) In haar witboek „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013” van 23 oktober 2007, waarin de EU-gezondheidsstrategie uiteengezet is, heeft de Commissie zeldzame ziekten als actieprioriteit aangemerkt.

⁽¹⁾ Wetgevingsresolutie van 23 april 2009 (nog niet bekendgemaakt in het PB).

⁽²⁾ Advies van 25 februari 2009 (nog niet bekendgemaakt in het PB).

⁽³⁾ Besluit nr. 1295/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 1999 tot vaststelling van een communautair actieprogramma inzake zeldzame ziekten binnen het actiekader op het gebied van de volksgezondheid (1999-2003) (PB L 155 van 22.6.1999, blz. 1). Besluit ingetrokken bij Besluit nr. 1786/2002/EG (PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1).

⁽⁴⁾ Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).

⁽⁵⁾ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

⁽⁶⁾ Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002 betreffende het zesde kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoeksruimte en van innovatie (2002-2006) (PB L 232 van 29.8.2002, blz. 1).

⁽⁷⁾ Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) (PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1).

- (9) Om de nationale, regionale en plaatselijke initiatieven op het gebied van zeldzame ziekten en de samenwerking tussen onderzoekscentra beter te coördineren en meer samenhang te geven, kunnen nationale maatregelen op dit gebied in plannen of strategieën voor zeldzame ziekten worden opgenomen.
- (10) Volgens de databank Orphanet hebben van de duizenden bekende zeldzame ziekten waarvoor een klinische identificatie mogelijk is er slechts 250 een code in de huidige internationale classificatie van ziekten (ICD) (tiende versie). Een goede classificatie en systematisering van alle zeldzame ziekten is nodig om deze ziekten de vereiste zichtbaarheid en erkenning in de nationale gezondheidsstelsels te geven.
- (11) De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is in 2007 begonnen met de herziening van de tiende versie van de ICD en het is de bedoeling dat de nieuwe elfde versie van deze classificatie in 2014 door de Wereldgezondheidsvergadering wordt goedgekeurd. De WHO heeft de voorzitter van de EU-taskforce zeldzame ziekten aangewezen als voorzitter van de thematische adviesgroep om in het kader van de herziening voorstellen te doen voor de systematisering en classificatie van zeldzame ziekten.
- (12) Als alle lidstaten een gemeenschappelijke identificatie van zeldzame ziekten hanteerden, zou dit de bijdrage van de EU aan deze thematische adviesgroep aanzienlijk versterken en de communautaire samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten eenvoudiger maken.
- (13) In juli 2004 is een Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg opgericht om deskundigen uit alle lidstaten bijeen te brengen om praktische aspecten van samenwerking tussen de nationale gezondheidsstelsels in de EU uit te werken. Een van de werkgroepen van deze groep op hoog niveau houdt zich bezig met Europese referentienetwerken (ERN's) voor zeldzame ziekten. Er zijn voor deze netwerken enkele criteria en beginselen ontwikkeld, onder meer betreffende hun rol bij de aanpak van zeldzame ziekten. Europese referentienetwerken kunnen bovendien als onderzoeks- en kenniscentra fungeren, patiënten uit andere lidstaten behandelen en, zo nodig, zorgen voor de beschikbaarheid van nazorgfaciliteiten.
- (14) Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten hebben een bijzonder grote communautaire toegevoegde waarde, aangezien deze aandoeningen zo weinig voorkomen dat er in de afzonderlijke landen een gering aantal patiënten en beperkte deskundigheid is. Om patiënten met een zeldzame ziekte gelijke toegang tot nauwkeurige informatie, goede en tijdige diagnose en hoogwaardige zorg te kunnen bieden, is het daarom cruciaal dat op Europees niveau expertise bijeengebracht wordt.
- (15) In december 2006 heeft een groep van deskundigen van de EU-taskforce zeldzame ziekten het verslag „Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases” aan de Groep op hoog niveau inzake gezondheidsdiensten en medische zorg voorgelegd. In dit verslag van de groep van deskundigen wordt onder meer gewezen op het belang van de identificatie van expertisecentra en de rol die deze centra moeten vervullen. Ook wordt geconcludeerd dat het in principe beter is om, waar mogelijk, de deskundigen naar de patiënten te laten reizen in plaats van andersom. Enkele van de in het verslag gevraagde maatregelen zijn in deze aanbeveling verwerkt.
- (16) Gebleken is dat zeldzame ziekten in Europa zeer doeltreffend kunnen worden aangepakt door expertisecentra te laten samenwerken en kennis te laten uitwisselen.
- (17) De expertisecentra moeten een multidisciplinaire zorgaanpak volgen om te kunnen omgaan met de complexe en uiteenlopende omstandigheden die met zeldzame ziekten gepaard gaan.
- (18) Door hun specifieke kenmerken - een beperkt aantal patiënten en weinig kennis en deskundigheid op dat gebied - zijn zeldzame ziekten bij uitstek een domein waar communautair optreden een zeer grote toegevoegde waarde heeft. Deze toegevoegde waarde kan in het bijzonder worden bereikt door de over de lidstaten verspreide nationale deskundigheid op het gebied van zeldzame ziekten te bundelen.
- (19) Het is van het grootste belang dat de lidstaten actief bijdragen aan de ontwikkeling van bepaalde gemeenschappelijke instrumenten die vermeld zijn in de mededeling van de Commissie van 11 november 2008 over zeldzame ziekten en de uitdagingen waar Europa voor staat, met name met betrekking tot diagnostiek en medische verzorging en Europese richtsnoeren voor bevolkingsonderzoek. Dit kan ook gelden voor de verslagen van beoordelingen van de therapeutische toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen, die de prijsonderhandelingen op nationaal niveau kunnen bespoedigen en zo weesgeneesmiddelen sneller toegankelijk kunnen maken voor patiënten met een zeldzame ziekte.
- (20) De WHO heeft zeggenschap van patiënten betiteld als een „absolute vereiste voor gezondheid” en pleit voor een „proactief partnerschap en een strategie voor zelfzorg voor patiënten ter verbetering van de gezondheidsresultaten en van de levenskwaliteit van chronisch zieken”⁽¹⁾. In dit licht hebben onafhankelijke patiëntenverenigingen een cruciale taak bij zowel de rechtstreekse ondersteuning van individuele patiënten als bij de collectieve werkzaamheden waarmee zij de voorwaarden voor de patiëntengemeenschap als geheel, alsook voor de komende generaties verbeteren.
- (21) De lidstaten zouden ernaar moeten streven patiënten en patiëntenvertegenwoordigers te betrekken bij de besluitvorming en de activiteiten van patiëntenverenigingen te stimuleren.

⁽¹⁾ <http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf>

- (22) Voor de ontwikkeling van onderzoeks- en gezondheidszorginfrastructuur voor zeldzame ziekten zijn langetermijnprojecten nodig en om de duurzaamheid daarvan op lange termijn te kunnen waarborgen moet worden gezorgd voor passende financiering. Bij deze financiering wordt in het bijzonder gestreefd naar maximale synergie met de projecten die ontwikkeld zijn in het tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid, het zevende communautaire kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling en de opvolgers van deze programma's,

BEVEELT DE LIDSTATEN AAN:

I. PLANNEN EN STRATEGIEËN OP HET GEBIED VAN ZELDZAME ZIEKTEN

1. Op het juiste niveau plannen of strategieën voor zeldzame ziekten op te stellen of in andere volksgezondheidsstrategieën te zoeken naar passende maatregelen voor zeldzame ziekten, om voor patiënten met een zeldzame ziekte toegang tot hoogwaardige zorg, inclusief diagnostiek, behandeling, habilitatie voor degenen die met de ziekte leven, en, indien mogelijk, doeltreffende weesgeneesmiddelen, te waarborgen, en met name:
 - a) zo spoedig mogelijk en bij voorkeur uiterlijk eind 2013 een plan of strategie goed te keuren, die als leidraad dient voor en structuur aanbrengt in alle relevante maatregelen op het gebied van zeldzame ziekten in het kader van de gezondheids- en sociale stelsels van de lidstaten;
 - b) maatregelen te nemen om lopende en toekomstige initiatieven op lokaal, regionaal en nationaal niveau in hun plannen en strategieën voor een integrale aanpak op te nemen;
 - c) in hun plannen of strategieën een beperkt aantal prioritaire acties te definiëren met doelstellingen en follow-upmechanismen;
 - d) nota te nemen van de ontwikkeling van richtsnoeren en aanbevelingen voor de opstelling van nationale maatregelen voor zeldzame ziekten door relevante autoriteiten op nationaal niveau in het kader van het lopende Europese project voor de ontwikkeling van nationale plannen voor zeldzame ziekten (EUROPLAN), dat in de periode 2008-2011 financiële steun krijgt van het eerste communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid ⁽¹⁾.

II. ADEQUATE DEFINITIE, CLASSIFICATIE EN INVENTARISATIE VAN ZELDZAME ZIEKTEN

2. Voor de besluitvorming op communautair niveau een gemeenschappelijke definitie voor zeldzame ziekten te hanteren als ziekten waaraan niet meer dan 5 op de 10 000 mensen lijden.
3. Ernaar te streven dat zeldzame ziekten adequaat worden gecodeerd en in alle gezondheidsinformatiesystemen tra-

ceerbaar zijn en zo te bevorderen dat deze ziekten een op de ICD gebaseerde passende erkenning krijgen in de nationale gezondheidszorg- en vergoedingsstelsels zonder afbreuk te doen aan de nationale procedures.

4. Actief bij te dragen tot de ontwikkeling van de op het Orphanet-netwerk en andere netwerken gebaseerde, eenvoudig toegankelijke en dynamische EU-inventaris van zeldzame ziekten, zoals bedoeld in de mededeling van de Commissie over zeldzame ziekten.
5. Te overwegen op alle geëigende niveaus, ook op communautair niveau, enerzijds steun te verlenen aan informatienetwerken voor specifieke ziekten, en anderzijds, voor epidemiologische doeleinden, aan registers en databanken, in het besef dat deze onder onafhankelijk toezicht staan.

III. ONDERZOEK NAAR ZELDZAME ZIEKTEN

6. Lopend onderzoek en onderzoeksmiddelen in nationaal en communautair kader te inventariseren teneinde de laatste ontwikkelingen en de stand van het onderzoek op het gebied van zeldzame ziekten in kaart te brengen, en de coördinatie van communautaire, nationale en regionale programma's voor onderzoek naar zeldzame ziekten te verbeteren.
7. De behoeften en prioriteiten op het gebied van fundamenteel, klinisch, translationeel en sociaal onderzoek naar zeldzame ziekten vast te stellen en manieren te vinden om deze te bevorderen, en te stimuleren dat interdisciplinaire samenwerkingen ook via nationale en communautaire programma's worden aangestuurd.
8. Nationale onderzoekers aan te moedigen deel te nemen aan onderzoeksprojecten voor zeldzame ziekten, ongeacht of deze door de Gemeenschap of op andere niveaus worden gefinancierd.
9. In hun plannen of strategieën bepalingen op te nemen om onderzoek naar zeldzame ziekten te bevorderen.
10. Samen met de Europese Commissie de weg te effenen voor samenwerking met derde landen die actief zijn op het gebied van onderzoek naar zeldzame ziekten, en meer algemeen met het oog op de uitwisseling van informatie en deskundigheid.

IV. EXPERTISECENTRA EN EUROPESE REFERENTIE- NETWERKEN VOOR ZELDZAME ZIEKTEN

11. Uiterlijk eind 2013 op hun hele nationale grondgebied de geschikte expertisecentra te inventariseren en de oprichting van expertisecentra te overwegen.
12. Expertisecentra aan te moedigen deel te nemen aan Europese referentienetwerken, met inachtneming van de nationale bevoegdheden en voorschriften met betrekking tot de goedkeuring en erkenning van die netwerken.

⁽¹⁾ Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) (PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1).

13. Zorgtrajecten voor patiënten met zeldzame ziekten tot stand te brengen door, zo nodig, samenwerking met relevante deskundigen en uitwisseling van gezondheidswerkers en expertise in binnen- en buitenland op te zetten.
14. Wanneer dit nodig is om toegang tot specifieke benodigde gezondheidszorg te waarborgen, het gebruik van informatie- en communicatietechnologie zoals telegeneeskunde te ondersteunen.
15. In hun plannen of strategieën de noodzakelijke voorwaarden op te nemen voor het verspreiden en mobiliseren van expertise en kennis om patiënten in hun nabije leefomgeving te kunnen behandelen.
16. Te stimuleren dat expertisecentra voor zeldzame ziekten een multidisciplinaire zorgaanpak hanteren.

V. BUNDELING VAN EUROPESE DESKUNDIGHEID OP HET GEBIED VAN ZELDZAME ZIEKTEN

17. Nationale deskundigheid op het gebied van zeldzame ziekten samen te brengen en te faciliteren dat deze wordt gebundeld met de deskundigheid van collega's elders in Europa, om de ontwikkeling te bevorderen van:
 - a) het uitwisselen van beste praktijken inzake diagnostica en medische verzorging, alsmede onderwijs en sociale zorg op het gebied van zeldzame ziekten;
 - b) adequaat onderwijs en opleiding voor alle gezondheidswerkers, om hen te wijzen op het bestaan van deze ziekten en de zorgmiddelen die daarvoor beschikbaar zijn;
 - c) het ontwikkelen van medische opleiding op gebieden die te maken hebben met diagnose en zorgtraject van zeldzame ziekten (bv. genetica, immunologie, neurologie, oncologie, pediatrie);
 - d) het ontwikkelen van Europese richtsnoeren voor diagnostische tests en bevolkingsonderzoek, met inachtneming van de nationale besluiten en bevoegdheden;
 - e) het uitwisselen op communautair niveau van verslagen van beoordelingen van de lidstaten betreffende de therapeutische of klinische toegevoegde waarde van weesgeneesmiddelen, op de knooppunten van de desbetreffende kennis en expertise, om weesgeneesmiddelen sneller toegankelijk te maken voor patiënten met een zeldzame ziekte.

VI. ZEGGENSCHAP VAN PATIËNTENORGANISATIES

18. Patiënten en patiëntenvertegenwoordigers te betrekken bij de besluitvorming op het gebied van zeldzame ziekten en de toegang van patiënten tot actuele informatie over zeldzame ziekten te vergemakkelijken.
19. De activiteiten van patiëntenorganisaties te bevorderen, bijvoorbeeld op het gebied van voorlichting, capaciteitsvorming en opleiding, uitwisseling van informatie en beste praktijken, netwerkvorming en hulpverlening aan zeer geïsoleerde patiënten.

VII. DUURZAAMHEID

20. Samen met de Europese Commissie ernaar te streven dat met passende financierings- en samenwerkingsmechanismen de duurzaamheid van infrastructuur die ontwikkeld is op het gebied van informatie, onderzoek en gezondheidszorg voor zeldzame ziekten op lange termijn gegarandeerd is.

VERZOEKT DE COMMISSIE:

1. Uiterlijk eind 2013 en met het oog op het doen van voorstellen in het kader van een eventueel toekomstig communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid, aan de hand van de door de lidstaten verstrekte informatie een aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's gericht uitvoeringsverslag over deze aanbeveling op te stellen, waarin wordt beoordeeld in hoeverre de voorgestelde maatregelen doeltreffend zijn en of er nadere maatregelen noodzakelijk zijn om de leefomstandigheden van patiënten met zeldzame ziekten en van hun gezinsleden te verbeteren.
2. De Raad op gezette tijden op de hoogte te brengen van de follow-up van de mededeling van de Commissie over zeldzame ziekten.

Gedaan te Luxemburg, 8 juni 2009.

Voor de Raad
De voorzitter
Petr ŠIMERKA

ADVIEZEN

DE EUROPESE TOEZICHTHOUDER VOOR
GEGEVENSBESCHERMING**Advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het voorstel voor een
verordening van de Raad tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving
van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen**

(2009/C 151/03)

DE EUROPESE TOEZICHTHOUDER VOOR GEGEVENSBESCHERMING,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 286,

Gelet op het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name op artikel 8,

Gelet op Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens,

Gelet op Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 inzake de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, met name op artikel 41,

Gezien het verzoek om advies op grond van artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001, dat op 14 november 2008 is toegezonden aan de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (hierna „de EDPS”),

BRENGT HET VOLGENDE ADVIES UIT:

I. INLEIDENDE OPMERKINGEN

1. De Commissie heeft op 14 november 2008 een voorstel aangenomen voor een verordening van de Raad tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen (hierna „het voorstel”). De Commissie heeft het voorstel voor raadpleging naar de EDPS gestuurd, overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de bescherming van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

2. De Commissie heeft diezelfde dag nog twee andere instrumenten aangenomen als onderdeel van het visserijpakket: een mededeling betreffende het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen, en een werkdocument van de Commissiediensten (effectbeoordeling) bij het voorstel voor een verordening van de Raad tot vaststelling van een communautaire controleregeling die de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid moet garanderen. Deze twee documenten vormden samen met het voorstel het pakket dat voor raadpleging naar de EDPS is gestuurd.
3. Het gemeenschappelijk visserijbeleid heeft, krachtens Verordening (EG) nr. 2371/2002 van de Raad van 20 december 2002 inzake de instandhouding en de duurzame exploitatie van de visbestanden in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid ⁽²⁾, tot doel te garanderen dat de levende aquatische hulpbronnen worden geëxploiteerd in omstandigheden die economisch, ecologisch en sociaal duurzaam zijn.
4. Het voorstel voorziet in de vaststelling van een communautaire regeling voor de controle, het toezicht, de bewaking, de inspectie en de handhaving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid.
5. Het verheugt de EDPS dat hij over deze aangelegenheid is geraadpleegd en hij beveelt aan van deze raadpleging in de preambule van het voorstel melding te maken, zoals ook is gebeurd in een aantal andere wetgevingsteksten waarover de EDPS is geraadpleegd, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001.
6. De EDPS herinnert eraan dat hij op 3 oktober 2008 informeel opmerkingen heeft geformuleerd over een ontwerp van het voorstel. Hij heeft toen onderstreept dat niet alleen bij de overdracht en de uitwisseling van persoonsgegevens, maar ook bij het verzamelen ervan het rechtskader voor gegevensbescherming in acht moet worden genomen.

⁽²⁾ PB L 358 van 31.12.2002, blz. 59.

7. Tot slot beklemtoont de EDPS dat in dit advies slechts op enkele bepalingen van het voorstel (de overwegingen 36 tot en met 38 en de artikelen 102 tot en met 108) wordt ingegaan.

II. ACHTERGROND EN CONTEXT

8. Gegevensbeschermingsbepalingen zijn om verschillende redenen van belang in het kader van dit voorstel. Ten eerste voorziet het voorstel in de verwerking van diverse gegevens, die in bepaalde gevallen als persoonsgegevens kunnen worden aangemerkt. Wanneer bijvoorbeeld een identificatie van een vaartuig wordt verlangd, bevat deze normaal gezien een verwijzing naar de kapitein van het vaartuig of diens vertegenwoordiger. In een aantal bepalingen van het voorstel wordt ook duidelijk benadrukt dat de naam van de eigenaar of van de kapitein van het vaartuig moet worden meegedeeld. De gegevens hebben in die gevallen niet alleen betrekking op het vaartuig, maar ook op identificeerbare personen die betrokken zijn bij de wijze waarop het vaartuig wordt gebruikt en de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid wordt gegarandeerd. Het voorstel voorziet bovendien ook in de overdracht van deze gegevens en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten onderling alsook met de Commissie of het Communautair Bureau voor visserijcontrole. De EDPS neemt er voorts nota van dat het voorstel in bepaalde omstandigheden in het gebruik van geaggregeerde gegevens voorziet. Om al deze redenen moet het rechtskader voor gegevensbescherming worden geëerbiedigd.
9. De EDPS stelt tot zijn voldoening vast dat in het voorstel duidelijk wordt gespecificeerd dat het Europese rechtskader voor de bescherming van persoonsgegevens (Richtlijn 95/46/EG ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 45/2001) van toepassing is wanneer de lidstaten of de Commissie in het kader van de toepassing van de verordening persoonsgegevens verwerken. Deze beginselen zijn opgenomen in de overwegingen 36 tot en met 38 en in de artikelen 104 en 105.
10. Het lijkt geen twijfel — zoals in de overwegingen wordt aangegeven — dat voor de verwerking van persoonsgegevens duidelijke regels moeten worden vastgesteld met het oog op rechtszekerheid en transparantie en om de bescherming te garanderen van de fundamentele rechten, en met name van het recht op bescherming van het privéleven van personen en van hun persoonsgegevens.

III. BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS EN VERTROUWELIJKHEID VAN GEGEVENS

11. Artikel 104 van het voorstel heeft specifiek betrekking op de bescherming van persoonsgegevens, terwijl artikel 105 over vertrouwelijkheid en het beroeps- en handelsgeheim gaat. In artikel 104 komen de algemene beginselen van

Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 aan bod, terwijl artikel 105 een verdere ontwikkeling is van specifieke aspecten van de vertrouwelijkheid van de verwerkte gegevens.

12. De EDPS is verheugd dat in beide artikelen beperkingen en verwijzingen zijn opgenomen wat betreft het gebruik en de overdracht van de gegevens van natuurlijke personen, met eerbiediging van Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001.
13. De EDPS wenst een aantal opmerkingen te formuleren met betrekking tot artikel 104, lid 2, waarin het volgende wordt bepaald: „De namen van natuurlijke personen worden niet aan de Commissie of aan een andere lidstaat meegedeeld, behalve indien een dergelijke mededeling uitdrukkelijk in deze verordening wordt voorgeschreven of indien zulks noodzakelijk is met het oog op het voorkomen of vervolgen van inbreuken of met het oog op de verificatie van kennelijke inbreuken. De in lid 1 bedoelde gegevens worden niet doorgegeven, tenzij zij in een zodanige vorm met andere gegevens zijn samengevoegd dat het niet mogelijk is natuurlijke personen direct of indirect te identificeren.”. Ten eerste is de EDPS van oordeel dat artikel 104, lid 2, zoals het thans is geformuleerd, een onterechte beperking van de reikwijdte van de bescherming inhoudt. In de tekst moet duidelijk worden gemaakt dat de bescherming niet alleen op de overdracht van de namen van natuurlijke personen, maar ook op andere persoonsgegevens ⁽²⁾ slaat. Hij vraagt derhalve dat de formulering opnieuw wordt bekeken, zodat ook dit aspect in de tekst wordt weergegeven. De EDPS stelt ook voor om de tweede zin van dit lid als volgt te wijzigen: „De in dit artikel bedoelde gegevens ...”, zodat voor een betere samenhang wordt gezorgd, aangezien lid 1 hoofdzakelijk een verwijzing is naar het communautaire rechtskader voor de bescherming van persoonsgegevens.
14. Artikel 105 heeft betrekking op vertrouwelijkheid en het beroeps- en handelsgeheim. Deze bepaling is van toepassing ongeacht of de gegevens al dan niet als persoonsgegevens kunnen worden aangemerkt. De leden 1 tot en met 3 hebben kennelijk tot doel, algemene beginselen inzake vertrouwelijkheid vast te leggen, terwijl lid 4 bedoeld is om in bepaalde gevallen in aanvullende bescherming te voorzien, ook al is de strekking van dit lid niet geheel duidelijk. De EDPS ziet grote overeenstemming tussen artikel 105, lid 4, onder a), van het voorstel en artikel 4, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1049/2001 betreffende de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, die door de EDPS aan een grondige analyse is onderworpen ⁽³⁾. Destijds is met betrekking tot artikel 4, lid 1, onder b), van die verordening de kritiek geuit dat de bepaling geen uitsluitel bood over de

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

⁽²⁾ In artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG, gedefinieerd als „iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon”. Dit omvat ook bijvoorbeeld informatie over het gedrag van een persoon en over eventuele maatregelen die jegens een persoon zijn getroffen.

⁽³⁾ Zie bijvoorbeeld het Advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming van 30 juni 2008 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (beschikbaar op de website van de EDPS).

precieze relatie tussen de toegang tot documenten en het recht op privacy en op bescherming van persoonsgegevens. Dit artikel is ook voor het Gerecht van eerste aanleg betwist ⁽¹⁾. Momenteel dient voor het Hof van Justitie een hogere voorziening op rechtsgronden ⁽²⁾. De EDPS verzoekt de communautaire wetgever om artikel 105, lid 4, van het voorstel te verduidelijken op het punt van de daarin beoogde nadelen, die de bescherming van persoonsgegevens in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid zouden ondermijnen, en wat betreft de gevolgen op het vlak van de toegang van het publiek of andere situaties die onder deze bepaling vallen.

15. De EDPS stelt voor dat de communautaire wetgever tevens de verhouding van artikel 105, lid 4, tot artikel 105, lid 6, verduidelijkt. Hoewel het ene lid betrekking lijkt te hebben op de toegang van het publiek en de mogelijke beperkingen ervan en het andere lid verband houdt met verdere rechtsmiddelen en procedures, valt het onderscheid niet duidelijk op te maken uit de gekozen formulering. Verdere verduidelijking is nodig.
16. Onverminderd de toepasselijkheid van Richtlijn 95/46/EG en van Verordening (EG) nr. 45/2001, onderkent de EDPS dat uitzonderingen en beperkingen van de bescherming van persoonsgegevens mogelijk zijn, conform artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG ⁽³⁾. De EDPS zou echter graag zien dat de communautaire wetgever vermeldt in welke specifieke gevallen zulke uitzonderingen mogelijk zijn, en in welke situaties bedoeld gebruik van gegevens kan plaatsvinden, voor zover dit in de huidige context relevant kan zijn.

IV. NATIONAAL ELEKTRONISCH GEGEVENSBESTAND

17. In artikel 102, lid 3, van het voorstel wordt het volgende bepaald: „De lidstaten zetten een geautomatiseerd gegevensbestand op voor het in lid 1 bedoelde valideringssysteem, ermee rekening houdend dat het beginsel inzake de kwaliteit van gegevens van toepassing is op geautomatiseerde gegevensbestanden.” ⁽⁴⁾. De EDPS stelt tot zijn voldoening vast dat in artikel 102 van het voorstel het beginsel van de kwaliteit van gegevens wordt geïmplementeerd ⁽⁵⁾ wanneer de lidstaten een geautomatiseerd gegevensbestand creëren om vissersvaartuigen of marktdeelnemers ten aanzien waarvan herhaaldelijk inconsistenties in gegevens zijn geconstateerd, te kunnen identificeren en foute gegevens te kunnen corrigeren.
18. Een eerste voorbeeld van de implementatie van het beginsel van de kwaliteit van gegevens kan worden gevonden in de vereiste kenmerken van het geautomatiseerde systeem. Overeenkomstig artikel 102, lid 1, omvat het geautomatiseerde systeem: procedures voor het controleren van de kwaliteit van alle overeenkomstig de verordening geregistreerde gegevens; kruiscontroles, analyse en verificatie van alle overeenkomstig de verordening geregistreerde gegevens; procedures voor het controleren van de inachtneming van de termijnen voor de indiening van alle overeenkom-

stig de verordening geregistreerde gegevens. Een ander voorbeeld van de implementatie van het beginsel van de kwaliteit van gegevens is artikel 102, lid 2, waarin wordt gespecificeerd dat aan de hand van het valideringssysteem inconsistenties tussen aan elkaar gerelateerde gegevens onmiddellijk moeten kunnen worden vastgesteld en behandeld. De EDPS is van mening dat een consequente follow-up inhoudt dat inconsistenties en achterhaalde gegevens worden geschrapt. Er zou derhalve in een vorm van geautomatiseerde controle van de opslagtermijn van gegevens moeten worden voorzien, om ervoor te zorgen dat inconsistenties niet in het systeem blijven hangen.

19. Een andere reden om nadruk te leggen op de eerbiediging van het beginsel van de kwaliteit van gegevens is te vinden in artikel 103, dat betrekking heeft op de mededeling van gegevens van het geautomatiseerde gegevensbestand. In dit artikel wordt bepaald dat de Commissie te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving rechtstreekse realtietoeegang heeft tot de geautomatiseerde gegevensbestanden van de lidstaten. Het doel van de toegang voor de Commissie is juist, de Commissie in staat te stellen de kwaliteit van de gegevens te controleren.
20. In artikel 103 wordt echter ook bepaald dat de Commissie de mogelijkheid krijgt om deze gegevens voor eender welke periode of eender welk aantal vaartuigen te downloaden. In dit verband verzoekt de EDPS dat de communautaire wetgever zich beraadt op de invoering van aanvullende voorschriften betreffende de controle op de door functionarissen van de Commissie gedownloade informatie, die in overeenstemming zijn met het specifieke doel van de verordening. Deze toegang tot informatie moet in overeenstemming zijn met de in de verordening opgenomen beperkingen.
21. Een ander element dat in deze context in overweging moet worden genomen, heeft te maken met het feit dat thans geen specifieke termijn wordt genoemd voor de opslag van de gegevens die in het geautomatiseerde gegevensbestand zijn opgenomen. In artikel 108 van het voorstel is evenwel bepaald dat het geautomatiseerde gegevensbestand onderdeel is van de gegevensbestanden die toegankelijk zijn in het beveiligde deel van nationale websites. Voor dit beveiligde deel is in een bewaartermijn (minimum 3 jaar) voorzien. Gelet op de opmerkingen die hierna worden geformuleerd met betrekking tot de bewaartijd van gegevens in het beveiligde deel van nationale websites (hoofdstuk V hieronder), moet de communautaire wetgever ook voorzien in bepalingen met betrekking tot de termijn van opslag van gegevens op nationaal niveau, die slechts zo lang mogen worden opgeslagen als nodig is voor de toepassing van deze verordening en nadien moeten worden geschrapt. De voorgestelde bepaling strookt met artikel 6, onder e), van Richtlijn 95/46/EG en artikel 4, onder e), van Verordening (EG) nr. 45/2001.

22. In gevallen zoals het onderhavige zou de Commissie bovendien gegevens (en soms persoonsgegevens) verwerken, waardoor Verordening (EG) nr. 45/2001 op deze verwerking toepasselijk zou worden. De door de Commissie uitgeoefende controle op het gebruik van de gegevens door haar diensten kan een voorafgaande controle door de EDPS

⁽¹⁾ Arrest van 8 november 2007, Bavarian Lager tegen Commissie, T-194/04. Twee andere, nog hangende zaken gaan over hetzelfde onderwerp.

⁽²⁾ Aanhangige zaak C-28/08P, Commissie tegen Bavarian Lager, PB C 79, van 29.3.2008, blz. 21.

⁽³⁾ Zie ook artikel 20 van Verordening (EG) nr. 45/2001.

⁽⁴⁾ In de Engelse versie van de geciteerde tekst is een aperte fout („... is applicable”) gecorrigeerd.

⁽⁵⁾ Zie meer algemeen artikel 6 van Richtlijn 95/46/EG.

noodzakelijk maken, op basis van artikel 27 van Verordening (EG) nr. 45/2001 ⁽¹⁾. De EDPS verzoekt dat de Commissie zich beraadt op de eventuele noodzaak van aanmelding van het systeem met het oog op voorafgaande controle.

V. NATIONALE WEBSITES

23. Artikel 106 heeft betrekking op de creatie door elke lidstaat van een officiële website, die toegankelijk is via Internet en uit een publiek toegankelijk deel en een beveiligd deel bestaat. Wat het beveiligde deel van de website betreft, bevat artikel 108 van het voorstel beginselen met betrekking tot: de daarin opgenomen lijsten en gegevensbestanden (lid 1); de rechtstreekse uitwisseling van informatie met andere lidstaten, de Commissie of de door haar aangewezen instantie (lid 2); de toegang op afstand voor de Commissie of de door haar aangewezen instantie (lid 3); de ontvangers in de lidstaten of in de Commissie of de door haar aangewezen instantie waaraan de gegevens ter beschikking worden gesteld (lid 4) en de termijn van opslag (minimum drie jaar) van de gegevens (lid 5).
24. De EDPS wenst de communautaire wetgever te attenderen op de artikelen 25 en 26 van Richtlijn 95/46/EG, met betrekking tot de overdracht van persoonsgegevens aan autoriteiten van derde landen. In artikel 108, lid 2, van het voorstel wordt bepaald dat elke lidstaat op het beveiligde onderdeel van zijn website een nationaal informatiesysteem voor de visserij opzet, dat de rechtstreekse elektronische uitwisseling van gegevens met andere lidstaten, de Commissie of de door haar aangewezen instantie mogelijk maakt, *als bedoeld in artikel 109*. Artikel 109 bevat echter geen verwijzing naar een lijst van aangewezen instanties, maar beklemtoont dat de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van deze verordening in de lidstaten, met elkaar, *met de autoriteiten van derde staten*, met de Commissie en de door haar aangewezen instantie samenwerken om de naleving van deze verordening te waarborgen.
25. Naar het oordeel van de EDPS bestaat er een discrepantie tussen de inhoud van artikel 108, lid 2, en artikel 109 wat de autoriteiten van derde landen betreft. Ten eerste wordt gezegd dat de autoriteiten van derde landen samenwerken met de lidstaten, maar in artikel 108 wordt niet naar deze autoriteiten verwezen. Ten tweede wenst de EDPS te onderstrepen dat indien in het kader van deze samenwerking overdracht van gegevens aan derde landen wordt overwogen, de artikelen 25 en 26 van Richtlijn 95/46/EG moeten worden nageleefd, en met name de eis dat het betrokken derde land een adequaat niveau van bescherming garandeert.
26. Wat betreft de toegang op afstand (lid 3) die door de lidstaat aan functionarissen van de Commissie wordt geboden, is de EDPS verheugd dat deze gebaseerd is op elektronische certificaten die door de Commissie of de door haar aangewezen instantie worden gegenereerd.
27. Het verheugt de EDPS dat in lid 4 wordt gespecificeerd dat de ontvangers van de gegevens gehouden zijn aan het doelbindingsbeginsel en aan de geheimhoudingsplicht. Met het oog daarop wordt alleen aan daartoe gemachtigde specifieke gebruikers toegang tot de gegevens verleend en wordt de toegang beperkt tot de gegevens die zij nodig hebben om hun taak en werk te kunnen uitvoeren en met name de naleving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid te kunnen garanderen.
28. De EDPS is van oordeel dat de opslagtermijn (lid 5) preciezer moet worden bepaald, door een maximale bewaartermijn (in plaats van alleen een minimumtermijn) vast te stellen. De communautaire wetgever zou ook kunnen overwegen een minimaal aantal voorschriften vast te stellen om de interoperabiliteit en andere veiligheidsaspecten van het systeem te garanderen, eventueel op grond van de mechanismen waarin het voorstel voorziet (artikel 111). Deze opmerking houdt ook verband met punt 21 van het onderhavige advies, met betrekking tot de opslag in een geautomatiseerd gegevensbestand (zie hierboven).

VI. COMITOLOGIE

29. In verschillende artikelen van het voorstel wordt naar artikel 111 verwezen, waarin een comitéprocedure wordt geïmplementeerd (via het Comité voor de visserij en de aquacultuur — comitologie). Hoewel verschillende van de verwijzingen naar artikel 111 in het voorstel over technische aspecten gaan, wordt in een aantal gevallen ook verwezen naar aspecten van gegevensbescherming. Als voorbeelden kunnen worden aangehaald:
 - artikel 103, betreffende de mededeling van gegevens, bepaalt dat de lidstaten ervoor zorgen dat de Commissie te allen tijde zonder voorafgaande kennisgeving rechtstreekse realtime toegang heeft tot het in artikel 102 bedoelde geautomatiseerde gegevensbestand. De Commissie krijgt de mogelijkheid om deze gegevens voor eender welke periode of eender welk aantal vaartuigen te downloaden. De nadere bepalingen ter uitvoering van deze artikelen, met name betreffende de vaststelling van een gestandaardiseerd formaat voor het downloaden van de in artikel 102 bedoelde gegevens, worden vastgesteld volgens de comitéprocedure;
 - artikel 109, dat bepaalt dat de administratieve samenwerking van de lidstaten (onderling en met de Commissie) via deze comitéprocedure wordt geregeld;
 - een andere verwijzing naar de comitéprocedure is te vinden in artikel 70, betreffende de door de Commissie vast te stellen lijst van communautaire inspecteurs.
30. De EDPS gaat ervan uit dat de toepassing van deze artikelen zal afhangen van de aanneming van specifieke voorschriften volgens de in artikel 111 van het voorstel bedoelde procedure. Gelet op de gevolgen die deze nadere voorschriften kunnen hebben voor de gegevensbescherming verwacht de EDPS dat hij zal worden geraadpleegd alvorens deze voorschriften worden aangenomen.

⁽¹⁾ Artikel 27, lid 1, van Verordening (EG) nr. 45/2001 voorziet in voorafgaande controle van alle „verwerkingen die gezien hun aard, reikwijdte of doeleinden bijzondere risico's kunnen inhouden voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen”. In artikel 27, lid 2, wordt een aantal situaties gespecificeerd, zoals a) verwerking van gegevens inzake verdenkingen en b) verwerkingen die ten doel hebben het persoonlijk gedrag te beoordelen.

VII. CONCLUSIES

31. De EDPS neemt er nota van dat het initiatief een communautaire regeling vaststelt voor de controle, het toezicht, de bewaking, de inspectie en de handhaving van de regels van het gemeenschappelijk visserijbeleid.

32. De EDPS vindt het positief dat privacy en gegevensbescherming in het huidige voorstel worden vermeld. Zoals hierboven is toegelicht, zijn er echter nog enkele wijzigingen geboden zodat van de lidstaten en van de Commissie duidelijk kan worden geëist dat zij de gegevensbeschermingsaspecten van de regeling aanpakken.

33. De in dit advies geformuleerde opmerkingen, waarmee rekening dient te worden gehouden, houden het volgende in:

— artikel 104, lid 2, moet opnieuw worden bekeken: het moet van toepassing zijn op alle persoonsgegevens en niet alleen op de namen van natuurlijke personen;

— artikel 105, leden 4 en 6, betreffende vertrouwelijkheid, beroeps- en handelsgeheim, moet opnieuw worden bekeken: de specifieke gevallen waarin deze leden van toepassing zijn, moeten worden verduidelijkt;

— in artikel 103 moeten aanvullende regels worden opgenomen met betrekking tot de controle van de informatie die door functionarissen van de Commissie wordt gedownload;

— er moet een specifieke termijn worden vastgesteld voor de opslag van gegevens in nationale elektronische gegevensbestanden en op nationale websites;

— de procedures voor de overdracht van persoonsgegevens aan derde landen moeten worden geëerbiedigd;

— de EDPS moet worden geraadpleegd wanneer de procedure van artikel 111 wordt gevolgd.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2009.

Peter HUSTINX
*Europese Toezichthouder voor
gegevensbescherming*

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE EUROPESE
UNIE

COMMISSIE

Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag

Gevallen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/C 151/04)

Datum waarop het besluit is genomen	1.4.2009
Referentienummer staatssteun	N 356/08
Lidstaat	Denemarken
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Forhøjelse af støtte til elektricitet fremstillet ved biogas
Rechtsgrondslag	Lov om elforsyning, jf. lovbekendtgørelse nr. 1115 af 8. november 2006. Ændringerne, som anmeldes, fremgår af lov nr. 505 af 17. juni 2008.
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Milieubescherming, Energiebesparing
Vorm van de steun	Directe subsidie
Begrotingsmiddelen	Voorziene jaarlijkse uitgaven 150 mln DKK; Totaal van de voorziene steun 3 000 mln DKK
Maximale steunintensiteit	53 %
Looptijd (periode)	2008-2028
Economische sectoren	Energie
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Energinet.dk (statsejet transmissionoperatør)
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	20.5.2009
Referentienummer staatssteun	NN 23/09
Lidstaat	Denemarken
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Redningsstøtte til Fionia Bank
Rechtsgrondslag	Lov nr. 1003 af 10/10/2008 Rammeaftale mellem afviklingsselskabet og Fionia Bank af 22/2/2009
Type maatregel	Individuele steun
Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Zachte lening, Andere kapitaalmaatregelen
Begrotingsmiddelen	Totaal van de voorziene steun 6 100 mln DKK
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	15.4.2009-14.10.2009
Economische sectoren	Beperkt tot de financiële dienstverlening
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Afviklingsselskabet til sikring af finansiel stabilitet A/S Dronningens Tværgade 4,1 1302 Copenhagen DANMARK
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrappt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	25.5.2009
Referentienummer staatssteun	N 185/09
Lidstaat	Italië
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Rechtsgrondslag	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n. 296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Herstructurering van ondernemingen in moeilijkheden
Vorm van de steun	Garantie
Begrotingsmiddelen	Voorziene jaarlijkse uitgaven 35 mln EUR; Totaal van de voorziene steun 500 mln EUR

Maximale steunintensiteit	100 %
Looptijd (periode)	tot 31.12.2013
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Ministero dello Sviluppo Economico
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrappt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	25.5.2009
Referentienummer staatssteun	N 187/09
Lidstaat	Italië
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Rechtsgrondslag	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n. 296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Redding van ondernemingen in moeilijkheden
Vorm van de steun	Garantie
Begrotingsmiddelen	Voorziene jaarlijkse uitgaven 35 mln EUR; Totaal van de voorziene steun 500 mln EUR
Maximale steunintensiteit	100 %
Looptijd (periode)	Tot 31.12.2013
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Ministero dello Sviluppo Economico
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrappt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Goedkeuring van de steunmaatregelen van de staten in het kader van de bepalingen van de artikelen 87 en 88 van het EG-Verdrag

Gevallen waartegen de Commissie geen bezwaar maakt

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/C 151/05)

Datum waarop het besluit is genomen	28.5.2009
Referentienummer staatssteun	N 248/09
Lidstaat	Italië
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Limited amounts of compatible aid under the Temporary Framework
Rechtsgrondslag	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1 a 3 e da 8 a 10)
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Directe subsidie, Garantie, Schuldkwijtschelding
Begrotingsmiddelen	—
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	tot 31.12.2010
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	All competent granting authorities in Italy
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	28.5.2009
Referentienummer staatssteun	N 266/09
Lidstaat	Italië
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Temporary aid scheme for granting aid in the form of guarantees
Rechtsgrondslag	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1,2,4,8,9,10)
Type maatregel	Steunregeling

Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Garantie
Begrotingsmiddelen	—
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	tot 31.12.2010
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	All competent granting authorities in Italy
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	29.5.2009
Referentienummer staatssteun	N 268/09
Lidstaat	Italië
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Rechtsgrondslag	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea — Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1,2,5,8,9,10)
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Rentesubsidie
Begrotingsmiddelen	—
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	tot 31.12.2010
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	All competent granting authorities in Italy
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	3.6.2009
Referentienummer staatssteun	N 308/09
Lidstaat	Griekenland
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	Greek temporary Scheme for loan guarantees
Rechtsgrondslag	The legal basis for the scheme are the following legal acts: Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.
Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Garantie
Begrotingsmiddelen	Totaal van de voorziene steun: 2 000 (in combination with N 309/09) mln EUR
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	tot 31.12.2010
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Ministry of Economy and Finance
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(l)(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Datum waarop het besluit is genomen	3.6.2009
Referentienummer staatssteun	N 309/09
Lidstaat	Griekenland
Regio	—
Benaming van de steunregeling en/of naam van de begunstigde	„Greek temporary scheme for subsidised interest rate”
Rechtsgrondslag	Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.

Type maatregel	Steunregeling
Doelstelling	Opheffing van een ernstige verstoring van de economie
Vorm van de steun	Rentesubsidie
Begrotingsmiddelen	Totaal van de voorziene steun 2 000 (in combination with N 308/09) mln EUR
Maximale steunintensiteit	—
Looptijd (periode)	tot 31.12.2010
Economische sectoren	Alle sectoren
Naam en adres van de steunverlenende autoriteit	Ministry of Economy and Finance
Andere informatie	—

De tekst van de beschikking in de authentieke ta(a)l(en), waaruit de vertrouwelijke gegevens zijn geschrapt, is beschikbaar op site:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN EN ORGANEN VAN DE
EUROPESE UNIE

COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

2 juli 2009

(2009/C 151/06)

1 euro =

Munteenheid			Koers		
Munteenheid			Koers		
USD	US-dollar	1,4049	AUD	Australische dollar	1,7525
JPY	Japanse yen	135,95	CAD	Canadese dollar	1,6201
DKK	Deense kroon	7,4460	HKD	Hongkongse dollar	10,8879
GBP	Pond sterling	0,85730	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	2,2168
SEK	Zweedse kroon	10,8400	SGD	Singaporese dollar	2,0377
CHF	Zwitserse frank	1,5235	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 783,80
ISK	IJslandse kroon		ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	10,9708
NOK	Noorse kroon	8,9375	CNY	Chinese yuan renminbi	9,5974
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	HRK	Kroatische kuna	7,2992
CZK	Tsjechische koruna	25,755	IDR	Indonesische roepia	14 374,42
EEK	Estlandse kroon	15,6466	MYR	Maleisische ringgit	4,9452
HUF	Hongaarse forint	268,45	PHP	Filipijnse peso	67,569
LTL	Litouwse litas	3,4528	RUB	Russische roebel	43,8009
LVL	Letlandse lat	0,7005	THB	Thaise baht	47,900
PLN	Poolse zloty	4,3543	BRL	Braziliaanse real	2,7222
RON	Roemeense leu	4,2062	MXN	Mexicaanse peso	18,4393
TRY	Turkse lira	2,1489	INR	Indiase roepie	67,3580

⁽¹⁾ Bron: door de Europese Centrale Bank gepubliceerde referentiekosten.

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Mededeling betreffende de minimumhoogte voor het gebruik van mobielecommunicatiediensten aan boord van vliegtuigen (MCA-diensten) boven delen van het Oostenrijks grondgebied meegedeeld door Oostenrijk overeenkomstig artikel 4 van Beschikking 2008/294/EG

(2009/C 151/07)

Voor de delen van het Oostenrijkse grondgebied die ten zuiden respectievelijk ten westen liggen van de verbindingsslijn tussen de geografische coördinaten 13° 00' oost/47° 55' noord — 16° 00' oost/47° 52' noord — 16° 02' oost/47° 31' noord — 15° 04' oost/46° 39' noord, is de minimale vlieghoogte 5 000 m boven de grond.

Als alternatief kunnen systemen worden gebruikt die de minimale vlieghoogte van 3 000 m boven de grond meten vanaf het hoogste punt in een vierkant met zijden van 10 of meer kilometer, of andere systemen die ten minste een gelijke mate van bescherming van de terrestrische mobielecommunicatiesystemen garanderen. In dit geval bedraagt de minimale vlieghoogte, overeenkomstig Beschikking 2008/294/EG, ook boven de hierboven vermelde delen van het Oostenrijks grondgebied, 3 000 m boven de grond.

V

(Bekendmakingen)

BESTUURLIJKE PROCEDURES

COMMISSIE

Oproep tot het indienen van voorstellen — Programma Cultuur (2007-2013)

Uitvoering van de geprogrammeerde acties: meerjarige samenwerkingsprojecten; samenwerkingsacties; bijzondere acties (derde landen); en ondersteuning van cultuurorganisaties op Europees niveau

(2009/C 151/08)

INLEIDING

Deze oproep tot het indienen van voorstellen is gebaseerd op Besluit nr. 1855/2006/EG ⁽¹⁾ van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 tot vaststelling van het programma Cultuur (2007-2013), hierna te noemen „programma Cultuur”. De gedetailleerde voorwaarden voor deze oproep tot het indienen van voorstellen zijn te vinden in de programmagids van het programma Cultuur (2007-2013), die is gepubliceerd op de Europa-website (zie punt VIII). De programmagids vormt een integraal onderdeel van deze oproep tot het indienen van voorstellen.

I. Doelstellingen

Het programma Cultuur is bedoeld om de door alle Europeanen gedeelde en op een gemeenschappelijk cultureel erfgoed gebaseerde culturele ruimte te versterken door samenwerkingsactiviteiten tussen culturele actoren in de in aanmerking komende landen ⁽²⁾ tot stand te brengen en zo het ontstaan van een Europees burgerschap te bevorderen.

De drie specifieke doelstellingen van het programma zijn:

- bevordering van de transnationale mobiliteit van personen die in de culturele sector werkzaam zijn;
- stimulering van het transnationale verkeer van artistieke en culturele werken en producten;
- stimulering van de interculturele dialoog.

Het programma wordt gekenmerkt door een flexibele, interdisciplinaire benadering en richt zich op de behoeften die belanghebbenden in de culturele sector kenbaar hebben gemaakt tijdens de openbare raadplegingen die aan de totstandkoming ervan zijn voorafgegaan.

II. Delen

Deze oproep heeft betrekking op de volgende delen van het programma Cultuur:

1. Ondersteuning van culturele acties (deel1)

Culturele organisaties krijgen steun voor grensoverschrijdende samenwerkingsprojecten en voor het opzetten en uitvoeren van culturele en artistieke activiteiten.

⁽¹⁾ PB L 372 van 27.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Zie punt IV.

Met dit deel van het programma willen we organisaties als theaters, musea, beroepsverenigingen, onderzoekscentra, universiteiten, culturele instellingen en overheden uit de verschillende landen die aan het programma Cultuur deelnemen, helpen samenwerken zodat verschillende sectoren hun krachten kunnen bundelen en hun culturele en artistieke bereik over de grenzen heen kunnen uitbreiden.

Dit deel is onderverdeeld in vier categorieën, die hieronder worden toegelicht.

Deel 1.1: Meerjarige samenwerkingsprojecten (van drie tot vijf jaar)

De eerste categorie is gericht op de bevordering van meerjarige, transnationale culturele banden door projecten te stimuleren waarbinnen minimaal zes culturele actoren uit ten minste zes in aanmerking komende landen samenwerken en gedurende een periode van drie tot vijf jaar, zowel binnen een sector als sectoroverschrijdend, gezamenlijke culturele activiteiten ontplooiën. Er zijn subsidies beschikbaar van minimaal 200 000 EUR en maximaal 500 000 EUR per jaar, maar de communautaire steun mag niet meer dan 50 % van de totale subsidiabele kosten bedragen. De subsidiëring is bedoeld om het opstarten en de geografische uitbreiding van een project te steunen en ervoor te zorgen dat het na afloop van de subsidiëriingsperiode op eigen kracht kan worden voortgezet.

Deel 1.2.1: Samenwerkingsacties (van maximaal 24 maanden)

De tweede categorie betreft acties van minimaal drie culturele actoren die zowel binnen een sector als sectoroverschrijdend actief zijn, uit ten minste drie in aanmerking komende landen gedurende een periode van maximaal twee jaar. De ondersteuning is in het bijzonder gericht op acties die samenwerkingsvormen voor de langere termijn verkennen. Er zijn subsidies beschikbaar van minimaal 50 000 EUR en maximaal 200 000 EUR, maar de communautaire steun mag niet meer dan 50 % van de totale subsidiabele kosten bedragen.

Deel 1.2.2: Projecten met betrekking tot literaire vertalingen (van maximaal 24 maanden)

De derde categorie betreft vertaalprojecten. De communautaire steun voor literaire vertaling is gericht op het verbeteren van de kennis van de literatuur en het literaire erfgoed van mede-Europeanen door het verkeer van literaire werken tussen landen te bevorderen. Uitgeverijen kunnen subsidies krijgen toegekend voor de vertaling van fictie uit een Europese taal in een andere Europese taal en de uitgave ervan. Er zijn subsidies beschikbaar van minimaal 2 000 EUR en maximaal 60 000 EUR, maar de communautaire steun mag niet meer dan 50 % van de totale subsidiabele kosten bedragen.

Deel 1.3: Projecten voor samenwerking met derde landen (van maximaal 24 maanden)

Het doel van de vierde categorie is de ondersteuning van culturele samenwerkingsprojecten die gericht zijn op culturele uitwisseling tussen landen die aan het programma deelnemen, en derde landen die met de Gemeenschap associatie- of samenwerkingsovereenkomsten hebben gesloten, mits daarin culturele bepalingen zijn opgenomen. Elk jaar wordt/worden hiervoor een of meer derde land(en) geselecteerd. Op de website van het Uitvoerend Agentschap wordt ruim voor de termijn voor de indiening van aanvragen aangegeven welk(e) land(en) voor een bepaald jaar is/zijn geselecteerd.

De actie moet een reële internationale samenwerkingsdimensie creëren. In de samenwerkingsprojecten moeten minimaal drie culturele actoren uit ten minste drie in aanmerking komende landen een culturele samenwerking aangaan met minimaal een organisatie uit het geselecteerde derde land en/of culturele activiteiten ontplooiën in het geselecteerde derde land. Er zijn subsidies beschikbaar van minimaal 50 000 EUR en maximaal 200 000 EUR, maar de communautaire steun mag niet meer dan 50 % van de totale subsidiabele kosten bedragen.

2. Ondersteuning van cultuurorganisaties op Europees niveau (deel 2)

Culturele organisaties die op Europees cultureel niveau actief zijn of willen zijn kunnen steun krijgen voor hun operationele kosten. Dit deel is gericht op organisaties die een gevoel van gedeelde culturele ervaring met een werkelijk Europese dimensie willen bevorderen.

De uit hoofde van dit deel toegekende subsidie betreft steun voor de operationele kosten van de permanente activiteiten van begunstigde organisaties. Dit betreft een wezenlijk verschil ten opzichte van andere subsidies die uit hoofde van de andere delen van het programma kunnen worden toegekend.

Voor dit deel komen vier categorieën organisaties in aanmerking:

- a) Ambassadeurs
- b) Advocatennetwerken
- c) Festivals
- d) Beleidsondersteunende structuren voor de culturele agenda, verder onderverdeeld in twee subcategorieën:
 - i) Gestructureerde platforms voor dialoog
 - ii) Groeperingen voor beleidsanalyse

Er zijn subsidies beschikbaar die, naargelang van de categorie van de aanvraag, aan een zeker maximum gebonden zijn, maar de communautaire steun mag niet meer dan 80 % van de totale subsidiabele kosten bedragen.

III. Acties en aanvragers die in aanmerking komen

Het programma Cultuur ondersteunt projecten, organisaties, promotieactiviteiten en onderzoek in alle culturele sectoren, behalve de audiovisuele sector waarvoor er een apart programma is, onder de naam MEDIA ⁽¹⁾. Culturele actoren, waaronder culturele ondernemingen, kunnen aan het programma Cultuur deelnemen zolang ze geen winstoogmerk hebben.

In aanmerking komende aanvragers moeten:

- een publiek- ⁽²⁾ of privaatrechtelijke instelling met rechtspersoonlijkheid zijn, waarvan de hoofdactiviteit op cultureel vlak ligt (culturele en creatieve sector); en
- hun hoofdvestiging hebben in een van de aan het programma deelnemende landen.

Natuurlijke personen komen niet in aanmerking om een subsidie aan te vragen uit hoofde van dit programma.

IV. In aanmerking komende landen

De in aanmerking komende landen uit hoofde van dit programma zijn:

- de EU-lidstaten ⁽³⁾;
- de landen van de EER ⁽⁴⁾ (IJsland, Noorwegen en Liechtenstein);
- de kandidaat-lidstaten van de EU (Kroatië, de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië en Turkije) plus Servië.

De westelijke Balkanlanden (Albanië, Bosnië-Herzegovina en Montenegro) komen in de toekomst mogelijk ook in aanmerking, onder voorbehoud dat een Memorandum van Overeenstemming tot vaststelling van hun deelnamevoorwaarden aan dit programma wordt goedgekeurd ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ http://eacea.europa.eu/media/index_en.htm

⁽²⁾ Iedere organisatie waarvan een deel van de kosten van rechtswege uit een overheidsbegroting wordt gefinancierd – zij het de centrale, een regionale of een lokale overheid – wordt als publiekrechtelijke organisatie beschouwd. Dat wil zeggen dat deze kosten uit publieke middelen worden gefinancierd via belastingen, boetes of vergoedingen die wettelijk zijn vastgelegd zonder enige voorafgaande aanvraagprocedure die zou kunnen uitlopen op een afwijzing. Organisaties die voor hun bestaan afhankelijk zijn van overheidsfinanciering en daartoe ieder jaar subsidies ontvangen, maar waarbij ten minste de theoretische mogelijkheid bestaat dat zij in een bepaald jaar géén geld krijgen, worden als privaatrechtelijke organisaties beschouwd.

⁽³⁾ De 27 lidstaten van de Europese Unie: Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

⁽⁴⁾ Europese Economische Ruimte.

⁽⁵⁾ Meer informatie over de ontwikkelingen met betrekking tot deze derde landen wordt bekendgemaakt op de website van het Uitvoerend Agentschap: <http://eacea.ec.europa.eu>

V. Toekenningscriteria

1. de mate waarin het project een reële **Europese meerwaarde** kan opleveren
2. de relevantie van de activiteiten voor de **specifieke doelstellingen** van het programma
3. de mate waarin de voorgestelde activiteiten zijn opgezet en met succes kunnen worden uitgevoerd met een hoog **niveau van excellentie**
4. de **kwaliteit van het partnerschap** (alleen voor de delen 1.1, 1.2.1 en 1.3)
5. de mate waarin de activiteiten leiden tot **resultaten** die beantwoorden aan de doelstellingen van het programma
6. de mate waarin aan de resultaten van de voorgestelde activiteiten **actief bekendheid zal worden gegeven**
7. het **langetermijneffect** — de **duurzaamheid** (niet voor deel 1.2.2)
8. de **Internationale samenwerking** (alleen voor deel 1.3: projecten voor samenwerking met derde landen)

VI. Begroting

Het programma heeft voor de periode 2007-2013 een totale begroting van 400 miljoen EUR ⁽¹⁾.

De totale jaarlijkse kredieten, met inbegrip van de kredieten voor acties die geen deel uitmaken van de programmagids, kunnen van jaar tot jaar variëren van zo'n 43 miljoen EUR tot zo'n 58 miljoen EUR.

Op voorstel van de Commissie wordt de verdeling van de jaarlijkse begroting over de delen (overeenkomstig de hieronder beschreven benaderingen) goedgekeurd door het programmacomité.

Voorziene begroting 2010 voor de volgende delen:

Deel 1.1	meerjarige samenwerkingsprojecten	18 140 264 EUR
Deel 1.2.1	Samenwerkingsacties	17 900 000 EUR
Deel 1.2.2	Literaire vertalingen	2 700 000 EUR
Deel 1.3	Samenwerkingsprojecten met derde landen	2 650 000 EUR
Deel 2	Ondersteuning van Europese cultuurorganisaties	7 700 000 EUR

VII. Termijn voor de indiening van de aanvraag

Delen		Uiterste indieningstermijn
Delen 1	Ondersteuning van culturele acties	
Delen 1.1	Meerjarige samenwerkingsprojecten	1 oktober 2009
Delen 1.2.1	Samenwerkingsacties	1 oktober 2009
Delen 1.2.2	Projecten met betrekking tot literaire vertalingen	1 februari 2010
Delen 1.3	Projecten voor samenwerking met derde landen	1 mei 2010
Delen 2	Ondersteuning van Europese cultuurorganisaties	1 november 2009

⁽¹⁾ In aanmerking komende landen van buiten de EU dragen ook bij aan de begroting van het programma.

Als de uiterste indieningsdatum in een weekend valt of op een nationale feestdag in het land van de aanvrager, wordt geen uitstel verleend. Aanvragers moeten hier bij het plannen van hun aanvraag rekening mee houden.

Voor de volgende jaren van het programma Cultuur vallen de uiterste termijnen voor de indiening van een aanvraag op dezelfde data als aangegeven in de programmagids.

VIII. Nadere informatie

De uitgebreide voorwaarden voor het indienen van een aanvraag zijn te vinden in de programmagids van het programma Cultuur op de volgende websites:

Directoraat-generaal Onderwijs en cultuur

http://ec.europa.eu/culture/index_en.htm

Uitvoerend Agentschap Onderwijs, audiovisuele media en cultuur

http://eacea.ec.europa.eu/culture/index_en.htm

V *Bekendmakingen*

BESTUURLIJKE PROCEDURES

Commissie

2009/C 151/08

Oproep tot het indienen van voorstellen — Programma Cultuur (2007-2013) — Uitvoering van de
geprogrammeerde acties: meerjarige samenwerkingsprojecten; samenwerkingsacties; bijzondere acties
(derde landen); en ondersteuning van cultuurorganisaties op Europees niveau 25



Abonnementsprijzen 2009 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 000 EUR per jaar (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per maand (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	700 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	70 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	40 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	500 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	360 EUR per jaar (= 30 EUR per maand)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

(*) Verkoop van losse nummers: t/m 32 bladzijden: 6 EUR
33 t/m 64 bladzijden: 12 EUR
meer dan 64 bladzijden: prijs verschilt per nummer.

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in Publicatieblad L 156 van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het Publicatieblad apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het Publicatieblad ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Niet-kosteloze publicaties uitgegeven door het Publicatiebureau zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>