

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 99



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

64e jaargang

23 maart 2021

Inhoud

II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2021/C 99/01	Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie (Zaak M.10099 — Arch/Kelso/Warburg/Watford) ⁽¹⁾	1
--------------	---	---

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Raad

2021/C 99/02	Kennisgeving aan de personen die onderworpen zijn aan de beperkende maatregelen van Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/481 van de Raad, en van Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/478 van de Raad, betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten	2
2021/C 99/03	Kennisgeving aan de betrokkenen die zijn onderworpen aan de beperkende maatregelen van Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad en Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten	3
2021/C 99/04	Kennisgeving aan de personen die zijn onderworpen aan de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/483 van de Raad, en van Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/480 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma	5
2021/C 99/05	Kennisgeving aan de betrokkenen op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma van toepassing zijn	6
2021/C 99/06	Kennisgeving aan de personen op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma van toepassing zijn	7

NL

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

Europese Commissie

2021/C 99/07	Wisselkoersen van de euro — 22 maart 2021	8
--------------	---	---

Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming

2021/C 99/08	Samenvatting van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het nieuwe migratie- en asielpact (<i>De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in het Engels, het Frans en het Duits op de EDPS-website www.edps.europa.eu</i>)	9
2021/C 99/09	Samenvatting van het voorlopige advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (<i>De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in het Engels, het Frans en het Duits op de EDPS-website www.edps.europa.eu</i>)	13

V Bekendmakingen

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

Europese Commissie

2021/C 99/10	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/ Jetfly) — Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak ⁽¹⁾	17
2021/C 99/11	Voorafgaande aanmelding van een concentratie (Zaak M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/ Bioclinica) ⁽¹⁾	19

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Besluit om geen bezwaar aan te tekenen tegen een aangemelde concentratie**(Zaak M.10099 — Arch/Kelso/Warburg/Watford)****(Voor de EER relevante tekst)**

(2021/C 99/01)

Op 17 maart 2021 heeft de Commissie besloten zich niet te verzetten tegen bovenvermelde aangemelde concentratie en deze verenigbaar met de interne markt te verklaren. Dit besluit is gebaseerd op artikel 6, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾. De volledige tekst van het besluit is slechts beschikbaar in het Engels en zal openbaar worden gemaakt na verwijdering van eventuele bedrijfsgeheimen. De tekst is beschikbaar:

- op de website Concurrentie van de Commissie, afdeling Fusies (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Deze website biedt verschillende hulpmiddelen om individuele concentratiebesluiten op te zoeken, onder meer op: naam van de onderneming, nummer van de zaak, datum en sector,
- in elektronische vorm op de EUR-Lex-website (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>) onder document nr. 32021M10099. EUR-Lex biedt onlinetoegang tot de communautaire wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1.

IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

Kennisgeving aan de personen die onderworpen zijn aan de beperkende maatregelen van Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/481 van de Raad, en van Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/478 van de Raad, betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten

(2021/C 99/02)

De volgende informatie wordt ter kennis gebracht van de personen die worden genoemd in de bijlage bij Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad ⁽¹⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/481 van de Raad ⁽²⁾, en in bijlage I bij Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad ⁽³⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/478 van de Raad ⁽⁴⁾, betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten.

De Raad van de Europese Unie heeft besloten dat die personen moeten worden opgenomen in de lijst van personen die onderworpen zijn aan de beperkende maatregelen van Besluit (GBVB) 2020/1999 en van Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad. De redenen voor plaatsing van die personen op de lijst staan in de betreffende vermeldingen in die bijlagen.

De betrokken personen worden erop geattendeerd dat zij de bevoegde instanties van de desbetreffende lidstaat of lidstaten, vermeld op de websites in bijlage II bij Verordening (EU) 2020/1998, kunnen verzoeken om toestemming voor het gebruik van bevroren goederen voor basisbehoeften of specifieke betalingen (zie artikel 4 van de verordening).

De betrokken personen kunnen, vóór 31 oktober 2021 een verzoek bij de Raad indienen tot heroverweging van het besluit om hen op bovengenoemde lijst te plaatsen, vergezeld van bewijsstukken, op onderstaand adres:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Met eventuele ontvangen opmerkingen zal rekening worden gehouden bij de periodieke toetsing door de Raad, overeenkomstig artikel 10 van Besluit (GBVB) 2020/1999 van de lijst van aangewezen personen en entiteiten.

⁽¹⁾ PB L 410 I van 7.12.2020, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 25.

⁽³⁾ PB L 410 I van 7.12.2020, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 1.

Kennisgeving aan de betrokkenen die zijn onderworpen aan de beperkende maatregelen van Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad en Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten

(2021/C 99/03)

De aandacht van de betrokkenen wordt gevestigd op onderstaande informatie, overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

De rechtsgrond voor deze verwerking zijn Besluit (GBVB) 2020/1999 van de Raad ⁽²⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/481 van de Raad ⁽³⁾, en Verordening (EU) 2020/1998 van de Raad ⁽⁴⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/478 van de Raad ⁽⁵⁾.

De verwerkingsverantwoordelijke is de afdeling RELEX.1.C. in het directoraat-generaal Buitenlandse Betrekkingen — Relex van het secretariaat-generaal van de Raad (SGR), waarmee contact kan worden opgenomen op het volgende adres:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

De functionaris voor gegevensbescherming van het SGR is bereikbaar op:

Functionaris voor gegevensbescherming

data.protection@consilium.europa.eu

Het doel van de verwerking is het opstellen en actualiseren van de lijst van personen die aan beperkende maatregelen zijn onderworpen overeenkomstig Besluit (GBVB) 2020/1999, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/481, en Verordening (EU) 2020/1998, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/478, betreffende beperkende maatregelen tegen ernstige schendingen van de mensenrechten.

De betrokkenen zijn de natuurlijke personen die voldoen aan de criteria voor plaatsing op de lijst als vastgesteld in Besluit (GBVB) 2020/1999 en Verordening (EU) 2020/1998.

De verzamelde persoonsgegevens omvatten gegevens die nodig zijn voor de correcte identificatie van de betrokkene, de motivering en eventuele andere daarmee verband houdende gegevens.

De verzamelde persoonsgegevens kunnen zo nodig worden gedeeld met de Europese Dienst voor extern optreden en de Commissie.

Onverminderd de beperkingen op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2018/1725 worden de rechten van de betrokkenen, waaronder het recht van toegang, het recht op rectificatie en het recht van bezwaar, uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725.

⁽¹⁾ PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

⁽²⁾ PB L 410 I van 7.12.2020, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 25.

⁽⁴⁾ PB L 410 I van 7.12.2020, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 1.

De persoonsgegevens worden bewaard gedurende vijf jaar vanaf het moment waarop de betrokkene is geschrapt van de lijst van personen die aan beperkende maatregelen zijn onderworpen of de geldigheidsduur van de maatregel is verstreken, of voor de duur van eventuele gerechtelijke procedures.

Onverminderd een eventuele voorziening in rechte, een administratief beroep of een buitengerechtelijk beroep kunnen betrokkenen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming een klacht indienen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725 (edps@edps.europa.eu).

Kennisgeving aan de personen die zijn onderworpen aan de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/483 van de Raad, en van Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/480 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma

(2021/C 99/04)

De volgende informatie wordt ter kennis gebracht van de personen in bijlage I bij Besluit 2013/184/GBVB van de Raad ⁽¹⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/483 van de Raad ⁽²⁾, en in bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad ⁽³⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/480 van de Raad ⁽⁴⁾ betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma.

De Raad van de Europese Unie heeft na evaluatie van de lijst van aangewezen personen besloten, dat de in bovengenoemde bijlagen genoemde personen moeten blijven staan op de lijst van personen die onderworpen zijn aan de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB en van Verordening (EU) nr. 401/2013 betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma. De redenen voor de opneming van de betrokken personen in de lijst staan in de desbetreffende vermeldingen in die bijlagen.

De betrokken personen worden erop geattendeerd dat zij de bevoegde instanties van de desbetreffende lidstaat of lidstaten, als genoemd op de websites in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 401/2013 betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma, toestemming kunnen vragen voor het gebruik van bevroren tegoeden voor basisbehoeften of specifieke betalingen (zie artikel 4 ter van de verordening).

De betrokken personen kunnen vóór 1 november 2021 onder overlegging van bewijsstukken een verzoek tot de Raad richten om het besluit, hen op bovengenoemde lijsten te plaatsen, te heroverwegen. Dit verzoek moet gericht worden aan:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË
E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Met eventuele ontvangen opmerkingen zal rekening worden gehouden bij de regelmatige toetsing door de Raad, overeenkomstig artikel 12 van Besluit 2013/184/GBVB en artikel 4 decies, lid 4, van Verordening (EU) nr. 401/2013.

Tevens worden de betrokken personen erop geattendeerd dat zij tegen het besluit van de Raad beroep kunnen instellen bij het Gerecht van de Europese Unie, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 275, tweede alinea, en artikel 263, vierde en zesde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

⁽¹⁾ PB L 111 van 23.4.2013, blz. 75.

⁽²⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 40

⁽³⁾ PB L 121 van 3.5.2013, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 15

Kennisgeving aan de betrokkenen op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma van toepassing zijn

(2021/C 99/05)

De aandacht van de betrokkenen wordt gevestigd op onderstaande informatie, overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

De twee rechtsgronden voor deze verwerking zijn Besluit 2013/184/GBVB van de Raad ⁽²⁾, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/483 van de Raad ⁽³⁾, en Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad ⁽⁴⁾, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/480 van de Raad ⁽⁵⁾.

De verwerkingsverantwoordelijke is de afdeling RELEX.1.C. van het directoraat-generaal Buitenlandse Betrekkingen (Relex) van het secretariaat-generaal van de Raad (SGR). De afdeling is als volgt te bereiken:

Raad van de Europese Unie
Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

Het doel van de verwerking is het opstellen en actualiseren van de lijst van personen op wie beperkende maatregelen van toepassing zijn conform Besluit 2013/184/GBVB, als gewijzigd bij Besluit (GBVB) 2021/483, en Verordening (EU) nr. 401/2013, als uitgevoerd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/480.

De betrokkenen zijn de natuurlijke personen die voldoen aan de criteria voor plaatsing op de lijst als vastgesteld in Besluit 2013/184/GBVB en Verordening (EU) nr. 401/2013.

De verzamelde persoonsgegevens omvatten gegevens die nodig zijn voor de correcte identificatie van de betrokkene, de motivering en eventuele andere daarmee verband houdende gegevens.

De verzamelde persoonsgegevens kunnen zo nodig worden gedeeld met de Europese Dienst voor extern optreden en met de Commissie.

Onverminderd de beperkingen uit hoofde van artikel 25 van Verordening (EU) 2018/1725 worden de rechten van de betrokkenen, waaronder het recht van toegang tot hun gegevens, het recht op rectificatie daarvan en het recht van bezwaar, uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725.

De persoonsgegevens worden bewaard gedurende vijf jaar vanaf het moment waarop de betrokkene is verwijderd van de lijst van personen op wie de beperkende maatregelen van toepassing zijn of waarop de geldigheidsduur van de maatregel is verstreken, of voor de duur van eventueel gestarte gerechtelijke procedures.

Onverminderd een eventueel hoger gerechtelijk beroep, een administratief beroep of een buitengerechtelijk beroep kunnen betrokkenen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming een klacht indienen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1725.

⁽¹⁾ PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39.

⁽²⁾ PB L 111 van 23.4.2013, blz. 75.

⁽³⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 40.

⁽⁴⁾ PB L 121 van 3.5.2013, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 99 I van 22.3.2021, blz. 15.

Kennisgeving aan de personen op wie de beperkende maatregelen van Besluit 2013/184/GBVB van de Raad en Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma van toepassing zijn

(2021/C 99/06)

De volgende informatie wordt ter kennis gebracht van de heer Aung Aung en de heer Khin Hlaing, die voorkomen in de bijlage bij Besluit 2013/184/GBVB van de Raad ⁽¹⁾ en in bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 401/2013 van de Raad ⁽²⁾ betreffende beperkende maatregelen tegen Myanmar/Birma.

De Raad is voornemens vast te houden aan de beperkende maatregelen tegen de bovengenoemde personen, met een nieuwe motivering. Deze personen worden er hierbij van op de hoogte gebracht dat zij bij de Raad een verzoek kunnen indienen om kennis te nemen van de beoogde motivering betreffende hun aanwijzing. Het verzoek dient uiterlijk op 30 maart 2021 naar het volgende adres te worden gestuurd:

Raad van de Europese Unie

Secretariaat-generaal
RELEX.1.C
Wetstraat 175
1048 Brussel
BELGIË

E-mail: sanctions@consilium.europa.eu

⁽¹⁾ PB L 111 van 23.4.2013, blz. 75.

⁽²⁾ PB L 121 van 3.5.2013, blz. 1.

EUROPESE COMMISSIE

Wisselkoersen van de euro ⁽¹⁾

22 maart 2021

(2021/C 99/07)

1 euro =

	Munteenheid	Koers		Munteenheid	Koers
USD	US-dollar	1,1926	CAD	Canadese dollar	1,4903
JPY	Japane yen	129,77	HKD	Hongkongse dollar	9,2614
DKK	Deense kroon	7,4360	NZD	Nieuw-Zeelandse dollar	1,6617
GBP	Pond sterling	0,86233	SGD	Singaporese dollar	1,5992
SEK	Zweedse kroon	10,1580	KRW	Zuid-Koreaanse won	1 344,78
CHF	Zwitserse frank	1,1023	ZAR	Zuid-Afrikaanse rand	17,5657
ISK	IJslandse kroon	151,20	CNY	Chinese yuan renminbi	7,7582
NOK	Noorse kroon	10,1393	HRK	Kroatische kuna	7,5740
BGN	Bulgaarse lev	1,9558	IDR	Indonesische roepia	17 176,42
CZK	Tsjechische koruna	26,075	MYR	Maleisische ringgit	4,9064
HUF	Hongaarse forint	366,90	PHP	Filipijnse peso	57,843
PLN	Poolse zloty	4,6017	RUB	Russische roebel	88,9011
RON	Roemeense leu	4,8862	THB	Thaise baht	36,816
TRY	Turkse lira	9,4097	BRL	Braziliaanse real	6,5917
AUD	Australische dollar	1,5400	MXN	Mexicaanse peso	24,6337
			INR	Indiase roepie	86,2895

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

EUROPESE TOEZICHTHOUDER VOOR GEGEVENSBESCHERMING

Samenvatting van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het nieuwe migratie- en asielpact

(De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in het Engels, het Frans en het Duits op de EDPS-website www.edps.europa.eu)

(2021/C 99/08)

De Europese Commissie heeft op 23 september 2020 het nieuwe migratie- en asielpact gepresenteerd, dat bestaat uit vijf wetsvoorstellen: i) een gewijzigd voorstel voor een Eurodac-verordening, ii) een gewijzigd voorstel voor asielprocedures, iii) een voorstel voor een verordening betreffende asiel- en migratiebeheer, iv) een voorstel voor een screeningverordening, en v) een voorstel voor een verordening betreffende crisis- en overmachtsituaties. Het pact bevat tevens een aantal initiatieven van niet-wetgevende aard.

De EDPS onderschrijft de noodzaak van een doeltreffender migratie- en asielbeheer. Tegelijkertijd is gegevensbescherming, zoals is vermeld in de EDPS-strategie 2020–2024, een van de laatste verdedigingslijnen voor kwetsbare personen, zoals migranten en asielzoekers die aankomen bij de buitengrenzen van de EU. De EDPS is daarom van mening dat de voorgestelde uitgebreide aanpak moet zijn gebaseerd op de volledige eerbiediging van de grondrechten van personen die om internationale bescherming verzoeken en andere migranten, met inbegrip van hun recht op gegevensbescherming en privacy.

De EDPS is over het algemeen van mening dat een diepgaande effectbeoordeling ten aanzien van de grondrechten en gegevensbescherming moet worden uitgevoerd. De EDPS is tevens van mening dat de respectieve verantwoordelijkheden van de verschillende actoren die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens in de wetgevingsvoorstellen duidelijk moeten worden toegewezen. Daarnaast is de EDPS van mening, rekening houdend met het feit dat de meeste voorstellen in het nieuwe migratie- en asielpact voortbouwen op voorstellen om het gemeenschappelijk Europees asielstelsel uit 2016 te hervormen, dat de aanbevelingen in zijn advies 07/2016 over het eerste hervormingspakket inzake het gemeenschappelijk Europees asielstelsel, met name die over Eurodac, volledig van toepassing blijven.

Meer specifiek beveelt de EDPS, met betrekking tot het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening, aan dat de autoriteiten van de lidstaten en de instellingen van de Unie nog steeds alleen de gegevens kunnen inzien die relevant zijn voor de uitvoering van hun specifieke taken, zelfs als de gegevensverzamelingen zijn gekoppeld in een reeks. De EDPS beveelt tevens aan dat in het gewijzigde voorstel het standaardmodel voor gecoördineerd toezicht uitdrukkelijk wordt ingevoerd in overeenstemming met artikel 62 van Verordening (EU) 2018/1725. De EDPS beveelt verder aan om vóór aanvang van het operationele gebruik van het aangepaste stelsel, het beveiligingskader voor de functionaliteit en de technische omgeving van Eurodac naar behoren bij te werken, en om in het voorstel te verduidelijken welke gegevens worden opgeslagen in respectievelijk het gemeenschappelijk identiteitsregister en in het centrale systeem van Eurodac.

Met betrekking tot het voorstel voor een screeningverordening benadrukt de EDPS dat de nauwkeurigheid van de verwerkte informatie van cruciaal belang is en dat het recht op rectificatie en/of aanvulling van de persoonsgegevens van onderdanen uit derde landen in alle gevallen moet worden gewaarborgd. Voorts is de EDPS van mening dat het voorstel erg algemeen blijft voor wat betreft de methoden die kunnen worden gebruikt voor het verzamelen van gegevens die worden verstrekt door of verkregen van de onderdaan van een derde land voor diens identificatie of verificatie, met name wanneer rekening wordt gehouden met de vele verschillende praktijken die op nationaal niveau worden gebruikt, met een uiteenlopende mate van indringendheid en doeltreffendheid. De EDPS beveelt ook aan het doel en de modaliteiten te verduidelijken die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens om te verifiëren of de onderdaan van een derde land een risico vormt voor de veiligheid.

In het advies zijn enkele aanvullende aanbevelingen die verband houden met gegevensbescherming opgenomen waarmee tijdens het wetgevingsproces ook rekening zou moeten worden gehouden.

1. INLEIDING EN ACHTERGROND

1. Op 23 september 2020 heeft de Europese Commissie het nieuwe migratie- en asielpact ⁽¹⁾ gepresenteerd. Dit is een van de belangrijkste beleidsinitiatieven van de Commissie en ook voorzien in haar werkprogramma dat is gepubliceerd op 29 januari 2020 onder de vijfde prioriteit: “Bevordering van onze Europese levenswijze” ⁽²⁾.
 2. Het nieuwe migratie- en asielpact bestaat uit meerdere wetgevingsvoorstellen en uit instrumenten van niet-wetgevende aard. Het pact bouwt voort op de Commissievoorstellen voor de hervorming van het gemeenschappelijk Europees asielstelsel die de Commissie in 2016 en 2018 heeft gepresenteerd en waarover het Parlement en de Raad al voorzichtige politieke overeenstemming hebben bereikt, maar waarvoor de onderhandelingen nog niet zijn afgerond.
 3. De Commissie heeft in dit kader twee gewijzigde en drie nieuwe wetgevingsvoorstellen gepresenteerd:
 - een gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de instelling van “Eurodac” voor de vergelijking van biometrische gegevens ten behoeve van een doeltreffende toepassing van de verordening betreffende asiel- en migratiebeheer (hierna: “gewijzigd voorstel voor een Eurodac-verordening”) ⁽³⁾;
 - een gewijzigd voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een gemeenschappelijke procedure voor internationale bescherming in de Unie en tot intrekking van Richtlijn 2013/32/EU (hierna: “gewijzigd voorstel voor asielprocedures”) ⁽⁴⁾;
 - een voorstel voor een verordening betreffende asiel- en migratiebeheer en tot wijziging van Richtlijn 2003/109/EG van de Raad en de voorgestelde Verordening (EU) XXX/XXX [asiel- en migratiefonds] (hierna: “voorstel voor een verordening betreffende asiel- en migratiebeheer”) ⁽⁵⁾;
 - een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot invoering van een screening van onderdanen van derde landen aan de buitengrenzen en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 767/2008, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240 en (EU) 2019/817 (hierna: “voorstel voor een screeningverordening”) ⁽⁶⁾;
 - een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de aanpak van crisis- en overmachtsituaties op het gebied van migratie en asiel (hierna: “voorstel voor een verordening betreffende crisis- en overmachtsituaties”) ⁽⁷⁾.
- Daarnaast omvat het nieuwe pact de volgende initiatieven van niet-wetgevende aard:
- een nieuwe aanbeveling over een blauwdruk paraatheid en crisisbeheer in verband met migratie ⁽⁸⁾;
 - een nieuwe aanbeveling over hervestiging en aanvullende trajecten ⁽⁹⁾;
 - een nieuwe aanbeveling over opsporings- en reddingsactiviteiten door particuliere vaartuigen ⁽¹⁰⁾;
 - nieuwe richtsnoeren betreffende de richtlijn hulpverlening ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ COM(2020) 609 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1601287338054&uri=COM:2020:609:FIN>

⁽²⁾ COM(2020) 37 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0037>

⁽³⁾ COM(2020) 614 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:614:FIN>

⁽⁴⁾ COM(2020) 611 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:611:FIN>

⁽⁵⁾ COM(2020) 610 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:610:FIN>

⁽⁶⁾ COM(2020) 612 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:612:FIN>

⁽⁷⁾ COM(2020) 613 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:613:FIN>

⁽⁸⁾ Aanbeveling (EU) 2020/1366 van de Commissie van 23 september 2020 over een EU-mechanisme voor paraatheid en crisisbeheer in verband met migratie (Blauwdruk paraatheid en crisisbeheer in verband met migratie), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1366>

⁽⁹⁾ Aanbeveling (EU) 2020/1364 van de Commissie van 23 september 2020 betreffende legale trajecten voor bescherming in de EU: bevordering van hervestiging, toelating op humanitaire gronden en andere aanvullende trajecten, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1364>

⁽¹⁰⁾ Aanbeveling (EU) 2020/1365 van 23 september 2020 betreffende samenwerking tussen lidstaten met betrekking tot operaties die worden uitgevoerd door vaartuigen die eigendom zijn van of geëxploiteerd worden door particuliere entiteiten met het oog op opsporings- en reddingsactiviteiten, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1365>

⁽¹¹⁾ Richtsnoeren van de Commissie voor de uitvoering van de EU-regels inzake de omschrijving en bestrijding van hulpverlening bij illegale binnenkomst, illegale doortocht en illegaal verblijf, C(2020) 6470 final.

4. De EDPS is op 27 juli 2020 informeel geraadpleegd door de Commissie over het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening en heeft zijn informele opmerkingen in augustus meegedeeld aan de Commissie. De EDPS is ingenomen met het feit dat in een vroeg stadium van de procedure om zijn standpunten is gevraagd en spoort de Commissie aan deze goede praktijk voort te zetten.
5. De EDPS is vervolgens op 5 oktober 2020 formeel geraadpleegd door de Commissie over het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening. De raadpleging beslaat echter niet de andere elementen van het migratie- en asielpakket dat is vastgesteld op 23 september 2020 die ook gevolgen kunnen hebben voor het recht op gegevensbescherming en dus vallen binnen het toepassingsgebied van artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 (hierna: "EUDPR").
6. Tegelijkertijd wordt in het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening verwezen naar een aantal andere wetgevingsvoorstellen die deel uitmaken van het nieuwe migratie- en asielpact, zoals de verordening betreffende asiel- en migratiebeheer, de verordening asielprocedures, de screeningverordening, enz. Daarom bevat dit advies, ondanks dat het primair het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening betreft, ook bepaalde opmerkingen over en aanbevelingen voor de andere wetgevingsvoorstellen.

5. CONCLUSIES

De EDPS begrijpt de noodzaak van een samenhangender en doeltreffender migratie- en asielbeheer. Tegelijkertijd is gegevensbescherming, zoals al is vermeld in de EDPS-strategie 2020–2024, een van de laatste verdedigingslijnen voor kwetsbare personen, zoals migranten en asielzoekers die aankomen bij de buitengrenzen van de EU. De voorgestelde uitgebreide aanpak moet daarom zijn gebaseerd op de volledige eerbiediging van de grondrechten van personen die om internationale bescherming verzoeken en andere migranten, met inbegrip van hun recht op gegevensbescherming en privacy.

36. Daarom geeft de EDPS, in zijn adviserende rol, in dit advies enkele specifieke aanbevelingen ten aanzien van gegevensbescherming en privacy. Hoewel dit advies primair het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening betreft, bevat het ook een aantal opmerkingen over en aanbevelingen voor de andere wetgevingsvoorstellen. De uitgebreide aanpak die is voorzien in het nieuwe migratie- en asielpact geeft, samen met de mogelijke gevolgen van een dergelijk kader voor de grondrechten, met inbegrip van die inzake privacy en gegevensbescherming, aanleiding voor een grondige effectbeoordeling ten aanzien van de grondrechten en gegevensbescherming.
37. Daarnaast worden in de geïntegreerde aanpak van het nieuwe migratie- en asielpact specifieke taken toegewezen aan een veelheid van actoren op nationaal en Unieniveau, waaronder EU-agentschappen, zoals het Europees Grens- en kustwachtagentschap (Frontex) en het Europees Ondersteuningsbureau voor asielzaken (EASO). Op basis van zijn ervaring met het houden van toezicht op grootschalige IT-systemen van de EU, is de EDPS van mening dat de wetgevingsvoorstellen de respectieve verantwoordelijkheden voor de verwerking van persoonsgegevens, die van essentieel belang zijn om te weten wie de verwerkingsverantwoordelijke is op grond van de EUDPR en de AVG, duidelijk moeten toewijzen.

Met betrekking tot het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening is de EDPS van mening dat de aanbevelingen die zijn gedaan in advies 07/2016 over het eerste hervormingspakket inzake het gemeenschappelijk Europees asielstelsel⁽¹²⁾, met name die over Eurodac, volledig van toepassing blijven. Daarnaast acht de EDPS het, met betrekking tot de nieuwe bepalingen die worden ingevoerd door het gewijzigde voorstel voor een Eurodac-verordening, van belang te waarborgen dat de autoriteiten van de lidstaten en instellingen van de Unie nog steeds alleen de gegevens kunnen inzien die relevant zijn voor de uitvoering van hun specifieke taken, zelfs als de gegevensverzamelingen zijn gekoppeld in een reeks. Bovendien beveelt de EDPS aan om het standaardmodel voor gecoördineerd toezicht uitdrukkelijk in te voeren in overeenstemming met artikel 62 van de EUDPR. De EDPS beveelt verder aan om vóór aanvang van het operationele gebruik van het aangepaste stelsel, het beveiligingskader voor de functionaliteit en de technische omgeving van Eurodac naar behoren bij te werken, en om in het voorstel te verduidelijken welke gegevens worden opgeslagen in respectievelijk het gemeenschappelijk identiteitsregister en in het centrale systeem van Eurodac.

⁽¹²⁾ Advies 07/2016 van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het eerste hervormingspakket inzake het gemeenschappelijk Europees asielstelsel (Eurodac-, EASO- en Dublinverordeningen).

38. Met betrekking tot de andere voorstellen en met name het voorstel voor een screeningverordening benadrukt de EDPS dat de nauwkeurigheid van de verwerkte informatie cruciaal is en dat het recht op rectificatie en/of aanvulling van de persoonsgegevens van onderdanen uit derde landen in alle gevallen moet worden gewaarborgd. Voorts is de EDPS van mening dat het voorstel erg algemeen blijft voor wat betreft de methoden die kunnen worden gebruikt voor het verzamelen van gegevens van onderdanen van derde landen voor hun identificatie, met name wanneer rekening wordt gehouden met de vele verschillende praktijken die op nationaal niveau worden gebruikt, met een uiteenlopende mate van indringendheid en doeltreffendheid. De EDPS beveelt ook aan om het doel en de modaliteiten te verduidelijken die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens voor de verificatie of onderdanen van derde landen een risico vormen voor de veiligheid.
39. Tot slot merkt de EDPS op dat in de nieuwe wetgevingsvoorstellen wezenlijke juridische bepalingen over de bescherming van persoonsgegevens ontbreken of dat de voorgestelde tekst niet volledig in lijn is met het toepasselijke Unierecht. De EDPS beveelt derhalve aan dat in de wetgevingsvoorstellen minimaal uitdrukkelijk wordt verwezen naar het toepasselijke rechtskader betreffende gegevensbescherming van de Unie, te weten de AVG, de EUDPR en, indien van toepassing, Richtlijn (EU) 2018/680.

Brussel, 30 november 2020

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

Samenvatting van het voorlopige advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

(De volledige tekst van dit advies is beschikbaar in het Engels, het Frans en het Duits op de EDPS-website www.edps.europa.eu)

(2021/C 99/09)

Tekst van de samenvatting

Op 19 februari 2020 heeft de Europese Commissie haar mededeling “Een Europese datastrategie” gepresenteerd. Deze mededeling beoogt de totstandbrenging van een gemeenschappelijke ruimte op het gebied van gezondheid, namelijk de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (“ERGG”), die wordt gepresenteerd als een essentieel instrument voor de preventie, opsporing en genezing van ziekten, voor het nemen van empirisch onderbouwde beslissingen en voor het verbeteren van de doeltreffendheid, toegankelijkheid en duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.

De EDPS staat volledig achter de doelstellingen om de uitwisseling van gezondheidsgegevens te bevorderen en medisch onderzoek te stimuleren, maar benadrukt dat er bij de totstandbrenging van de ERGG van meet af aan waarborgen voor de gegevensbescherming moeten worden vastgesteld. Met dit voorlopige advies wijst de EDPS dan ook op de essentiële elementen waarmee vanuit het oogpunt van gegevensbescherming rekening moet worden gehouden bij de ontwikkeling van de ERGG.

De EDPS dringt aan op de vaststelling van een doordachte rechtsgrondslag voor de verwerkingsactiviteiten in het kader van de ERGG in overeenstemming met artikel 6, lid 1, AVG, en herinnert er tevens aan dat deze verwerking moet voldoen aan artikel 9 van de AVG voor de verwerking van bijzondere categorieën gegevens.

Gezien de gevoeligheid van de gegevens die binnen de ERGG moeten worden verwerkt, benadrukt de EDPS bovendien dat de grenzen die zijn gesteld aan een rechtmatige verwerking en een compatibele verdere verwerking van de gegevens, voor alle betrokken belanghebbenden glashelder moeten zijn. Daarom zijn transparantie en de publieke beschikbaarheid van informatie over de verwerking in de ERGG van cruciaal belang om het vertrouwen van het publiek in de ERGG te vergroten.

De EDPS roept de Commissie ook op om de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen te verduidelijken en duidelijk aan te geven welke categorieën gegevens aan de ERGG ter beschikking zullen worden gesteld. Daarnaast roept hij de lidstaten op mechanismen in te stellen om de geldigheid en de kwaliteit van de gegevensbronnen te beoordelen.

De EDPS onderstreept dat het van belang is de ERGG te voorzien van een alomvattende beveiligingsinfrastructuur, met inbegrip van zowel organisatorische als geavanceerde technische beveiligingsmaatregelen om de in de ERGG ingevoerde gegevens te beschermen. In dit verband herinnert hij eraan dat gegevensbeschermingseffectbeoordelingen een zeer nuttig instrument kunnen zijn om te bepalen welke risico's de verwerkingsactiviteiten inhouden en welke risicobeperkende maatregelen moeten worden genomen.

De EDPS beveelt aan bijzondere aandacht te besteden aan het ethisch verantwoord gebruik van gegevens in het kader van de ERGG. Hiertoe stelt hij voor om rekening te houden met de bestaande ethische commissies en hun rol in het kader van de nationale wetgeving.

De EDPS is ervan overtuigd dat het welslagen van de ERGG zal afhangen van de instelling van een krachtig mechanisme voor datagovernance dat voldoende garanties biedt voor een rechtmatig, verantwoordelijk en ethisch verantwoord beheer dat verankerd is in de waarden van de EU, met inbegrip van de eerbiediging van de grondrechten. Het mechanisme voor datagovernance moet ten minste regelen welke entiteiten gegevens ter beschikking mogen stellen van de ERGG en welke entiteiten daarvan gebruik mogen maken, welke nationale contactpunten/vergunningverlenende autoriteiten van de lidstaten worden aangewezen en welke rol van de gegevensbeschermingsautoriteiten in dit verband toekomt.

De EDPS is geïnteresseerd in beleidsinitiatieven om “digitale soevereiniteit” tot stand te brengen en heeft de voorkeur voor de verwerking van gegevens door entiteiten die de Europese waarden delen, waaronder privacy en gegevensbescherming. Voorts dringt de EDPS er bij de Commissie op aan te zorgen dat de belanghebbenden die aan de ERGG deelnemen, en met name de verwerkingsverantwoordelijken, geen persoonsgegevens naar derde landen doorgeven tenzij betrokkenen wier persoonsgegevens worden doorgegeven, een beschermingsniveau genieten dat in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat binnen de Europese Unie wordt gewaarborgd.

De EDPS roept de lidstaten op ervoor te zorgen dat het recht op gegevensoverdraagbaarheid in de specifieke context van de ERGG, daadwerkelijk wordt toegepast en dat daarvoor de nodige technische voorschriften worden uitgewerkt. In dit verband is hij van mening dat een analyse nodig kan van de eventuele behoefte om de waarborgen van de AVG te integreren in andere regelgevingswaarborgen, zoals die bijvoorbeeld door het mededingingsrecht of ethische richtsnoeren worden geboden.

I. INLEIDING EN REIKWIJDTE VAN HET ADVIES

1. Op 19 februari 2020 heeft de Europese Commissie (“de Commissie”) haar mededeling over “Een Europese datastrategie” gepresenteerd ⁽¹⁾. Deze mededeling maakt deel uit van een pakket documenten, dat onder meer een mededeling getiteld “De digitale toekomst van Europa vormgeven” ⁽²⁾ en een witboek over “kunstmatige intelligentie – een Europese benadering op basis van excellentie en vertrouwen” omvat ⁽³⁾.
2. Een van de belangrijkste initiatieven van de Europese datastrategie (“datastrategie”) is het creëren van gemeenschappelijke Europese dataruimten in strategische sectoren en gebieden van algemeen belang, met het doel overheidsdiensten en bedrijven meer mogelijkheden te bieden om toegang te krijgen tot hoogwaardige gegevens, groei te stimuleren en waarde te creëren. Meer in het algemeen sluiten de verschillende initiatieven van de datastrategie aan bij het streven van de Commissie om te waarborgen dat “[...] Europa een van de koplopers van de data-agile economie kan blijven, en tegelijk de fundamentele waarden die de basis vormen van de Europese samenleving kan eerbiedigen en bevorderen” ⁽⁴⁾.
3. De EDPS heeft zijn advies 3/2020 over de Europese datastrategie (“Advies 3/2020”) uitgebracht in juni 2020 ⁽⁵⁾, na een informele raadpleging over een ontwerpversie van de Commissie in januari 2019. In advies 3/2020 wordt de visie van de EDPS op de datastrategie uiteengezet en wordt met name ingegaan op bepaalde relevante concepten vanuit het oogpunt van gegevensbescherming, waaronder het begrip “openbaar belang”, open data, het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, data-bemiddelaars, data-altruïsme en internationale gegevensuitwisseling.
4. De EDPS merkt op dat e-gezondheid een belangrijk gebied van algemeen belang is waar de datastrategie van de Commissie voorziet in de totstandbrenging van een gemeenschappelijke ruimte, namelijk de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (“ERGG”). Volgens de datastrategie zal de ERGG van essentieel belang zijn voor de preventie, opsporing en genezing van ziekten en voor empirisch onderbouwde beslissingen om de doeltreffendheid, toegankelijkheid en duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren ⁽⁶⁾.
5. Tijdens zijn recente bijeenkomst van oktober 2020 toonde de Europese Raad zich ook ingenomen met “[...] de Europese datastrategie, die de mondiale digitale ambities van de EU om een echte Europese concurrerende data-economie op te bouwen ondersteunt, en de Europese waarden en een hoog niveau van gegevensbeveiliging, gegevensbescherming en privacy waarborgt. Hij benadrukt de noodzaak om data van hoge kwaliteit eenvoudiger beschikbaar te maken en om een betere uitwisseling en bundeling van gegevens alsook interoperabiliteit te bevorderen en mogelijk te maken. De Europese Raad is verheugd over de totstandbrenging van gemeenschappelijke Europese gegevensruimten in strategische sectoren, en verzoekt de Commissie in het bijzonder prioriteit te geven aan de ruimte voor gezondheidsgegevens, die uiterlijk eind 2021 moet zijn opgezet” ⁽⁷⁾.
6. De EDPS staat volledig achter de doelstellingen om de uitwisseling van gezondheidsgegevens te bevorderen en onderzoek naar nieuwe preventieve strategieën, behandelingen, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aan te moedigen, maar benadrukt ook dat van meet af aan waarborgen voor de gegevensbescherming moeten worden vastgesteld. In de context van de COVID-19-pandemie ziet de Europese Unie meer dan ooit de noodzaak dat de beginselen van de algemene verordening gegevensbescherming volledig worden toegepast. In overeenstemming met de recente conclusies van de Europese Raad herinnert de EDPS aan de grondrechten op gegevensbescherming en privacy, en dringt hij erop aan dat gegevensbeschermingsbeginselen worden geïntegreerd in toekomstige e-gezondheidsoplossingen, die binnenkort een centrale rol zullen vervullen in alle Europese e-gezondheidssystemen. In dit verband benadrukt de EDPS dat gegevensbeschermingswaarborgen moeten worden ingebed in de kern van de komende ERGG teneinde de eerbiediging van de grondrechten van personen te garanderen, met inbegrip van het recht op privacy en bescherming van persoonsgegevens als bedoeld in de artikelen 7 en 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”).
7. Het doel van dit voorlopige advies is bij te dragen aan de werkzaamheden van de Commissie met betrekking tot de toekomstige ERGG, met name door te bepalen welke essentiële elementen vanuit het oogpunt van gegevensbescherming in aanmerking moeten worden genomen bij de ontwikkeling van de ERGG. Dit voorlopige advies moet worden gelezen in samenhang met andere relevante adviezen van de EDPS, waaronder het advies over de Europese datastrategie ⁽⁸⁾, het voorlopige advies over wetenschappelijk onderzoek ⁽⁹⁾, het advies over open data ⁽¹⁰⁾, het advies over het witboek van de Europese Commissie over kunstmatige intelligentie ⁽¹¹⁾ en het advies van de EDPS over het voorstel voor een herschikking van de richtlijn inzake het hergebruik van overheidsinformatie ⁽¹²⁾. Er zij op gewezen dat dit voorlopige advies niet bepalend is voor een eventueel toekomstig advies van de EDPS dat kan worden uitgebracht overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 over de desbetreffende toekomstige wetgevingsvoorstellen van de Commissie.

IV. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

In het licht van het voorgaande formuleert de EDPS de volgende aanbevelingen:

46. De EDPS staat achter het initiatief om een gemeenschappelijke Europese ruimte voor gezondheidsgegevens tot stand te brengen en erkent de sleutelrol ervan bij het verbeteren van de toegang tot en de kwaliteit van de gezondheidszorg door de bevoegde autoriteiten te helpen bij het nemen van empirisch onderbouwde beleidsbeslissingen en door wetenschappelijk onderzoek te bevorderen. De EDPS dringt er echter op aan dat parallel aan de werkzaamheden voor de totstandbrenging van de ERGG de nodige waarborgen voor de gegevensbescherming worden vastgesteld.
47. Hij herinnert eraan dat voor alle verwerkingsactiviteiten die het gevolg zijn van de totstandbrenging van de ERGG een solide rechtsgrondslag nodig is in overeenstemming met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming, met name artikel 6, lid 1, AVG en artikel 9 AVG betreffende de verwerking van bijzondere categorieën gegevens.
48. De EDPS is van mening dat het toekomstige wetgevingsinitiatief inzake de ERGG ook moet bijdragen tot een vermindering van de huidige versnippering van de regels die van toepassing zijn op de verwerking van gezondheidsgegevens en wetenschappelijk onderzoek, en dus ook gericht moet zijn op het waarborgen van een rechtmatig en ethisch verantwoord gebruik en hergebruik van de gegevens binnen de ERGG.
49. De EDPS pleit ervoor dat alle belanghebbenden die betrokken zijn bij het ERGG-proces meer duidelijkheid krijgen over grenzen die zijn gesteld aan een rechtmatige verwerking en een compatibele verdere verwerking van de gegevens en dat voor meer transparantie met betrekking tot de verwerkte gegevens wordt gezorgd door de voorwaarden voor hergebruik openbaar te maken.
50. De EDPS acht het van essentieel belang dat er duidelijke regels voor de lidstaten worden vastgesteld voor de identificatie van de verwerkingsverantwoordelijken in de context van de ERGG ten aanzien van wie personen hun gegevensbeschermingsrechten kunnen uitoefenen, in overeenstemming met de huidige wetgeving (AVG en Verordening 2018/1725).
51. De EDPS dringt erop aan dat de belangrijkste betrokken actoren en de categorieën gegevens die binnen de ERGG worden verwerkt, duidelijk worden geïdentificeerd, en acht het van fundamenteel belang dat de Europese gegevensbeschermingsautoriteit duidelijk worden betrokken bij het toezicht op en de naleving van de gegevensbeschermingsvoorschriften.
52. Hij dringt aan op de vaststelling van een alomvattende beveiligingsinfrastructuur, met inbegrip van zowel organisatorische als geavanceerde technische beveiligingsmaatregelen om de gevoelige gegevens die in de ERGG worden opgenomen, te beschermen.
53. Hij herinnert aan de essentiële rol van gegevensbeschermingseffectbeoordelingen en beveelt aan om, waar mogelijk, de resultaten van dergelijke beoordelingen openbaar te maken om vertrouwen en transparantie te versterken.
54. De EDPS dringt aan op de instelling van een krachtig mechanisme voor gegevensbeheer dat voldoende garanties biedt voor een rechtmatig, verantwoordelijk en ethisch verantwoord beheer van de gegevens die binnen de ERGG worden verwerkt.
55. Hij geeft de voorkeur aan de verwerking van gegevens door entiteiten die de Europese waarden delen, waaronder de waarden van privacy en gegevensbescherming.
56. Hij spreekt zich met klem uit voor de totstandbrenging van gegevenssoevereiniteit, waarbij in Europa gegenereerde gegevens worden omgezet in waarde voor Europese bedrijven en individuen en worden verwerkt in overeenstemming met de EU-regels en -voorschriften.
57. Hij verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat de belanghebbenden die aan de ERGG deelnemen, en met name de verwerkingsverantwoordelijken, geen persoonsgegevens naar derde landen doorgeven, tenzij betrokkenen wier persoonsgegevens worden doorgegeven een beschermingsniveau genieten dat in wezen gelijkwaardig is aan het niveau dat binnen de Europese Unie wordt gewaarborgd.
58. Hij verzoekt de Commissie er in haar wetgevingsvoorstel voor te zorgen dat de lidstaten de toepassing van het recht op gegevensoverdraagbaarheid waarborgen samen met de uitwerking van de nodige technische voorschriften in de ERGG die de betrokkenen de mogelijkheid bieden om dat recht daadwerkelijk uit te oefenen.
59. De EDPS beveelt aan een analyse uit te voeren van de eventuele behoefte om de waarborgen van de algemene verordening gegevensbescherming te integreren in andere regelgevingswaarborgen, zoals die bijvoorbeeld in het mededingingsrecht of ethische richtsnoeren worden geboden.

Brussel, 17 november 2020.

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

-
- (¹) COM 2020 66 final <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/NL/COM-2020-66-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>
- (²) COM(2020) 67 final, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/NL/COM-2020-67-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>
- (³) COM(2020) 65 final, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_nl.pdf
- (⁴) COM (2020) 66 final <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/NL/COM-2020-66-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>, blz. 2.
- (⁵) Advies 3/2020 van de EDPS over de Europese datastrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf
- (⁶) COMM 2020 66 final <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/NL/COM-2020-66-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>, blz. 22.
- (⁷) See <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/en/pdf>
- (⁸) Advies 3/2020 van de EDPS over de Europese datastrategie https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-16_opinion_data_strategy_en.pdf
- (⁹) Voorlopig advies van de EDPS over gegevensbescherming en wetenschappelijk onderzoek (in het Engels): https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf
- (¹⁰) Advies van de EDPS over het "Open-datapakket" van de Europese Commissie, met inbegrip van een voorstel voor een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2003/98/EG inzake het hergebruik van overheidsinformatie, een mededeling over open data en Besluit 2011/833/EU van de Commissie betreffende het hergebruik van documenten van de Commissie (in het Engels): https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/12-04-18_open_data_en.pdf
- (¹¹) Advies 4/2020 van de EDPS over het Witboek van de Europese Commissie over kunstmatige intelligentie — Een Europese benadering op basis van excellentie en vertrouwen https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-06-19_opinion_ai_white_paper_en.pdf
- (¹²) Advies 5/2018 van de EDPS over het voorstel voor een herschikking van de richtlijn inzake het hergebruik van overheidsinformatie (in het Engels): https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11_psi_directive_opinion_en.pdf
-

V

(Bekendmakingen)

PROCEDURES IN VERBAND MET DE UITVOERING VAN HET
GEMEENSCHAPPELIJK MEDEDINGINGSBELEID

EUROPESE COMMISSIE

Voorafgaande aanmelding van een concentratie

(Zaak M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/Jetfly)

Voor de vereenvoudigde procedure in aanmerking komende zaak

(Voor de EER relevante tekst)

(2021/C 99/10)

1. Op 15 maart 2021 heeft de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾ ontvangen.

Deze aanmelding betreft de volgende ondernemingen:

- Pierer Industrie AG (“PIAG”, Oostenrijk);
- Palfinger AG (“Palfinger”, Oostenrijk);
- FSS Vermögensverwaltung GmbH (“FSS”, Oostenrijk);
- Jetfly Airline GmbH (“Jetfly”, Oostenrijk).

PIAG, Palfinger en FSS verkrijgen gezamenlijke zeggenschap in de zin van artikel 3, lid 1, punt b), en artikel 3, lid 4, van de concentratieverordening over Jetfly.

De concentratie komt tot stand door de verwerving van aandelen.

2. De activiteiten van de betrokken ondernemingen zijn:

- PIAG: wereldwijde industriële investeringsgroep die actief is in de productie en distributie van motorfietsen, elektrische fietsen, alsook onderdelen voor gemotoriseerde tweewielers; in ontwikkeling, productie, onderhoud en distributie van hoogtechnologische mechanische systemen voor dynamische onderdelen in de autorace-, luxeautomobiel- en luchtvaartindustrie; alsook in de productie van CO₂-efficiënte remmen, pompen en motoronderdelen;
- Palfinger: wereldwijde producent van hydraulische hef- en laadapparatuur die gebruikt worden op bedrijfsvoertuigen, schepen en vaste apparatuur;
- FSS: wereldwijde vermogensbeheersonderneming die actief is in de productie van gereedschap en de vervaardiging van technische vormdelen; in onderzoek en ontwikkeling van audio-, navigatie- en telematicasystemen voor de automobielindustrie; in onderzoek, ontwikkeling en exploitatie van ICT; alsook op het gebied van digitale informatie;
- Jetfly: wereldwijde luchtvaartmaatschappij die commerciële chartervluchtdiensten aanbiedt voor charterklanten.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van de concentratieverordening kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1 (“de concentratieverordening”).

Er zij op gewezen dat deze zaak in aanmerking komt voor de vereenvoudigde procedure zoals uiteengezet in de mededeling van de Commissie betreffende een vereenvoudigde procedure voor de behandeling van bepaalde concentratie krachtens Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ^(?).

4. De Commissie verzoekt belanghebbenden haar hun eventuele opmerkingen over de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na de datum van deze bekendmaking hebben bereikt. De volgende referentie moet altijd worden vermeld:

Zaak M.10185 — Pierer Industrie/Palfinger/FSS/JeTfly

Opmerkingen kunnen per e-mail, per fax of per post aan de Commissie worden toegezonden. Gelieve de onderstaande contactgegevens te gebruiken:

Emailadres: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postadres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal
Griffie voor concentraties
1049 Brussel
BELGIË

^(?) PB C 366 van 14.12.2013, blz. 5.

Voorafgaande aanmelding van een concentratie
(Zaak M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/Bioclinica)

(Voor de EER relevante tekst)

(2021/C 99/11)

1. Op 16 maart 2021 heeft de Commissie een aanmelding van een voorgenomen concentratie in de zin van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽¹⁾ ontvangen.

Deze aanmelding betreft de volgende ondernemingen:

- Astorg Asset Management S.à r.l. (“Astorg”, Luxemburg);
- Nordic Capital IX Limited (“Nordic Capital”, Jersey);
- Novo Holdings A/S (“Novo”, Denemarken), en
- Bioclinica Holding I LP (“Bioclinica”, Verenigde Staten).

Astorg, Nordic Capital en Novo verkrijgen gezamenlijke zeggenschap in de zin van artikel 3, lid 1, punt b), van de concentratieverordening over het geheel van Bioclinica via eResearch Technology, Inc (“ERT”, Verenigde Staten).

De concentratie komt tot stand door de verwerving van aandelen.

2. De activiteiten van de betrokken ondernemingen zijn:

- Astorg: wereldwijde private-equityonderneming;
- Nordic Capital: private-equityonderneming die zich toelegt op gezondheidszorg, technologie en betalingen, financiële diensten, alsook industriële en zakelijke diensten;
- Novo: holding die verantwoordelijk is voor het activabeheer van Novo Nordisk Foundation via investeringen in biowetenschappen en aanverwante gebieden alsook via minderheidsinvesteringen van financiële aard en in de vorm van durfkapitaal;
- Astorg, Nordic Capital en Novo hebben gezamenlijke zeggenschap over ERT, een aanbieder van softwareoplossingen op het gebied van klinisch onderzoek;
- Bioclinica: aanbieder van softwareoplossingen op het gebied van klinisch onderzoek, waaronder medische beeldvorming en hartbewaking, klinische toewijzing, randomisatie en beheer van leveringen voor klinische proeven, alsook optimalisatie, elektronische en eSource-gegevensvergaring, software voor aanbodbeheer van klinische proeven en oplossingen voor geneesmiddelenveiligheid.

3. Op grond van een voorlopig onderzoek is de Commissie van oordeel dat de aangemelde transactie binnen het toepassingsgebied van de concentratieverordening kan vallen. Ten aanzien van dit punt wordt de definitieve beslissing echter aangehouden.

4. De Commissie verzoekt belanghebbenden haar hun eventuele opmerkingen over de voorgenomen concentratie kenbaar te maken.

Deze opmerkingen moeten de Commissie uiterlijk tien dagen na de datum van deze bekendmaking hebben bereikt. De volgende referentie moet altijd worden vermeld:

M.10133 - Astorg/Nordic Capital/Novo/Bioclinica

⁽¹⁾ PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1 (“de concentratieverordening”).

Opmerkingen kunnen per e-mail, per fax of per post aan de Commissie worden toegezonden. Gelieve de onderstaande contactgegevens te gebruiken:

Email: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Postadres:

Europese Commissie
Directoraat-generaal Concurrentie
Griffie voor concentraties
1049 Brussel
BELGIË

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL