

Europeiska unionens officiella tidning

C 358



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiosjätte årgången

7 december 2013

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

II Meddelanden

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2013/C 358/01	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende COMP/M.7038 – Nippon Express/Panasonic Corporation/Panasonic Logistics) ⁽¹⁾	1
2013/C 358/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende COMP/M.7043 – GDF Suez/Balfour Beatty (UK Facilities Management)) ⁽¹⁾	1
2013/C 358/03	Meddelande från kommissionen om den kvantitet för vilken ingen licensansökan lämnats in och som ska läggas till den kvantitet som fastställts för delperioden 1 april–30 juni 2014 inom ramen för vissa kvoter som unionen öppnat för fjäderfäkött	2

SV

Pris:
3 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(forts. på nästa sida)

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Rådet

2013/C 358/04	Rådets beslut av den 2 december 2013 om utnämning av ordinarie ledamöter och suppleanter för Kroatien, Ungern, Portugal och Förenade kungariket i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor	3
2013/C 358/05	Rådets beslut av den 2 december 2013 om utnämning av ledamöter och suppleanter i styrelsen för Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor	5

Europeiska kommissionen

2013/C 358/06	Eurons växelkurs	9
---------------	------------------	---

Europeiska datatillsynsmannen

2013/C 358/07	Motivering till Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till förordning om medicinska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och en förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	10
2013/C 358/08	Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens meddelande "Handlingsplan för e-hälsa 2012–2020 – Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet"	13
2013/C 358/09	Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1346/2000 om insolvensförfaranden	15
2013/C 358/10	Sammanfattning av yttrande från Europeiska datatillsynsmannen om kommissionens meddelande "Den digitala agendan för Europa – Drivkraft för den europeiska digitala tillväxten"	17
2013/C 358/11	Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till förordning om rapportering av händelser inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordning (EG) nr 1321/2007, kommissionens förordning (EG) nr 1330/2007 och artikel 19 i förordning (EU) nr 996/2010	19



II

*(Meddelanden)*MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende COMP/M.7038 – Nippon Express/Panasonic Corporation/Panasonic Logistics)***(Text av betydelse för EES)**(2013/C 358/01)*

Kommissionen beslutade den 28 november 2013 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>) under dokumentnummer 32013M7038. EUR-Lex ger tillgång till gemenskapslagstiftningen via Internet.

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration**(Ärende COMP/M.7043 – GDF Suez/Balfour Beatty (UK Facilities Management))***(Text av betydelse för EES)**(2013/C 358/02)*

Kommissionen beslutade den 29 november 2013 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas tillgängligt

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, även uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>) under dokumentnummer 32013M7043. EUR-Lex ger tillgång till gemenskapslagstiftningen via Internet.

Meddelande från kommissionen om den kvantitet för vilken ingen licensansökan lämnats in och som ska läggas till den kvantitet som fastställts för delperioden 1 april–30 juni 2014 inom ramen för vissa kvoter som unionen öppnat för fjäderfakött

(2013/C 358/03)

Genom kommissionens förordning (EG) nr 616/2007 ⁽¹⁾ öppnades tullkvoter för import av fjäderfakött. De ansökningar om importlicens som kommit in under de första sju dagarna i oktober 2013 för delperioden 1 januari–31 mars 2014 för kvoterna 9.4212, 09.4217, 09.4218 och 09.4256 avser en kvantitet som understiger den tillgängliga kvantiteten. I enlighet med artikel 7.4 andra meningen i kommissionens förordning (EG) nr 1301/2006 ⁽²⁾ ska de kvantiteter för vilka inga licensansökningar lämnats in läggas till den kvantitet som fastställts för nästföljande delperiod, 1 april–30 juni 2014, och som anges i bilagan till detta meddelande.

⁽¹⁾ EUT L 142, 5.6.2007, s. 3.

⁽²⁾ EUT L 238, 1.9.2006, s. 13.

BILAGA

Kvotens löpnummer	Kvantiteter för vilka inga licensansökningar har lämnats in och som ska läggas till den kvantitet som fastställts för delperioden 1 april–30 juni 2014 (kg)
09.4212	44 864 920
09.4217	12 369 400
09.4218	9 276 800
09.4256	3 245 004

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

RÅDET

RÅDETS BESLUT

av den 2 december 2013

om utnämning av ordinarie ledamöter och suppleanter för Kroatien, Ungern, Portugal och Förenade
kungariket i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor

(2013/C 358/04)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av rådets beslut av den 22 juli 2003 om in-
rättande av en rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor ⁽¹⁾,
särskilt artikel 3,med beaktande av de förteckningar över kandidaturer som har
överlämnats till rådet av medlemsstaternas regeringar, och

av följande skäl:

(1) Genom sitt beslut av den 22 april 2013 ⁽²⁾ utnämnde
rådet ordinarie ledamöter och suppleanter i rådgivandekommittén för arbetsmiljöfrågor för perioden 22 april
2013–28 februari 2016, med undantag för vissa ledamö-
ter.(2) Kroatien, Ungerns, Portugals och Förenade kungarikets
regeringar har lagt fram nomineringar till ett antal av de
platser som ska tillsättas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*Följande personer utses härmed till ordinarie ledamöter och
suppleanter i rådgivande kommittén för arbetsmiljöfrågor till
och med den 28 februari 2016:

I. REGERINGSFÖRETRÄDARE

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

II. FÖRETRÄDARE FÖR ARBETSTAGARORGANISATIONERNA

Land	Ledamot	Suppleant
Ungern	Károly GYÖRGY	Szilárd SOMLAI

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

III. FÖRETRÄDARE FÖR ARBETSGIVARORGANISATIONERNA

Land	Ledamot	Suppleant
Kroatien	Admira RIBIČIĆ	Nenad SEIFERT Milica JOVANOVIĆ
Förenade kungariket		Hannah MURPHY

Artikel 2

Rådet kommer att utnämna de ledamöter och suppleanter som ännu inte nominerats vid en senare tidpunkt.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2013.

På rådets vägnar

E. GUSTAS

Ordförande

RÅDETS BESLUT

av den 2 december 2013

om utnämning av ledamöter och suppleanter i styrelsen för Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor

(2013/C 358/05)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

av levnads- och arbetsvillkor för perioden 1 december 2010–30 november 2013.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 1365/75 av den 26 maj 1975 om bildande av en europeisk fond för förbättring av levnads- och arbetsvillkor ⁽¹⁾, särskilt artikel 6,

med beaktande av de kandidatförteckningar som har överlämnats till rådet av medlemsstaternas regeringar och av arbets-tagar- och arbetsgivarorganisationerna, och

av följande skäl:

- (1) Genom sina beslut av den 22 november 2010 ⁽²⁾, 7 mars 2011 ⁽³⁾, 12 juli 2011 ⁽⁴⁾, 20 september 2011 ⁽⁵⁾ och 29 oktober 2012 ⁽⁶⁾ utnämnde rådet ledamöter och sup-pleanter i styrelsen för Europeiska fonden för förbättring

- (2) Ledamöter och suppleanter i styrelsen, vilka företräder medlemsstaternas regeringar och arbetstagar- och arbets-givarorganisationerna, bör utses för en period av tre år.

- (3) Kommissionen utser sina företrädare i styrelsen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande personer ska utses till ledamöter och suppleanter i styrelsen för Europeiska fonden för förbättring av levnads- och arbetsvillkor för perioden 1 december 2013–30 november 2016:

I. REGERINGSFÖRETRÄDARE

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

⁽¹⁾ EGT L 139, 30.5.1975, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 322, 27.11.2010, s. 8.

⁽³⁾ EUT C 83, 17.3.2011, s. 4.

⁽⁴⁾ EUT C 208, 14.7.2011, s. 3.

⁽⁵⁾ EUT C 278, 22.9.2011, s. 2.

⁽⁶⁾ EUT C 334, 31.10.2012, s. 2.

Land	Ledamot	Suppleant
Cypern	Andreas MYLONAS	Orestis MESSIOS
Lettland	Ineta TĀRE	Ineta VĶAKSE
Litauen	Rita SKREBIŠKIENĖ	Evaldas BACEVIČIUS
Luxemburg	Nadine WELTER	Gary TUNSCH
Ungern		
Malta	Roderick MIZZI	Anthony AZZOPARDI
Nederländerna	Roel GANS	Martin BLOMSMA
Österrike	Stephanie MATTES	Petra PENCS
Polen	Jerzy CIECHAŃSKI	Joanna MACIEJEWSKA
Portugal	Manuel MADURO ROXO	Isilda FERNANDES
Rumänien	Alexandru ALEXE	Liliana Ramona MOȘTENESCU
Slovenien	Vladka KOMEL	Andraž BOBOVNIK
Slovakien	Silvia GREGORCOVÁ	
Finland	Antti NÄRHINEN	Maija LYLY-YRJÄNÄINEN
Sverige	Hannes KANTELIUS	Håkan NYMAN
Förenade kungariket	Ciaran DEVLIN	Shyamala BALENDRA

II. FÖRETRÄDARE FÖR ARBETSTAGARORGANISATIONERNA

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

Land	Ledamot	Suppleant
Lettland	Ruta PORNIECE	
Litauen	Kristina KRUPAVIČIENĖ	Danute ŠLIONSKIENĖ
Luxemburg	Véronique EISCHEN	Vincent JACQUET
Ungern	Melinda KELEMEN	Erzsébet HANTI
Malta		
Nederländerna	Erik PENTENGA	Sonja BALJEU
Österrike	Dinah DJALINOUS-GLATZ	Adi BUXBAUM
Polen	Bogdan OLSZEWSKI	Piotr OSTROWSKI
Portugal	Armando da COSTA FARIAS	Vítor Manuel VICENTE COELHO
Rumänien	Adrian MARIN	Luminița VINTILĂ
Slovenien	Pavle VRHOVEC	Maja KONJAR
Slovakien	Erik MACÁK	
Finland	Juha ANTILA	Leila KURKI
Sverige	Mats ESSEMYR	Sten GELLERSTEDT
Förenade kungariket	Paul SELLERS	Elena CRASTA

III. FÖRETRÄDARE FÖR ARBETSGIVARORGANISATIONERNA

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

Land	Ledamot	Suppleant
Luxemburg	Fabio STUPICI	Magalie LYSIK
Ungern	Antal CSUPOORT	Adrienn BALINT
Malta	Martin BORG	
Nederländerna	W.M.J.M. VAN MIERLO	Gerard A. M. VAN DER GRIND
Österrike	Katharina LINDNER	Heidrun MAIER-DE-KRUIJFF
Polen	Anna KWIATKIEWICZ	
Portugal	Marcelino Peralta PENA COSTA	António VERGUEIRO
Rumänien	Doru Claudian FRUNZULICĂ	Ştefan RĂDEANU
Slovenien	Tatjana PAJNKIHAR	Igor ANTAUER
Slovakien	Martin HOŠTÁK	
Finland	Jenni RUOKONEN	Minna ETU-SEPPÄLÄ
Sverige	Sverker RUDEBERG	Niklas BECKMAN
Förenade kungariket	Neil CARBERRY	Rob WALL

Artikel 2

Rådet ska utnämna de ledamöter och suppleanter som ännu inte har nominerats vid en senare tidpunkt.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2013.

På rådets vägnar

E. GUSTAS

Ordförande

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

6 december 2013

(2013/C 358/06)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,3661	AUD	australisk dollar	1,5065
JPY	japansk yen	139,63	CAD	kanadensisk dollar	1,4548
DKK	dansk krona	7,4600	HKD	Hongkongdollar	10,5937
GBP	pund sterling	0,83580	NZD	nyzeeländsk dollar	1,6663
SEK	svensk krona	8,9261	SGD	singaporiensk dollar	1,7119
CHF	schweizisk franc	1,2231	KRW	sydkoreansk won	1 444,01
ISK	isländsk krona		ZAR	sydafrikansk rand	14,3055
NOK	norsk krona	8,4340	CNY	kinesisk yuan renminbi	8,3103
BGN	bulgarisk lev	1,9558	HRK	kroatisk kuna	7,6425
CZK	tjeckisk koruna	27,480	IDR	indonesisk rupiah	16 298,17
HUF	ungersk forint	302,25	MYR	malaysisk ringgit	4,4192
LTL	litauisk litas	3,4528	PHP	filippinsk peso	60,139
LVL	lettisk lats	0,7030	RUB	rysk rubel	45,0410
PLN	polsk zloty	4,1938	THB	thailändsk baht	44,133
RON	rumänsk leu	4,4610	BRL	brasiliansk real	3,2237
TRY	turkisk lira	2,7876	MXN	mexikansk peso	17,8348
			INR	indisk rupie	84,1550

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN

Motivering till Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till förordning om medicinska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och en förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/07)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 26 september 2012 godkände kommissionen två förslag till förordningar om medicintekniska produkter (nedan kallad *den föreslagna förordningen om medicintekniska produkter*)⁽¹⁾ och en förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (nedan kallad *den föreslagna förordningen om in vitro-diagnostik*)⁽²⁾. Dessa förslag sändes till Europeiska datatillsynsmannen för samråd den 2 oktober 2012.

2. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att han tillfrågats av kommissionen och rekommenderar att en hänvisning till samrådet införs i ingressen till de föreslagna förordningarna.

1.2 Den föreslagna förordningens syfte och omfattning

3. Den föreslagna förordningen syftar till att trygga säkerheten för medicintekniska produkter⁽³⁾ och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik⁽⁴⁾ samt deras fria rörlighet på den inre marknaden. Genom förordningarna ändras och klargörs den befintliga lagstiftningens omfattning så att den även innefattar vetenskapliga och tekniska framsteg. De föreslagna förordningarna innehåller rättsliga ramar för att utnyttja en befintlig elektronisk databas (databasen Eudamed)⁽⁵⁾ på EU-nivå som ska underlätta samordningen mellan myndigheter och snabbt och konsekvent kunna hantera säkerhetsfrågor, öka spårbarheten för medicinteknisk utrustning genom hela leverantörskedjan och klargöra tillverkares, importörers och distributörers skyldigheter. Förordningarna stärker också de olika övervakningsnivåerna genom att klargöra och förbättra de offentliga myndigheternas ställning och befogenhet gentemot de ekonomiska aktörerna.

1.3 Syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

4. De föreslagna förordningarna kommer att påverka enskilda personers rättigheter när det gäller behandling av deras personuppgifter. De tar bland annat upp behandling av känsliga uppgifter (uppgifter om hälsa), en central databas på EU-nivå som innehåller personuppgifter, marknadskontroll⁽⁶⁾ och registrering.

5. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen har försökt garantera en korrekt tillämpning av EU:s regler när det gäller att skydda personuppgifter i de föreslagna förordningarna. Datatillsynsmannen anser emellertid att det krävs några klargöranden framför allt när det gäller känsliga uppgifter, och särskilt när denna kategori av personuppgifter ska behandlas och lagras i den databas som föreslås i de

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Medicintekniska produkter omfattar produkter som plåster, kontaktlinser, tandfyllningsmaterial, röntgenapparater, pacemakrar, bröstimplantat eller höftproteser.

⁽⁴⁾ Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innefattar produkter som utrustning för att trygga säkerheten vid blodtransfusion (exempelvis blodgruppering), upptäcka infektionssjukdomar (exempelvis hiv), övervaka sjukdomar (exempelvis diabetes) och utföra blodprover (exempelvis mätning av kolesterol).

⁽⁵⁾ Inrättad genom kommissionens förordning 2010/227/EU, EUT L 102, 23.4.2010, s. 45.

⁽⁶⁾ Exempelvis när det gäller planen för marknadskontroll där tillverkare måste inrätta och uppdatera ett systematiskt förfarande för att samla in och se över erfarenheter av medicinteknisk utrustning som satts ut på marknaden. Detta medför insamling, registrering och undersökning av klagomål och rapporter från sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta incidenter i anslutning till utrustning.

framlagda förordningarna. Datatillsynsmannen har noterat vissa tvetydigheter och inkonsekvenser i hur, och i så fall vilka, kategorier av personuppgifter som ska behandlas hanteras i förordningarna, framför allt var känsliga uppgifter rörande hälsa kan behandlas eller lagras.

3. Slutsatser

40. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar den uppmärksamhet som ägnas åt uppgiftsskyddet i de föreslagna förordningarna, men anser att det finns visst utrymme för ytterligare förbättringar.

41. Datatillsynsmannen rekommenderar följande:

- I artikel 85 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och artikel 81 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning bör hänvisningen till direktiv 95/46/EG klargöras genom att det anges att bestämmelserna kommer att gälla i enlighet med nationella regler för genomförande av direktiv 95/46/EG.
- En uttrycklig hänvisning till artikel 8 i direktiv 95/46/EG och artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 bör införas i artikel 85 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och i artikel 81 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning.
- Liknande stycken rörande syftet med behandling av uppgifter, den registrerades rättigheter och uppgiftslagringsperioder som i artikel 27 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning bör införas i artikel 25 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning, i enlighet med de ändringar som föreslås i detta yttrande.
- En definition av termen "den registrerade" bör ingå i de föreslagna förordningarna.
- Införande av alla patienters hälsouppgifter i modulen för klinisk undersökning i databasen Eudamed måste otvetydigt förhindras.
- I den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning bör bestämmelser införlivas som tydligt definierar i vilka situationer och beroende på vilka garantier information som innehåller patienters hälsouppgifter behandlas och lagras i databasen Eudamed, när det gäller försiktighet och övervakning efter det att produkten har saluförts. I den föreslagna förordningen bör framför allt finnas ett krav att kommissionen ska genomföra en riskbedömning innan några uppgifter om patienters hälsa behandlas eller lagras i databasen Eudamed.
- Ett skäl bör införlivas i båda förordningarna om att alla genomförandeåtgärder som antas enligt de föreslagna förordningarna ska innehålla en detaljerad beskrivning av följderna för uppgiftsskyddet av databasen Eudameds funktionella och tekniska egenskaper och att Europeiska datatillsynsmannen bör rådfrågas.
- Det bör uttryckligen framgå att endast anonyma uppgifter får användas i periodiska rapporter enligt artikel 61 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk utrustning och artikel 59 i den föreslagna förordningen om medicinteknisk in vitro-utrustning.
- Följande mening bör läggas till i artikel 8.6 i de båda föreslagna förordningarna: "innan några uppgifter om patienters hälsa behandlas ska tillverkarna erhålla den registrerades uttryckliga medgivande enligt artikel 8.2 a i direktiv 95/46/EG".
- Bestämmelser som reglerar hur personuppgifter ska hanteras när det gäller behöriga myndigheters övervakning bör införlivas i de föreslagna förordningarna.

- En längsta tillåtna lagringsperiod för personuppgifter bör införlivas i de föreslagna förordningarna. Den valda perioden ska vara nödvändig och proportionerlig till syftena för insamling och behandling av personuppgifterna.
- Europeiska datatillsynsmannen bör rådfrågas när det gäller alla delegerade akter eller genomförandakter som antas enligt de föreslagna förordningarna och som kan påverka behandlingen av personuppgifter.

Utfärdat i Bryssel den 8 februari 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman

Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens meddelande "Handlingsplan för e-hälsa 2012–2020 – Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet"

(Den fullständiga texten i detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/08)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 6 december 2012 antog kommissionen meddelandet "Handlingsplan för e-hälsa 2012–2020 – Innovativ hälsovård för det 21:a århundradet" (nedan kallat *meddelandet*)⁽¹⁾. Förslaget till meddelande skickades till Europeiska datatillsynsmannen för samråd den 7 december 2012.

2. Innan meddelandet antogs fick Europeiska datatillsynsmannen möjlighet att lämna informella synpunkter till kommissionen. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att en del av dessa synpunkter har beaktats i meddelandet.

1.2 Meddelandets syften och tillämpningsområde samt syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

3. Genom meddelandet inrättas en handlingsplan för e-hälsa 2012–2020. I handlingsplanen anges att informations- och kommunikationsteknik (IKT) som tillämpas på hälso- och sjukvårdssystem kan öka deras effektivitet, ge medborgarna ökat inflytande och frigöra innovationen på hälso- och sjukvårdsmarknaderna.

4. Detta yttrande från Europeiska datatillsynsmannen ska även ses mot bakgrund av e-hälsans ökade vikt i det framväxande informationssamhället och de pågående politiska diskussionerna om e-hälsa inom EU. Yttrandet inriktas särskilt på hur den grundläggande rätten till uppgiftsskydd påverkar e-hälsoinitiativ. I yttrandet diskuteras även de områden för ytterligare åtgärder som lyfts fram i meddelandet.

3. Slutsatser

33. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att dataskydd uppmärksammas särskilt i förslaget till meddelande, men ser utrymme för ytterligare förbättringar.

34. Europeiska datatillsynsmannen understryker att branschen, medlemsstaterna och kommissionen bör beakta dataskyddskraven på lämpligt sätt vid genomförandet av initiativ på e-hälsoområdet. Europeiska datatillsynsmannen vill särskilt betona följande aspekter:

— Personuppgifter som behandlas med IKT inom ramen för e-hälsa och välbefinnande rör ofta hälsouppgifter, som kräver ett starkare dataskydd. Vägledning om dessa frågor har redan lämnats till registeransvariga och registerförare.

— Europeiska datatillsynsmannen konstaterar att meddelandet inte innehåller någon hänvisning till den gällande dataskyddsramen enligt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, som innehåller de relevanta dataskyddsprinciper som gäller för närvarande. Europeiska datatillsynsmannen påminner kommissionen om att alla åtgärder som vidtas på kort till medellång sikt omfattas av dessa regler till dess att förslaget till ändring av uppgiftsskyddsförordningen träder i kraft.

— Europeiska datatillsynsmannen konstaterar att vikten av de registrerades rätt till tillgång och information på e-hälsoområdet inte betonas tydligt i meddelandet. Kommissionen uppmanas därför att uppmärksamma registerförare som är aktiva på e-hälsoområdet på att de är skyldiga att lämna tydlig information till berörda personer om behandlingen av deras personuppgifter i e-hälsoapplikationer.

⁽¹⁾ COM(2012) 736 final.

- Europeiska datatillsynsmannen konstaterar att kommissionen i sitt meddelande inte nämner att vägledning har utfärdats om behandling av personuppgifter på e-hälsoområdet som utförs enligt den gällande rättsliga ramen genom uttryckliga hänvisningar till relevanta rättsakter, och rekommenderar kommissionen att vid utarbetandet av vägledning i denna fråga samråda med artikel 29-arbetsgruppen, där EU:s nationella dataskyddsmyndigheter är representerade, och med Europeiska datatillsynsmannen.
- Kommissionen rekommenderas att samråda med Europeiska datatillsynsmannen innan den antar grönboken om m-hälsa och mobila applikationer på området hälsa och välbefinnande.
- Europeiska datatillsynsmannen konstaterar dessutom att det i meddelandet inte understryks att datautvinning med användning av icke-anonyma hälsouppgifter endast är godtagbar vid mycket begränsade omständigheter och på villkor att dataskyddsreglerna beaktas fullständigt, och uppmanar kommissionen att uppmärksamma registeransvariga på detta.
- Europeiska datatillsynsmannen understryker att profilering endast får utföras under mycket begränsade omständigheter och på villkor att stränga dataskyddskrav uppfylls (t.ex. enligt artikel 20 i förslaget till ny uppgiftsskyddsförordning) och uppmanar kommissionen att påminna registerförarna om denna viktiga skyldighet.
- Europeiska datatillsynsmannen påminner kommissionen om att framtida insatser för att säkerställa en bredare spridning och stödja användarnas färdigheter och kompetens bör genomföras i enlighet med dataskyddsprinciperna.
- Europeiska dataskyddsmannen rekommenderar kommissionen att genomföra en konsekvensanalys om dataskydd i samband med utarbetandet av en allmän ram för europeisk interoperabilitet på e-hälsoområdet innan ytterligare åtgärder vidtas.
- Europeiska datatillsynsmannen uppmanar kommissionen att överväga möjliga lagstiftningsinitiativ på EU-nivå när den undersöker möjligheterna med interoperabla hälsoregister, eftersom en stark rättslig ram med särskilda dataskyddsgarantier skulle gynna interoperabiliteten på detta område.

Utfärdat i Bryssel den 27 mars 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman

Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1346/2000 om insolvensförfaranden

(Den fullständiga texten i detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/09)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 12 december 2012 antog kommissionen ett förslag till förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1346/2000 om insolvensförfaranden (nedan kallat *förslaget till förordning*) ⁽¹⁾. Förslaget till meddelande skickades till Europeiska datatillsynsmannen för samråd den 13 december 2012.

2. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen rådfrågade honom och rekommenderar att en hänvisning till detta samråd infogas i ingressen till förslaget till rättsakt.

3. Innan förslaget till förordning antogs fick Europeiska datatillsynsmannen möjlighet att lämna informella synpunkter till kommissionen.

4. Europeiska datatillsynsmannen beklagar att endast ett fåtal av hans synpunkter har beaktats i förslaget till förordning. Även om det nu finns en artikel om dataskydd, har inte de rättsliga garantierna stärkts i enlighet med detta.

1.2 Mål och tillämpningsområde för förslaget till förordning

5. Genom förslaget till förordning ändras förordningen om insolvensförfaranden för att avhjälpa brister som avslöjats under den praktiska tillämpningen av förordningen ⁽²⁾. I förslaget till förordning behandlas bland annat förordningens tillämpningsområde, fastställande av vilken medlemsstat som är behörig att inleda förfarandet, inledande av sekundärförfaranden och bestämmelser om offentliggörande, inledande och avslutande av insolvensförfaranden.

6. Bland de föreslagna åtgärderna som kommer att påverka dataskyddet blir det enligt förordningen obligatoriskt att offentliggöra beslut om inledande eller avslutande av insolvensförfaranden och gränsöverskridande informationsutbyte mellan aktörerna främjas.

7. Information som offentliggörs och/eller utbyts kan innehålla uppgifter som (antingen direkt eller indirekt) identifierar gäldenärer, borgenärer och förvaltare som deltar i ett insolvensförfarande. Därför gäller EU:s dataskyddslagstiftning. Särskilt relevant är att direktiv 95/46/EG kommer att vara tillämpligt på behandling av personuppgifter av aktörer i medlemsstaterna och av nationella behöriga myndigheter, medan förordning (EG) nr 45/2001 kommer att gälla för kommissionens behandling av personuppgifter via e-juridikportalen.

1.3 Syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

8. Förslaget till förordning kan inverka på enskilda personers rättigheter i samband med behandling av deras personuppgifter eftersom det bland annat anges att personuppgifter kommer att offentliggöras i ett elektroniskt register som utan kostnad hålls tillgängligt för allmänheten via internet, och som är sammankopplat med befintliga nationella register och ingår i ett gränsöverskridande informationsutbyte mellan aktörerna.

9. Även om Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen i förslaget till förordning har ansträngt sig för att säkerställa en korrekt tillämpning av EU-lagstiftningen om skydd av personuppgifter, konstaterar han att det finns ett antal brister och inkonsekvenser när det gäller hanteringen av frågor i samband med/rörande personuppgifter.

3. Slutsatser

54. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att dataskydd uppmärksammas särskilt i förslaget till förordning, men ser utrymme för ytterligare förbättringar.

55. Europeiska dataskyddsmannen lämnar följande rekommendationer:

— Hänvisningar till detta yttrande bör tas med i ingressen till alla förslag.

⁽¹⁾ COM(2012) 744 final.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förslag om ändring av förordning (EG) nr 1346/2000 om insolvensförfaranden (nedan kallat *förslaget*).

- I artikel 46a i förslaget till förordning bör hänvisningen till direktiv 95/46/EG klargöras genom att det anges att bestämmelserna kommer att gälla i enlighet med de nationella införlivandereglerna för direktiv 95/46/EG.
- Konkreta och ändamålsenliga dataskyddsgarantier bör införas för alla situationer där behandling av personuppgifter kan förekomma.
- Det är nödvändigt att bedöma nödvändigheten och proportionaliteten för det föreslagna systemet för offentliggörande på internet av beslut om inledande och avslutande av insolvensförfaranden, och det bör kontrolleras om kravet på offentliggörande inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet samt om målet kan uppnås med mindre restriktiva åtgärder. Beroende på resultatet av detta proportionalitetstest bör kravet på offentliggörande i alla händelser underbyggas med lämpliga garantier för att säkerställa full respekt för de berörda personernas rättigheter, uppgifternas säkerhet/korrekthet och att uppgifterna raderas efter en lämplig tidsperiod.

56. Europeiska dataskyddsmannen rekommenderar dessutom följande:

- Formerna för de nationella databaserna och EU-databasens funktion med avseende på dataskyddsfrågor bör klargöras genom att mer detaljerade bestämmelser införs i förslaget till förordning i enlighet med direktiv 95/46/EG och förordning (EG) nr 45/2001. I detta sammanhang är det särskilt viktigt att följande anges i bestämmelsen om inrättandet av databaserna: i) syftet med behandlingen och vilka användningssätt som är förenliga, ii) vilka enheter (behöriga myndigheter, kommissionen) som kommer att ha tillgång till vilka uppgifter som lagras i databasen och om de kommer att kunna ändra uppgifterna, iii) garantera rätten till tillgång till uppgifter och lämplig information för alla registrerade vars personuppgifter kan lagras och utbytas, och iv) fastställa och begränsa den period som personuppgifter lagras så att den är begränsad till ett minimum.
- Åtminstone kärnprinciperna i det decentraliserade systemet för sammankoppling av insolvensregister, såsom nödvändighet och proportionalitet, bör fastställas i förslaget till förordning (kommissionen förväntas lämna ytterligare garantier i sitt kommande lagstiftningsförslag om e-juridikportalen).
- Det bör anges om uppgifter kommer att lagras i e-juridikportalen. Om så är fallet krävs särskilda garantier för detta.

Utfärdad i Bryssel den 27 mars 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman

Sammanfattning av yttrande från Europeiska datatillsynsmannen om kommissionens meddelande "Den digitala agendan för Europa – Drivkraft för den europeiska digitala tillväxten"

(Den fullständiga texten i detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/10)

I. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 18 december 2012 antog kommission meddelandet "Den digitala agendan för Europa – Drivkraft för den europeiska digitala tillväxten" (nedan kallat *meddelandet*) ⁽¹⁾.

2. Innan meddelandet antogs fick Europeiska datatillsynsmannen tillfälle att lämna informella kommentarer till kommissionen. Han välkomnar att några av hans kommentarer har beaktats i meddelandet.

3. Med tanke på frågans stora betydelse har datatillsynsmannen beslutat att anta detta yttrande på eget initiativ.

1.2 Meddelandets mål och omfattning samt syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

4. Kommissionen lägger fram meddelandet som en del av Europa 2020-strategin och det kompletterar den digitala agendan som antogs den 19 maj 2010 ⁽²⁾. Målsättningen med det nya meddelandet om den digitala agendan är att ytterligare stärka den europeiska digitala ledarrollen och bidra till att fullborda den digitala inre marknaden senast 2015.

5. I meddelandet identifieras sju huvudsakliga politikområden som kommissionen särskilt kommer att satsa på för att möjliggöra och stimulera utvecklingen av den digitala ekonomin:

- En europeisk gränslös ekonomi – den digitala inre marknaden
- Påskynda innovationsarbetet inom den offentliga sektorn
- Supersnabbt internet – tillgång och efterfrågan
- Datormoln
- Förtroende och säkerhet
- Entreprenörskap och digitala arbetstillfällen och färdigheter
- Bortom FUI ⁽³⁾: en industriell agenda för viktig möjliggörande teknik.

6. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar de föreslagna politiska åtgärderna som syftar till att stimulera företag och enskilda att använda ny teknik. Datatillsynsmannen understryker emellertid att dessa åtgärder måste åtföljas av lämpliga åtgärder för att trygga respekten för uppgiftsskydd och privatliv.

⁽¹⁾ COM(2012) 784 final.

⁽²⁾ KOM(2010) 245 slutlig.

⁽³⁾ Forskning, utveckling och innovation

7. Vissa av de största utmaningarna när det gäller uppgiftsskydd i samband med EU:s politiska åtgärder inom den digitala agendan har redan betonats och analyserats i Europeiska datatillsynsmannens yttrande av den 18 mars 2010 om 2010 års meddelande om den digitala agendan⁽¹⁾. Datatillsynsmannen betonade särskilt behovet av att införliva inbyggt integritetsskydd (*privacy by design*) och förvald inställning för integritetsskydd (*privacy by default*) i utformningen av ny informations- och kommunikationsteknik. I detta yttrande fokuserar Europeiska datatillsynsmannen därför på att kommentera områden för ytterligare åtgärder som identifierats i meddelandet.

III. Slutsatser

26. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att integritet och uppgiftsskydd till viss del uppmärksammas i meddelandet. Datatillsynsmannen betonar emellertid att näringslivet, medlemsstaterna och kommissionen på lämpligt sätt bör beakta kraven på uppgiftsskydd vid genomförande av initiativ i den digitala agendan. Han framhåller särskilt följande:

- Han beklagar att betydelsen av att respektera integritet och uppgiftsskydd vid utveckling av de åtgärder som anges i meddelandet inte betonas tillräckligt i meddelandets inledning. Han uppmärksammar därför registeransvariga på behovet av att respektera reglerna för integritet och uppgiftsskydd vid utformning och utveckling av ny informations- och kommunikationsteknik för den digitala agendan.
- Han beklagar att meddelandet inte hänvisade till den aktuella rättsliga ramen för uppgiftsskydd som anges i direktiv 95/46/EG och direktiv 2002/58/EG, och till förslaget till en allmän förordning om uppgiftsskydd, som innehåller relevanta regler och principer som bör beaktas vid utveckling av informations- och kommunikationsteknik i den digitala miljön.
- Han beklagar att principen om "inbyggt integritetsskydd", som skulle bli en rättslig förpliktelse enligt artikel 23 i den föreslagna förordningen om uppgiftsskydd, inte har betonats i meddelandet. Han erinrar därför registeransvariga och utvecklare av informations- och kommunikationsteknik om behovet av att införliva inbyggt integritetsskydd i utvecklingen av ny informations- och kommunikationsteknik för den digitala miljön.
- Han rekommenderar att FoU-instrument används för att öka EU:s möjligheter att tillämpa principen om inbyggt integritetsskydd inom alla relevanta vetenskapsgrenar och att denna målsättning beaktas i arbetsprogram och inbjudan att lämna projektförslag.
- Han betonar att interoperabilitet för nationella databaser endast bör tillämpas med full respekt för principerna om uppgiftsskydd, särskilt begränsning av ändamålet. Han erinrar dessutom kommissionen om att det bör finnas en lämplig rättslig grund för att använda interoperabilitet som ett sätt att underlätta utbyte av uppgifter, tillsammans med lämpliga garantier för uppgiftsskydd.
- Han rekommenderar att Europeiska datatillsynsmannen tillfrågas innan kommissionen antar en rekommendation om att säkra ett öppet internet för konsumenter.
- Han erinrar registeransvariga och användare om att eftersom datormoln innebär särskilda utmaningar när det gäller uppgiftsskydd, har myndigheter för uppgiftsskydd lämnat omfattande vägledning om tillämpning av nuvarande lagstiftning om uppgiftsskydd och Europeiska datatillsynsmannen har informerat om hur den föreslagna förordningen om uppgiftsskydd påverkar dessa utmaningar. Man bör förlita sig på denna vägledning för att främja enskildas och kunders tillit, vilket i sin tur tryggar en framgångsrik utveckling av dessa nya tekniska hjälpmedel.

Utfärdat i Bryssel den 10 april 2013.

Peter HUSTINX
Europeiska datatillsynsmannen

⁽¹⁾ Se Europeiska datatillsynsmannens yttrande om att främja förtroendet för informationssamhället genom stärkt data- och integritetsskydd 18 mars 2010, tillgängligt på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>

Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande om kommissionens förslag till förordning om rapportering av händelser inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordning (EG) nr 1321/2007, kommissionens förordning (EG) nr 1330/2007 och artikel 19 i förordning (EU) nr 996/2010

(Den fullständiga texten i detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/11)

1. Inledning

1.1 Samråd med Europeiska datatillsynsmannen

1. Den 18 december 2012 antog kommissionen ett förslag till förordning om rapportering av händelser inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordning (EG) nr 1321/2007, kommissionens förordning (EG) nr 1330/2007 och artikel 19 i förordning (EU) nr 996/2010 (nedan kallat förslaget) ⁽¹⁾. Förslaget sändes till Europeiska datatillsynsmannen för samråd den 8 januari 2013.

2. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att kommissionen rådfrågar honom och att en hänvisning till detta yttrande införs i inledningen till förslaget. Innan förslaget antogs fick Europeiska datatillsynsmannen tillfälle att lämna informella kommentarer till kommissionen.

1.2 Förslagets mål och omfattning

3. De tre instrument som ska upphävas genom förslaget organiserar rapportering av händelser på följande sätt: i direktiv 2003/42/EG ⁽²⁾ krävs att alla medlemsstater inrättar ett system för obligatorisk rapportering av händelser. Enligt denna lagstiftning är yrkesverksamma inom luftfarten skyldiga att rapportera händelser ⁽³⁾ som inträffar i deras dagliga operativa arbete via det system som deras organisation ⁽⁴⁾ inrättat. Medlemsstaterna ska dessutom samla in, lagra, skydda och sinsemellan sprida information om händelser. Två tillämpningsbestämmelser kompletterar lagstiftningen: kommissionens förordning (EG) nr 1321/2007 ⁽⁵⁾, genom vilken ett europeiskt centralt upplag inrättas om alla händelser inom civil luftfart som medlemsstaterna samlat in, och kommissionens förordning (EG) nr 1330/2007 ⁽⁶⁾, som innehåller bestämmelser för spridning av upplagets information.

4. Förslaget bygger på direktiv 2003/42/EG och ska förbättra det befintliga systemet för rapportering av händelser inom civilflyget på både nationell och europeisk nivå. Bland annat föreslås följande ändringar:

- Säkerställande av att alla relevanta händelser rapporteras och att de rapporterade och lagrade händelserna är fullständiga och av hög kvalitet.
- Komplettering av det obligatoriska systemet med ett frivilligt rapporteringssystem.
- Krav på att inte bara medlemsstater utan även organisationer rapporterar händelser och organiserar överföringen av dessa rapporter till det centrala upplaget.
- Främjande av rapporteringen genom ett harmoniserat skydd mot att enskilda som rapporterar händelser bestraffas av överordnade eller riskerar åtal.

⁽¹⁾ COM(2012) 776 final.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/42/EG av den 13 juni 2003 om rapportering av händelser inom civil luftfart (EUT L 167, 4.7.2003, s. 23).

⁽³⁾ Händelse är varje betydande flygsäkerhetskäändelse, inbegripet tillbud, olyckor och allvarliga tillbud (se artikel 2.8 i förslaget).

⁽⁴⁾ "Organisation" definieras i förslaget som "en organisation som tillhandahåller luftfartsprodukter och/eller luftfartstjänster och som särskilt omfattar luftfartygsoperatörer, godkända underhållsorganisationer, organisationer som ansvarar för typkonstruktion och/eller tillverkning av luftfartyg, leverantörer av flygtrafiktjänster och certifierade flygplatser" (se artikel 2.9 i förslaget).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1321/2007 av den 12 november 2007 om genomförandebestämmelser för att i ett centralt upplag integrera information om händelser inom civil luftfart (EUT L 294, 13.11.2007, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1330/2007 av den 24 september 2007 om genomförandebestämmelser för spridning till berörda parter av information om händelser inom civil luftfart (EUT L 295, 14.11.2007, s. 7).

— Säkerställande av lämplig tillgång till information i det centrala upplaget.

1.3 Syftet med Europeiska datatillsynsmannens yttrande

5. Av förslaget följer att händelser kommer att rapporteras av anställda till respektive organisation som sedan lagrar informationen i en databas och rapporterar den till nationella behöriga myndigheter eller till den europeiska byrån för flygsäkerhet (Easa). Dessa myndigheter kommer att tillsammans med Easa och kommissionen överföra information om händelser inom civil luftfart till det centrala upplaget som förvaltas av kommissionen. Kommissionen kommer dessutom att behandla uppgifter om parter som begär tillgång till information som lagras i det centrala upplaget.

6. Europeiska datatillsynsmannen inser att syftet med förslaget inte är att reglera behandlingen av personuppgifter. Den information som ska lagras, rapporteras och överförs kan emellertid gälla fysiska personer som antingen direkt eller indirekt är identifierbara, såsom uppgiftslämnare, tredje parter som är inblandade i den rapporterade händelsen och berörda parter som ansöker om tillträde⁽¹⁾. Den rapporterade informationen kan innehålla tekniska problem men även exempelvis information om våldsamma passagerare, inkompetent besättning eller sjukdomsfall⁽²⁾.

7. I detta yttrande analyseras därför de avsnitt i förslaget som gäller behandling av personuppgifter. Det bygger på ett tidigare yttrande från Europeiska datatillsynsmannen⁽³⁾ om en av de förordningar som upphävs genom förslaget⁽⁴⁾.

4. Slutsatser

46. Europeiska datatillsynsmannen välkomnar att skyddet av personuppgifter uppmärksammas, särskilt genom åtagandet att "anonymisera" en stor del av de uppgifter som behandlas vid händelserapportering. Han erinrar emellertid om att de behandlade uppgifterna fortfarande är personuppgifter och välkomnar därför hänvisningen till tillämpningen av EU:s lagstiftning om uppgiftsskydd. Det som åstadkoms innebär i bästa fall en partiell avidentifiering.

47. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar att omfattningen av "anonymisering" klargörs. Han föreslår framför allt följande förbättringar av texten:

— I förordet bör det klargöras att anonymisering i den mening som avses i förslaget är relativ och inte motsvarar fullständig avidentifiering. I enlighet med ovannämnda rekommendationer bör det i inledningen också förklaras att anonymisering och fullständiga avidentifieringsåtgärder måste tillämpas i olika sammanhang.

— I artikel 16 bör det specificeras att uppgifter som är tillgängliga för oberoende operatörer också bör anonymiseras eller raderas så snart som möjligt om det inte är motiverat att lagra uppgifterna, exempelvis för att uppfylla andra rättsliga skyldigheter för organisationen.

— I syfte att klargöra omfattningen av anonymiseringen rekommenderar Europeiska datatillsynsmannen att "personuppgifter" i artikel 16.1 och 16.2 ersätts med "personliga upplysningar" och lägga till en hänvisning till möjligheten med identifiering genom tekniska detaljer, i enlighet med artikel 2.1

— Artikel 5.6 innebär att medlemsstater och organisationer får inrätta andra rapporteringssystem. Det bör specificeras att denna information också bör anonymiseras. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar att det i artikel 16.2 klargörs att personuppgifter vid insamling av säkerhetsinformation och i system för behandling av uppgifter som inrättats i enlighet med artikel 5.6 också bör anonymiseras.

⁽¹⁾ När det gäller personuppgifter se särskilt avsnitt 3.1.

⁽²⁾ Se bilaga I i förslaget "Förteckning över tillbud som ska rapporteras enligt systemet för obligatorisk rapportering av händelser".

⁽³⁾ Se Europeiska datatillsynsmannens yttrande om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om utredning och förebyggande av olyckor och tillbud inom civil luftfart (EUT C 132, 21.5.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 av den 20 oktober 2010 om utredning och förebyggande av olyckor och tillbud inom civil luftfart och om upphävande av direktiv 94/56/EG Text av betydelse för EES (EUT L 295, 12.11.2010, s. 35).

- I artikel 13.10 bör det specificeras att informationen bör avidentifieras ⁽¹⁾ innan den offentliggörs.
- I artikel 11.4 bör det specificeras att information som gjorts tillgänglig för de berörda parter som anges i bilaga III och inte rör deras egen utrustning, eget arbete eller eget verksamhetsområde inte bara bör slås samman och anonymiseras, enligt kravet i artikel 11.4, utan även avidentifieras fullständigt.

48. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar att det i förslaget anges vem som ska kontrollera respektive databas. Han rekommenderar även att det i bilaga I och II och i artikel 5.6 definieras alla kategorier uppgifter som ska behandlas och att artikel 7.1 och 11.1 förtydligas i enlighet med detta. Om det inte är möjligt att specificera samtliga händelser och uppgiftsområden som ska behandlas enligt artikel 7.1, 5.3, 5.6 och 11.1 bör det i dessa artiklar åtminstone anges att kompletterande information som inte krävs i förslaget inte ska innehålla särskilda uppgiftskategorier enligt definitionen i artikel 8 i direktiv 95/46/EG och artikel 10 i förordning (EG) nr 45/2001 ("känsliga uppgifter"):

49. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar också att det specificeras hur länge uppgifter ska lagras i databaserna, vilka rättigheter de har som omfattas av uppgifterna och vilka säkerhetsåtgärder som måste genomföras.

50. Vid överföring till organisationer i tredje land eller internationella organisationer bör dessa förbinda sig att respektera fullgoda garantier i ett bindande instrument. Dessa garantier kan baseras på principerna om uppgiftsskydd i standardavtalsklausulerna för överföring av personuppgifter till tredje land som antagits av kommissionen och kan läggas till i förslaget bilaga.

51. När det gäller behandlingen av uppgifter från berörda parter som begär tillträde till det centrala upplaget rekommenderar datatillsynsmannen att det i förslaget specificeras vilka åtgärder för uppgiftsskydd som ska gälla för behandling av uppgifter rörande tredje part (till exempel hur länge uppgifterna kommer att lagras efter att tillträde beviljats eller förvägrats och vem som har tillträde till dessa uppgifter). Blanketten i bilaga IV bör dessutom, utöver uppgiften om tillträde till information ⁽²⁾, även innehålla ett meddelande om skydd av personuppgifter.

52. Avslutningsvis bör behovet av att behandla känsliga uppgifter på grund av något av de skäl som anges i artikel 8.2-4 i direktiv 95/46/EG och artikel 10.2-4 i förordning (EG) nr 45/2001 motiveras i förordet. Europeiska datatillsynsmannen rekommenderar även att kompletterande garantier ska antas för behandling av särskilda kategorier uppgifter, såsom striktare säkerhetsåtgärder, förbud mot att avslöja närliggande uppgiftskategorier till tredje part som inte omfattas av EU:s lagstiftning och uppgiftsskydd och begränsat avslöjande av uppgifter till andra berörda parter. Behandling av dessa uppgiftskategorier kan dessutom omfattas av kontroll i förväg av EU:s nationella myndigheter för dataskydd och av Europeiska datatillsynsmannen.

Utfärdat i Bryssel den 10 april 2013.

Giovanni BUTTARELLI
Biträdande Europeisk datatillsynsman

⁽¹⁾ Det innebär att se till att enskilda inte kan identifieras, med beaktande av alla sätt som kontrollanten eller en annan person rimligen kan antas använda.

⁽²⁾ Punkt 7 i bilaga IV.

V

(Yttranden)

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende COMP/M.6927 – Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain)

Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2013/C 358/12)

1. Kommissionen mottog den 29 november 2013 hnedan kallat 2013 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾, genom vilken företagen Goldman Sachs Group, Inc. (*Goldman Sachs*), TPG LundyCO, L.P. (*TPG*) och Barclays PLC (*Barclays*) på det sätt som avses i artikel 3.1 b i EG:s koncentrationsförordning förvärvar gemensam kontroll över företaget Intertain Limited (*Intertain*) genom förvärv av aktier.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

- Goldman Sachs: En global investeringsbank och förvaltare av värdepapper och investeringar som tillhandahåller ett brett tjänsteutbud över hela världen till en varierad kundkrets som omfattar företag, finansinstitut, regeringar och förmögna personer,
- TPG: En investeringsfirma inom TPG-koncernen, ett globalt värdepappersföretag som förvaltar en mängd fonder som investerar i en rad olika företag genom förvärv och omstruktureringar av företag,
- Barclays: Den operativa delen av Barclays-koncernen, dvs. tillhandahåller globalt finansiella tjänster på områdena privatkunder, kreditkort, företag och investeringar samt förmögenhets- och investeringsförvaltningstjänster,
- Intertain: Ett engelskt aktieföretag som driver barer och komediscener i Förenade kungariket.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽²⁾.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (EG:s koncentrationsförordning).

⁽²⁾ EUT C 56, 5.3.2005, s. 32 (Tillkännagivande om ett förenklat förfarande).

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per fax (+32 22964301), per e-post till COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller per post, med angivande av referens COMP/M.6927 – Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain, till:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registratorskontoret "Företagskoncentrationer och -fusioner"
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Förhandsanmälan av en koncentration
(Ärende COMP/M.6817 – Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur)

Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2013/C 358/13)

1. Kommissionen mottog den 2 december 2013 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾, genom vilken företagen Allianz IARD SA (*Allianz*, Frankrike), kontrollerat av koncernen Allianz (Tyskland), Axa France IARD SA (*Axa*, Frankrike), kontrollerat av koncernen Axa (Frankrike), Covéa Risk SA (*Covéa*, Frankrike), kontrollerat av koncernen Covéa (Frankrike) och Generali France Assurances SA (*Generali*, Frankrike), kontrollerat av koncernen Assicurazioni Generali (Italien) samt Chambre Syndicale des Courtiers d'Assurances (CSCA, Frankrike) på det sätt som avses i artikel 3.1 b i EG:s koncentrationsförordning förvärvar gemensam kontroll över företaget Netproassur SASU (*Netproassur*, Frankrike) genom förvärv av aktier i ett nyskapat företag som utgör ett gemensamt företag.

2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:

- Allianz: försäkringsbolag (marknadsför skadeförsäkringar (IARD) i Frankrike),
- Axa: försäkringsbolag (marknadsför skadeförsäkringar (IARD) i Frankrike),
- Covéa: försäkringsbolag (marknadsför skadeförsäkringar (IARD) i Frankrike),
- Generali: försäkringsbolag (marknadsför liv- och skadeförsäkringsprodukter i Frankrike),
- CSCA: fransk arbetsgivarorganisation för försäkringsmäklari bildad i form av central arbetstagarorganisation,
- Netproassur: utveckling, genomförande och utnyttjande av IKT-projekt för mäklertjänster avseende försäkringar och återförsäkringar.

3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda koncentrationen kan omfattas av EG:s koncentrationsförordning, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt EG:s koncentrationsförordning⁽²⁾.

4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha kommit in till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. Synpunkterna kan sändas till kommissionen per fax (+32 22964301), per e-post till COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller per post, med angivande av referens COMP/M.6817 – Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur, till:

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registratorskontoret "Företagskoncentrationer och -fusioner"
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (EG:s koncentrationsförordning).

⁽²⁾ EUT C 56, 5.3.2005, s. 32 (Tillkännagivande om ett förenklat förfarande).

V Yttranden

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

Europeiska kommissionen

2013/C 358/12	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende COMP/M.6927 – Goldman Sachs/TPG Lundy/Barclays/Intertain) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾ 22
2013/C 358/13	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende COMP/M.6817 – Allianz/Axa/Covéa/Generali/CSCA/Netproassur) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾ 24



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

Via EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV