

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 151



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

52. évfolyam

2009. július 3.

Közléményszám	Tartalom	Oldal
I	<i>Állásfoglalások, ajánlások és vélemények</i>	
	AJÁNLÁSOK	
	Tanács	
2009/C 151/01	A Tanács ajánlása (2009. június 9.) az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról	1
2009/C 151/02	A Tanács ajánlása (2009. június 8.) a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről	7
	VÉLEMÉNYEK	
	Európai Adatvédelmi Biztos	
2009/C 151/03	Az európai adatvédelmi biztos véleménye a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról	11

II *Közlemények*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Bizottság

2009/C 151/04	Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése – Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást ⁽¹⁾	16
2009/C 151/05	Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése – Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást ⁽¹⁾	19

IV *Tájékoztatások*

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Bizottság

2009/C 151/06	Euro-átváltási árfolyamok	23
---------------	---------------------------------	----

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

2009/C 151/07	Ausztria tájékoztatása a 2008/294/EK határozat 4. cikke alapján a légi járműveken hozzáférhető mobilhírközlési szolgáltatások (MCA-szolgáltatások) üzeme tekintetében Ausztria nemzeti területének egyes részeire vonatkozóan megállapított minimális magasságról	24
---------------	---	----



⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Állásfoglalások, ajánlások és vélemények)

AJÁNLÁSOK

TANÁCS

A TANÁCS AJÁNLÁSA

(2009. június 9.)

**az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló
betegbiztonságról**

(2009/C 151/01)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének második albekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A Szerződés 152. cikke értelmében a Közösség fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberi egészséget fenyegető veszélyek okainak megszüntetésére irányul.
- (2) Becslések szerint a tagállamokban a kórházba felvett betegek 8–12 %-ával történnek nemkívánatos események az egészségügyi ellátás során ⁽⁴⁾.
- (3) Európai Járványügyi Megelőző és Ellenőrző Központ (ECDC) becslése szerint húsz, kórházi ellátásban részesülő betegből átlagosan egy betegnél lépnek fel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, ami az EU szintjén évente 4,1 millió beteget jelent, továbbá a becslések

alapján évente 37 000 ember halálát okozzák ilyen fertőzések.

- (4) Az elégtelen betegbiztonság nemcsak komoly közegészségügyi problémát jelent, hanem jelentős gazdasági terhet is ró a szűkös egészségügyi erőforrásokra. A nemkívánatos események nagy része megelőzhető lenne mind a kórházi szektorban, mind pedig az egészségügyi ellátásban, túlnyomó részük ugyanis rendszerjellegű tényezőknek tudható be.
- (5) Ez az ajánlás az Egészségügyi Világszervezethez (WHO) tartozó Betegbiztonsági Világszövetség, az Európa Tanács és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) betegbiztonsággal kapcsolatos munkájára épül, illetve kiegészíti azt.
- (6) A Közösség a hetedik kutatási és fejlesztési keretprogram ⁽⁵⁾ révén támogatja az egészségügyi rendszerekre vonatkozó kutatásokat, különös tekintettel az egészségügyi ellátás minőségére vonatkozó kutatásokra az „Egészség” témáján belül, melynek egyik központi eleme a betegbiztonság. Ez utóbbinak különös figyelmet szentelnek az információs és kommunikációs technológia témáján belül is.
- (7) A Bizottság „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013” című, 2007. október 23-i fehér könyvében a betegbiztonságot intézkedési területként jelöli meg.

⁽¹⁾ A 2009. április 23-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ A 2009. március 25-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ A 2009. április 22-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽⁴⁾ Az Európai Bizottság részére készített, a RAND Cooperation szakértői csoport által 2008-ban közzétett szakmai jelentés: „A betegbiztonság javítása az EU-ban”.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1982/2006/EK határozata (2006. december 18.) az Európai Közösség kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységére vonatkozó hetedik keretprogramjáról (2007–2013) (HL L 412., 2006.12.30., 1. o.).

- (8) A tények arra engednek következtetni, hogy eredményes, átfogó megbiztonsági stratégiák kidolgozása és végrehajtása tekintetében a tagállamok eltérő szinten állnak⁽¹⁾. Ezért ezen ajánlás célja egy olyan keret megteremtése, amely a tagállamokon belül, illetve a tagállamok között ösztönözné a megbiztonság terén az EU-ban tapasztalható legfontosabb problémák megoldására irányuló szakpolitikák kidolgozását és jövőbeli intézkedések meghozatalát.
- (9) A betegeknek a megbiztonsági folyamatba való bevonásával növelni kell tájékozottságukat és tudatosságukat. Tájékoztatni kell őket a megbiztonsági előírásokról, a legjobb gyakorlatokról és/vagy az érvényben lévő biztonsági intézkedésekről és arról, hogy hol találhatnak hozzáférhető, átfogó információkat a panasztételi és jogorvoslati lehetőségekről.
- (10) A tagállamoknak átfogó jelentéstételi és tanulási rendszereket kell kialakítaniuk, illetve a már meglévőket fenntartaniuk vagy fejleszteniük, hogy a nemkívánatos események elterjedtségét és mögöttes okait fel lehessen tárni a hatékony megoldások és intézkedések kidolgozása érdekében. A megbiztonság témakörét be kell építeni az egészségügyi dolgozók és a betegellátók oktatási és képzési programjába.
- (11) A hatékony és átlátható megbiztonsági programok, struktúrák és szakpolitikák létrehozásához összehasonlítható, összesített adatokat kell gyűjteni közösségi szinten, és a tagállamok között terjeszteni kell a legjobb gyakorlatokat. A kölcsönös tanulási folyamat megkönnyítése érdekében a tagállamok és az Európai Bizottság együttműködése révén közös megbiztonsági terminológiát és mutatókat kell kidolgozni, figyelembe véve az érintett nemzetközi szervezetek munkáját is.
- (12) Az olyan információs és kommunikációs technológiai eszközök, mint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek vagy az e-receptek – például a potenciális gyógyszerkölcsönhatások vagy gyógyszerallergiák módszeres szűrésével – hozzájárulhatnak a megbiztonság javulásához. Az információs és kommunikációs technológiai eszközökkel törekedni kell a gyógyászati termékek felhasználóinak jobb megértésére is.
- (13) Nemzeti stratégiát kell kidolgozni az antibiotikumok körültekintő alkalmazását célzó stratégiák⁽²⁾ kiegészítéséeként, amely a nemzeti közegészségügyi célkitűzésekbe beépíti az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését, és amelynek célja, hogy az egészségügyi intézményekben csökkenjen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések veszélye. Elengedhetetlen, hogy a nemzeti stratégia alkotóelemeinek végrehajtásához szükséges források folyósítására az egészségügyi szolgáltatásnyújtás alapfinanszírozása keretében kerüljön sor.
- (14) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését az egészségügyi intézmények hosszú távú stratégiai prioritásai közé kell emelni. Az eredményorientált hozzáállás és szervezeti változások érdekében a hierarchia valamennyi szintjén és valamennyi feladatkörében együtt kell működni: a felelősségi körök valamennyi szinten történő meghatározásával, támogató eszközök és helyi technikai erőforrások megszervezésével, valamint értékelési eljárások létrehozásával.
- (15) Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekről nem áll mindig elegendő adat rendelkezésre ahhoz, hogy a felügyeleti hálózatok alapján érdemi összehasonlítást lehessen végezni az intézmények között, az egészségügyi ellátással összefüggő patogének epidemiológiáját nyomon lehessen követni, valamint hogy értékelni és irányítani lehessen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó szakpolitikákat. Ezért az egészségügyi intézmények szintjén, valamint regionális és nemzeti szinten felügyeleti rendszereket kell létrehozni vagy a meglévőket meg kell erősíteni.
- (16) A tagállamoknak törekedniük kell az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzést elszenvedő betegek számának csökkentésére. Ahhoz, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések száma csökkenjen, ösztönözni kell a fertőzések leküzdésére szakosodott egészségügyi szakemberek felvételét. A tagállamoknak és egészségügyi intézményeiknek ezenkívül meg kellene fontolniuk azt a lehetőséget, hogy kapcsolattartó személyzetet alkalmazzanak annak érdekében, hogy azok klinikai szinten támogassák a fertőzések leküzdésére szakosodott személyzetet.
- (17) A tagállamoknak szorosan együtt kellene működniük az orvosi technológiai ágazattal a megbiztonságot jobban szem előtt tartó tervezés ösztönzése érdekében, hogy az egészségügyi ellátás során bekövetkezett nemkívánatos események előfordulása csökkenjen.
- (18) A fent említett megbiztonsági célkitűzések – köztük az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésének és leküzdésének – megvalósítása érdekében a tagállamoknak átfogó megközelítést kell alkalmazniuk, figyelembe véve, hogy mely elemek gyakorolnak valóban hatást a nemkívánatos események előfordulására és a velük kapcsolatos terhekre.
- (19) A közegészségügy terén való közösségi fellépés során teljes mértékben tiszteltetben kell tartani a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét,

(¹) A Közösség 2003–2008-as közegészségügyi programja keretében finanszírozott „Safety improvement for Patients in Europe” (SIMPATIE – Az európai megbiztonság javítása) elnevezésű projekt, (<http://www.simpatie.org>).

(²) Pl.: az antimikrobiális rezisztenciáról szóló 2008. június 10-i tanácsi következtetések.

AJÁNLJA,

hogy ezen ajánlás alkalmazásában a következő fogalom meghatározások legyenek alkalmazandók:

„Nemkívánatos esemény”: olyan esemény, amelynek eredményeként a beteget károsodás éri.

E „károsodás” a testfelépítésben vagy a testfunkciókban bekövetkező károsodást és/vagy az abból eredő káros hatást jelenti.

„Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés”: olyan betegségek vagy patológiák, amelyek kialakulása valamely fertőző ágens vagy annak termékei jelenlétéhez köthető, és egészségügyi létesítményben való tartózkodással vagy egészségügyi eljárásban, illetve kezelésben való részvétellel függ össze.

„Betegbiztonság”: a beteg mentessége az egészségügyi ellátással összefüggő, felesleges vagy potenciális károsodásoktól.

„Folyamatmutató”: olyan mutató, amely olyan előírt tevékenységek betartására vonatkozik, mint a kézhigiénia, a felügyelet, illetve a szabványos működési eljárások.

„Szerkezeti mutató”: olyan mutató, amely a különböző erőforrásokra – személyi állomány, infrastruktúra vagy bizottságok – vonatkozik.

AJÁNLJA A TAGÁLLAMOKNAK:

1. AZ ÁLTALÁNOS BETEGBIZTONSÁGI KÉRDÉSEKRE VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

1. A nemzeti betegbiztonsági szakpolitikák és programok létrehozásának és kidolgozásának támogatása az alábbiak révén:

- országuk területén a betegbiztonságért felelős illetékes hatóság vagy hatóságok, illetve más illetékes szerv vagy szervek kijelölése;
- a betegbiztonság kérdésének mint kiemelt kérdéskörnek az egészségügyi szakpolitikákba és programokba való beágyazása nemzeti, regionális és helyi szinten;
- biztonságosabb és felhasználóbarátabb rendszerek, folyamatok és eszközök kidolgozásának támogatása, beleértve az információs és kommunikációs technológia alkalmazását is;
- a területükön nyújtott egészségügyi ellátásra vonatkozó biztonsági előírások és/vagy legjobb gyakorlatok rendszeres felülvizsgálata és naprakésszé tétele;
- az egészségügyi szakmai szervezetek ösztönzése, hogy játsszanak aktív szerepet a betegbiztonságban;

f) sajátos szemléletmód támogatása a biztonságos gyakorlatok előmozdítása érdekében, a leggyakrabban előforduló nemkívánatos események – például a gyógyszerrel összefüggő események, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések vagy a sebészeti beavatkozások során vagy után fellépő komplikációk – kivédése céljából.

2. Az állampolgárok és a betegek tudatosságának növelése, valamint tájékoztatásuk az alábbiak révén:

- a betegszervezetek és képviselőik bevonása a betegbiztonságra vonatkozó szakpolitikák és programok kidolgozásába a megfelelő szinteken;
- a következőkre vonatkozó információk megismertetése a betegekkel:

i. az érvényben lévő betegbiztonsági előírások;

ii. a betegek választásainak és döntéseinek megkönnyítése érdekében: a kockázatok, károsodások és a műhibák előfordulásának csökkentését vagy megelőzését szolgáló, érvényben lévő biztonsági intézkedések – ideértve a legjobb gyakorlatokat is –, valamint a betegek azon joga, hogy megfelelő tájékoztatást követően eldöntsék, beleegyeznek-e a kezelésbe;

iii. panasztételi eljárások és a rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségek, valamint az alkalmazandó feltételek;

c) a betegbiztonság terén az alapvető kompetenciák (vagyis a biztonságosabb ellátáshoz szükséges alapismeretek, alapvető hozzáállás és készségek) fejlesztési lehetőségeinek vizsgálata.

3. A nemkívánatos eseményekre vonatkozó, vádaskodástól mentes olyan jelentéstételi és tanulási rendszerek kialakításának támogatása, illetve a már meglévők megerősítése, amelyek:

- tájékoztatást nyújtanak a műhibák, a nemkívánatos események és a kvázi balesetek elterjedtségéről, típusairól és okairól;
- nyitott, igazságos, nem büntető jellegű jelentéstételi környezet megteremtésével aktív jelentéstételre ösztönzik az egészségügyi dolgozókat. Ezt a jelentéstételt meg kell különböztetni a tagállamok egészségügyi dolgozóira vonatkozó fegyelmi rendszereitől és eljárásaitól, valamint szükség esetén tisztázni kell az egészségügyi dolgozók felelősségével kapcsolatos jogi kérdéseket;

- c) adott esetben lehetővé teszik a betegek, családtagjaik és más, nem hivatalos gondozók számára, hogy beszámolhassanak tapasztalataikról;
- d) kiegészítik a biztonságra vonatkozó egyéb jelentéstételi rendszereket, mint pl. a gyógyszer-felügyeleti rendszert és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos jelentéstételi rendszert, és a lehetőségekhez mérten kiküszöbölik a többszörös jelentéstételt.
4. Az egészségügyi dolgozók – megfelelő szinten folytatott – megbiztonsági oktatásának és képzésének támogatása az alábbiak révén:
- a) valamennyi egészségügyi szakember, egyéb egészségügyi dolgozó, valamint az egészségügyi létesítmények érintett vezetői és adminisztratív személyzete számára multidiszciplináris megbiztonsági oktatás és képzés ösztönzése;
- b) a megbiztonság témakörének beépítése a képesítés megszerzésére irányuló, illetve a posztgraduális oktatási programba, valamint az egészségügyi szakemberek munkahelyi képzésébe és folyamatos szakmai továbbképzésébe;
- c) a megbiztonság terén az alapvető kompetenciák, nevezetesen a biztonságosabb ellátáshoz szükséges alapismeretek, alapvető hozzáállás és készségek fejlesztési lehetőségeinek vizsgálata annak érdekében, hogy ezeket megismertessék valamennyi egészségügyi dolgozóval, valamint az érintett vezetőkkel és adminisztratív személyzettel;
- d) valamennyi egészségügyi dolgozó tájékoztatása a megbiztonsági előírásokról, a műhibák és a károsodás előfordulásának csökkentését vagy megelőzését szolgáló, érvényben lévő kockázatsökkentő és biztonsági intézkedésekről – ideértve a legjobb gyakorlatokat is –, valamint a dolgozók szerepvállalásának szorgalmazása;
- e) az egészségügyi szakmai oktatásban részt vevő szervezetekkel való együttműködés annak biztosítása érdekében, hogy a megbiztonság kellő helyet kapjon a felső- oktatási intézmények tanterveiben, valamint az egészségügyi szakemberek folyamatos oktatásában és képzésében, ideértve az ahhoz szükséges készségek kialakítását is, hogy a megbiztonságnak a rendszer megváltoztatásán keresztül történő javításához szükséges viselkedési változások irányíthatók legyenek és bekövetkezzenek.
5. A megbiztonság közösségi szintű osztályozása és mérése, az egymással és a Bizottsággal való együttműködés segítségével:
- a) közös fogalommeghatározások és terminológia kidolgozása, figyelembe véve a nemzetközi szabványügyi tevékenységeket, mint például a WHO kidolgozás alatt álló Nemzetközi Betegbiztonsági Osztályozási Rendszerét vagy az Európa Tanács e területen végzett munkáját;
- b) olyan megbízható, összehasonlítható mutatók kialakítása, amelyek segítségével meghatározhatók a megbiztonsági problémák, értékelhető a biztonság javítását célzó intézkedések hatékonysága és megkönnyíthető a tagállamok közötti kölcsönös tanulás folyamata. Célszerű tekintetbe venni a nemzeti szinten végzett munkát és az olyan nemzetközi tevékenységeket, mint az egészségügyi ellátás minőségi mutatóival kapcsolatos OECD-projekt vagy a közösségi egészségügyi mutatókkal kapcsolatos projekt;
- c) a megbiztonsági eredményekkel kapcsolatos, összehasonlítható adatok és információk (típusok és számadatok) összegyűjtése és egymással való megosztása a kölcsönös tanulásnak és a prioritások felállításának a megkönnyítése érdekében, hogy a tagállamok a jövőben megoszthassák a közvéleménnyel az érintett mutatókat.
6. Az alábbiakkal kapcsolatos ismeretek, tapasztalatok és legjobb gyakorlatok megosztása egymással, a Bizottsággal és az érintett európai és nemzetközi szervezetekkel:
- a) hatékony és átlátható megbiztonsági programok, struktúrák és politikák – köztük jelentéstételi és tanulási rendszerek – létrehozása az egészségügyi ellátásban előforduló nemkívánatos események kezelése érdekében;
- b) az egészségügyi létesítmények szintjén végrehajtott megbiztonsági intézkedések és megoldások hatékonysága, valamint azok átdadhatóságának értékelése;
- c) a megbiztonságra vonatkozó fontos riasztások, a kellő időben.
7. A megbiztonságra vonatkozó kutatások fejlesztése és előmozdítása.
- II. AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSSAL ÖSSZEFÜGGŐ FERTŐZÉSEK MEGELŐZÉSE ÉS LEKÜZDÉSÉRE VONATKOZÓ TOVÁBBI AJÁNLÁSOK**
8. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó, megfelelő szintű stratégia elfogadása és végrehajtása az alábbi célkitűzések szem előtt tartásával:
- a) A megelőzést és leküzdést célzó intézkedések végrehajtása nemzeti, illetve regionális szinten az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések visszaszorításának elősegítése érdekében, különösen:
- i. a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó, szabványos és kockázatalapú intézkedések végrehajtása valamennyi egészségügyi létesítményben, a szükséges szinten;

- ii. az egy adott beteget kezelő vagy gondozó egészségügyi ellátó személyzet közötti egészségesség előmozdítása a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó intézkedések terén, valamint az erre vonatkozó kommunikációjuk elősegítése;
- iii. iránymutatások és ajánlások elérhetővé tétele nemzeti szinten;
- iv. a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó intézkedések betartásának ösztönzése szerkezeti és folyamatmutatók, valamint az érvényben levő akkreditációs vagy tanúsítási eljárások eredményeinek felhasználásával;
- b) A fertőzések megelőzésének és leküzdésének javítása az egészségügyi intézmények szintjén, különösen azáltal, hogy az egészségügyi intézményeket az alábbiakra ösztönzik:
- i. a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó program létrehozása, amely olyan szempontokat vesz figyelembe, mint például a szervezeti és strukturális intézkedések, diagnosztikus és terápiás eljárások (egyebek között az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia kialakulásának elkerülése), az erőforrásigények, a felügyeleti célkitűzések, a képzések és a betegeknek nyújtott tájékoztatás;
- ii. megfelelő szervezati irányítási intézkedések meghozatala a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó program kidolgozása és figyelemmel kísérése érdekében;
- iii. megfelelő szervezeti intézkedések meghozatala és a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó program végrehajtásával megbízott, képzett személyzet biztosítása;
- c) Aktív felügyeleti rendszerek létrehozása, illetve a már meglévők megerősítése az alábbiak révén:
- i. Nemzeti vagy regionális szinten:
- a nemkívánatos események prevalenciáját vizsgáló felmérések szervezése megfelelő, rendszeres időközönként;
 - annak szem előtt tartása, hogy gondoskodni kell meghatározott fertőzéstípusok felügyeletéről ahhoz, hogy nemzeti referenciaadatok álljanak rendelkezésre, melyek a folyamat- és szerkezeti mutatókkal kiegészülve segítik a stratégia értékelését;
 - a riasztásra okot adó, egészségügyi ellátással összefüggő organizmusok vagy egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés-klaszterek időben történő észlelésének és az érintett szerv felé való jelentésének megszervezése a tagállami előírásoknak megfelelően;
- jelentéstétel a Közösség szempontjából vagy nemzetközi szempontból releváns klaszterekről és fertőzéstípusokról a közösségi jogszabályoknak⁽¹⁾ vagy a nemzetközi szabályozásnak megfelelően;
- ii. Az egészségügyi intézmények szintjén:
- a mikrobiológiai dokumentáció és a betegnyilvántartás magas színvonalának ösztönzése;
 - meghatározott fertőzéstípusok előfordulásának felügyelete, ami folyamat- és szerkezeti mutatókkal kiegészülve lehetővé teszi a fertőzések leküzdését célzó intézkedések végrehajtásának értékelését;
 - konkrét fertőzéstípusok és/vagy az egészségügyi ellátással összefüggő konkrét patogén törzsek felügyeletének megfontolása a riasztásra okot adó, egészségügyi ellátással összefüggő organizmusok vagy egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés-klaszterek időben történő észlelése érdekében;
- iii. az ECDC által ajánlott felügyeleti módszerek és mutatók, valamint a 2119/98/EK határozat rendelkezéseinek megfelelően, közösségi szinten megállapított esetmeghatározások alkalmazása a megfelelő esetben;
- d) Az egészségügyi dolgozók oktatásának és képzésének megerősítése az alábbiak révén:
- i. Nemzeti vagy regionális szinten a fertőzések leküzdésére vonatkozó speciális képzési és/vagy oktatási programok meghatározása és lebonyolítása a fertőzések leküzdésére szakosodott személyzet számára, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével és leküzdésével kapcsolatos oktatás megerősítése az egyéb egészségügyi dolgozók számára.
- ii. Az egészségügyi intézmények szintjén:
- rendszeres képzés nyújtása a teljes egészségügyi személyzet – köztük a vezetők – számára, a higiénia és a fertőzések megelőzésének és leküzdésének alapelveiről;

⁽¹⁾ Pl.: a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról szóló, 1998. szeptember 24-i 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozat, a Nemzetközi Egészségügyi Szabályzat (HL L 268., 1998.10.03., 1.o.) és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 2004.4.30., 1.o.).

- rendszeres időközönként haladó szintű képzések szervezése a személyzet azon tagjai számára, akik az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével és leküzdésével kapcsolatos külön feladatokat látnak el.

e) Az egészségügyi intézmények által a betegeknek nyújtott tájékoztatás javítása:

i. objektív, közérthető információk rendelkezésre bocsátása az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel járó kockázatokról, az egészségügyi intézmény által az ilyen fertőzések megelőzésére tett intézkedésekről, valamint arról, hogy a betegek hogyan tudnak hozzájárulni a fertőzések elkerüléséhez;

ii. speciális információk nyújtása, például a megelőzést és leküzdést célzó intézkedésekről az egészségügyi ellátással összefüggő patogéneket hordozó vagy azokkal fertőzött betegek számára.

f) A kutatástámogatása az olyan területeken, mint az epidemiológia, a nanotechnológiák és nanoanyagok alkalmazása, az új megelőző és terápiás technológiák és intézkedések alkalmazása, valamint a megelőzés és leküzdés költséghatékonysága.

9. Annak megfontolása, hogy a (8) ajánlásban említett stratégia összehangolt végrehajtása érdekében, valamint a Bizottsággal, az ECDC-vel, az Európai Gyógyszerügynökséggel és a többi tagállammal való információcsere és koordináció céljából 2011. június 9-ig létrehozzanak egy olyan ágazatközi mechanizmust vagy az egyes tagállamok infrastruktúrájának megfelelő egyéb, azzal egyenértékű rendszert, amely az antibiotikumok humán gyógyászatban való körül-

tekintő használatáról szóló, 2001. november 15-i 2002/77/EK tanácsi ajánlással ⁽¹⁾ összhangban létrehozott meglévő ágazatközi mechanizmussal együttműködik, illetve abba betagozódik.

III. ZÁRÓ AJÁNLÁSOK

10. Ezen ajánlás tartalmának megismertetése az egészségügyi szervezetekkel, a szakmai szervezetekkel és az oktatási intézményekkel, valamint azok ösztönzése a javasolt szemléletmódok követésére annak érdekében, hogy az ajánlás legfontosabb elemeit a mindennapi gyakorlatban is alkalmazni tudják.

11. Jelentés készítése a Bizottság számára az ajánlás megvalósítása terén elért eredményekről 2011. június 9-ig, azt követően pedig a Bizottság kérésére – az ajánlás közösségi szintű nyomon követésének segítése céljából.

FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

Legkésőbb 2012. június 9-ig a tagállamoktól kapott információk alapján készítsen a Tanács számára végrehajtási jelentést az ajánlás hatásának értékeléséről annak vizsgálata céljából, hogy a javasolt intézkedések mennyire működnek hatékonyan a gyakorlatban, valamint hogy szükség van-e további intézkedésekre.

Kelt Luxembourgban, 2009. június 8-én.

a Tanács részéről
az elnök
Petr ŠIMERKA

⁽¹⁾ HL L 34., 2002.2.5., 13. o.

A TANÁCS AJÁNLÁSA

(2009. június 8.)

a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről

(2009/C 151/02)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének második albekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A ritka betegségek veszélyt jelentenek az EU polgárok egészségére, mivel olyan életveszélyes vagy maradandó károsodást okozó betegségekről van szó, amelyek kis prevalenciával bírnak és nagyon összetettek. Gyér előfordulásuk ellenére a ritka betegségeknek olyan sok különböző típusa létezik, hogy azok több millió személyt érintenek.
- (2) Az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, az azonos bánásmód és a szolidaritás elvei és átfogó értékei – melyeket az uniós egészségügyi rendszerekben a közös értékekről és elvekről szóló, 2006. június 2-i tanácsi következtetések is megerősítenek – kiemelt fontossággal bírnak a ritka betegségekben szenvedők számára.
- (3) Az 1999. január 1-jétől 2003. december 31-ig tartó időszakra elfogadtak egy közösségi cselekvési programot a ritka betegségekkel – többek között a genetikai betegségekkel – kapcsolatban ⁽³⁾. A programban szereplő meghatározás szerint a ritka betegségek prevalenciája az EU-ban 10 000 személyből legfeljebb 5. A második közösségi egészségügyi program ⁽⁴⁾ forrásainak felhasználásával a tudományos fejlődésen alapuló, pontosabb, mind a prevalenciát, mind az incidenciát figyelembe vevő fogalommeghatározás kerül majd kidolgozásra.

- (4) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ értelmében egy gyógyszer akkor tekintendő ritka betegségek gyógyszerének, ha olyan életveszélyes vagy súlyosan egészségkárosító betegség diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgál, amely 10 000-ből legfeljebb 5 embert érint a Közösségben a kérelem benyújtásakor.
- (5) Becslések szerint jelenleg 5 000 és 8 000 között mozog a különböző ritka betegségek száma, melyek a lakosság 6–8 %-át érintik életük során. Más szóval, noha a ritka betegségek mindegyikét alacsony prevalencia jellemzi, a ritka betegségek által érintett személyek teljes száma az EU-ban 27–36 millió fő. Többségük kis gyakorisággal – százezer emberből legfeljebb egynél – előforduló betegségben szenved. E betegek különösen elszigeteltek és kiszolgáltatottak.
- (6) Az alacsony prevalencia, a betegségek speciális jellege és az érintett személyek magas összlétszáma miatt a ritka betegségek tekintetében átfogó, egyedi és egyesített erőfeszítéseken alapuló megközelítésre van szükség a magas morbiditási ráta, illetve az elkerülhető, idő előtti elhalálozás megelőzése, valamint az érintett személyek életminőségének és társadalmi-gazdasági lehetőségeinek javítása érdekében.
- (7) A ritka betegségek a hatodik kutatási és fejlesztési közösségi keretprogram ⁽⁶⁾ egyik kiemelt területe volt, és úgyszintén kiemelt területet képeznek a hetedik kutatási és fejlesztési keretprogramban ⁽⁷⁾ is, mivel a ritka betegségek diagnosztikájának és kezelésének fejlesztése, valamint az ilyen rendellenességekkel kapcsolatos epidemiológiai kutatás végzése érdekében több országra kiterjedő megközelítésre van szükség, hogy növekedjen az egyes tanulmányokba bevont betegek száma.
- (8) A Bizottság az EU egészségügyi stratégia fejlesztésére irányuló, „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára, 2008–2013” című, 2007. október 23-i fehér könyvében cselekvési prioritásként határozta meg a ritka betegségeket.

⁽¹⁾ A 2009. április 23-i jogalkotási állásfoglalás (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ A 2009. február 25-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1999. április 29-i 1295/99/EK határozata a ritka betegségekre irányuló közösségi cselekvési programnak a közegészségügyi fellépés (1999–2003) keretében történő elfogadásáról (HL L 155., 1999.6.22., 1. o.). Az 1786/2002/EK határozattal hatályon kívül helyezett határozat (HL L 271., 2002.10.9., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1350/2007/EK határozata (2007. október 23.) az egészségügyre vonatkozó második közösségi cselekvési program (2008–2013) létrehozásáról (HL L 301., 2007.11.20., 3. o.).

⁽⁵⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1513/2002/EK határozata (2002. június 27.) az Európai Közösségnek az Európai Kutatási Térség létrehozásához és az innovációhoz hozzájáruló kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységeire vonatkozó hatodik keretprogramjáról (2002–2006) (HL L 232., 2002.8.29., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1982/2006/EK határozata (2006. december 18.) az Európai Közösség kutatási, technológiai fejlesztési és demonstrációs tevékenységeire vonatkozó hetedik keretprogramjáról (2007–2013) (HL L 412., 2006.12.30., 1. o.).

- (9) A ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti, regionális és helyi kezdeményezések koordinációjának és egységességének, valamint a kutatóközpontok közötti együttműködésnek a javítása érdekében a ritka betegségek területére vonatkozó nemzeti fellépéseket integrálni lehetne a ritka betegségekre vonatkozó tervekbe vagy stratégiákba.
- (10) Az Orphanet adatbázis szerint a jelenleg ismert és klinikailag azonosítható több ezer ritka betegség közül csak 250 rendelkezik a betegségek nemzetközi osztályozásának (BNO) jelenleg érvényben levő, tizedik változata szerinti kóddal. Valamennyi ritka betegséget megfelelően osztályozni és kódolni kell, hogy a nemzeti egészségügyi rendszerek is ismerjék és betegséggént elismerjék őket.
- (11) Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2007-ben kezdte el a BNO 10. változatának a felülvizsgálatát azzal a céllal, hogy az Egészségügyi Világszervezet 2014. évi közgyűlésén elfogadásra kerülhessen az osztályozás 11. változata. A WHO a ritka betegségekkel foglalkozó európai uniós munkacsoport elnökét nevezte ki a ritka betegségekkel foglalkozó tematikus tanácsadó csoport elnökévé, melynek feladata, hogy a ritka betegségek kódolására és osztályozására vonatkozó javaslatok tételével járuljon hozzá a felülvizsgálati folyamathoz.
- (12) A ritka betegségek valamennyi tagállamban egységes meghatározásának bevezetése jelentős mértékben fokozná az Európai Unió hozzájárulását a tematikus tanácsadó csoport munkájához, és megkönnyítené a ritka betegségek területén megvalósuló közösségi szintű együttműködést.
- (13) 2004 júliusában létrejött egy, az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógyellátással foglalkozó bizottsági magas szintű csoport, melyben valamennyi tagállam szakértői részt vesznek, hogy kidolgozzák az Európai Unióban létező nemzeti egészségügyi rendszerek közötti együttműködés gyakorlati szempontjait. A magas szintű csoport egyik munkacsoportja a ritka betegségek európai referenciahálózataival foglalkozik. E referenciahálózatok vonatkozásában bizonyos kritériumok és alapelvek kidolgozására került sor, beleértve a ritka betegségek kezelésében betöltött szerepüket is. Az európai referenciahálózatok kutató- és tudásközpontként is szolgálhatnak, ennek keretében kezelést nyújthatnak a más tagállamokból érkező betegek számára, és szükség esetén biztosíthatják a további kezeléshez szükséges létesítmények rendelkezésre állását.
- (14) Az európai referenciahálózatok képviselte közösségi többletérték a ritka betegségek esetében kiemelt jelentőségű a betegségek ritka előfordulása miatt, ami egyaránt vonatkozik az egyes tagállamokban élő betegek korlátozott számára és a szakismeret szűkösségére. A szakértelm európai szinten történő összegyűjtése ezért kiemelkedően fontos a ritka betegségekben szenvedő betegek számára a pontos tájékoztatáshoz, a megfelelő és időben történő diagnosztizáláshoz és a magas színvonalú ellátáshoz való egyenlő hozzáférés biztosításában.
- (15) 2006 decemberében az Európai Unió ritka betegségekkel foglalkozó munkacsoportjának egyik szakértői csoportja „Hozzájárulás a politikaformáláshoz: európai együttműködésért az egészségügyi szolgáltatásokban és a gyógyellátásban a ritka betegségek területén” címmel jelentést nyújtott be az egészségügyi szolgáltatásokkal és gyógyellátással foglalkozó magas szintű csoport részére. A szakértői csoport jelentése kiemeli többek között a szakértői központok kijelölésének, valamint a központok által betöltendő szerep meghatározásának jelentőségét. A jelentés azt is megállapította, hogy – elvben és amennyiben lehetséges – a betegek helyett a szakértőknek kellene utazniuk. A jelentésben szorgalmazott intézkedések közül néhány bekerült ebbe az ajánlásba.
- (16) A szakértői központok közötti együttműködés és ismeretmegosztás a ritka betegségek leküzdése tekintetében igen hatékony megközelítésnek bizonyult Európában.
- (17) A szakértői központok az ellátás terén követhetnének multidiszciplináris megközelítést a ritka betegségek összetett és változatos körképeinek megfelelő kezelése érdekében.
- (18) A ritka betegségek sajátosságai – korlátozott számú beteg, korlátozottan rendelkezésre álló ismeretek és szakértelm – olyan egyedi területté teszi őket, ahol az uniós szintű intézkedések igen jelentős többletértéket jelentenek. Ezt a többletértéket elsősorban a ritka betegségekkel kapcsolatban az egyes tagállamokban elszórtan meglévő nemzeti szakértelm összegyűjtésével lehet elérni.
- (19) Rendkívül fontos annak biztosítása, hogy a tagállamok aktívan hozzájáruljanak a 2008. november 11-i, „Ritka betegségek: kihívás Európa számára” című bizottsági közleményben előirányzott közös eszközök némelyikének kidolgozásához, különösen a diagnosztika és az orvosi ellátás, valamint a lakossági szűrésre vonatkozó európai iránymutatások megalkotása tekintetében. Ez vonatkozhatna a ritka betegségek gyógyszereinek terápiás többletértékéről készülő értékelő jelentésekre is, melyek hozzájárulhatnak a nemzeti szintű ártárgyalások felgyorsításához, minek következtében a betegek rövidebb idő alatt tudnának hozzájutni a ritka betegségek gyógyszereihez.
- (20) A WHO a betegek felelős döntési helyzetbe hozását az egészség előfeltételeként határozta meg, és a krónikus betegek egészségi állapotának és életminőségének javítására proaktív partnerségi és öngyógyító stratégiák kialakítását ösztönözte⁽¹⁾. Ebben az értelemben a független betegcsoportok szerepe döntő jelentőségű mind a betegséggel élő egyes személyek közvetlen támogatásában, mind pedig azon kollektív munkát illetően, amelyet általában a ritka betegségekkel élők, és a későbbi generációk körülményeinek javítása érdekében végeznek.
- (21) A tagállamoknak célul kellene kitűzniük, hogy a betegeket és a betegek képviselőit bevonják a szakpolitikai folyamatba, és törekedniük kellene a betegcsoportok tevékenységeinek a támogatására.

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

- (22) A kutatás és az egészségügyi infrastruktúra fejlesztésére a ritka betegségek területén hosszú távú projekteket kell létrehozni, ezért olyan megfelelő pénzügyi erőfeszítésekre van szükség, melyek hosszú távon biztosítják a projektek fenntarthatóságát. Ezek az erőfeszítések maximális mértékben növelnék a szinergiát különösen a második egészségügyi közösségi program, a hetedik kutatási és fejlesztési közösségi keretprogram, valamint az ezen programokat követő programok keretében megvalósított projektekkel,

AJÁNLJA A TAGÁLLAMOKNAK, HOGY

I. A RITKA BETEGSÉGEK TERÜLETÉRE VONATKOZÓ TERVEK ÉS STRATÉGIÁK TERÉN

1. A megfelelő szinten hozzanak létre és valósítsanak meg a ritka betegségekre vonatkozó terveket vagy stratégiákat, illetve vizsgálják meg a ritka betegségekre vonatkozó megfelelő intézkedések más közegészségügyi stratégiákba való beillesztését abból a célból, hogy biztosítsák a ritka betegségekben szenvedők magas színvonalú ellátáshoz való hozzáférését, beleértve a diagnosztikát, a kezeléseket, a betegséggel élők rehabilitációját és – amennyiben lehetséges – a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket, és különösen ajánlja az alábbiakat:

- olyan terv vagy stratégia mielőbbi kidolgozása és elfogadása, lehetőleg legkésőbb 2013 végéig, melynek célja, hogy egészségügyi és szociális rendszereik keretében a ritka betegségek területére vonatkozó intézkedések tekintetében iránymutatással szolgáljon és szerkezetileg összefogja azokat;
- intézkedések hozatala a helyi, regionális és nemzeti szintű jelenlegi és jövőbeli kezdeményezéseknek a tagállami tervekbe, illetve stratégiákba való integrálására átfogó megközelítés biztosítása érdekében;
- terveikben, illetve stratégiáikban kis számú kiemelt cselekvés célkitűzésekkel és nyomon követési mechanizmusokkal együtt történő meghatározása;
- a 2008–2011-es időszakban a közegészségügyre vonatkozó első közösségi cselekvési program⁽¹⁾ általi támogatásra kiválasztott, a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti tervek kifejlesztésének jelenleg folyamatban lévő európai projektje (EUROPLAN) keretében a ritka betegségekkel kapcsolatos nemzeti fellépések meghatározását célzó iránymutatásoknak és ajánlásoknak az illetékes hatóságok által nemzeti szinten folytatott kidolgozásának figyelembe vétele.

II. A RITKA BETEGSÉGEK MEGFELELŐ MEGHATÁROZÁSA, KÓDOLÁSA ÉS JEGYZÉKBE VÉTELE TERÉN

- A közösségi szintű szakpolitikai munka céljából alkalmazzák a ritka betegségek azon közös fogalommeghatározását, miszerint e betegségek tízezer személyből legfeljebb ötnél fordulnak elő.
- Tűzzék ki célul a ritka betegségek megfelelő kódolásának és valamennyi egészségügyi információs rendszerben való

nyomon követhetőségének a biztosítását, ösztönözve ezáltal a betegségek megfelelő elismerését a nemzeti egészségügyi ellátási és visszatérítési rendszerekben a BNO alapján, a nemzeti eljárások tiszteletben tartásával.

- Aktívan járuljanak hozzá a ritka betegségek könnyen elérhető és dinamikus, az Orphanet hálózaton és más létező hálózatokon alapuló uniós nyilvántartásának a kifejlesztéséhez, a ritka betegségekről szóló bizottsági közleményben említettek szerint.

- Mérlegeljék minden megfelelő szinten – a közösségi szintet is beleértve – egyrészt az egyes betegségekkel foglalkozó információs hálózatok, másrészt pedig – járványügyi célokból – nyilvántartások és adatbankok támogatását, a független irányítás elvét szem előtt tartva.

III. A RITKA BETEGSÉGEKKEL KAPCSOLATOS KUTATÁS TERÉN

- Azonosítsák a nemzeti és közösségi keretekben a ritka betegségekkel kapcsolatban folyamatban lévő kutatásokat és a kutatási erőforrásokat a kutatások jelenlegi állásának megállapítása és a kutatási szintér felmérése céljából, valamint javítsák a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatásokra vonatkozó közösségi, nemzeti és regionális programok koordinációját.
- Azonosítsák a ritka betegségek terén végzett alap-, klinikai, transzlációs és szociális kutatás szükségleteit és prioritásait, valamint támogatásuk módját, továbbá ösztönözzék az interdiszciplináris együttműködési megközelítést, melynek megvalósítása a nemzeti és közösségi programokon keresztül egymást kiegészítő módon történne.
- Támogassák tagállami kutatók részvételét a ritka betegségekkel kapcsolatos, minden megfelelő szinten – a közösségi szintet is beleértve – finanszírozott kutatási projekteken.
- Terveikbe, illetve stratégiáikba illesszenek be a ritka betegségek területén folytatott kutatás támogatását célzó rendelkezéseket.
- Az Európai Bizottsággal együttesen segítsék elő a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatás terén aktív harmadik országokkal való kutatási együttműködés kialakítását, általában az információcseré és a szakértelem megosztása tekintetében.

IV. A RITKA BETEGSÉGEKKEL FOGLALKOZÓ SZAKÉRTŐI KÖZPONTOK ÉS EURÓPAI REFERENCIAHÁLÓZATOK TERÉN

- Országuk területén 2013 végére azonosítsák a megfelelő szakértői központokat és mérlegeljék létrehozásuk támogatását.
- Támogassák a szakértői központok részvételét az európai referenciahálózatokban, az engedélyezésükre, illetve az elismerésükre vonatkozó nemzeti hatáskörök és szabályok tiszteletben tartásával.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1786/2002/EK határozata (2002. szeptember 23.) a közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvési program (2003–2008) elfogadásáról (HL L 271., 2002.10.9., 1. o.).

13. Biztosítsanak különböző egészségügyi ellátási módokat a ritka betegségekben szenvedők számára a megfelelő nemzeti, szükség esetén pedig külföldi szakértők közötti együttműködés és szakemberek csereútjainak szervezésével, valamint az ismeretek megosztásával.
14. Támogassák az információs és kommunikációs technológiák alkalmazását, például a távgyógyászatot a szükséges esetekben, a konkrét esetben szükséges egészségügyi ellátáshoz való távoli hozzáférés biztosítása érdekében.
15. Terveikbe vagy stratégiáikba foglalják bele a szakértelem és tudás terjesztésére és a szakértők mobilitására vonatkozó szükséges feltételeket annak megkönnyítése érdekében, hogy a betegek lakóhelyük közelében részesülhessenek ellátásban.
16. A ritka betegségek tekintetében ösztönözzék, hogy a szakértői központok munkája az ellátásra vonatkozó multidiszciplináris megközelítésen alapuljon.

V. A RITKA BETEGSÉGEKKEL KAPCSOLATOS SZAKÉRTELEM EURÓPAI SZINTEN TÖRTÉNŐ ÖSSZEJÜJTÉSE TERÉN

17. Gyűjtsék össze a ritka betegségekkel kapcsolatos, nemzeti szinten meglévő szakértelmet és támogassák annak az európai partnerekkel való megosztását az alábbiak támogatása érdekében:
 - a) a ritka betegségek terén a diagnosztikai eszközökre és orvosi ellátásra, valamint az oktatásra és a szociális ellátásra vonatkozó legjobb gyakorlatok megosztása;
 - b) megfelelő oktatás és képzés biztosítása valamennyi egészségügyi szakember számára annak érdekében, hogy felhívják a figyelmüket e betegségek és az azokkal kapcsolatos ellátás céljából rendelkezésre álló eszközök létezésére;
 - c) egészségügyi képzés kidolgozása a ritka betegségek diagnosztikájához és kezeléséhez kapcsolódó területeken, mint például a genetika, immunológia, neurológia, onkológia és a pediátria);
 - d) a diagnosztikai vizsgálatokra vagy a népesség szűrésére vonatkozó európai iránymutatások kidolgozása a nemzeti döntések és hatáskörök tiszteletben tartásával;
 - e) a ritka betegségek gyógyszereinek terápiás, illetve klinikai többletértékére vonatkozó tagállami értékelő jelentések közösségi szintű megosztása, amennyiben a

vonatkozó ismereteket és szakértelmet összegyűjtötték, annak érdekében, hogy a betegek minimális időn belül tudjanak hozzáfutni a ritka betegségek gyógyszereihez.

VI. A BETEGKÉPVISELETI SZERVEK SZEREPENEK NÖVELÉSE TERÉN

18. Folytassanak konzultációt a betegekkel és a betegek képviselőivel a ritka betegségek területét érintő szakpolitikákról, és könnyítsék meg a betegek hozzáférését a ritka betegségekkel kapcsolatos, naprakész információkhoz.
19. Támogassák a betegképviselői szervek olyan tevékenységeit, mint a tájékoztatás a kapacitásépítés és a képzés, az információcseré és a legjobb gyakorlatok megosztása, a hálózatépítés és a nagyon elszigetelt helyzetben lévő betegek támogatása.

VII. A FENNTARTHATÓSÁG TERÉN

20. A Bizottsággal együttesen tűzzék ki célul a ritka betegségekkel kapcsolatos tájékoztatás, kutatás és egészségügyi ellátás terén kifejlesztett infrastruktúrák hosszú távú fenntarthatóságának – megfelelő finanszírozási és együttműködési mechanizmusokon keresztül – biztosítását.

FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY

1. 2013 végéig – annak érdekében, hogy lehetővé tegye javaslatok benyújtását az egészségügy területére vonatkozó esetleges jövőbeli közösségi cselekvési programok keretében – készítsen ezen ajánlás végrehajtásáról a tagállamok által nyújtott információkon alapuló végrehajtási jelentést az Európai Parlament, a Tanács, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság, valamint a Régiók Bizottsága részére annak megállapítására, hogy a javasolt intézkedések milyen mértékű hatékonysággal működnek, valamint hogy szükség van-e a ritka betegségekben szenvedők és családtagjaik életminőségét javító, további intézkedések meghozatalára.
2. Rendszeresen tájékoztassa a Tanácsot a ritka betegségekről szóló bizottsági közleményt követő intézkedésekről.

Kelt Luxemburgban, 2009. június 8-án.

a Tanács részéről
az elnök
Petr ŠIMERKA

VÉLEMÉNYEK

EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS

Az európai adatvédelmi biztos véleménye a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról

(2009/C 151/03)

AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 286. cikkére,

tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájára, és különösen annak 8. cikkére,

tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, és különösen annak 41. cikkére,

tekintettel a 45/2001/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdésének megfelelően az európai adatvédelmi biztoshoz 2008. november 14-én eljuttatott véleménykérelemre,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ VÉLEMÉNYT:

I. ELŐZETES ÉSZREVÉTELEK

1. A Bizottság 2008. november 14-én elfogadta a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot (a továbbiakban: a javaslat). A 45/2001/EK rendelet⁽¹⁾ 28. cikke (2) bekezdésével összhangban a Bizottság konzultáció céljából megküldte a javaslatot az európai adatvédelmi biztosnak.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

2. A Bizottság ugyanazon a napon két másik jogi eszközt is elfogadott a halászati csomag részeként. A Bizottság először is elfogadta a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról szóló közleményt. Másodszor pedig elfogadta a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentumot (hatásvizsgálat). A javaslattal együtt e két dokumentum alkotta az EDPS számára egyeztetés céljából továbbított csomagot.

3. A halászati erőforrások közös halászati politika alapján történő védelméről és fenntartható kiaknázásáról szóló, 2002. december 20-i 2371/2002/EK tanácsi rendelet⁽²⁾ megfogalmazása szerint a közös halászati politika célkitűzése az élő vízi erőforrások oly módon történő kiaknázásának lehetővé tétele, amely fenntartható gazdasági, környezeti és társadalmi feltételeket biztosít.

4. A javaslat létrehozza a közös halászati politika szabályainak ellenőrzésére, nyomon követésére, felügyeletére, vizsgálatára és végrehajtására vonatkozó közösségi rendszert.

5. Az EDPS üdvözli, hogy egyeztetnek vele ebben a kérdésben, és hogy a javaslat preambuluma hivatkozik erre az egyeztetésre, ahhoz hasonlóan, ahogyan az több más olyan jogalkotási szövegben is történt, amelyek esetében az európai adatvédelmi biztossal – a 45/2001/EK rendeletnek megfelelően – egyeztetésre került sor.

6. Az EDPS emlékeztet arra, hogy 2008. október 3-án informális észrevételeket tett egy javaslattervezetre vonatkozóan. Ezen észrevételekben hangsúlyozta, hogy az adatvédelem jogi keretét nem csupán a személyes adatok továbbításának és cseréjének tekintetében kell vizsgálni, hanem ezen adatok gyűjtésének tekintetében is.

⁽²⁾ HL L 358., 2002.12.31., 59. o.

7. Az EDPS végezetül hangsúlyozza, hogy ezen vélemény a javaslatnak csupán néhány rendelkezését, nevezetesen a (36)–(38) preambulumbekendést és a 102–108. cikket érinti.

II. HÁTTÉR ÉS ÖSSZEFÜGGÉSEK

8. Különböző okai vannak annak, hogy e javaslat kapcsán az adatvédelmi rendelkezések miért bírnak fontos szereppel. Először is, a javaslat különféle adatok feldolgozását írja elő, amelyek egyes esetekben személyes adatoknak minősülhetnek. Például amikor egy hajó azonosítására van szükség, az rendszerint a hajó parancsnokára vagy annak képviselőjére is tartalmaz hivatkozást. A javaslat egyes rendelkezései továbbá egyértelműen kiemelik, hogy közölni kell a hajó tulajdonosának vagy parancsnokának nevét. Ezen esetekben az adatok nem csupán a hajóra, hanem olyan azonosítható személyekre is vonatkoznak, akik szerepet játszanak annak meghatározásában, hogy milyen módon történjen a hajó használata, valamint a közös halászati politika szabályai betartásának biztosítása. A javaslat előírja ezen túlmenően ezen adatok továbbítását és az információcserét, egyrészt a tagállamok között, másrészt pedig a Bizottsággal vagy a Közöségi Halászati Ellenőrző Hivattal. Az EDPS megállapítja továbbá, hogy a javaslat bizonyos körülmények között az összesített adatok alkalmazását írja elő. E szempontok szükségessé teszik az adatvédelem jogi keretének tiszteletben tartását.
9. Az EDPS örömmel látja, hogy a javaslat egyértelműen leszögezi, hogy a személyes adatok védelmére vonatkozó európai jogi keretrendszer (a 95/46/EK irányelv⁽¹⁾ és a 45/2001/EK rendelet) alkalmazni kell a rendelet alkalmazása keretében – a tagállamok vagy a Bizottság által – végrehajtott személyes adat-kezelésre is. Ezen elvek a (36)–(38) preambulumbekendésben és a 104. és 105. cikkben is megtalálhatók.
10. Kétségtelen, hogy a preambulumbekendésekben foglaltak szerint jogbiztonsági és átláthatósági okokból a személyes adatok feldolgozására vonatkozóan világos szabályokra van szükség, biztosítani kell továbbá az alapvető jogokat, és különösen az egyének magánéletének és személyes adatainak védelmét.

III. A SZEMÉLYES ADATOK VÉDELME ÉS A BIZALMAS ADATKEZELÉS

11. A javaslat 104. cikke a személyes adatok védelmével, míg 105. cikke az adatvédelemmel, szakmai és üzleti titoktartással foglalkozik. Az előbbi a 95/46/EK irányelvben és a 45/2001/EK rendeletben meghatározott általános alapelvekre hivatkozik, míg az utóbbi pontosabban

meghatározza a feldolgozott adatok bizalmas kezelésének egyes aspektusait.

12. Az EDPS üdvözlí a két cikkben a természetes személyek adatai felhasználásának és átvitelének vonatkozásában, a 95/46/EK irányelvre és a 45/2001/EK rendeletre tekintettel említett korlátozásokat és hivatkozásokat.
13. Az EDPS megjegyzést kíván fűzni a 104. cikk (2) bekezdéséhez, mely értelmében „a természetes személyek nevét csak akkor lehet közölni a Bizottsággal vagy másik tagállammal, ha a közlést e rendelet kifejezetten előírja, vagy ha az a jogsértések megelőzése vagy az ellenük folyó eljárásban vagy a nyilvánvaló jogsértés ellenőrzése érdekében szükséges. Az (1) bekezdésben említett adatok nem adhatók tovább, kivéve ha más adatokkal olyan formában összesítettek, amely nem teszi lehetővé a természetes személyek közvetlen vagy közvetett azonosítását”. Az EDPS először is úgy véli, hogy a 104. cikk (2) bekezdésének jelenlegi szövege szükségtelenül korlátozza az adatvédelem hatályát. A szövegnek egyértelművé kell tennie, hogy a védelem nem csupán a természetes személyek nevének, hanem más személyes adatainak a továbbítására is vonatkozik⁽²⁾. A biztos ezért kéri a szöveg annak érdekében történő felülvizsgálatát, hogy az tükrözze ezt a szempontot. Az EDPS ezen túlmenően, a nagyobb következetesség érdekében javasolja a bekezdés második mondatának az alábbiak szerinti módosítását: „Az e cikkben említett adatok...”, mivel az (1) bekezdés leginkább egy hivatkozás a személyes adatok védelmére vonatkozó közösségi jogi keretrendszerre.
14. A 105. cikk az adatvédelemmel, szakmai és üzleti titoktartással foglalkozik. Ezt a rendelkezést attól függetlenül kell alkalmazni, hogy az adatok személyes adatoknak minősülnek-e vagy nem. Az (1)–(3) bekezdés célja nyilvánvalóan a bizalmas adatkezelés általános alapelveinek a meghatározása, míg a (4) bekezdés nagyobb fokú védelem biztosítására szolgál bizonyos esetekben, bár e bekezdés tárgya nem teljesen egyértelmű. Az EDPS nagy fokú hasonlóságot talált a javaslat 105. cikke (4) bekezdésének a) pontja és az EDPS által alaposan megvizsgált⁽³⁾, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésekről szóló 1049/2001/EK rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontja között. E rendelet 4. cikke (1) bekezdésének b) pontját sok olyan kritika érte, hogy kétértelmű a dokumentumokhoz való hozzáférés, valamint a magánélet tiszteletben tartásához való jog és a személyes adatok védelme közötti pontos kapcsolatot illetően.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

⁽²⁾ A 95/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontjában szereplő meghatározás szerint „az azonosított vagy azonosítható természetes személyre vonatkozó bármely információ”. Ez magában foglalja pl. az egyének viselkedésével kapcsolatos információkat és az egyénnel kapcsolatban foganatosított valamennyi intézkedést.

⁽³⁾ Lásd például az európai adatvédelmi biztosnak az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatról szóló, 2008. június 30-i véleményét, amely hozzáférhető az EDPS honlapján.

A cikket az Elsőfokú Bíróság előtt is vitatták⁽¹⁾. Jelenleg a Bíróság előtt van egy jogi érveken alapuló fellebbezés⁽²⁾. Az EDPS felkéri a közösségi jogalkotót, hogy pontosítsa a javaslat 105. cikkének (4) bekezdését azon veszélyekkel kapcsolatban, amelyek a közös halászati politika keretében kedvezőtlenül befolyásolnák a személyes adatok védelmét, valamint az e rendelkezés hatálya alá tartozó nyilvános hozzáférést vagy más vonatkozó eseteket illető következményekkel kapcsolatban.

15. Az EDPS javasolja, hogy a közösségi jogalkotó pontosítsa továbbá a 105. cikk (4) bekezdése és a 105. cikk (6) bekezdése közötti kapcsolatot. Jóllehet az egyik látszólag a nyilvános hozzáféréssel és annak lehetséges korlátaival, a másik pedig a jogi vagy büntetőeljárásokkal foglalkozik, a kettő közötti különbség a szövegből nem derül ki egyértelműen. További pontosításra lenne szükség.
16. Az EDPS – a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet alkalmazandóságának sérelme nélkül – tudomásul veszi, hogy a 95/46/EK irányelv 13. cikkével összhangban lehetőség van mentességek és korlátozások alkalmazására⁽³⁾. Az EDPS mindazonáltal kíváncsian tartaná, hogy a közösségi jogalkotó nevezze meg azokat a konkrét eseteket, amikor lehetőség van e mentességek alkalmazására, továbbá pontosítsa, hogy mely esetekben van lehetőség az adatoknak ilyen módon történő felhasználására, amennyiben ez ebben az összefüggésben releváns lehet.

IV. NEMZETI ELEKTRONIKUS ADATBÁZIS

17. A javaslat 102. cikkének (3) bekezdése előírja: „Az (1) bekezdésben említett ellenőrző rendszer érdekében a tagállamok számítógépes adatbázist hoznak létre, tekintettel arra, hogy az adatminőségi elv a számítógépes adatbázisokra is alkalmazandó”⁽⁴⁾. Az EDPS örömmel látja, hogy a javaslat 102. cikke megvalósítja az adatminőségi elvet⁽⁵⁾, amennyiben a tagállamoknak létre kell hozniuk egy olyan számítógépes adatbázist, amely lehetővé teszi azon halászajók vagy piaci szereplők azonosítását, amelyek adatai között nem először fordul elő ellentmondás, és engedélyezniük kell a téves adatok helyesbítését.
18. Az adatminőségi elv megvalósításának első példáját a számítógépes rendszer szükséges jellemzői jelentik. A 102. cikk (1) bekezdése szerint a számítógépes rendszer az alábbiakat foglalja magában: a rendelet szerint nyilvántartott összes adat minőségi ellenőrzésére vonatkozó eljárások; a rendelet szerint nyilvántartott összes adat keresztellenőrzése, elemzése és ellenőrzése; a rendelet szerint

nyilvántartott összes adatszolgáltatási határidő betartásának ellenőrzésére vonatkozó eljárások. Az adatminőségi elv megvalósításának másik példaként a 102. cikk (2) bekezdése szerint az ellenőrző rendszer lehetővé teszi az összefüggő adatok közötti ellentmondások azonnali megállapítását és későbbi nyomon követését. Az EDPS úgy véli, hogy a későbbi nyomon követés az ellentmondások és az elavult adatok törlését foglalná magában. Ebből következően be kellene vezetni az adatok tárolási idejének valamilyen automatikus ellenőrzését annak érdekében, hogy a rendszerben ne maradjanak ellentmondások.

19. Egy másik indok az adatminőségi elv tiszteletben tartásának ösztönzésére a 103. cikkben található, amely a számítógépes adatbázisban szereplő adatok közlésével foglalkozik. E cikk előírja, hogy a Bizottságnak közvetlenül és valós időben bármikor, előzetes értesítés nélkül hozzá kell férnie minden tagállam számítógépes adatbázisához. A Bizottság számára biztosított hozzáférésnek pontosan az a célja, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára az adatok minőségének ellenőrzését.
20. A 103. cikk azonban azt is kinyilvánítja, hogy a Bizottság lehetőséget kap, hogy bármely időszakra vagy hajóra vonatkozóan letöltse ezeket az adatokat. Az EDPS erre tekintettel felkéri a közösségi jogalkotót, hogy fontolja meg a rendelet meghatározott céljával összhangban lévő kiegészítő szabályok bevezetését a bizottsági tisztviselők által letöltött adatok ellenőrzése tekintetében. Az információkhoz ily módon történő hozzáférés során tiszteletben kell tartani a rendeletben szereplő korlátozásokat.
21. Egy további kérdés, amelyet ezzel összefüggésben figyelembe kell venni, azzal kapcsolatos, hogy jelenleg nem történik említés a számítógépes adatbázisban szereplő adatokra vonatkozó konkrét tárolási időtartamról. A javaslat 108. cikke azonban előírja, hogy a számítógépes adatbázis a nemzeti honlapok biztonságos részén hozzáférhető adatbázisok része. E biztonságos rész tekintetében meghatározásra került egy adatmegőrzési időtartam (legalább 3 év). A közösségi jogalkotónak – a nemzeti honlapok biztonságos részén szereplő adatok megőrzési idejét illetően tett alábbi észrevételek (az alábbi V. rész) figyelembe vételével – meg kellene határoznia az adattárolás idejére nemzeti szinten vonatkozó szabályokat, melyek szerint az adatokat csak e rendelet alkalmazásához szükséges ideig lehetne tárolni, majd ezt követően törölni kellene azokat. E rendelkezés összhangban lenne a 95/46/EK irányelv 6. cikkének e) pontjával és a 45/2001/EK rendelet 4. cikkének e) pontjával.

⁽¹⁾ A T-194/04. sz. Bavarian Lager kontra Bizottság ügyben 2007. november 8-án hozott ítélet. Ugyanezt a kérdést érinti két másik, még folyamatban lévő ügy.

⁽²⁾ A C-28/08. P. sz. Bizottság kontra Bavarian Lager folyamatban lévő ügy (HL C 79., 2008.3.29., 21. o.).

⁽³⁾ Lásd még a 45/2001/EK rendelet 20. cikkét.

⁽⁴⁾ A szöveg angol nyelvű változatában kijavításra került egy nyilvánvaló hiba („...is applicable”).

⁽⁵⁾ Lásd nagyobb általánosságban a 95/46/EK irányelv 6. cikkét.

22. Ezen túlmenően, a jelenlegihez hasonló ügyekben a Bizottság adatfeldolgozást (és néha személyesadat-feldolgozást) végezne, ami szükségessé tenné a 45/2001/EK rendelet alkalmazását ezen adatfeldolgozási műveletekre vonatkozóan. Amennyiben a Bizottság ellenőrzi ezen adatoknak a szolgálatai által történő felhasználását, az azt eredményezheti, hogy az EDPS-nek a 45/2001/EK rendelet

27. cikke értelmében előzetes ellenőrzést kell végrehajtania ⁽¹⁾. Az EDPS felkéri a Bizottságot annak mérlegelésére, hogy az előzetes ellenőrzés tekintetében szükség lehet-e a rendszer értesítésére.

V. NEMZETI HONLAPOK

23. A 106. cikk azzal foglalkozik, hogy minden tagállamnak létre kell hoznia egy hivatalos honlapot, amely az interneten keresztül elérhető, és amely egy nyilvánosan hozzáférhető és egy biztonságos részből áll. A javaslat 108. cikke a honlap biztonságos része tekintetében meghatározza az alábbiakra vonatkozó elveket: az abban szereplő listák és adatbázisok ((1) bekezdés); a többi tagállammal, a Bizottsággal vagy az általa kijelölt szervvel folytatandó közvetlen információcseré ((2) bekezdés); a Bizottság vagy az általa kijelölt szerv számára biztosított távoli hozzáférés ((3) bekezdés); a tagállamok, a Bizottság vagy az általa kijelölt szerv azon címzettjei, akik hozzáférhetnek az adatokhoz ((4) bekezdés), valamint az adatok tárolási időtartama (legalább három év) ((5) bekezdés).
24. Az EDPS fel kívánja hívni a közösségi jogalkotó figyelmét a 95/46/EK irányelv 25. és 26. cikkére, amelyek a személyes adatok harmadik országbeli hatóságok részére történő továbbításával foglalkoznak. A javaslat 108. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a honlap biztonságos részén minden tagállam létrehozza a saját nemzeti halászatára vonatkozó információs rendszert, amely a 109. cikkben említettek szerint közvetlen elektronikus információcserét tesz lehetővé a többi tagállammal, a Bizottsággal vagy az általa kijelölt szervvel. A 109. cikk azonban nem a kijelölt címzettek listáját tartalmazza, hanem kiemeli, hogy a tagállamoknak az e rendelet végrehajtásáért felelős hatóságai együttműködnek egymással, a harmadik országok hatóságaival, a Bizottsággal és az általa kijelölt szervvel, hogy biztosítsák e rendelet betartását.
25. Az EDPS úgy véli, hogy a 108. cikk (2) bekezdésének és a 109. cikknek a tartalma között eltérés van a harmadik országok hatóságait illetően. Először is, a harmadik országok hatóságainak a 109. cikk szerint együtt kell működniük a tagállamokkal, de a 108. cikk nem tesz említést róluk. Másodsor, az EDPS hangsúlyozni szeretné, hogy amennyiben ezen együttműködés keretében várhatóan sor kerül adatok harmadik országok részére történő továbbítására, tiszteltetben kell tartani a 95/46/EK irányelv 25. és 26. cikkét, különös tekintettel arra a követelményre, hogy a harmadik ország biztosítsa a megfelelő szintű védelmet.
26. A tagállamok által a Bizottság tisztviselői számára biztosított távoli hozzáférést ((3) bekezdés) illetően az EDPS üdvözli, hogy az a Bizottság vagy az általa kijelölt szerv által kiadott elektronikus tanúsítványon alapul.

27. Az EDPS üdvözli, hogy a (4) bekezdés értelmében az adatok címzettjeire nézve kötelező erejű a célkorlátozás elve és a bizalmas felhasználás szabályai. Ez úgy valósítható meg, hogy az adatokhoz való hozzáférést kizárólag az arra felhatalmazott felhasználók számára engedélyezik, és az a közös halászati politika szabályainak betartásával kapcsolatos feladataik vagy munkájuk elvégzéséhez szükséges adatokra korlátozódik.
28. Az EDPS úgy véli, hogy a tárolási időtartamot ((5) bekezdés) a megőrzés maximális időtartamának (és nem csupán a minimális időtartamának) megállapítása révén pontosabban meg kellene határozni. A közösségi jogalkotó ezen túlmenően megvizsgálhatná a rendszer átjárhatóságának és egyéb biztonsági elemeinek – esetleg a javaslat által előírt mechanizmusok (111. cikk) keretében történő – biztosítására vonatkozó minimumszabályok meghatározásának a lehetőségét. Ezen észrevétel összefügg e vélemény 21. pontjával is, amely a számítógépes adatbázisban történő tárolásról szól (lásd fent).

VI. KOMITOLÓGIA

29. A javaslat számos cikke hivatkozik a komitológiai eljárás (a Halászati és Akvakultúra-ágazati Bizottság részvételével történő komitológia) megállapításáról szóló 111. cikkre. A javaslatban a 111. cikkre történő hivatkozások közül ugyan sok a technikai szempontokra vonatkozik, néhány azonban az adatvédelmi vonatkozásokra irányul. Például:
- az adatközlésről szóló 103. cikk előírja, hogy a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a Bizottság a 102. cikkben említett számítógépes adatbázisához közvetlenül és valós időben bármikor, előzetes értesítés nélkül hozzáférhessen. A Bizottság lehetőséget kap, hogy bármely időszakra vagy bármely hajóra vonatkozóan letöltse ezeket az adatokat. Az e cikkek alkalmazására, különösen a 102. cikkben említett adatletöltés egységes formájának megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a komitológiai eljárással összhangban kell elfogadni;
 - a 109. cikk előírja, hogy a tagállamok közigazgatási együttműködését (egymással és a Bizottsággal) e komitológiai eljárás útján kell elfogadni;
 - a közösségi ellenőrök Bizottság által összeállítandó listájáról szóló 70. cikkben is található hivatkozás a komitológiai eljárásra.

⁽¹⁾ A 45/2001/EK rendelet 27. cikkének (1) bekezdése rendelkezik azon adatfeldolgozási műveletek előzetes ellenőrzéséről, amelyek jellegük-nél, alkalmazási körük-nél vagy céljuk-nál fogva külön kockázatot jelenthetnek az érintettek jogaira és szabadságaira nézve. A 27. cikk (2) bekezdése meghatároz néhány ilyen esetet, beleértve a) a bűncselekmények gyanújával kapcsolatos adatok feldolgozását és b) a személyes magatartás értékelésére irányuló adatfeldolgozási műveleteket.

30. Az EDPS tisztában van azzal, hogy e cikkek végrehajtása a javaslat 111. cikkében előírt eljárásra vonatkozó konkrét szabályok elfogadásától függ. Az EDPS, tekintettel e részletes szabályok által az adatvédelemre gyakorolt esetleges hatásra, elvárja, hogy e részletes szabályok elfogadása előtt egyeztessenek vele.

VII. ÖSSZEZÉS

31. Az EDPS tudomásul vette a közös halászati politika szabályainak ellenőrzésére, nyomon követésére, felügyeletére, vizsgálatára és végrehajtására vonatkozó közösségi rendszer létrehozására irányuló kezdeményezést.

32. Az EDPS üdvözli, hogy e javaslatban hivatkozás történik a magánélet tiszteletben tartására és az adatvédelemre. A fentieknek megfelelően azonban szükség van néhány módosításra annak érdekében, hogy a tagállamok és a Bizottság számára a rendszer adatvédelmi vonatkozásainak tekintetében egyértelmű követelményeket határozzanak meg.

33. E véleményben többek között az alábbi olyan észrevételek szerepelnek, amelyeket figyelembe kell venni:

— a 104. cikk (2) bekezdésének annak céljából történő felülvizsgálata, hogy az valamennyi személyes adatra kiterjedjen, ne csupán a természetes személyek nevére,

— az adatvédelemről, szakmai és üzleti titoktartásról szóló 105. cikk (4) és (6) bekezdésének azon konkrét esetek

pontos meghatározása céljából történő felülvizsgálata, amelyekben e bekezdéseket alkalmazni kell,

— kiegészítő szabályok bevezetése a 103. cikkbe a bizottsági tisztviselők által letöltött adatok ellenőrzése tekintetében,

— a nemzeti elektronikus adatbázisokban és a nemzeti honlapokon szereplő adatok tárolási időtartamának meghatározása,

— a személyes adatok harmadik országok részére történő továbbítására vonatkozó eljárások tiszteletben tartása,

— az EDPS-sel való egyeztetés a 111. cikkben említett eljárás alkalmazása esetén.

Kelt Brüsszelben, 2009. március 4-én.

Peter HUSTINX

Európai adatvédelmi biztos

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
KÖZLEMÉNYEK

BIZOTTSÁG

Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése

Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/C 151/04)

A határozat elfogadásának időpontja	2009.4.1.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 356/08
Tagállam	Dánia
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Forhøjelse af støtte til elektricitet fremstillet ved biogas
Jogalap	Lov om elforsyning, jf. lovbekendtgørelse nr. 1115 af 8. november 2006. Ændringerne, som anmeldes, fremgår af lov nr. 505 af 17. juni 2008.
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Környezetvédelem, Energiatakarékossági támogatás
Támogatás formája	Vissza nem térítendő támogatás
Költségvetés	Tervezett éves kiadás 150 millió DKK; Tervezett támogatás teljes összege 3 000 millió DKK
Támogatás intenzitása	53 %
Időtartam	2008–2028
Gazdasági ágazat	Energia
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Energinet.dk (statsejet transmissionoperatør)
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:

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

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.20.
Állami támogatás hivatkozási száma	NN 23/09
Tagállam	Dánia
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Redningsstøtte til Fionia Bank
Jogalap	Lov nr. 1003 af 10/10/2008 Rammeaftale mellem afviklingsselskabet og Fionia Bank af 22/2/2009
Az intézkedés típusa	Egyedi támogatás
Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Kedvezményes kamatozású kölcsön, A tőkeintervenció egyéb formái
Költségvetés	Tervezett támogatás teljes összege 6 100 millió DKK
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2009.4.15–2009.10.14.
Gazdasági ágazat	Pénzügyi intermediáció
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Afviklingsselskabet til sikring af finansiel stabilitet A/S Dronningens Tværgade 4,1 1302 Copenhagen DANMARK
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.25.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 185/09
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Jogalap	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.
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Nehéz helyzetben lévő vállalkozások szerkezetátalakítása
Támogatás formája	Állami kezességvállalás
Költségvetés	Tervezett éves kiadás 35 millió EUR; Tervezett támogatás teljes összege 500 millió EUR

Támogatás intenzitása	100 %
Időtartam	2013.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministero dello Sviluppo Economico
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.25.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 187/09
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Jogalap	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.
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Nehéz helyzetben lévő vállalkozások megmentése
Támogatás formája	Állami kezességvállalás
Költségvetés	Tervezett éves kiadás 35 millió EUR; Tervezett támogatás teljes összege 500 millió EUR
Támogatás intenzitása	100 %
Időtartam	2013.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministero dello Sviluppo Economico
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Az EK-Szerződés 87. és 88. cikkében foglalt rendelkezések keretén belül az állami támogatások engedélyezése

Olyan esetek, amelyekkel kapcsolatban a Bizottság nem emel kifogást

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2009/C 151/05)

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.28.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 248/09
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Limited amounts of compatible aid under the Temporary Framework
Jogalap	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)
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Vissza nem térítendő támogatás, Állami kezességvállalás, Állami követelésről való lemondás
Költségvetés	—
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2010.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	All competent granting authorities in Italy
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.28.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 266/09
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of guarantees
Jogalap	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)
Az intézkedés típusa	Támogatási program

Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Állami kezességvállalás
Költségvetés	—
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2010.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	All competent granting authorities in Italy
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.5.29.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 268/09
Tagállam	Olaszország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Jogalap	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)
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Kamattámogatás
Költségvetés	—
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2010.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	All competent granting authorities in Italy
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.6.3.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 308/09
Tagállam	Görögország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	Greek temporary Scheme for loan guarantees
Jogalap	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.
Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Állami kezességvállalás
Költségvetés	Tervezett támogatás teljes összege: 2 000 (in combination with N309/09) millió EUR
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2010.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministry of Economy and Finance
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:
http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

A határozat elfogadásának időpontja	2009.6.3.
Állami támogatás hivatkozási száma	N 309/09
Tagállam	Görögország
Régió	—
Megnevezés (és/vagy a kedvezményezett neve)	„Greek temporary scheme for subsidised interest rate”
Jogalap	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.

Az intézkedés típusa	Támogatási program
Célkitűzés	Egy tagállam gazdaságában bekövetkezett komoly zavar megszüntetésére nyújtott támogatás
Támogatás formája	Kamattámogatás
Költségvetés	Tervezett támogatás teljes összege 2 000 (in combination with N308/09) millió EUR
Támogatás intenzitása	—
Időtartam	2010.12.31-ig
Gazdasági ágazat	Az összes ágazat
A támogatást nyújtó hatóság neve és címe	Ministry of Economy and Finance
Egyéb információ	—

A határozat bizalmas információt nem tartalmazó, hivatalos szövege megtalálható a következő weboldalon:

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

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL ÉS SZERVEITŐL SZÁRMAZÓ
TÁJÉKOZTATÁSOK

BIZOTTSÁG

Euro-átváltási árfolyamok ⁽¹⁾

2009. július 2.

(2009/C 151/06)

1 euro =

Pénznem			Átváltási árfolyam	Pénznem			Átváltási árfolyam
USD	USA	dollár	1,4049	AUD	Ausztrál	dollár	1,7525
JPY	Japán	yen	135,95	CAD	Kanadai	dollár	1,6201
DKK	Dán	korona	7,4460	HKD	Hongkongi	dollár	10,8879
GBP	Angol	font	0,85730	NZD	Új-zélandi	dollár	2,2168
SEK	Svéd	korona	10,8400	SGD	Szingapúri	dollár	2,0377
CHF	Svájci	frank	1,5235	KRW	Dél-Koreai	won	1 783,80
ISK	Izlandi	korona		ZAR	Dél-Afrikai	rand	10,9708
NOK	Norvég	korona	8,9375	CNY	Kínai	renminbi	9,5974
BGN	Bulgár	leva	1,9558	HRK	Horvát	kuna	7,2992
CZK	Cseh	korona	25,755	IDR	Indonéz	rúpia	14 374,42
EEK	Észt	korona	15,6466	MYR	Maláj	ringgit	4,9452
HUF	Magyar	forint	268,45	PHP	Fülöp-szigeteki	peso	67,569
LTL	Litván	litász/lita	3,4528	RUB	Orosz	rubel	43,8009
LVL	Lett	lats	0,7005	THB	Thaiföldi	baht	47,900
PLN	Lengyel	zloty	4,3543	BRL	Brazil	real	2,7222
RON	Román	lej	4,2062	MXN	Mexikói	peso	18,4393
TRY	Török	líra	2,1489	INR	Indiai	rúpia	67,3580

⁽¹⁾ Forrás: Az Európai Központi Bank (ECB) átváltási árfolyama.

TAGÁLLAMOKTÓL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Ausztria tájékoztatása a 2008/294/EK határozat 4. cikke alapján a légi járműveken hozzáférhető mobilhírközlési szolgáltatások (MCA-szolgáltatások) üzeme tekintetében Ausztria nemzeti területének egyes részeire vonatkozóan megállapított minimális magasságról

(2009/C 151/07)

Ausztria területének a keleti hosszúság $13^{\circ} 00'$ /északi szélesség $47^{\circ} 55'$ – keleti hosszúság $16^{\circ} 00'$ /északi szélesség $47^{\circ} 52'$ – keleti hosszúság $16^{\circ} 02'$ /északi szélesség $47^{\circ} 31'$ – keleti hosszúság $15^{\circ} 04'$ /északi szélesség $46^{\circ} 39'$ földrajzi koordinátákat összekötő vonaltól délre, illetve nyugatra fekvő részein 5 000 m az előírt minimális talajszinttől mért magasság.

Alternatívaként lehetőség van olyan rendszerek használatára, amelyek egy legalább 10 kilométer oldalú négyzettel határolt földfelszín legmagasabb pontjához viszonyítva számítják ki a 3 000 méteres minimális magasságot, illetve olyan egyéb rendszerek használatára, amelyekkel a földi mobil hírközlő rendszerek számára legalább azonos szintű védelem biztosítható. Ebben az esetben – a 2008/294/EK határozattal összhangban – a talajszinttől mért minimális magasság Ausztria területének említett részein is 3 000 m lehet.

V

(Vélemények)

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

BIZOTTSÁG

Ajánlattételi felhívás – Kultúra program (2007–2013)

A programba tartozó tevékenységek végrehajtása: többéves együttműködési projektek; együttműködési intézkedések; különleges tevékenységek (harmadik országok); támogatás a kultúra területén európai szinten működő szervezetek részére

(2009/C 151/08)

BEVEZETÉS

Ez az ajánlattételi felhívás a kultúra program (2007–2013) létrehozásáról szóló, 2006. december 12-i 1855/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozaton ⁽¹⁾ alapul (a továbbiakban: „a kultúra program”). Az ajánlattételi felhívás részletes feltételei megtalálhatók a kultúra program (2007–2013) programismertetőjében, amely az Európa weboldalon jelent meg (lásd a VIII. pontot). A programismertető az ajánlattételi felhívás szerves részét képezi.

I. Célkitűzések

A kultúra program azért jött létre, hogy a támogatható országokból ⁽²⁾ származó kulturális szereplők közötti együttműködési tevékenységek fejlesztésével hozzájáruljon az európai polgárok közös kulturális örökségén alapuló kulturális térségének előmozdításához, annak érdekében, hogy elősegítse az európai polgári azonosságtudat kialakulását.

A program három speciális célkitűzésre irányul:

- a kultúra területén dolgozók határokon átívelő mobilitásának elősegítése;
- a művek, valamint a művészeti és kulturális termékek országok közötti áramlásának támogatása;
- a kultúrák közötti párbeszéd támogatása.

A program rugalmas, interdiszciplináris szemléletet képvisel, és a megtervezéséhez vezető nyilvános konzultációk során a kulturális szereplők részéről kifejezett igényeket helyezi a középpontba.

II. Területek

Ez a felhívás a kultúra programon belül a következő területekre vonatkozik:

1. Kulturális projektek támogatása (1. terület)

A kulturális szervezetek támogatást kapnak a projektjeikhez, hogy a határokat átlépve tudjanak együtt dolgozni, és kulturális, illetve művészi tevékenységeket hozhassanak létre és hajthassanak végre.

⁽¹⁾ HL L 372., 2006.12.27., 1. o.

⁽²⁾ Lásd a IV. pontot.

E terület fő célja, hogy segítse a kultúra programban részt vevő különböző országokból származó szervezetek, például színházak, múzeumok, szakmai szövetségek, kutatóközpontok, egyetemek, kulturális intézetek és állami hatóságok együttműködését, hogy a különböző ágazatok együtt dolgozhassanak és kulturális, művészeti tevékenységük a határokon túlra is elérjen.

Ez a terület négy kategóriára van felosztva, amelyek részletes bemutatása az alábbiakban olvasható.

1.1 terület: Többéves együttműködési projektek (háromtól öt éves időtartamig)

Az első kategória a többéves, határokon átívelő kulturális kapcsolatokat kívánja támogatni azáltal, hogy három-öt éven keresztül elősegíti legalább hat támogatható ország legalább hat kulturális szereplőjének együttműködését és ágazaton belüli, illetve ágazatok közötti munkáját a közös kulturális tevékenységek fejlesztése érdekében. Az elérhető támogatás éves összege legalább 200 000 EUR és legfeljebb 500 000 EUR, de az EU támogatása a teljes támogatható költség legfeljebb 50 %-ára korlátozódik. A támogatás célja, hogy hozzásegítsen egy projekt földrajzi hatókörének megteremtéséhez vagy kibővítéséhez, és a támogatási időszakon túl is fenntarthatóvá tegye.

1.2.1 terület: Együttműködési projektek (legfeljebb 24 hónap időtartamban)

A második kategória olyan tevékenységekre vonatkozik, amelyek legalább három támogatható ország legalább három kulturális szereplőjének ágazatokon belüli, illetve ágazatok közötti közös munkáját jelentik, legfeljebb két éves időtartammal. A hosszú távú együttműködés lehetőségeit feltáró tevékenységek különösen célpontot jelentenek. Az elérhető támogatás összege 50 000 EUR és 200 000 EUR között van, de az EU támogatása a teljes támogatható költség legfeljebb 50 %-ára korlátozódik.

1.2.2 terület: Irodalmi fordítási projektek (legfeljebb 24 hónap időtartamban)

A harmadik kategória a fordítási projektek támogatására vonatkozik. Az irodalmi fordításokhoz nyújtott EU-támogatás célja, hogy az irodalmi művek országok közötti keringésének elősegítése révén fokozza a többi európai nép irodalmának és irodalmi örökségének ismertségét. A kiadók az egyik európai nyelvről egy másik európai nyelvre lefordított szépprózai művek fordításához és kiadásához kaphatnak támogatást. Az elérhető támogatás összege 2 000 EUR és 60 000 EUR között van, de az EU támogatása a teljes támogatható költség legfeljebb 50 %-ára korlátozódik.

1.3 terület: Együttműködési projektek harmadik országokkal (legfeljebb 24 hónap időtartamban)

A negyedik kategória olyan kulturális együttműködési projekteket kíván támogatni, amelyek célja a programban részt vevő országok és az EU-val társulási vagy együttműködési megállapodást kötött harmadik országok közötti kulturális csere, feltéve, hogy az utóbbi megállapodás kulturális záradékot is tartalmaz. Minden évben egy vagy több harmadik országot választanak ki az adott évre. Az adott évre kiválasztott ország(ok) neve kellő idővel a beadási határidő előtt megjelenik a Végrehajtó Ügynökség weboldalán.

A tevékenységnek konkrét nemzetközi együttműködést kell életre hívnia. Az együttműködési projekteken legalább három támogatható ország legalább három kulturális szereplője folytat kulturális együttműködést a kiválasztott harmadik ország legalább egy szervezetével, és/vagy hajt végre kulturális tevékenységeket a kiválasztott harmadik országban. Az elérhető támogatás összege 50 000 EUR és legfeljebb 200 000 EUR között van, de az EU támogatása a teljes támogatható költség legfeljebb 50 %-ára korlátozódik.

2. Az európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása (2. terület)

A kultúra területén, európai szinten működő vagy működni szándékozó kulturális szervezetek támogatást kaphatnak működési költségeikhez.

E terület célközönségét azok a szervezetek jelentik, amelyek elősegítik a valódi európai dimenzióval rendelkező, közös kulturális élmények létrejöttét. Az e terület keretében megítélt támogatás a kedvezményezett szervezetek állandó tevékenységei folytán felmerülő működési költségekhez nyújtott támogatás. Ez alapjaiban tér el minden más támogatástól, amelyeket a program többi területén lehet elnyerni.

E területen belül a szervezetek négy kategóriája támogatható:

- a) Nagykövetek
- b) Pártfogó hálózatok
- c) Fesztiválok
- d) A kulturális menetrendet támogató politikai struktúrák, amelyek ezen belül két alkategóriára oszthatók:
 - i. A strukturált párbeszédet szolgáló platformok
 - ii. Politikai elemző csoportosulások

Az elérhető támogatások felső határa a megpályázott kategóriától függ, de az EU támogatása a teljes támogatható költség legfeljebb 80 %-ára korlátozódik.

III. Támogatható tevékenységek és pályázók

A kultúra program a kultúra valamennyi ágában támogatja a projekteket, szervezeteket, népszerűsítő tevékenységeket és kutatásokat, az audiovizuális ág kivételével, amelyre MEDIA néven külön program vonatkozik ⁽¹⁾. A kulturális szereplők, köztük a kulturális vállalkozások is, azzal a feltétellel vehetnek részt a kultúra programban, hogy nem profitorientált, kulturális minőségükben járnak el.

A támogatható pályázóknak:

- olyan, az állami ⁽²⁾ vagy a magánszektorban működő, jogállással rendelkező szervezeteknek kell lenniük, amelyek fő tevékenysége a kulturális szférába (a kulturális és kreatív ágazatokba) tartozik; és
- a támogatható országok valamelyikében kell bejegyzett székhellyel rendelkezniük.

Természetes személyek a program keretében nem pályázhatnak támogatásra.

IV. Támogatható országok

A program keretében támogatható országok a következők:

- az EU tagállamai ⁽³⁾
- az EGT ⁽⁴⁾ országai (Izland, Liechtenstein, Norvégia);
- az EU-tagságra jelölt országok (Horvátország, Törökország és Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság), valamint Szerbia.

A Nyugat-Balkán országai (Albánia, Bosznia-Hercegovina és Montenegró) a jövőben támogathatóvá válhatnak, az egyes országoknak a programban való részvételéről szóló egyetértési megállapodás megkötésétől függően ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Állami szervezetnek tekinthető minden olyan szervezet, amelynek költségei bármely részét a központi, a regionális vagy a helyi kormányzat jogszerűen az állami költségvetésből finanszírozza. Ez azt jelenti, hogy ezeket a költségeket az állami szektor adóiból vagy törvényben szabályozott bírságokból vagy díjakból származó bevételeiből finanszírozzák, anélkül hogy pályázati folyamaton mennének keresztül, amely esetleg oda vezethetne, hogy sikertelenül próbálnak finanszírozáshoz jutni. Magánszervezetnek minősülnek az olyan szervezetek, amelyek fennmaradásukat tekintve állami finanszírozástól függenek, és minden évben támogatásban részesülnek, ugyanakkor legalább elméletben fennáll annak a lehetősége, hogy egy adott évben nem kapnak pénzt.

⁽³⁾ Az EU 27 tagállama: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, a Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia, Spanyolország, Svédország.

⁽⁴⁾ Európai Gazdasági Térség.

⁽⁵⁾ Az említett harmadik országokkal kapcsolatos fejleményekről bővebb információk a Végrehajtó Ügynökség weboldalán fognak megjelenni: <http://eacea.ec.europa.eu>

V. Odaítélési feltételek

1. mennyire képes a projekt valódi **európai hozzáadott értéket** teremteni
2. a tevékenységek relevanciája a program **konkrét célkitűzései** szempontjából
3. a javasolt tevékenységeket mennyire **magas színvonalon** tervezték meg, és mennyire sikeresen lehet kivitelezni
4. a **partnerség minősége** (csak az 1.1, 1.2.1 és 1.3 terület esetében)
5. mennyire képesek a tevékenységek olyan **eredményeket** előállítani, amelyek megvalósítják a program célkitűzéseit
6. a javasolt tevékenységek eredményeit mennyire fogják megfelelően **kommunikálni és terjeszteni**
7. a **hosszú távú hatás – fenntarthatóság** (nem vonatkozik az 1.2.2 területre)
8. a **nemzetközi együttműködési dimenzió** (csak az 1.3 terület esetében: kulturális együttműködési projektek harmadik országokkal)

VI. Költségvetés

A program teljes költségvetése a 2007–2013 közötti időszakra 400 millió EUR ⁽¹⁾.

A teljes éves előirányzatok – a programismertetőben nem szereplő tevékenységekre szólókat is beleértve – körülbelül 43 millió EUR és körülbelül 58 millió EUR között mozoghatnak, az adott évtől függően.

Az éves költségvetés területenkénti felosztását (összhangban az alábbiakban jelzett közelítő összegekkel) a Bizottság javaslatára a Programbizottság hagyja jóvá.

A 2010-re előirányzott költségvetés a következő területekre

1.1 terület	Többéves együttműködési projektek	18 140 264 EUR
1.2.1 terület	Együttműködési projektek	17 900 000 EUR
1.2.2 terület	Irodalmi fordítási projektek	2 700 000 EUR
1.3 terület	Együttműködési projektek harmadik országokkal	2 650 000 EUR
2. terület	Az európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása	7 700 000 EUR

VII. Benyújtási határidők

Területek		Benyújtási határidő
1. terület	Kulturális projektek támogatása	
1.1 terület	Többéves együttműködési projektek	2009. október 1.
1.2.1 terület	Együttműködési projektek	2009. október 1.
1.2.2 terület	Irodalmi fordítási projektek	2010. február 1.
1.3 terület	Kulturális együttműködési projektek harmadik	2010. május 1.
2. terület	Az európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása	2009. november 1.

⁽¹⁾ A nem EU-tag támogatható országok szintén hozzájárulnak a program költségvetéséhez.

Amennyiben a benyújtási határidő a pályázó országában hétvégére vagy ünnepnapra/munkaszüneti napra esik, hosszabbításra nincs mód, ezért a pályázóknak ezt figyelembe kell venniük a benyújtás megtervezése során.

A kultúra program keretében a pályázatok benyújtására kijelölt határidők a következő években is a programismertetőben megadott naptári napokra fognak esni.

VIII. További információ

A pályázatokra vonatkozó részletes feltételek megtalálhatók a kultúra program ismertetőjében, a következő weboldalakon:

Oktatásügyi és Kulturális Főigazgatóság

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

Oktatási, Audiovizuális és Kulturális Végrehajtó Ügynökség

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

V Vélemények

KÖZIGAZGATÁSI ELJÁRÁSOK

Bizottság

2009/C 151/08

Ajánlattételi felhívás – Kultúra program (2007–2013) – A programba tartozó tevékenységek végrehajtása: többéves együttműködési projektek; együttműködési intézkedések; különleges tevékenységek (harmadik országok); támogatás a kultúra területén európai szinten működő szervezetek részére 25

2009-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 000 EUR/év (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/hó (*)
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves CD-ROM	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	700 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	70 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	40 EUR/hó
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi CD-ROM (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	500 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, CD-ROM, heti 2 kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	360 EUR/év (= 30 EUR/hó)
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

(*) Számonkénti értékesítés: 32 oldalig: 6 EUR
33 és 64 oldal között: 12 EUR
64 oldal felett: egyedileg meghatározott ár

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogszabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű CD-ROM-on.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A Kiadóhivatal gondozásában megjelent, térítés ellenében kapható kiadványok a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhetők be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.