

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Tweede Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 4
Den Haag

Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.minbuza.nl

Contactpersoon

Joop Nijssen

T 0031 70 348 4858
DIE-BNC@minbuza.nl

Onze Referentie

DIE-BNC - 1177/12

Bijlage(n)

fichedocument

Datum 21 september 2012
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Raadsbesluit landen en gebieden overzee ("LGO-Besluit")

Fiche 2: Verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek

Fiche 3: Verordening diepzeevisserij noordoostelijke deel Atlantische Oceaan

Fiche 4: Richtlijn Collectief beheer auteurs- en naburige rechten en
muziekrechten op internet

Fiche 5: Mededeling Europese Onderzoekruimte

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,

Ben Knapen

Fiche 1: Raadsbesluit Landen en gebieden overzee ("LGO besluit")

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een besluit van de Raad betreffende de associatie van landen en gebieden overzee met de Europese Unie ("LGO besluit")

Datum Commissiedocument

16 juli 2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012)362

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201823

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012) 193

SWD(2012) 194

Behandelingstraject Raad

Het besluit wordt door de Europese Raad bekrachtigd.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Buitenlandse Zaken in nauwe samenwerking met het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

In deel IV van het EU-werkingsverdrag (VWEU) is de associatie van de landen en gebieden overzee (LGO) geregeld. Artikel 203 VWEU bepaalt dat de Raad met eenparigheid besluit. Het Europees Parlement wordt geraadpleegd.

Uitvoering: In artikel 84 van het concept-LGO besluit wordt verwezen naar het comité van het 11e Europees Ontwikkelingsfonds (EOF). Dit comité wordt ingesteld in een aparte comitologie-verordening nadat er een Intern Akkoord en Protocol zijn vastgesteld over het 11e EOF¹. Het comité zal onder hoofdstuk 3 van het LGO-besluit (specifieke bepalingen inzake de financiële bijstand uit hoofde van

¹COM (2011) 837 en 836 Financieringsvoorstel Europees Ontwikkelingsfonds (2014-2020)

het 11e EOF) adviseren over ontwerp-programmeringsdocumenten en eventuele wijzigingen daarvan en de financieringsbesluiten voor de tenuitvoerlegging van hoofdstuk 3. Het comité oefent ter bevordering van de coherentie, coördinatie en complementariteit toezicht uit op de uitvoering van de programmeringsdocumenten.

In bijlage VI (betreffende de definitie van het begrip "product van oorsprong" en regelingen voor administratieve samenwerking) van het concept-LGO besluit wordt de onderzoeksprocedure voorgesteld voor artikel 10 inzake uitgebreide cumulatie, artikel 16 inzake tijdelijke derogaties en artikel 63 inzake tijdelijke derogatie van het geregistreerde exporteur systeem. De Commissie zal worden bijgestaan door een comité in de zin van artikel 247a EU Verordening nr. 2913/92 en Verordening nr. 182/2011.

Delegatie: Uit artikel 89 van het concept-LGO besluit vloeit voort dat de Commissie gedelegeerde handelingen mag vaststellen ter aanvulling van de bepalingen in het LGO-besluit en ter wijziging van de aanhangsels (o.a. productlijsten) bij Bijlage VI. Het doel hiervan is het aanpassen van het besluit en aanhangsels aan technologische ontwikkelingen en veranderde douanewetgeving. De gedelegeerde handelingen moeten betrekking hebben op programmeringsprocedures en opvolging, audit, evaluatie, herziening en uitvoering van programmering en rapportage en financiële aanpassingen. Uit artikel 90 volgt de procedure voor het vaststellen van de gedelegeerde handelingen. Deze treden alleen in werking indien de Raad ofwel binnen 2 maanden na notificatie geen bezwaar heeft ingediend ofwel de Commissie heeft geïnformeerd dat de Raad geen bezwaar zal indienen tegen deze gedelegeerde handeling.

2. Samenvatting BNC-fiche

De landen en gebieden overzee (hierna "LGO" genoemd) waar het voorgestelde besluit betrekking op heeft, zijn eilanden in de Atlantische Oceaan, de Zuidelijke Oceaan, de Noordelijke IJszee, het Caribisch gebied, de Indische Oceaan en de Stille Oceaan. Het zijn gebieden die banden hebben met vier lidstaten van de EU: Denemarken, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. De LGO zijn met de Europese Unie geassocieerd sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Rome in 1958. De associatie van de LGO met de Unie vloeit voort uit hun constitutionele relatie met de vier genoemde lidstaten. De met Nederland verbonden LGO zijn: Aruba, Curaçao en St. Maarten en Bonaire, St. Eustatius en Saba.

Korte inhoud LGO-besluit

Het LGO-besluit geldt voor de periode 2014-2020 en betreft een modernisering van de relatie tussen de EU en de LGO. Het uiteindelijke doel is om duurzame ontwikkeling van LGO te stimuleren. Genoemde maatregelen moeten bijdragen aan een sterker concurrentievermogen, verminderde kwetsbaarheid, betere samenwerking met buurlanden en integratie van LGO in de regionale en wereldwijde economie.

Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Nederland acht de Commissie op basis van Titel IV VWEU, artikel 203 VWEU, bevoegd de handelingen te verrichten die worden voorgesteld. Het oordeel over subsidiariteit is positief. Het oordeel over proportionaliteit is in beginsel positief, met de kanttekening dat de gewijzigde administratieve eisen op handelsgebied, gezien de beperkte capaciteit van LGO, een extra belasting betekenen.

Implicaties/risico's/kansen

LGO bevinden zich in een moeilijke positie als gevolg van hun afgelegen geografische locatie, beperkte capaciteit, schaal en veerkracht. LGO zijn daarnaast extra kwetsbaar voor grote mondiale problemen zoals klimaatverandering en economische fluctuaties. Maatregelen in het LGO-besluit bieden kansen voor LGO om gezamenlijk met de EU, in lijn met eigen beleidsprioriteiten, hierop actie te ondernemen. Hierbij dient wel rekening te worden gehouden met de specifieke kenmerken en beperkte capaciteit van LGO. De handelsparagraaf roept op dit punt enkele vragen op. Naast verbeteringen in de regels van oorsprong worden voor bepaalde producten, waar juist LGO belangen bij hebben, beperkingen ingevoerd.

Nederlandse positie

Nederland ondersteunt de algemene lijnen van het nieuwe LGO-besluit, dat voor Nederland van toepassing is op de landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten en de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Nederland is groot voorstander van een volwassen partnerschap tussen de EU en LGO, op basis van wederzijdse belangen. Ook de brede aanpak die de Commissie voorstelt is positief en deze dient in overleg met de autoriteiten van de LGO in de concrete programma's te worden uitgewerkt. Nederland zal hierop toezien en zal tegelijkertijd inzetten op een vereenvoudiging van programmeringsprocedures voor LGO.

De handelsvoorwaarden voor LGO zijn in het nieuwe LGO-besluit deels verbeterd. Nederland zet wel enkele kanttekeningen bij de uitwerking en administratieve belasting van de gewijzigde oorsprongsregels op LGO.

Daarnaast heeft Nederland een specifiek bezwaar tegen artikel 47 over de afhandeling van administratieve fouten, waarin een gelijkwaardig partnerschap en de vergaande autonomie van LGO niet tot uiting komen. Nederland wil dat de gevolgen van administratieve fouten van de zelfstandige landen in het Koninkrijk, Aruba, Curaçao en Sint Maarten, ten laste komen van de betrokken LGO. Voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba is Nederland wel bereid de verantwoordelijkheid voor eventuele administratieve fouten te dragen.

Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen.

3. Samenvatting voorstel

Op 16 juli presenteerde de Commissie het nieuwe LGO-besluit. Dit besluit is tot stand gekomen na consultaties met LGO, lidstaten en de Commissie en is meer gericht op een wederkerig partnerschap tussen de EU en LGO dan op klassieke ontwikkelingssamenwerking. Het gaat uit van wederzijdse belangen en gezamenlijke prioriteiten, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken, diversiteit en kwetsbaarheden van LGO.

De ultieme doelstelling van het LGO-besluit is het stimuleren van duurzame ontwikkeling. Hiertoe wordt gefocust op drie pijlers, op economisch-, sociaal- en milieugebied. Nieuw is de aandacht voor internationale politieke prioriteiten die de afgelopen jaren zijn opgekomen, zoals klimaatverandering en beheer van natuurlijke hulpbronnen.

Het LGO-besluit richt zich vooral op de bevordering van het concurrentievermogen en veerkracht, en de vermindering van de kwetsbaarheid van LGO en het belang van samenwerking van LGO met derde landen. Prioriteit zal worden gegeven aan samenwerking op gebieden van wederzijds belang. In het bijzonder op economische diversificatie van LGO, groene economische groei, duurzaam beheer van natuurlijke hulpbronnen, aanpassing aan en vermindering van de impact van klimaatverandering, vermindering van rampenrisico's, bevordering van activiteiten op gebied van onderzoek, innovatie en wetenschappelijke samenwerking en de bevordering van sociale, culturele en economische uitwisselingen tussen LGO, buurlanden en andere partners. Afspraken op handelsgebied zijn geactualiseerd in het licht van de veranderde wereldwijde handelspatronen en EU handelsovereenkomsten met derde landen. De oorsprongsregels zijn in dit kader geënt op de regels die aan de meer ontwikkelde landen van het Algemeen Preferentieel Stelsel (APS) zijn toegekend. Het EU partnerschap met LGO dient tot slot bij te dragen aan de promotie van EU normen en waarden in de wereld.

Uit de *impact assessment* van de Commissie volgt dat een aanpassing van de bestaande LGO relatie nodig is gezien de veranderde politieke prioriteiten op Europees niveau (Europa 2020) en op internationaal niveau (zoals rond milieu, klimaatverandering, beheer van natuurlijke hulpbronnen) sinds vaststelling van het huidige LGO-besluit in 2001. Ook bestaat de directe noodzaak om het handelsregime te actualiseren, waardoor LGO kunnen profiteren van betere handelsvoorwaarden.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

Op grond van deel IV van het VWEU heeft de Commissie de bevoegdheid om de relatie tussen de EU en LGO te regelen. De Unie heeft voor wat betreft de bepalingen over het handelsregime een exclusieve bevoegdheid (art. 3 lid 1 sub 2 VWEU).

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel is positief. De doelstelling van deze associatie, het bevorderen van sociale en economische ontwikkeling en nauwe economische banden tussen de EU en de LGO, kan enkel op EU-niveau worden vormgegeven. Gezien de complexe en mondiale aard van uitdagingen waarmee de LGO zich geconfronteerd zien, zoals klimaatverandering, milieu, energie en zeker ook de economische crisis, is een brede aanpak op EU-niveau vereist. De EU heeft de kritieke massa en capaciteit om te werken aan oplossingen voor deze uitdagingen en de dialoog hierop aan te gaan met de LGO-overheden, waar acties van lidstaten veelal beperkt en gefragmenteerd blijven.

Het handelsregime met LGO valt binnen de exclusieve bevoegdheid van de EU op gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek, de subsidiariteit is voor wat betreft dat onderdeel van het besluit een gegeven.

Het proportionaliteitsoordeel is positief, met de kanttekening dat de voorgestelde wijzigingen op handelsgebied extra administratieve belasting betekenen voor de LGO, gezien hun beperkte capaciteit. De brede doelstellingen vereisen een alomvattend partnerschap, op verschillende gebieden van samenwerking, bestaande uit een institutioneel kader en handelsovereenkomsten en beginselen voor EU financiële ondersteuning van LGO. Het voorstel van de Commissie biedt ruimte voor maatwerk, uitgaande van de uiteenlopende situaties van de LGO.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Nederland kan zich ten dele vinden in de gedelegeerde handelingen die in het besluit zijn opgenomen, deze komen de flexibiliteit en efficiëntie bij de uitvoering door de Commissie ten goede. De doelstelling, inhoud, strekking en duur van de bevoegdheidsdelegatie zijn in het LGO-besluit niet voldoende afgebakend. Het is onduidelijk wat er wordt verstaan onder artikel 89 lid 2 sub c van het besluit. Daarin wordt aangegeven dat er nadere regels kunnen worden vastgesteld voor de uitvoering van de financiële correcties bedoeld in artikel 85. Nederland wenst van de Commissie te vernemen wat hier precies onder valt alvorens akkoord te gaan met de delegatiebepaling op dit onderdeel.

Daarnaast kan de Commissie volgens artikel 89 ook per delegatie wijzigingen in de douanewetgeving en oorsprongsregels aanbrengen. Nederland is van mening dat bepalingen die zich op de concrete uitvoering of specifieke toepassing van het besluit richten niet in aanmerking komen voor delegatie. Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen. Of deze voorkeur gerealiseerd kan worden hangt af van de positie die de Raad zal innemen in de lopende discussie over delegatie in het kader van de douanewetgeving.

Nederland verwelkomt de voorgestelde uitvoeringshandelingen in Bijlage VI van het LGO-besluit die via de onderzoeksprocedure worden vastgesteld. De onderzoeksprocedure voorziet in ex ante inspraak

door middel van comités waarin de lidstaten zitting hebben. Daarnaast acht Nederland het wenselijk dat het 11e EOF-comité via artikel 84 van het LGO-besluit conform de afspraken die worden neergelegd in het intern akkoord van het 11e EOF betrokken wordt bij besluiten over de financiële bijstand uit hoofde van het 11e EOF.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De specifieke fondsen voor LGO komen niet uit de EU-begroting maar uit het EOF. In het 11^e EOF voor de periode 2014-2020, waarover nog onderhandeld wordt, wordt een bedrag van € 343,4 mln. voorzien voor LGO, ongeveer hetzelfde bedrag als in het huidige EOF (na inflatiecorrectie). Van dit bedrag is € 5 mln. gereserveerd voor een allocatie aan de Europese Investeringsbank (EIB) ten bate van rentesubsidies en technische assistentie. Daarnaast stelt de Commissie voor dat de EIB € 100 mln. aan leningen uit eigen middelen zal verstrekken aan LGO, een forse stijging ten opzichte van de huidige EIB enveloppe van € 30 mln. Beslissingen over de eigen middelen van de EIB zijn echter enkel aan de EIB Raad van Bewind voorbehouden, en niet ter besluit van of ter voorlegging door de Commissie.

De omvang van het 11^e EOF zal naar verwachting worden bepaald op het moment dat over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) wordt besloten. Nederland is voorstander van opname van het EOF in het MFK².

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

Bij administratieve fouten loopt Nederland een aansprakelijkheidsrisico, óók voor de zelfstandige landen binnen het Koninkrijk Aruba, Curaçao en Sint Maarten. Het risico wordt ingeperkt indien het voorstel wordt aangepast conform de Nederlandse inzet, waardoor Nederland alleen voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba verantwoordelijk wordt.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Geen.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

De gewijzigde administratieve eisen op handelsgebied betekenen, gezien hun beperkte capaciteit, een extra belasting voor LGO. Dit geldt ook voor de Nederlandse openbare lichamen Bonaire, St. Eustatius en Saba.

² Zie voor de Nederlandse inzet bij de EOF-onderhandelingen het BNC-fiche inz. EOF, Kamerstuk 22 112 nr. 1313.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Op basis van het LGO-besluit kan het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) controles en verificaties verrichten in de LGO, overeenkomstig verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad, bij marktdeelnemers die direct of indirect EU-middelen ontvangen. Aanpassing van nationale regelgeving is nodig om OLAF hierop bij te staan.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Het huidige LGO-besluit, daterend van 27 november 2001, loopt af op 31 december 2013. Het nieuwe LGO-besluit treedt vanaf 1 januari 2014 in werking. Besluitvorming hierover wordt naar verwachting eind 2012 of in de eerste helft 2013 afgerond, afhankelijk van de positionering van lidstaten en eventueel noodzakelijke onderhandelingen. Het oordeel over de haalbaarheid is vooralsnog positief.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De effectiviteit van de EU-LGO samenwerking zal worden gemonitord via audits en *ex-ante*, mid-term en *ex-post* evaluaties.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De LGO zijn belast met de uitvoering van het LGO-besluit, in samenwerking met de Commissie. Nederland zal dit nauwlettend volgen. De voorgestelde wijzigingen op handelsgebied vormen wel een extra administratieve belasting voor de LGO, gezien hun beperkte capaciteit, wat van invloed is op de uitvoerbaarheid van het LGO-besluit op handelsgebied. Daarnaast kan Nederland alleen de verantwoordelijkheid voor de administratieve fouten van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba dragen.

b) Handhaafbaarheid

De voorstellen hebben geen nieuwe consequenties ten opzichte van de huidige situatie, mits de bepaling inzake de afhandeling van administratieve fouten wordt aangepast zodat Nederland alleen verantwoordelijk is voor de administratieve fouten van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Gelieerde lidstaten blijven verder nauw betrokken bij de uitvoering van de programma's van de LGO met de Commissie.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De implicaties voor ontwikkelingslanden zijn positief, zeker voor landen met LGO-status en die dus kunnen profiteren van additionele ondersteuning onder dit besluit. Gezien het belang van regionale samenwerking met derde landen, kan dit ook positief uitpakken voor ontwikkelingslanden in de regio.

Voor de geavanceerdere LGO is tegelijkertijd een aangepaste invulling mogelijk binnen het LGO-besluit, afhankelijk van de specifieke beleidsprioriteiten.

9. Nederlandse positie

Nederland verwelkomt het nieuwe LGO besluit, dat zich meer richt op een partnerschap en wederzijds belangen dan op klassieke ontwikkelingssamenwerking.

Nederland steunt de brede aanpak die hierin wordt gehanteerd, ter versterking van LGO in de context van de huidige mondiale uitdagingen. LGO kunnen zo vrijwillig interne wetgeving op voor hun relevante terreinen optrekken, met steun van de Commissie. Tegelijkertijd moet de voorgestelde brede aanpak invulling krijgen in concrete programmatische voorstellen, rekening houdend met de specifieke kwetsbaarheden van de LGO. Nederland zal dit nauwlettend volgen.

De actieve houding van de Commissie ten aanzien van het partnerschap, met name in de samenwerking op goed bestuur, strijd tegen de georganiseerde misdaad, mensenhandel, terrorisme en corruptie, vindt Nederland positief.

Als onderdeel van een volwaardig partnerschap legt de Commissie meer verantwoordelijkheid bij de LGO zelf. In dit kader maakt Nederland bezwaar tegen artikel 47, betreffende de afhandeling van administratieve fouten, dat de verantwoordelijkheid voor administratieve fouten van LGO bij de corresponderende lidstaat legt in plaats van bij de LGO zelf. Hieruit blijkt geen gelijkwaardig partnerschap tussen EU en de autonome LGO. Nederland is wel bereid om verantwoordelijkheid te dragen voor eventuele administratieve fouten op de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius of Saba. Gezien de beperkte capaciteit en de specifieke kenmerken van LGO is het tegelijkertijd wel van belang om de programmeringsprocedures voor LGO in de uitwerking te vereenvoudigen.

Nederland steunt de nadruk die wordt gelegd op versterking van concurrentievermogen. Dit is in het bijzonder van belang in de regionale context, die goed wordt meegenomen in het besluit. In het besluit ontbreekt echter het thema toerisme, voor de meeste LGO een sector van cruciaal belang. Uit het besluit zou eveneens meer aandacht moeten spreken voor de belangrijke regionale 'hub'-functie die LGO kunnen vervullen op kennisgebieden zoals duurzame energie en klimaatverandering. Nederland zal hiervoor aandacht vragen. Het besluit besteedt terecht aandacht aan economische diversificatie, biodiversiteit en vergroening van de economie. Nederland is tevreden dat de handelsvoorwaarden voor LGO deels zijn verbeterd. De herziening van de oorsprongsregels heeft echter tot gevolg dat de rechtenvrije toegang tot de EU voor goederen uit de LGO niet langer overal is gewaarborgd. Nederland zal bij de Commissie het behoud van deze toegang voor LGO bepleiten. Nederland is verder van mening dat bepalingen die zich op de concrete uitvoering of specifieke toepassing van het besluit richten niet in aanmerking komen voor delegatie. Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen. Of deze voorkeur

gerealiseerd kan worden hangt af van de positie die de Raad zal innemen in de lopende discussie over delegatie in het kader van de douanewetgeving.

Het ondersteuningsprogramma voor LGO loopt via het EOF, dat de voorkeur van Nederland heeft, en niet via structuurfondsen. Uit het LGO-besluit wordt nu ook duidelijk dat LGO toegang hebben tot alle horizontale EU fondsen, iets waar Nederland zich in het bijzonder sterk voor heeft gemaakt.

Fiche 2: verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Datum Commissiedocument

17-7-2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012) 369

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201826

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012) 200 en 201

Behandelingstraject Raad

Gezondheidsraad (EPSCO)

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van VWS

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) Artikelen 114 lid 3 (interne markt) en 168 lid 4 sub c (volksgezondheid) Verdrag Werking van de Europese Unie (VWEU)
- b) Gekwalificeerde meerderheid in de Raad met medebeslissing van het Europees Parlement
- c) Op basis van voorstel krijgt de Commissie bevoegdheid om verdere gedelegeerde handelingen op te stellen (op basis van art. 27 voorstel) waarbij ze wijzigingen kan aanbrengen in de opzet van het aanvraagdossier (initiële aanvraag en de aanvraag voor een wezenlijke wijziging).

2. Samenvatting fiche

Kern voorstel

De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te

vereenvoudigen en versnellen. Het voorstel behelst één regelgevend kader c.q. een coherente procedure voor de toelating en uitvoering van klinische proeven, de veiligheidsrapportage en de vervaardiging en etikettering van geneesmiddelen die in een dergelijke proef worden gebruikt. De verordening zal Richtlijn 2001/20/EG (uiteindelijk) geheel vervangen, waarbij het belangrijkste verschil zit in een ruimere gecentraliseerde toetsing enerzijds, en minder inmenging in de organisatie binnen de lidstaten anderzijds. De verordening schrijft niet langer voor welke instanties bij de beoordeling betrokken dienen te zijn, maar wel welke elementen in een gecoördineerde procedure door een enkele lidstaat worden beoordeeld en binnen welke termijnen dient te worden gereageerd. Ook is een rol voor de Commissie opgenomen ten aanzien van nationale inspecties bij de controle op de uitvoering.

De verordening gaat niet alleen over internationale *multicenter trials*, maar ook bijvoorbeeld over nationaal *investigator* geïnitieerd onderzoek. De Commissie benadrukt in haar toelichting dat de ethische kant van de beoordeling van proeven bij de nieuwe verordening een nationale aangelegenheid is en blijft, hoewel het desbetreffende artikel 7 maar zeer beperkte (ethische) toetsingsgronden bij de lidstaten zelf neerlegt. Bovendien verwijst artikel 7 naar Hoofdstuk V waarin gedetailleerde (geharmoniseerde) voorwaarden zijn opgenomen omtrent de toelaatbaarheid van onderzoek met kinderen of wilsonbekwame proefpersonen en onderzoek in noodsituaties.

Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

De EU is naar het oordeel van Nederland bevoegd. Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van dit wetgevingsvoorstel. Klinische proeven met geneesmiddelen blijken vaak grensoverschrijdend van opzet en derhalve is het goed dat hieraan op het niveau van de Europese Unie aandacht wordt besteed via wetgeving.

Nederland heeft eveneens een positieve houding ten aanzien van de proportionaliteit.

Implicaties/risico's/kansen

Het doel van de voorgestelde verordening is een versnelling van de toetsing door verplichte coördinatie van belangrijke aspecten daarvan met (erg) korte termijnen, gekoppeld aan stilzwijgende toestemming, één indieningsformat en één centraal Europees indieningspunt onder toezicht van de Europese Commissie.

Een meer geharmoniseerde benadering van de beoordeling kan zeker winst opleveren in de termijnen van de beoordeling, en een vermindering van de werklust (alle lidstaten voeren nu op onderdelen dezelfde toetsing uit). Eén indieningsformat zal het indienen van internationaal uit te voeren studies vereenvoudigen.

Onder Richtlijn 2001/20/EC is de toetsing van geneesmiddelenonderzoek met mensen verdeeld over twee instanties: naast een medisch-ethische commissie (METC) wordt een deel van de beoordeling, met name gericht op de wetenschappelijke en veiligheidsaspecten van het toe te passen geneesmiddel, gedaan door een daartoe aangewezen bevoegde (overheids-)instantie. In Nederland is een grote rol weggelegd voor de METC's en slechts een marginale rol voor de bevoegde instantie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Op deze wijze hebben we in Nederland zorg gedragen voor een integrale beoordeling die zoveel mogelijk bij één instantie is ondergebracht, en zo aansluiting vindt bij de daar opgebouwde kennis en ervaring.

Andere lidstaten hebben de registratieautoriteiten aangewezen als bevoegde instantie, die een belangrijker deel van het onderzoek toetsen. Het Nederlandse bezwaar tegen een dergelijke opzet was, zoals ook de Europese Commissie heeft onderschreven, dat de registratieautoriteit bij de beoordeling van een aanvraag voor een handelsvergunning moet oordelen over de gegevens die op basis van haar eigen eerdere beoordelingen zijn verzameld. In het voorliggende voorstel is niet langer voorgeschreven welke instanties bij de toetsing betrokken moeten zijn, de lidstaten mogen dit zelf vormgeven.

De zeer gecentraliseerde toetsing die in de verordening wordt voorgesteld lijkt te zeer gericht op versnelling van het toetsingsproces, en daardoor onvoldoende omkleed met waarborgen voor de kwaliteit ervan. De kern van de beoordeling zit in de weging van de wetenschappelijke waarde van het onderzoek enerzijds en tegen de risico's en belasting van het onderzoek voor de proefpersonen anderzijds. Waar die weging in Nederland nu door 27 METC's wordt gedaan, commissies waaraan strikte voorwaarden omtrent samenstelling en werkwijze zijn gesteld en waarop voortdurend toezicht op de werkzaamheden wordt gehouden, stelt de nieuwe verordening voor dit centraal te laten plaatsvinden in Europa. Dat betekent dat bij internationale multicenterstudies één lidstaat de beoordeling uitvoert (de andere landen zijn dan aan die beoordeling gebonden en kunnen slechts in zeer beperkte gevallen daarvan afwijken). De wel betrokken maar niet-oordelende lidstaten kunnen wel opmerkingen maken ten aanzien van de toetsing, maar de oordelende lidstaat is in de huidige opzet van de verordening niet gehouden deze over te nemen, zelfs niet erop te reageren. De indiener mag zelf de oordelende lidstaat bepalen. Daarmee ontstaat het risico dat het onderzoek wordt beoordeeld door de minst kritische lidstaat, en de andere lidstaten (inclusief Nederland) verplicht zijn het oordeel over te nemen.

De verordening zal ertoe leiden dat Nederland met twee verschillende wettelijke regimes te maken krijgt voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het geneesmiddelenonderzoek - waar de verordening exclusief op ziet - betreft namelijk slechts ongeveer 30 % van alle onderzoek dat in Nederland op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt getoetst. Onduidelijk is of de bestaande infrastructuur in Nederland zodanig kan worden aangepast dat deze in één nieuwe vorm voor toetsing van zowel geneesmiddelenonderzoek als de andere vormen die

op basis van de Nederlandse wet beoordeeld moeten worden beschikbaar blijft. Invoering van de verordening zal aanzienlijke veranderingen met zich mee te brengen, met name in de organisatie van de medisch-ethische toetsing en de huidige ICT-infrastructuur.

Nederlandse positie en eventuele acties

Nederland staat positief ten opzichte van meer samenwerking en harmonisatie op het gebied van de autorisatieprocedure van een klinische proef en aanvullende (nieuwe) regels omtrent veiligheidseisen (bijv. rapportages, monitoren, etikettering en fabriceren). Nederland vindt wel dat enkele aanpassingen en aanvullingen noodzakelijk zijn om de objectiviteit, uniformiteit en kwaliteit van het toetsingsproces – en daarmee voldoende bescherming van de proefpersonen – te waarborgen. Ook t.a.v. de gestelde termijnen is aanpassing noodzakelijk (in verband met de realiseerbaarheid).

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Het voorstel volgt in hoofdlijnen dezelfde opzet als de richtlijn die wordt vervangen (2001/20/EC), zodat het bepalingen bevat die in hoofdlijnen zien op de toetsing van voorgenomen onderzoek in twee delen, bepalingen omtrent werving en *'informed consent'*, beperkingen ten aanzien van onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, en regels met betrekking tot de rapportage van ongewenste voorvallen/bijwerkingen en de etikettering van de onderzoeksgeneesmiddelen, inspecties en aansprakelijkheid.

De belangrijkste verschillen ten opzichte van de richtlijn zijn de volgende:

- één (geharmoniseerd) model voor het in te dienen dossier;
- één portaal voor de indiening, van waaruit verdere verspreiding naar de lidstaten wordt verzorgd en dat gekoppeld is aan een nieuwe EU-databank. De kosten hiervoor worden door de EU gedragen;
- een in twee fasen gesplitste beoordeling, waarbij zoveel mogelijk door één lidstaat in een gecoördineerde procedure wordt gedaan ('Deel I') – de conclusies daarvan zijn vervolgens bindend voor alle andere lidstaten – en een per lidstaat uit te voeren deel ('Deel II');
 - deel I omvat de beoordeling van de veiligheid van het te gebruiken product, de juistheid van de methodologie en de wetenschappelijke waarde van het onderzoek afgezet tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen;
 - in deel II wordt de informatie beoordeeld die aan proefpersonen wordt verstrekt, de vergoeding aan onderzoekers en proefpersonen, de wijze van werving, de privacy, geschiktheid van onderzoekers en faciliteiten, de dekking van schade en de verzameling, opslag en gebruik van verzamelde biologische monsters;
- een aparte categorie voor laag-risico onderzoek, met kortere beoordelingstermijnen en geen verplichte schadedekking;
- zeer korte termijnen voor de beoordeling;

- het vergroten van de transparantie met betrekking tot ingediende studies en de resultaten daarvan;
- het vrijlaten van de lidstaten in de interne organisatie van de toetsing, mits de onafhankelijkheid en deskundigheid voldoende is gewaarborgd;
- een door de lidstaten verplicht in te stellen nationaal 'waarborgmechanisme' voor de vergoeding van schade aan proefpersonen, als alternatief naast een particuliere verzekering;
- mogelijkheid tot verdeling van de bevoegdheden van de 'sponsor' (opdrachtgever) onder verschillende (sub-)organisaties;
- mogelijkheid van de Europese Commissie om inspecties te verrichten.

Achtergrond: impact assessment Commissie

Drie doelstellingen zijn geformuleerd in de impact assessment (IA) voor de nieuwe verordening:

- 1) het bieden van een modern juridisch *framework* voor de indiening en de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven, daarbij rekening houdend met het internationale karakter van deze proeven;
- 2) het voorzien in een wetgevend kader dat bepaalde bestaande problemen aanpakt, in het bijzonder het terugbrengen van zowel de beoordelingstijd als de administratieve lasten bij het jaarlijkse veiligheidsrapport en het instellen van een verplichte schadeloosstelling voor proefpersonen in iedere lidstaat;
- 3) er voor zorgen dat klinische proeven die uitgevoerd worden in landen buiten de EU toch voldoen aan de vereisten van de 'goede klinische praktijken'.

Door vergelijking van de verschillende mogelijke beleidsinstrumenten, heeft de Commissie in haar IA geconcludeerd dat er een verordening moet komen met één aanvraagprocedure (via een Europees portaal), een duidelijk wetgevend kader met inachtneming van de mogelijkheid tot het reguleren van klinische proeven die buiten de EU worden gehouden.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 114 lid 3 VWEU (interne markt) en 168 lid 4 sub c VWEU (volksgezondheid). Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag. Bij de regelgeving voor klinische proeven oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheid uit op het gebied van de interne markt (artikel 4 lid 2 van het VWEU) en haar aanvullende bevoegdheid op het gebied van volksgezondheid (artikel 6, onder a VWEU).

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel is positief. Klinische proeven met geneesmiddelen worden regelmatig in meerdere EU-lidstaten tegelijk uitgevoerd, waarbij de nationale beoordelingsregimes op dit moment nog (erg) verschillend zijn, tot bureaucratie leiden en vertragend kunnen werken op de uitvoering en dus ontwikkeling van nieuwe middelen. Het voorstel beoogt de regels hiervoor te harmoniseren;

samenwerking op EU-terrein heeft een duidelijke toegevoegde waarde om de EU als geheel aantrekkelijker te maken op het terrein van de ontwikkeling van geneesmiddelen, zowel intern als naar buiten toe. De 'spin-off' zit hem daarbij o.a. in het belang voor de wetenschap en kenniseconomie, het kunnen meedraaien in de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen, dat ook goed is voor het niveau van gezondheidszorg per lidstaat.

Ook het proportionaliteitsoordeel is positief. Nederland beziet de 'aanjaagfunctie' van de Commissie als positief nu is gebleken dat de huidige regels niet voldoen en de beoogde harmonisatie door middel van Richtlijn 2001/20/EC niet goed van de is grond gekomen. De 'lappendeken' van 27 verschillende beoordelingssystemen in de EU, die is ontstaan door wisselende invullingen die aan de implementatie van de deze richtlijn zijn gegeven, vereist dat er een verordening komt die aspecten als indiening van een aanvraag en de (wetenschappelijke) beoordeling van een aanvraag in de EU gelijk trekt (waarbij de verordening er voor zorgt dat er geen 'speelruimte' overblijft bij de interpretatie van de regels).

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Op basis van de artikelen 27 en 85 van de verordening krijgt de Commissie bevoegdheid om nadere (gedelegeerde) handelingen vast te stellen. Nederland kan hiermee instemmen; het betreft hier de mogelijke aanpassing van technische voorschriften ten aanzien van in te dienen stukken, en is een logisch gevolg van een centraal indieningsportaal. Wel moet goed worden bezien en omschreven welke bevoegdheden de Commissie zich uiteindelijk precies toe-eigent.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

Voor beleidsdoeleinden van dit programma wordt in totaal een bedrag van 3 693 000 euro begroot ten laste van het budget van het EU-programma Gezondheid voor groei (2014 – 2020). Daarnaast is er 4 730 000 euro gereserveerd voor personele middelen (via interne overplaatsingen binnen SANCO). De onderhandelingen over het gezondheidsprogramma en de personele middelen maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014-2020. Nederland hecht eraan dat de besprekingen over middelen voor dit programma niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK, waarbij de Nederlandse inzet een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU is en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

De centrale indiening betekent dat de bestaande infrastructuur op het terrein van registratie en indiening in Nederland aangepast zal moeten worden, alsook de daaraan gekoppelde openbaarmaking van gegevens en registratie van beoordelingen. Ook het creëren van een communicatiestructuur ten behoeve van de centrale beoordeling zal kosten met zich meebrengen.

Mogelijk leidt de instelling van een 'nationaal waarborgmechanisme' (artikel 73) tot een financiële consequentie voor VWS. Afhankelijk van de gekozen invulling is mogelijk dat de overheid hierbij (al dan niet tijdelijk) garanties moet afgeven in de fase van bufferopbouw, en in het meest verstrekkende geval zelf verantwoordelijk is voor de organisatie van de waarborg. Uitkering van schade blijft evenwel budgetneutraal – of kan zelfs een besparing opleveren – door de bezuiniging op de premielast voor onderzoek dat uit publieke middelen wordt gefinancierd. Daarnaast bestaat de mogelijkheid tot premieheffing voor onderzoek met commerciële doeleinden en het heffen van een vergoeding (art. 82 v.).

Aangezien de nationale inspecties de regels van de verordening moeten gaan handhaven, is het mogelijk dat extra bezetting bij de IGZ noodzakelijk is.

Alle budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Voor het bedrijfsleven zal de aanpassing van interne systemen en procedures ten behoeve van de centrale indiening op korte termijn een investering vereisen. Op lange termijn betekent de enkelvoudige indiening een kostenbesparing, ook de gecoördineerde beoordeling en beoogde snellere doorlooptijden van de procedure zouden een aanzienlijke besparing moeten opleveren.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Invoering van de verordening leidt niet tot meer regeldruk, maar wel tot andere regels. Zo vergt invoering bereidheid van 'veldpartijen' en waarschijnlijk de nodige stuurmanskunst van de rijksoverheid bij de handhaving van de nieuwe regelgeving.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Inwerkingtreding van deze verordening betekent dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) moet worden aangepast, in ieder geval door het schrappen van paragraaf 5a (art. 13a tot en met q) dat aanvullende regels stelt voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (in de WMO is Richtlijn 2001/20/EC geïmplementeerd). Verder zal harmonisatie van de andere regels van deze wet wenselijk zijn om het procedurele onderscheid tussen wel- en niet geneesmiddelenonderzoek zo klein mogelijk te houden (tweederde van het onderzoek dat binnen de reikwijdte van de wet valt is geen geneesmiddelenonderzoek).

In de verordening zijn in hoofdstuk II (toelatingsprocedure voor een klinische proef) 'stilzwijgende goedkeuringen' opgenomen (lex silencio positivo – zie bijv. in artikel 5 lid 4 en artikel 8 lid 4), die ertoe leiden dat bij het uitblijven van een reactie binnen een vastgestelde termijn de goedkeuring geacht wordt te zijn gegeven. Dergelijke bepalingen bestaan op dit moment in Nederland, echter alleen ten behoeve van een zeer beperkte toets op bijwerkingen van het te onderzoeken geneesmiddel, en worden in de praktijk niet toegepast (er wordt dus altijd een beschikking uitgestuurd op wens van zowel de indiener als het bestuursorgaan). Voor zover de beoordeling zoals in de verordening voorgesteld gecoördineerd wordt uitgevoerd, en andere lidstaten stilzwijgend met de resultaten van die beoordeling akkoord kunnen gaan, is van essentieel belang dat de kwaliteit van die beoordeling wordt gewaarborgd en gecontroleerd, en er mechanismen zijn ter formalisering van de inmenging van de betrokken lidstaten in het toetsingsproces.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Voorstel voorziet inwerkingtreding van de verordening in 2016.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Een evaluatiebepaling is niet in de verordening opgenomen (maar is wel wenselijk – bijv. 5 jaar na inwerkingtreding van de verordening).

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De rol van de in Nederland bij de toetsing betrokken partijen in het nieuwe proces zal nader moeten worden vastgesteld. In vervolg daarop zijn maatregelen nodig ter uitvoering van de nieuwe rol. Belangrijkste element daarbij is de onderlinge organisatie en zowel interne als naar andere lidstaten toe gerichte communicatie. Verder zullen de organisaties en onderzoekers getraind moeten worden in de consequenties van het (nieuwe) wetgevend kader (met name op het terrein van de nieuwe grensoverschrijdende toetsingsstructuur en de snelheid van de dwingende termijnen) en zijn aanpassingen van het bestaande (of een nieuw) ICT-systeem nodig voor de verspreiding van Europees ingediende aanvragen.

b) Handhaafbaarheid

De Commissie eigent zich in het voorstel controle- en inspectietaken toe (op basis van artikel 76). Nederland vraagt zich af waarom hiervoor is gekozen, en wie gaat toezien dan wel handhaven in andere lidstaten als de regels van de verordening niet goed worden uitgevoerd.

Evenwel zullen de nationale inspecties de regels van de verordening moeten gaan handhaven; hiervoor is artikel 75 in het leven geroepen ('inspecties door een lidstaat'). De bezetting van de IGZ zal hiervoor tegen het licht moeten worden gehouden en waarschijnlijk moeten worden uitgebreid.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De Commissie acht het van belang dat onderzoek dat buiten de EU wordt uitgevoerd, wel volgens de principes van *Good Clinical Practice* (GCP) en *Good Laboratory Practice* (GLP) worden opgezet en uitgevoerd, zowel voor wat betreft klinische als preklinische data. Deze voorwaarde is niet nieuw, want verwezen wordt naar een al in de Richtlijn 2001/83/EC tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgenomen bepaling. Daar staat dat bij de toetsing moet worden nagegaan dat klinische proeven buiten de EU uitgevoerd moeten voldoen aan GCP en ethische principes, zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/20/EC en bijvoorbeeld de Verklaring van Helsinki. De ethische principes zoals opgenomen in de richtlijn zullen in de nieuwe verordening worden opgenomen. Wel nieuw is dat de Commissie de mogelijkheid opgenomen heeft om zelf controles te verrichten om na te gaan (artikel 76) of het regelgevingssysteem van derde landen aan deze waarborgen voldoet, alsook aan de eisen van GLP voor preklinische data (artikel 25 lid 3).

9. Nederlandse positie

Nederland onderschrijft de ambitie van de Commissie en daarom ook het streven naar hogere efficiëntie van de aanvraag en de beoordeling van een klinische proef en het verminderen van de bureaucratie hierbij. Ook is het van mening dat het voorstel goede aanknopingspunten biedt om de kwaliteit van het klinisch geneesmiddelenonderzoek te verhogen. Nederland vraagt hierbij wel aandacht voor het feit dat ook in de toekomst veel klinische studies nationaal blijven en dat het systeem hiervoor ook geëigend moet zijn. Nederland zal zich er wel voor inzetten dat er aanvullende kwaliteitseisen komen in de verordening wat betreft de beoogde geharmoniseerde regels rond de beoordeling.

Aandachtspunt is de inrichting van het Nederlandse toetsingssysteem, waarbij de beoordeling zoveel mogelijk door één instantie wordt verzorgd zodat de met elkaar verbonden medisch-wetenschappelijke en medisch-ethische toetsing wordt gedaan door één van de 27 Medisch-Ethische Toetsings Commissies (METC's). De vraag is of dit Nederlandse systeem zich wel kan blijven houden met de voorgestelde nieuwe wijze van toetsing van een klinische proef. Belangrijk verschil met de eerdere Richtlijn uit 2001 is dat niet langer wordt aangegeven door welke instanties de beoordeling moet worden gedaan. De Commissie onderschrijft dat wetenschap en ethiek niet kunnen worden gescheiden, zodat de lidstaten vrij zijn te bepalen wie welke onderdelen toetst.

Het voorstel van de Commissie behelst wel het uit elkaar trekken van de beoordeling in twee delen. In het eerste deel vindt de kerntoetsing plaats van de wetenschappelijke waarde (de veiligheid van het toe te passen middel, de methodologie van het onderzoek en de klinische relevantie) afgezet tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen. Een (coördinerende) *reporting member state*, aangewezen door de indiener, verzorgt dit deel van de beoordeling. De mogelijkheden tot bemoeienis van andere deelnemende lidstaten wordt in deze fase aanzienlijk beperkt. Slechts in uitzonderingsgevallen bestaat de mogelijkheid als lidstaat om niet mee te doen (mogelijkheid van 'opt-out' – zie artikel 7 lid 3 en

artikel 8 lid 2 van de verordening). Volgens het laatste artikel kan een lidstaat wat betreft de wetenschappelijke aspecten van de beoordeling alleen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat als er belangrijke verschillen zijn tussen de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat en in de rapporterende lidstaat (waardoor een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan gangbaar bij een 'normale klinische praktijk') of als er een inbreuk is op de nationale wetgeving als bedoeld in artikel 86 van de verordening (therapie met cellen). De formulering van artikel 7 lid 3 is daarnaast niet helder; zo vraagt Nederland zich af wat er gebeurt als de opdrachtgever weliswaar een aanvullende toelichting geeft, maar die voor de betrokken lidstaat nog steeds onvoldoende is bij de beoordeling van de nationale aspecten van de aanvraag.

Het tweede deel van de toetsing wordt per lidstaat uitgevoerd, en betreft een limitatieve opsomming van met name de vergoedingen die worden verstrekt aan proefpersonen en onderzoekers, de geschiktheid van de onderzoekers en faciliteiten, de werving van en informatieverstrekking aan proefpersonen en voorwaarden voor de opslag en gebruik van humaan materiaal.

Eenzijds laat het voorstel de mogelijkheid open dat in Nederland beide beoordelingen door dezelfde instantie worden verricht, of althans door een zelf te definiëren samenwerking tussen instanties. Daarmee ontstaat ruimte om de toetsing zoveel mogelijk te laten aansluiten op de bestaande praktijk, en gebruik te maken van de daarin aanwezige ervaring en deskundigheid. Anderzijds heeft de gecoördineerde aanpak tot gevolg dat de eerste fase van beoordeling – de weging van de wetenschappelijke kwaliteiten tegen de verwachte risico's en belasting – in een aanzienlijk aantal gevallen door andere lidstaten zal worden verzorgd, en Nederland aan die beoordeling in beginsel zal zijn gehouden. Met het oog op de aan de toetsing gekoppelde waarborging van de veiligheid van in Nederland bij het onderzoek betrokken proefpersonen, is daarvoor noodzakelijk dat de kwaliteit van deze beoordeling in alle lidstaten van eenzelfde niveau is. Ook heeft Nederland een verantwoordelijkheid om de veiligheid van proefpersonen in landen buiten de EU te beschermen. De verordening geeft echter minimale voorwaarden aan de beoordelaars, met name gericht op hun onafhankelijkheid. Er zijn derhalve aanvullende maatregelen noodzakelijk om de kwaliteit van de toetsing te waarborgen. Voor zover daarin niet kan worden voorzien, zal een ruimere invloed van alle deelnemende lidstaten in de gecoördineerde toetsing nodig zijn. Tenslotte zou ook gekozen kunnen worden voor meer mogelijkheden om af te wijken van het gegeven gecoördineerde oordeel, ook al wordt daarmee de doelstelling tot versnelling van de procedure wel ondergraven ten faveure van veiligheid en kwaliteit.

Bovenstaande leidt tot de conclusie dat Nederland akkoord kan gaan met een centraal Europees beoordelingssysteem, mits de kwaliteit hiervan betrouwbaar is en de randvoorwaarden worden vastgelegd. Zo kan de kwaliteit worden versterkt door de beoordeling in de gecoördineerde opzet aan twee lidstaten toe te wijzen. Met een dergelijke vorm van samenwerking is ruime ervaring opgedaan

bij de beoordeling van registratiedossiers, die heeft laten zien dat de onderlinge controle zeer effectief is om de kwaliteit te waarborgen.

De aan de door de lidstaten op te zetten gecoördineerde toetsing te koppelen randvoorwaarden zijn voor Nederland in ieder geval: transparantie, onafhankelijkheid van alle betrokkenen, heldere criteria met betrekking tot opleiding en nascholing, certificering van de beoordelingsinstanties (inclusief de mogelijkheid om het certificaat te ontnemen) en het invoeren van een onderling controlesysteem (*audit en monitoring*).

Tot slot zou naast een *opt-out* ook ruimte moeten zijn voor een formeel bezwaarsysteem, waarbij lidstaten die niet de gecoördineerde toetsing uitvoeren maar wel betrokken zijn, kanttekeningen kunnen plaatsen.

De realisatie van één Europees portaal zal tot aanpassing van het Nederlandse 'ToetsingOnline' leiden, dan wel deze voor geneesmiddelenonderzoek overbodig maken. ToetsingOnline is het elektronische portaal dat is ontwikkeld ten behoeve van de verzameling van gegevens omtrent in Nederland ingediend onderzoek (geneesmiddelen en niet-geneesmiddelenonderzoek), de registratie van beoordelingen daarvan en de openbaarmaking van onderzoeksinformatie.

De verordening brengt belangrijke coördinatietaken onder bij de Commissie. Nederland vraagt zich hierbij af of overwogen is deze taken (deels) onder te brengen bij bijv. de *European Medicines Agency* (EMA). De EMA beschikt immers over logistieke kennis en ervaring voor coördinatie en toezicht op een geneesmiddelenproces. Dit zou ook met zich meebrengen dat de budgettaire implicaties van de verordening worden beperkt.

Van belang is nog op te merken dat dezelfde beperkingen worden gesteld aan onderzoek met wilsonbekwamen en met minderjarigen als in de huidige richtlijn. Zoals ook nu het geval is, zijn die voor wilsonbekwamen strenger dan voor minderjarigen. Nederland pleit ervoor de eisen voor onderzoek met wilsonbekwamen gelijk te trekken met de eisen voor onderzoek met minderjarigen, zodat de mogelijkheden voor onderzoek met wilsonbekwamen niet beperkter zijn dan voor onderzoek met minderjarigen. Voor beide groepen moet innovatie in gelijke mate mogelijk zijn. De gebruikte formuleringen zijn destijds onder grote tijdsdruk tot stand gekomen. In de huidige WMO en in het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO geldt voor beide groepen een zelfde regime. In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt toegezegd dat Nederland bij de aanpassing van de Geneesmiddelenrichtlijn zal pleiten voor aanpassing van de eisen voor onderzoek met wilsonbekwamen in de hiervoor beschreven zin.

Voor wat betreft de schadeloosstelling van proefpersonen stelt de Commissie voor in elke land tot een nationaal waarborgmechanisme te komen (artikel 73). Nederland vraagt zich af in hoeverre daarbij de overheid verantwoordelijk wordt geacht dat mechanisme zelf in te stellen. Nederland onderschrijft het

belang van een toegankelijk en eenvoudig systeem van compensatie voor schade geleden door proefpersonen; thans onderzoekt de overheid zelf alternatieven voor de verzekeringsplicht, nu bij de evaluatie ervan eerder dit jaar gebleken is dat er in de huidige vorm behoorlijke bezwaren aan kleven. Tegelijk acht Nederland het van belang dat het risico gedragen wordt door de partijen die het risico hebben gecreëerd: de opdrachtgevers. Het kosteloos ter beschikking stellen van de schadecompensatie voor onderzoek dat niet gericht is op het krijgen van een handelsvergunning (dit betreft met name academisch onderzoek) sluit aan bij het ontbreken van een winstoogmerk bij de reeds in Nederland bestaande praktijk van waarborgfondsen voor letselschade in ziekenhuizen, waar ruim 95 % van alle ziekenhuizen zich bij heeft aangesloten. De Commissie heeft aangegeven dat het nationaal mechanisme is bedoeld als alternatief voor een verzekering, en daarmee naast de verzekeringsoptie zal bestaan. Niet voorgeschreven is wie dit alternatief aanbiedt, als het maar aanwezig is voor onderzoek dat niet op geneesmiddelregistratie is gericht – bedoeld wordt op academisch onderzoek. De gedachte hierachter is dat het zonde is om geld uit publiek gefinancierd onderzoek te besteden aan dure in de markt af te nemen proefpersonenverzekeringen, nu de premielast daarvan niet in redelijke verhouding staat tot de schadelast (naar berekening van de Commissie wordt er in heel Europa jaarlijks ongeveer 75 miljoen euro aan premies geïnd, waarvan slechts enkele tonnen aan schadelast wordt uitgekeerd).

Wat betreft de gevolgen voor de begroting van het voorstel, verwijst de Commissie in de toelichting in hoofdstuk 4 (gevolgen voor de begroting) onder meer naar kosten voor de uitvoering van inspecties en het opvoeren van controles. Nederland kan hiermee niet akkoord gaan; zo financieren de lidstaten immers op twee manieren de inspecties (én via de nationale inspectiediensten én via de Commissie). Bovendien ontnemt dit de mogelijkheid om via tarieven de inspecties te financieren (een voorgestelde optie die in artikel 82 en 83 wordt geboden).

Fiche 3: Verordening diepzeevisserij noordoostelijke deel Atlantische Oceaan

1. Algemene gegevens

Titel voorstel:

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van bijzondere voorwaarden voor de visserij op diepzeebestanden in het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan, tot vaststelling van bepalingen voor de visserij in de internationale wateren van het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2347/2002.

Datum Commissiedocumenten:

19-07-2012

Nr. Commissiedocumenten:

COM(2012) 371

Prelex:

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201835

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board :

SWD (2012) 203 (samenvatting)

SWD (2012) 202

Behandelingstraject Raad:

Landbouw en Visserij Raad

Eerstverantwoordelijk ministerie: Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis* :Artikel 43, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*: normale wetgevingsprocedure, gekwalificeerde meerderheid van de Raad en medebeslissing van het Europees Parlement.
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: Artikel 13: de Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangst van kwetsbare soorten.

2. Samenvatting BNC-fiche

Korte inhoud voorstel: Het voorstel behelst de voorwaarden waaronder gevestigd kan worden op diepzeebestanden. Het betreft een vernieuwing van de verordening uit 2002. De verordening geldt voor de visserij op diepzeebestanden, waaronder de voor Nederland belangrijke grote zilvervis in het Noordoost Atlantisch gebied. Om de visserij te verduurzamen en de impact op het ecosysteem te verminderen, is meer kennis van de visbestanden en impact op het ecosysteem nodig. Zolang wil de Commissie de voorzorgsbenadering volgen. Dat betekent ondermeer dat bepaalde netten die schade berokkenen aan kwetsbare diepzeehabitats (o.a. koudwaterkoralen) worden uitgefaseerd. In het kader van de vereenvoudiging biedt het voorstel de mogelijkheid om te gaan beheren met alleen zeedagen (zonder quota), mits van tevoren de impact is aangetoond en de vangsten goed gemonitord worden. Indien er vangstadadviezen zijn, mogen de quota nooit hoger zijn dan de wetenschappelijke vangstadadviezen. De Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangst van kwetsbare soorten. Tot slot worden de controlebepalingen aangescherpt door deze verordening aan te merken als een beheerplan onder de controleverordening (2009).

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
Bevoegdheid: artikel 3, lid 1, onder d) van de VWEU, exclusieve bevoegdheid
Subsidiariteit: n.v.t.
Proportionaliteit: positief
Implicaties/risico's/kansen: geen
- *Nederlandse positie en eventuele acties:* Nederland oordeelt positief over het voorstel om bepalingen vast te stellen voor de diepzeevervisserij. Nederland heeft beperkte visserijbelangen bij de diepzeevervisserij. Bescherming van kwetsbare diepzeehabitats en soorten is belangrijk. Wanneer de *maximum sustainable yield* (MSY) niveaus niet kunnen worden vastgesteld (bijvoorbeeld vanwege gebrek aan kennis) moet het voorzorgsprincipe worden gevolgd. Dit houdt ondermeer in dat sterk rekening gehouden moet worden met het wetenschappelijk advies. Nederland kan instemmen met de uitfasering van netten waarvan bekend is dat ze schade berokkenen en zeer veel bijvangsten produceren. Wel worden vraagtekens gezet bij de haalbaarheid van een beheerregime gebaseerd op alleen zeedagen. Het is onwaarschijnlijk dat dit leidt tot minder teruggooi, zonder een aanvullende aanlandplicht. De Commissie stelt voor om de onderhavige verordening te zien als "beheerplan", zoals bedoeld in de controle verordening (EG) 1224/2009. Nederland kan dit steunen.

3. Samenvatting voorstel

Het voorstel behelst de voorwaarden waaronder gevestigd kan worden op diepzeebestanden. Het betreft een vernieuwing van de verordening uit 2002. Er is sprake van diepzeevervisserij als minstens 10% van

de vangst bestaat uit benoemde diepzeesoorten (waaronder de voor Nederland belangrijke grote zilvervis). De verordening geldt voor de visserij op diepzeebestanden, in het Noordoost Atlantisch gebied. De Commissie heeft geconstateerd dat de oude bepalingen de problemen niet hebben opgelost, te weten: 1) te grote visserijdruk op moeilijk herstellende langlevende visbestanden, 2) vernietiging van kwetsbaar bodemleven met bodemtrawls (waaronder koudwaterkorallen), 3) hoge bijvangsten, 4) gebrek aan wetenschappelijke kennis om duurzame visserij niveaus vast te stellen. Om de visserij te verduurzamen en de impact op het ecosysteem te verminderen, is meer kennis nodig en de Commissie wil de voorzorgsbenadering volgen. Dat betekent ondermeer, dat er nieuwe soorten zijn opgenomen in de lijst van diepzeesoorten, meer gegevens van diepzeebestanden worden verzameld en dat het gebruik van bodemtrawls en van op 200-600m diepte geankerde kieuwnetten wordt uitgefaseerd. In het kader van de vereenvoudiging biedt het voorstel de mogelijkheid om te gaan beheren met alleen zeedagen (zonder quota), mits van te voren de impact is aangetoond en de vangsten goed gemonitord worden. In het lopende Europese onderzoeksproject *Deepfishman* worden verschillende beheerstrategieën onderzocht. De Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangsten van kwetsbare soorten. Tot slot worden de controlebepalingen aangescherpt door de diepzeesoorten aan te merken als soorten met een beheerplan onder de controleverordening (2009). Dit betekent extra nadruk op tracering, vangstrapportages en dergelijke.

- *Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft 5 opties onderzocht: 1) handhaven status quo, 2) een algeheel verbod op diepzeevervisserij, 3) regulering uitsluitend met technische maatregelen, 4) verbod op tuig dat schadelijk is voor het mariene ecosysteem en 5) VN-protocollen voor bescherming van kwetsbare diepzeehabitats op volle zee ook toepassen op het continentaal plat. Volgens de Commissie vallen opties 1-3 af, omdat deze te grote nadelen hebben. Optie 4 heeft de voorkeur van de Commissie, omdat dit tevens een einde maakt aan de teruggooi. Optie 5 zou ertoe kunnen leiden dat er bovenop Natura2000 nieuwe kwetsbare gebieden worden aangewezen, wat bijdraagt aan de regeldruk.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: Rechtsgrondslag is artikel 43 lid 2 VWEU. Het kabinet kan instemmen met deze rechtsbasis. Het Gemeenschappelijke Visserijbeleid is een exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:

Subsidiariteit: Niet van toepassing. Het voorstel valt onder de exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder d), van het Verdrag.

proportionaliteit: positief, omdat deze maatregelen in de juiste verhouding bijdragen aan het doel van het Gemeenschappelijk Visserijbeleid om te zorgen voor een vanuit economisch, ecologisch en sociaal oogpunt duurzame exploitatie van de visbestanden.

- c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: De Commissie kan ingrijpen wanneer lidstaten geen of onvoldoende maatregelen nemen om de inspanning te beperken, de toename van bijvangsten te voorkomen of teruggooi te voorkomen. Nederland steunt dit, maar geeft de voorkeur aan maatregelen die via wetgevingsprocedure worden vastgesteld.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

- a) *Consequenties EU-begroting*: geen
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*: geen
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: geen
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*: beperkt, Nederland heeft alleen een visserijbelang in de visserij op de grote zilvervis. Van dit bestand is weinig wetenschappelijke kennis beschikbaar en daarom worden jaarlijks de quota automatisch verlaagd. Het onderhavige voorstel beoogt om meer kennis te verzamelen van bestanden waar weinig kennis van is.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*: geen
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*:
Op de twintigste dag na publicatie
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*: neen

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*: door deze verordening te beschouwen als een beheerplan zoals bedoeld in de controle verordening (2009), betekent het dat voor de hier opgenomen diepzeevisbestanden de voorschriften gevolgd moeten worden voor tracering, kennisgeving van aanlanding, overlading, een nationaal controle actieprogramma. Voor Nederlandse vissers is eigenlijk alleen de visserij op zilversmelt (een scholenvormende pelagische vis) relevant.
- b) *Handhaafbaarheid*: idem

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen consequenties voor ontwikkelingslanden.

9. Nederlandse positie

Nederlands oordeel is positief over het voorstel om bepalingen vast te stellen voor de diepzeevisserij. Nederland heeft zeer beperkte visserijbelangen bij de diepzeevisserij en vindt dat de voorzorgsbenadering in het beheer gevolgd moet worden om kwetsbare diepzeehabitats en soorten te beschermen. Wanneer de MSY niveaus niet kunnen worden vastgesteld (bijvoorbeeld vanwege gebrek aan kennis) moet het voorzorgsprincipe worden gevolgd. Dit houdt ondermeer in dat sterk rekening gehouden moet worden met het wetenschappelijk advies. Nederland kan instemmen met de uitfasering van netten waarvan bekend is dat ze schade berokkenen aan kwetsbare diepzee habitats of zeer veel bijvangst produceren. Of een beheerregime gebaseerd op alleen zeedagen bijdraagt aan de doelstellingen van deze verordening, wordt betwijfeld. Het is onwaarschijnlijk dat dit leidt tot minder teruggooi, zonder een aanvullende aanlandplicht. De Commissie stelt voor om de onderhavige verordening te zien als "beheerplan", zoals bedoeld in de controle verordening (EG) 1224/2009. Nederland kan dit steunen, maar vindt dat er dan wel concrete en meetbare doelen moeten worden afgesproken met heldere termijnen.

Fiche 4: Richtlijn collectief beheer auteurs- en naburige rechten en muziekrechten op internet

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het collectieve beheer van auteursrechten en naburige rechten en de multiterritoriale licentieverlening van rechten inzake muziekwerken voor onlinegebruik op de interne markt.

Datum Commissiedocument

12 juli 2012

Nr. Commissiedocument

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201815

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012)204

Opinion of the impact assessment board van 16 maart 2012

Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen

Eerstverantwoordelijk ministerie

Veiligheid en Justitie

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis*: Artikel 50(2)g, 53 en 63 VWEU. Nederland onderschrijft de bevoegdheid van de EU op dit terrein.
- b) *Besluitvormingsprocedure*: gewone wetgevingsprocedure (gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement)
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: N.v.t.

2. Samenvatting BNC-fiche

- *Korte inhoud voorstel*

Het voorstel richt zich op de verbetering van het functioneren van organisaties die zich bezighouden met het beheer van auteurs- en naburige rechten (collectieve beheersorganisaties (hierna: cbo's) door eisen aan *governance* en transparantie te stellen en op verbetering van de auteursrechtlicentiëring van online muziekdiensten (zoals *download-* of *streamingwebsites*).

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

De rechtsbasis wordt gevormd door de artikelen 50 lid 2 onder g, 53 en 62 VWEU. Subsidiariteit: positief, omdat goed functioneren van collectieve beheersorganisaties en verbeteren van licentiëring op internet grensoverschrijdende kwesties zijn.

Proportionaliteit: positief, zolang het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en lidstaten de nodige flexibiliteit biedt om op nationaal niveau aanvullende of strengere regels te stellen.

- *Implicaties/risico's/kansen*

Het voorstel vertoont overlap met het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op cbo's versterkt ((Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 766 A). 31766) en behelst een uitbreiding van de taken van het College van Toezicht auteurs- en naburige rechten (toezichthouden op de eisen die worden gesteld aan cbo's die multiterritoriale licenties verlenen voor online muziekdiensten).

- *Nederlandse positie*

Het kabinet verwelkomt het richtlijnvoorstel maar heeft nog veel vragen bij de uitwerking.

Nederland staat positief tegenover een Europees kader voor *governance* en transparantie omdat dit het functioneren van cbo's in grensoverschrijdende situaties kan verbeteren. Voorwaarde is wel dat de richtlijn voorziet in minimumharmonisatie en voldoende flexibiliteit biedt om op nationaal niveau regelingen te treffen, bijvoorbeeld om gebruikers te beschermen. De richtlijn moet aansluiten bij voortzetting van het beleid dat zich richt op één factuur voor ondernemingen (werkgroep Pastors) en aan de instelling van één loket voor de incasso van vergoedingen door cbo's in de offline omgeving. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en i worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat.

Zonodig moet het voorstel op dit punt verder worden aangescherpt. De regeling voor multiterritoriaal licentiëren van muziekauteursrecht op internet kan bijdragen aan het versterken van het legale aanbod van muziekwerken op internet. Dat is een wenselijk streven, maar er moet meer duidelijkheid komen omtrent het uiteindelijke effect van deze richtlijn op het aanbod van legale muziekdiensten en op het aantal cbo's dat overgaat tot multiterritoriale licentiëring. Naast het belang van de gebruiker zijn de gevolgen voor de culturele diversiteit, de positie van Nederlands repertoire, de gevolgen voor de positie van de individuele auteur en de bescherming van persoonsgegevens voor Nederland aandachtspunten in de onderhandelingen.

3. Samenvatting voorstel

- *Inhoud voorstel*

Het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en bestaat uit twee hoofdonderdelen.

Het eerste onderdeel (titel II) richt zich op de verbetering van het functioneren van organisaties die zich bezighouden met het beheer van auteurs- en naburige rechten (cbo's) door het stellen van eisen aan *governance* en transparantie, zoals eisen ten aanzien van inspraak van de leden, intern toezicht, beleggingen, tegenstrijdige belangen, inhoudingen voor sociaal-culturele doeleinden, de relatie met gebruikers, verdeeltermijnen en publicatie van jaarcijfers en representativiteit. Ook voorziet het voorstel in een recht van de rechthebbenden om rechten, rechtencategorieën of soorten werk terug te trekken en onder te brengen bij een andere cbo. Dit eerste onderdeel geldt voor alle cbo's, met uitzondering van kleine cbo's die onder een bepaalde drempel blijven qua netto-omzet, balanstotaal of aantal werknemers.

Het tweede onderdeel (titel III) wil verbetering brengen in de licentiëring door cbo's van rechten op muziekwerken in de online omgeving (met uitzondering van de online rechten op muziekwerken die onderdeel zijn van een radio- of televisieprogramma). Aanbieders van muziekdiensten op internet (zoals *streaming*- en *downloadsites*) zouden hierdoor gemakkelijker auteursrechtlicenties moeten kunnen verkrijgen. De Europese Commissie wil hiermee bereiken dat het gehele EU repertoire van muziek op multiterritoriale grondslag kan worden gelicentieerd en consumenten keuze hebben uit een breder legaal aanbod van muziek op internet. Cbo's die multiterritoriale licenties willen verlenen voor het gebruik van muziekwerken op internet (zgn. "paspoort-cbo's"), moeten voldoen aan een aantal eisen op het gebied van verwerking van informatie, facturering en uitbetaling. Iedere lidstaat moet een bevoegde autoriteit aanwijzen die hierop toezicht houdt. Kleinere cbo's die niet aan de eisen kunnen of willen voldoen, kunnen een paspoort-cbo verzoeken om aansluiting van hun repertoire. Een cbo die al multiterritoriale licenties afgeeft, mag dit verzoek in beginsel niet weigeren. Hierdoor ontstaan zgn. 'hubs' waarin transactiekosten door schaalvergroting kunnen verminderen.

- *Impact assessment Commissie*

Cbo's inden ongeveer € 6,1 miljard in de EU in 2009. Ongeveer 83% van de geïnde auteursrechten wordt gegenereerd door muziekwerken.

In het impact assessment worden twee problemen geïdentificeerd: ten eerste problemen met betrekking tot het functioneren van cbo's in het algemeen en ten tweede problemen die samenhangen met de levering van multiterritoriale licenties voor de online exploitatie van muziekwerken. Deze problemen hangen volgens de Commissie met elkaar samen, omdat concurrentie tussen cbo's in de online omgeving kan leiden tot verbetering in het functioneren. Concurrentie kan echter alleen plaatsvinden als een rechthebbende kan kiezen tussen cbo's en daarvoor is vereist dat belemmeringen die cbo's opwerpen worden weggenomen en dat rechthebbenden toegang hebben tot adequate informatie.

Geschat wordt dat ca. 8% van de incasso van auteursrecht-cbo's wordt uitgekeerd aan cbo's uit een ander land. Volgens de Europese Commissie kan een Europese regeling voor *governance* en

transparantie van cbo's een oplossing bieden voor het probleem dat – met name buitenlandse – rechthebbenden niet altijd in staat zijn om hun rechten uit te oefenen vanwege gebreken in de *governance* en transparantie van cbo's. Uit ervaringen in de lidstaten en ervaringen met een eerdere Commissieaanbeveling is volgens de Commissie gebleken dat, met zelfregulering en nationale wetgeving niet effectief kan worden gewaarborgd dat cbo's belangrijke principes van *governance* en transparantie uniform en adequaat in de gehele EU toepassen.

Uit het impact assessment van de Commissie komt naar voren dat het inkomen van Nederlandse rechthebbenden kan toenemen als multiterritoriaal licentiëren eenvoudiger wordt. De Commissie heeft de voorkeur gegeven aan een regeling die rechthebbenden de keuze biedt om een cbo te kiezen en waarin kleinere cbo's zich kunnen aansluiten bij grotere. Een alternatieve regeling die voorschrijft dat er een pan-Europese cbo moet komen die één centraal loket biedt aan de gebruiker zou volgens de Commissie op mededingingsrechtelijke bezwaren stuiten, in het bijzonder klantverdeling (omdat niet de commerciële gebruiker maar het centrale loket de licentiërende cbo kiest) en prijsfixatie (omdat beheerskosten worden bepaald door het centrale loket en niet door verschillende cbo's).

Ten aanzien van de culturele diversiteit wordt gesteld dat niets doen een negatief effect heeft op de beschikbaarheid van een cultureel divers aanbod buiten de landsgrenzen. Dit komt volgens de Commissie omdat kleinere cbo's er waarschijnlijk niet in slagen om grensoverschrijdende licenties te verstrekken, omdat hun repertoire – door het territoriaal beperkte karakter - commercieel minder waard is dan repertoire waarvan de populariteit culturele landsgrenzen overschrijdt. Volgens de Commissie wordt de culturele diversiteit in het voorgestelde model met paspoort-cbo's juist bevorderd, omdat paspoort cbo's kleinere cbo's die zich willen aansluiten moeten accepteren en de mogelijkheid van multiterritoriaal licentiëren online diensten aldus in staat stelt om op eenvoudiger wijze een breed repertoire aan te bieden, inclusief lokaal of niche repertoire.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De Commissie baseert het voorstel op het vrij verkeer van diensten en op de vrijheid van vestiging en de waarborgen die van rechtspersonen worden verlangd (artikelen 50 lid 2 onder g, 53 en 62 VWEU). Het betreft een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid van de EU. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsbasis.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Subsidiariteit: Positief. Het ligt voor de hand om de transparantie en *governance* van cbo's op Europees niveau te regelen, omdat een aanzienlijk deel (ca. 8%) van de incasso van cbo's wordt uitgekeerd aan een buitenlandse cbo. Ook het vereenvoudigen van de licentiëring van online muziekdiensten moet op Europees niveau worden geregeld, omdat licentiëring op internet een grensoverschrijdend karakter heeft.

Proportionaliteit: Positief, zolang duidelijk is dat het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en de noodzakelijke flexibiliteit biedt om op nationaal niveau aanvullende of strengere regels te stellen. Het voorstel beperkt zich ten aanzien van het toezicht op cbo's die multiterritoriaal licentiëren tot de

verplichting voor lidstaten om een bevoegde toezichthouder aan te wijzen en laat de uitwerking over aan de lidstaten.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

N.v.t.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting*: N.v.t.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*: Het voorstel heeft mogelijk gevolgen voor de financiering van de nationale toezichthouder, het College van Toezicht Auteurs- en naburige rechten in verband met een mogelijke uitbreiding van taken (toezichthouden op de eisen die worden gesteld aan cbo's die multiterritoriale licenties verlenen aan online muziekdiensten). Conform de Regels Budgetdiscipline worden deze kosten ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: Het voorstel zou kunnen leiden tot extra lasten voor cbo's, omdat zij moeten voldoen aan bepaalde eisen inzake transparantie en organisatorische inrichting. Voor Nederland zal een verzwaaring waarschijnlijk relatief beperkt zal zijn omdat Nederlandse cbo's op grond van nationale wetgeving al onder toezicht staan van het College van Toezicht collectieve beheersorganisaties auteurs- en naburige rechten en aan versterkte transparantie eisen zullen moeten voldoen als het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op collectieve beheersorganisaties versterkt (31 766) in werking is getreden.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger* Het voorstel bevat een verplichting voor de nationale toezichthouder om uiterlijk 30 maanden na inwerkingtreding van de richtlijn verslag uit te brengen aan de Europese Commissie over de situatie en ontwikkeling van multiterritoriale licenties. Verder zijn er geen regeldruk gevolgen.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Het voorstel heeft gevolgen voor de nationale wetgeving (Wet toezicht collectieve beheersorganisaties auteurs- en naburige rechten). Het voorstel bevat een verplichting voor de lidstaten om voor het toezicht op multiterritoriaal licentiëren een bevoegde instantie in te stellen en om ervoor te zorgen dat die instantie adequate bestuurlijke sancties en maatregelen kan treffen als de regels die uitvoering geven aan de richtlijn niet worden nageleefd. Er worden eisen aan cbo's gesteld met betrekking tot *governance*, transparantie en multiterritoriaal licentiëren.

Deze eisen komen gedeeltelijk overeen met regels die worden gesteld in het thans bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel toezicht collectieve beheersorganisaties.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde implementatietermijn van 12 maanden na inwerkingtreding van de richtlijn is te kort. De Commissie erkent in bijlage II bij de richtlijn: "Het uitgebreide wettelijke kader dat met de richtlijn wordt voorgesteld zal leiden tot substantiële veranderingen in de meeste nationale wetten ten aanzien van het toezicht op rechtenbeheerders." In overeenstemming met het bredere pleidooi van Nederland voor realistische omzettingstermijnen zal Nederland bij deze richtlijnonderhandelingen inzetten op een verruiming van de termijn naar ten minste 24 maanden. Ook de toezichtsarrangementen moeten per de omzettingsdatum immers overal in werking zijn.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het voorstel bevat een evaluatiebepaling. Niet later dan 5 jaar na afloop van de omzettingperiode beoordeelt de Commissie de toepassing van de richtlijn en brengt zij aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit van de toepassing van de richtlijn, met inbegrip van de gevolgen daarvan voor de ontwikkeling van grensoverschrijdende diensten en de culturele verscheidenheid, en de eventuele noodzaak om die te herzien. De Commissie laat haar verslag, indien van toepassing, vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Het voorstel behelst een uitbreiding van de taken van het College van Toezicht auteurs- en naburige rechten, met name ten aanzien van cbo's die multiterritoriaal licentiëren. Het College van Toezicht zal worden gevraagd om een uitvoeringstoets uit te voeren.

b) Handhaafbaarheid

Op grond van het voorstel dient Nederland een bevoegde autoriteit aan te wijzen die toezicht houdt op de eisen waaraan cbo's die multiterritoriaal licentiëren moeten voldoen. Het ligt voor de hand dat het College van Toezicht Auteurs- en naburige rechten als bevoegde autoriteit wordt aangewezen voor cbo's die in Nederland zijn gevestigd. Wat betreft uitvoering en handhaving kan dan worden aangesloten bij de nationale praktijk. Voor cbo's die niet multiterritoriaal licentiëren verplicht het voorstel niet tot instelling van een bevoegde autoriteit. Dit roept de vraag op of Nederlandse rechthebbenden voldoende worden beschermd tegen gebrekkig functionerende buitenlandse cbo's. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en *governance* worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat. Nederland zet op dit punt in op aanscherping van de richtlijn.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Het kabinet verwelkomt het richtlijnvoorstel maar heeft nog veel vragen bij de uitwerking.

Voorop staat dat een Europees kader voor *governance* en transparantie het functioneren van cbo's kan verbeteren. Een minimumregeling op Europees niveau kan ervoor zorgen dat het functioneren van cbo's in andere lidstaten verbetert, waardoor de positie van Nederlandse rechthebbenden bij grensoverschrijdende royaltybetalingen beter wordt beschermd. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en *governance* worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat. Nederland zet op dit punt in op aanscherping van de richtlijn. De richtlijn legt een basis voor een goede omgang met gebruikers. Het voorstel lijkt echter voornamelijk gericht te zijn op de positie van de rechthebbenden en besteedt relatief weinig aandacht aan die van de gebruikers. Dit is voor Nederland een belangrijk aandachtspunt in de onderhandelingen over het richtlijnvoorstel.

Het richtlijnvoorstel vertoont overlap met het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op cbo's versterkt (Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 766 A). Voor het kabinet is uitgangspunt dat de richtlijn moet voorzien in minimumharmonisatie. Het richtlijnvoorstel moet wat Nederland betreft de nodige flexibiliteit bieden om op nationaal niveau aanvullende regelingen te treffen, bijvoorbeeld om gebruikers te beschermen. De richtlijn moet aansluiten bij voortzetting van het beleid dat zich richt op één factuur voor ondernemingen (werkgroep Pastors) en aan de instelling van één loket voor de incasso van vergoedingen door cbo's in de *offline* omgeving. Ook hecht het kabinet veel waarde aan het in het wetsvoorstel toezicht cbo's opgenomen verbod op risicovolle beleggingen, de normering van salarissen van bestuurders en het preventieve toezicht op tariefstijgingen. Op deze punten zet Nederland in op een niveau van regelgeving dat aansluit bij de Nederlandse wetgeving voor cbo's.

Nederland is er nog niet van overtuigd dat de vrijheid die rechthebbenden wordt geboden om rechten, rechtencategorieën of soorten werk terug te trekken en onder te brengen bij een andere cbo in de offline omgeving het gewenste effect heeft en leidt tot een verbetering van de positie van rechthebbenden en gebruikers. Onduidelijk is hoe dit voorstel in de praktijk uitpakt en of de rechthebbende daadwerkelijk kan kiezen voor een andere cbo. Onduidelijk is bijvoorbeeld hoe het richtlijnvoorstel zich op dit punt verhoudt tot de positie van zogenaamde eigen recht organisaties als SENA en Stichting Reprorecht. Deze organisaties opereren namelijk niet op basis van een machtiging van de rechthebbende, maar op basis van een wettelijk mandaat.

De regeling voor multiterritoriaal licentiëren van muziekauteursrecht op internet kan bijdragen aan het versterken van het legale aanbod van muziekwerken op internet. Dat is een wenselijk streven. Het richtlijnvoorstel kiest voor een benadering waarin de nadruk ligt op bescherming van de rechthebbenden. Rechthebbenden krijgen de mogelijkheid om hun repertoire onder te brengen bij een cbo naar keuze. De Commissie verwacht dat cbo's hun krachten bundelen in zogenaamde 'hubs' waarin repertoire wordt geaggregeerd en waarin door schaalvergroting kostenvoordelen kunnen ontstaan. Onduidelijk is of deze voordelen met het voorstel worden gerealiseerd. Ook is nog niet duidelijk welke gevolgen het voorstel heeft in de praktijk, hoeveel 'paspoortcbo's' er bijvoorbeeld

zullen ontstaan en hoe dit uitpakt voor de gebruikers die een licentie willen afnemen. In het systeem bij de naburige rechten op uitzendingen (*simulcasting agreement*) bieden de verschillende cbo's uit de lidstaten het wereldrepertoire aan via multiterritoriale licenties en worden de tarieven uit de lidstaten waarvoor de licentie wordt verstrekt bij elkaar opgeteld. De cbo's concurreren daarbij ten opzichte van de gebruikers op serviceverlening en beheerskosten. Nederland wil graag een verduidelijking van de afweging die de Commissie heeft gemaakt bij de keuze in het richtlijnvoorstel om voor het online beheer van muziekauteursrecht te concurreren op repertoire. Deze keuze roept namelijk de vraag op of het risico aanwezig is dat de gebruiker uiteindelijk wordt geconfronteerd met een versnippering van het repertoire over een groot aantal cbo's. Dit zou niet passen in het streven naar verbetering van de verlening van grensoverschrijdende licenties. Andere aandachtspunten voor Nederland zijn de gevolgen voor de culturele diversiteit, de positie van Nederlands repertoire, de gevolgen voor de positie van de individuele auteur, de bescherming van persoonsgegevens en het uiteindelijke effect van deze richtlijn op het aanbod van legale muziekdiensten en op het aantal cbo's dat overgaat tot multiterritoriale licentiëring.

Nederland zal bij de Commissie vragen om een nadere uitleg op deze punten. Ook zal een internetconsultatie worden georganiseerd waarin Nederlandse belanghebbenden gelegenheid krijgen om aan te geven hoe zij tegen deze punten aankijken.

Fiche 5: Mededeling Europese Onderzoekruimte

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Mededeling van de Commissie voor een versterkt partnerschap voor topkwaliteit en groei voor de Europese Onderzoekruimte.

Datum Commissiedocument

17 juli 2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012) 392

Pre-lex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201831

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board

SWD(2012) 211 en SWD(2012) 212

Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen: presentatie in oktober 2012, Raadsconclusies in december 2012.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap in nauwe samenwerking met het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

2. Essentie voorstel

Naar aanleiding van het verzoek van de EU-leiders tijdens de Europese Raad van 4 februari 2011 en 1 maart 2012 om de Europese Onderzoekruimte (ERA) tegen 2014 te realiseren, presenteert de Europese Commissie in deze Mededeling een versterkt ERA partnerschap aan de 27 Lidstaten.

Het doel is de onderzoeksstelsels van de lidstaten te versterken, hun concurrentiepositie te verbeteren en barrières weg te nemen om effectiever samen te werken m.n. op het gebied van grote maatschappelijke uitdagingen, zoals klimaatverandering, voedsel- en energiezekerheid en volksgezondheid. Om dit te bereiken zijn er vijf prioritaire aandachtsgebieden geïdentificeerd:

1. verbeteren van de effectiviteit van de nationale onderzoekssystemen en verhogen van de publieke en private investeringen in R&D;
2. vergroten van transnationale samenwerking in onderzoek gericht op grote maatschappelijke uitdagingen en de realisering en exploitatie van grootschalige onderzoeksinfrastructuren;

3. realiseren van een open arbeidsmarkt voor onderzoekers door het wegnemen van belemmeringen voor grensoverschrijdende onderzoekloopbanen;
4. bevorderen van gendergelijkheid en de integratie van de genderdimensie in onderzoek;
5. stimuleren van optimale uitwisseling en overdracht van wetenschappelijke informatie, onder andere via digitale middelen en door middel van een bredere en snellere toegang tot wetenschappelijke publicaties en gegevens.

In plaats van wet- en regelgeving is vooralsnog gekozen voor de partnerschapsbenadering. Dit zal hervormingen en maatregelen vergen in de lidstaten, voor te bereiden door de nationale en/of regionale overheden. Lidstaten zullen ook een rol spelen in de bewaking van de voortgang en politieke bijsturing, mede in de context van de jaarlijkse cyclus van het Europees Semester. Daarnaast worden organisaties op onderzoeksgebied opgeroepen om invulling te geven aan bovenstaande onderwerpen waar dit binnen hun bevoegdheid ligt. Bij het uitbrengen van de mededeling hebben koepels van deze organisaties daartoe een Memorandum of Understanding met de Commissie getekend.

Ten slotte wil de Commissie een monitoringssysteem ontwikkelen, met als vertrekpunt een nog vast te stellen nulmeting ("baseline") in 2012 en een evaluatie in 2014. Op basis van deze evaluatie, die aan de Raad voor Concurrentievermogen en het Europees Parlement zal worden voorgelegd, zal de Commissie opnieuw de noodzaak en mogelijkheid van wet- en regelgeving overwegen.

3. Wat is de Nederlandse grondhouding ten aanzien van de bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit van deze mededeling en de eventueel daarin aangekondigde concrete wet- en regelgeving? Hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten?

Ten aanzien van het onderzoeksbeleid kent de Commissie een gedeelde verantwoordelijkheid met de lidstaten. In de Mededeling benadrukt de Commissie het primaat van de lidstaten en regionale overheden bij het vormgeven van nationale onderzoeksstelsels die de basis van ERA vormen. Nederland beoordeelt de subsidiariteit dan ook positief. Overigens geeft de Commissie in deze Mededeling ook een expliciete rol aan de Europese organisaties in het onderzoek. Daartoe heeft de Commissie een gemeenschappelijke verklaring getekend met de onderzoeksfinanciers verenigd in de Europese koepels *Science Europe*, NordForsk, de universiteiten verenigd in *European Universities Association* (EUA) en de LERU (*League of European Research Universities*) en grote, meer toegepaste onderzoeks- en technologieorganisaties zoals in Nederland TNO via hun koepel EARTO. Bovendien heeft de Commissie met de EUA, LERU, NordForsk en EARTO separate overeenkomsten (MoU's) getekend, waarin de leden van deze organisaties hun commitment uitspreken om de ERA te realiseren. Daarnaast heeft ook Science Europe een unilaterale verklaring opgesteld om de ERA te realiseren.

De Commissie doet haar voorstellen mede op basis van de uitkomsten van een consultatietraject over de ERA en een impact assessment. Binnen het nieuwe verdrag van Lissabon heeft de Commissie sinds 2009 de mogelijkheid om versterkte coördinatie voor te stellen op het gebied van het onderzoek- en innovatiebeleid door middel van nieuwe regelgeving. Dit kan de wet- en regeldruk vergroten. Op basis van de uitkomsten van de consultatie heeft de Commissie echter vooralsnog van deze mogelijkheid afgezien. Nederland beoordeelt de proportionaliteit dan ook positief.

Vooralsnog heeft deze mededeling geen nationale financiële gevolgen. Eventuele nationale financiële gevolgen dienen te worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen conform de gangbare regels budgetdiscipline. Gevolgen voor de EU begroting zullen binnen het programma Horizon 2020 moeten worden opgevangen. Het programma voor Horizon 2020 maakt voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014-2020. Nederland hecht eraan dat besprekingen over het programma voor Horizon 2020 niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland bij de vormgeving van het programma zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen, te weten een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen. Nederland is van mening dat het door de Commissie voorgestelde monitoringssysteem niet mag leiden tot een onnodige administratieve lastendruk.

4. Nederlandse positie over de mededeling

De Nederlandse overheid onderschrijft het belang van kennis en innovatie voor het versterken van de concurrentiekracht en duurzame welvaarts-groei. Nederland is voorstander van de totstandkoming van de ERA, die vrij verkeer van kennis, onderzoekers en kenniswerkers en technologie tussen de lidstaten beoogt en daarmee groei stimuleert. Nederland is er ook voorstander van dat de barrières die dit vrije verkeer tussen de lidstaten belemmeren op pragmatische wijze worden weggenomen. Juridische maatregelen zijn voor Nederland alléén een laatste optie aangezien Nederland tegen onnodige administratieve lasten is en vóór minder en betere regelgeving. Nederland laat daarbij het subsidiariteitsprincipe zwaar wegen. Daarbij komt, dat ook de huidige, bijzonder grote verschillen tussen de onderzoekstelsels van de EU-27, effectieve Europese wetgeving bemoeilijken.

In zijn algemeenheid heeft Nederland al veel gedaan om zelf een aantal belemmeringen weg te nemen. De ministeries van OCW en EL&I voeren overleg met de belangrijkste nationale onderzoeksorganisaties (NWO, KNAW, VSNU, NFU en TNO) over welke stappen Nederland nog verder kan zetten, welke verantwoordelijkheden de onderzoeksorganisaties en overheid hebben en op welke termijn vooruitgang kan worden gerealiseerd.

De Commissie beschouwt de ERA in eerste instantie gericht op het publieke onderzoekstelsel en daarbij zou de betrokkenheid van het bedrijfsleven niet direct nodig zijn. Nederland is echter van mening dat het bedrijfsleven eveneens een rol speelt bij de totstandkoming van de ERA. Dit vanwege het belang van publiek-private samenwerking in onderzoek, dat mede vanwege het complexe en multidisciplinaire karakter van onderzoek bij het aanpakken van grote maatschappelijke uitdagingen een steeds grotere rol speelt. Bovendien gaan er binnen Europa ook publieke middelen naar private partijen. Nederland verwijst ook naar de titel van de mededeling, dat de ERA zowel een bijdrage moet leveren aan excellentie als aan groei. Aan groei zal het bedrijfsleven een belangrijke bijdrage moeten leveren. Van een strikte scheiding tussen het publieke en private onderzoeksbestel kan daarom volgens Nederland geen sprake zijn.

Nederland is van mening dat de Europese Commissie via het zevende kaderprogramma en de opvolger daarvan, Horizon 2020, bij dient te dragen aan het tot stand komen van de Europese onderzoekruimte.

Meer in detail is de Nederlandse positie met betrekking tot de genoemde vijf hoofdlijnen in de Mededeling als volgt:

1. *effectievere nationale onderzoekssystemen*

Nederland acht het van belang dat ook binnen de nationale grenzen van de lidstaten competitieve financiering voor instellingen en projecten wordt bevorderd. In de Mededeling gaat het om:

- competitieve onderzoeksfinanciering door open calls en
- institutionele financiering op basis van kwaliteitsbeoordelingen door peer review.

In Nederland zelf is wat betreft de competitieve onderzoeksfinanciering de tweede geldstroom via NWO (en STW en KNAW) van groot belang om de kwaliteit en excellentie binnen het onderzoek te stimuleren. Ook kan zo, naast de versterking van het meer fundamentele onderzoek, worden ingespeeld op specifieke nationale prioriteiten, zoals onder meer de topsectoren. Bovendien wordt via deze competitie het fundament gelegd voor succesvolle participatie in internationale (Europese) competities. Met betrekking tot institutionele financiering heeft Nederland al sinds jaren de internationale visitaties, die mede richtinggevend zijn voor lange termijn-ontwikkelingen van universiteiten, GTI's en TNO.

Ten slotte is Nederland van mening dat meer competitie in het onderzoek kan worden nagestreefd door gezamenlijke onderzoeksprogrammering tussen publieke en private partijen te bevorderen en door de versterking van de meer persoonsgerichte programma's zoals de Vernieuwingsimpuls, waarin onderzoekers op basis van de kwaliteit van hun eigen onderzoeksvoorstel geld kunnen verwerven ter financiering van hun onderzoek.

2. *Vergroten van transnationale samenwerking.*

De Commissie nodigt de lidstaten uit om gezamenlijke onderzoeksagenda's op te stellen om maatschappelijke uitdagingen te adresseren. Nederland steunt het streven naar meer coördinatie tussen nationale en regionale onderzoeksprogramma's in de lidstaten en daarmee de grondgedachte van gezamenlijke onderzoeksprogrammering.

Nederland vindt het van belang dat bij gezamenlijk programmeren de lidstaatgedreven afstemming van nationale en regionale onderzoeksprogramma's wordt gehandhaafd en bevorderd. Dit kan de efficiëntie van investeringen in kennis en innovatie duidelijk verhogen, met name door het voorkomen van duplicaties en door gebruik te maken van elkaars sterktes door middel van '*smart specialisation*'. Transnationale afstemming en samenwerking kunnen tot een sterke efficiëntieverhoging van de ingezette middelen leiden. Dit effect kan door specialisatie tussen landen nog verder worden vergroot. Sinds 2008 zijn tien Gezamenlijke Programmerings Initiatieven (GPI's – *Joint Programming*) gestart. Nederland is bij alle tien initiatieven betrokken en is coördinator van de initiatieven 'Een gezond dieet voor een gezond leven' en 'Wateruitdagingen in een veranderende wereld'. Of Nederland op termijn ook daadwerkelijk financieel bij gaat dragen aan de initiatieven is afhankelijk van de vraag of de strategische samenwerkingsactiviteiten van de initiatieven daar om vragen en aansluiten bij nationale strategische onderzoeksagenda's, waaronder die van de topsectoren.

Grote Onderzoeksinfrastructuren

Nederland ondersteunt het streven van de Commissie om circa 60% van de Europese *roadmap* voor Grootschalige Onderzoeksfaciliteiten te realiseren, zoals eerder in de Innovatie Unie mededeling (2010) voorgesteld. Daarom onderschrijft Nederland de voorstellen in deze mededeling. Ook streeft Nederland samenwerking na met andere landen in de realisering van de Nederlandse *Roadmap* voor Grootschalige onderzoeksfaciliteiten. De 28 hierin genoemde faciliteiten, die voor Nederland van belang zijn, zijn voor een belangrijk deel ook aangesloten op de ESFRI *roadmap*. Per jaar is voor de faciliteiten die onderdeel uitmaken van de Nederlandse *roadmap* 40 Miljoen euro beschikbaar via NWO. Het is de bedoeling dat de Nederlandse *roadmap* de komende jaren steeds beter aan gaat sluiten bij de onderzoeksvoornemens die in de Innovatiecontracten van de topsectoren door kennisinstellingen, bedrijfsleven en overheden worden vormgegeven om zo ook kansen voor het bedrijfsleven in de onderzoeksinfrastructuur te bevorderen. Een update van de *roadmap* vindt in de regel iedere vier jaar plaats waardoor nieuwe initiatieven een kans maken.

Nederland ondersteunt de voorstellen van de Commissie met betrekking tot flankerend beleid voor gebruik van en toegang tot internationale onderzoeksinfrastructuren. Nederland ondersteunt ook de gedachte om *roadmaps* voor onderzoeksinfrastructuren te koppelen aan de mogelijkheden die de Structuurfondsen bieden voor onderzoek en innovatie om op die manier regio's te kunnen versterken. Onderzoeksinfrastructuren vergen grote investeringen in geld en menskracht. Daarom acht Nederland evaluatie van de onderzoeksinfrastructuren van belang. Daarbij is het van belang om naast de

wetenschappelijke impact ook de impact op economie en maatschappij mee te nemen. Nederland is van mening dat het belangrijk is om uniforme evaluatieprincipes en evaluatiecriteria te ontwikkelen.

3. Open arbeidsmarkt voor onderzoekers

Nederland is van mening dat een open arbeidsmarkt voor onderzoekers een belangrijk element is voor de totstandkoming van de ERA. Daarom is het van groot belang dat de lidstaten die vertegenwoordigd zijn in de ERAC-werkgroep op het gebied van human resources gezamenlijk informatie uitwisselen en van elkaar leren hoe een en ander geoptimaliseerd kan worden.

Nederland kan daarin op een aantal terreinen een voorbeeldfunctie hebben doordat in het kader van de ERA al veel mobiliteitsbarrières zijn weggenomen. Zo kent Nederland in het wervings- en selectiebeleid geen discriminatie op grond van ras, geloof, geslacht, of leeftijd, worden alle vacatures binnen de wetenschappelijke wereld op de internationaal toegankelijke website *Academic Transfer* geplaatst (dat aan EURAXESS is gekoppeld) en zijn stappen gezet om het carrièreperspectief voor onderzoekers te verbeteren met o.m. de NWO-Vernieuwingsimpuls. Deze laatste regeling staat ook open voor buitenlandse onderzoekers. Ook de meeneembaarheid van onderzoeksbeurzen over de grens (*portability of grants*) is in sommige gevallen van toepassing volgens het Money Follows Researcher-principe. Verder sluiten in Nederland de onderzoekersopleidingen - waarin een intensieve samenwerkingsrelatie met het bedrijfsleven mogelijk is- goed aan op de voorstellen van de Commissie voor het Europese instrumentarium van innovatieve doctoraatsopleidingen. Nederland is van mening dat het van belang is om mobiliteit tussen publieke en private partijen via de Marie Curie mobiliteitsbeurzen te bevorderen. Daarnaast is het in dit verband nodig dat het vrijwillige karakter van de *Code of conduct for recruitment of researchers* en de *European Charters for Researchers* het uitgangspunt blijft.

Sinds de introductie van de Kennismigrantenregeling in 2004 en aanvullend beleid daarna beschikt ons land over een palet van soepele toelatingsregelingen om kennismigranten (inclusief buitenlandse studenten) te werven en behouden.

Wat betreft de sociale zekerheid en pensioenrechten lopen onderzoekers in Nederland niet tegen grote problemen aan. Wel worden Nederlandse onderzoekers die buiten de landsgrenzen werken veelal geconfronteerd met verschillen in sociale en fiscale wetgeving tussen EU-landen. Daarom ziet Nederland uit naar de Mededeling op dit terrein, die de Commissie voornemens is uit te brengen.

Nederland heeft geen bezwaar tegen de initiatieven van de Europese Commissie om de belanghebbenden binnen de lidstaten na te laten gaan of zij een Pan-Europees pensioenfonds voor onderzoekers haalbaar achten c.q. willen deelnemen aan een dergelijk pensioenfonds. In de Mededeling kondigt de Commissie ook ondersteuning aan voor de onderzoeksorganisaties die daadwerkelijk daartoe besluiten. Daarnaast wil de Commissie de werkzaamheden hervatten voor een richtlijn inzake de meeneembaarheid van pensioenen, waarin minimumnormen worden vastgesteld voor de verwerving en het behoud van aanvullende pensioenrechten. Nederland volgt op dit moment

deze ontwikkelingen en zal in een later stadium zo nodig een aanvullende standpuntbepaling formuleren.

4. Gender

Nederland is van mening dat excellentie in de wetenschap belangrijk is voor de groei van welvaart en het oplossen van maatschappelijke uitdagingen in Nederland en Europa. Daarom is het streven om het volledige arbeidspotentieel en het volledige potentieel aan excellente onderzoekers, ook de vrouwen, te benutten. De ondervertegenwoordiging van vrouwen in de wetenschap is dan ook onwenselijk en zou tegen moeten worden gegaan. Nederland erkent daarnaast ook het belang van aandacht voor de genderdimensie in het onderzoek.

Gezien de bevoegde autonomie van de onderzoeksinstellingen in Nederland is het in eerste instantie aan de instellingen om op dit onderwerp invulling te geven aan de mededeling van de Commissie en de positie van vrouwen in de wetenschap en de aandacht voor de genderdimensie in onderzoek te verbeteren. Om de deelname van vrouwen in de wetenschap te versterken hebben het ministerie van OCW, NWO en het ministerie van EL&I al wel een reeks aanvullende maatregelen genomen om dit verder te stimuleren. Zo financieren de ministeries van OCW en EL&I de Stichting Talent naar de Top, dat, vooral aan de hand van het gelijknamige Charter, genderdiversiteit aan de top van bedrijven, organisaties en instellingen stimuleert. NWO, KNAW, TNO en een grote meerderheid van de Nederlandse universiteiten hebben dit charter getekend. NWO voert het Aspasia-programma uit dat is gericht op een adequate vertegenwoordiging van vrouwen in de hogere wetenschappelijke rangen. De Stichting Landelijk Netwerk Vrouwelijke Hoogleraren (LNVH) ontvangt voor de periode 2010-2014 subsidie van het ministerie van OCW om zich te professionaliseren en zich zo optimaal te kunnen richten op de bevordering van een evenredige vertegenwoordiging van vrouwen binnen de universitaire gemeenschap. Ook NWO ondersteunt dit netwerk financieel.

5. Open Access/ Kennis Overdracht

De Europese Commissie gaat in de mededeling in op de doelen en maatregelen om publiek gefinancierd wetenschappelijk onderzoek open – en waar mogelijk gemakkelijker - toegankelijk te maken en beter op te slaan. Tegelijkertijd heeft de Commissie een aparte mededeling gepubliceerd met een verdere uitwerking hiervan. Doel is dat de Commissie en de lidstaten open toegang tot onderzoekspublicaties van EU-gefinancierde projecten en van nationaal gefinancierd onderzoek sterker nastreven dan tot op heden het geval is, hoewel op het punt van open access geen bindende EU instrumenten voorgesteld worden, afgezien van het voorstel om voor de publicaties voortkomend uit Horizon 2020 open toegang het leidende principe te laten zijn.

Open toegang tot onderzoeksdata en publicaties is een onderwerp dat wereldwijd steeds meer aandacht krijgt. Open toegang tot de laatste wetenschappelijke publicaties en onderliggende data is van het grootste belang voor zowel de versnelling van innovatie, als de bevordering van wetenschappelijke samenwerking zonder duplicatie van onderzoek als ook voor het betrekken van

burgers en de maatschappij bij onderzoek (transparantie van het onderzoeksproces). Ook Nederland vindt deze doelen (=kennisvalorisatie) van groot belang. Nederland steunt dan ook het streven van de Commissie om onderzoekssamenwerking en kennisvalorisatie in en buiten het kaderprogramma te faciliteren. De samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven speelt hierbij een bijzondere rol. Nederland pleit in het kader van Horizon 2020 voor open access, zolang daar ook oog is voor de belangen van het bedrijfsleven. Daarom zouden consortia van publieke en private partijen zelf afspraken moeten maken wanneer de onderzoeksdata vrij toegankelijk worden, zoals ook door de Commissie wordt voorgesteld in de Mededeling over betere toegang tot wetenschappelijke informatie.

Voor de uitwerking van het Nederlandse standpunt over open toegang tot wetenschappelijke informatie wordt verwezen naar het BNC fiche over de apart gepubliceerde mededeling, dat u eerder deze maand is toegezonden.

Monitoring

De Commissie stelt voor om een ERA Monitoring Mechanisme te introduceren, nauw afgestemd op bestaande monitoringsprocessen zoals het Europees Semester en Innovatie Unie. Daartoe zal de Commissie een nulmeting doen in 2012 en vervolgens het eerste ERA-voortgangsrapport in 2013 presenteren aan de Raad voor Concurrentievermogen en aan het Europees Parlement. Nederland plaatst de voortgang van de ERA tegen de achtergrond van de grote variatie die er in Europa bestaat tussen, en ook binnen, de nationale onderzoeksstelsels. Dit betekent dat de te nemen stappen voor de totstandkoming van de ERA aanmerkelijk kunnen verschillen per lidstaat.

Nederland is voorstander van een meer systematische en structurele voortgangsbewaking t.a.v. ERA en zal aandringen op snelle duidelijkheid over de wijze waarop de Commissie het initiatief voor nulmeting, monitoring en indicatoren wil aanpakken. Dat betreft zowel de monitoring van afzonderlijke lidstaten en de EU als geheel, als de voortgang bij de onderzoeksorganisaties. Nederland is daarbij van mening dat dit niet mag leiden tot onnodige administratieve lastendruk, ook omdat er al bijzonder veel informatie voorhanden is. Een nieuw monitoringssysteem zou zo moeten worden ingericht dat er maximaal kan worden geprofiteerd van bestaande nationale monitoringssystemen, zoals we die in Nederland op diverse aspecten kennen.

Het bestaande ERA Committee (ERAC), dat dit jaar zal worden geëvalueerd, vormt een geschikt forum voor dialoog en afstemming tussen de Commissie en lidstaten. Nederland zal aandringen op stroomlijning van dit comité en verschillende andere specifieke ERA-werkgroepen die kunnen bijdragen aan de monitoring. De monitoring van ERA zal nauw moeten worden afgestemd met de monitoring van de (effecten van de) uitvoering van Horizon 2020. Ook de betrokkenheid van niet-EU lidstaten, die een benchmark kunnen vormen voor de EU-27 (zoals Zwitserland), verdient nadere aandacht.

Fiche 1: Raadsbesluit Landen en gebieden overzee ("LGO besluit")

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een besluit van de Raad betreffende de associatie van landen en gebieden overzee met de Europese Unie ("LGO besluit")

Datum Commissiedocument

16 juli 2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012)362

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201823

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012) 193

SWD(2012) 194

Behandelingstraject Raad

Het besluit wordt door de Europese Raad bekrachtigd.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Buitenlandse Zaken in nauwe samenwerking met het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties en het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

In deel IV van het EU-werkingsverdrag (VWEU) is de associatie van de landen en gebieden overzee (LGO) geregeld. Artikel 203 VWEU bepaalt dat de Raad met eenparigheid besluit. Het Europees Parlement wordt geraadpleegd.

Uitvoering: In artikel 84 van het concept-LGO besluit wordt verwezen naar het comité van het 11e Europees Ontwikkelingsfonds (EOF). Dit comité wordt ingesteld in een aparte comitologie-verordening nadat er een Intern Akkoord en Protocol zijn vastgesteld over het 11e EOF¹. Het comité zal onder hoofdstuk 3 van het LGO-besluit (specifieke bepalingen inzake de financiële bijstand uit hoofde van

¹COM (2011) 837 en 836 Financieringsvoorstel Europees Ontwikkelingsfonds (2014-2020)

het 11e EOF) adviseren over ontwerp-programmeringsdocumenten en eventuele wijzigingen daarvan en de financieringsbesluiten voor de tenuitvoerlegging van hoofdstuk 3. Het comité oefent ter bevordering van de coherentie, coördinatie en complementariteit toezicht uit op de uitvoering van de programmeringsdocumenten.

In bijlage VI (betreffende de definitie van het begrip "product van oorsprong" en regelingen voor administratieve samenwerking) van het concept-LGO besluit wordt de onderzoeksprocedure voorgesteld voor artikel 10 inzake uitgebreide cumulatie, artikel 16 inzake tijdelijke derogaties en artikel 63 inzake tijdelijke derogatie van het geregistreerde exporteur systeem. De Commissie zal worden bijgestaan door een comité in de zin van artikel 247a EU Verordening nr. 2913/92 en Verordening nr. 182/2011.

Delegatie: Uit artikel 89 van het concept-LGO besluit vloeit voort dat de Commissie gedelegeerde handelingen mag vaststellen ter aanvulling van de bepalingen in het LGO-besluit en ter wijziging van de aanhangsels (o.a. productlijsten) bij Bijlage VI. Het doel hiervan is het aanpassen van het besluit en aanhangsels aan technologische ontwikkelingen en veranderde douanewetgeving. De gedelegeerde handelingen moeten betrekking hebben op programmeringsprocedures en opvolging, audit, evaluatie, herziening en uitvoering van programmering en rapportage en financiële aanpassingen. Uit artikel 90 volgt de procedure voor het vaststellen van de gedelegeerde handelingen. Deze treden alleen in werking indien de Raad ofwel binnen 2 maanden na notificatie geen bezwaar heeft ingediend ofwel de Commissie heeft geïnformeerd dat de Raad geen bezwaar zal indienen tegen deze gedelegeerde handeling.

2. Samenvatting BNC-fiche

De landen en gebieden overzee (hierna "LGO" genoemd) waar het voorgestelde besluit betrekking op heeft, zijn eilanden in de Atlantische Oceaan, de Zuidelijke Oceaan, de Noordelijke IJszee, het Caribisch gebied, de Indische Oceaan en de Stille Oceaan. Het zijn gebieden die banden hebben met vier lidstaten van de EU: Denemarken, Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. De LGO zijn met de Europese Unie geassocieerd sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Rome in 1958. De associatie van de LGO met de Unie vloeit voort uit hun constitutionele relatie met de vier genoemde lidstaten. De met Nederland verbonden LGO zijn: Aruba, Curaçao en St. Maarten en Bonaire, St. Eustatius en Saba.

Korte inhoud LGO-besluit

Het LGO-besluit geldt voor de periode 2014-2020 en betreft een modernisering van de relatie tussen de EU en de LGO. Het uiteindelijke doel is om duurzame ontwikkeling van LGO te stimuleren. Genoemde maatregelen moeten bijdragen aan een sterker concurrentievermogen, verminderde kwetsbaarheid, betere samenwerking met buurlanden en integratie van LGO in de regionale en wereldwijde economie.

Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Nederland acht de Commissie op basis van Titel IV VWEU, artikel 203 VWEU, bevoegd de handelingen te verrichten die worden voorgesteld. Het oordeel over subsidiariteit is positief. Het oordeel over proportionaliteit is in beginsel positief, met de kanttekening dat de gewijzigde administratieve eisen op handelsgebied, gezien de beperkte capaciteit van LGO, een extra belasting betekenen.

Implicaties/risico's/kansen

LGO bevinden zich in een moeilijke positie als gevolg van hun afgelegen geografische locatie, beperkte capaciteit, schaal en veerkracht. LGO zijn daarnaast extra kwetsbaar voor grote mondiale problemen zoals klimaatverandering en economische fluctuaties. Maatregelen in het LGO-besluit bieden kansen voor LGO om gezamenlijk met de EU, in lijn met eigen beleidsprioriteiten, hierop actie te ondernemen. Hierbij dient wel rekening te worden gehouden met de specifieke kenmerken en beperkte capaciteit van LGO. De handelsparagraaf roept op dit punt enkele vragen op. Naast verbeteringen in de regels van oorsprong worden voor bepaalde producten, waar juist LGO belangen bij hebben, beperkingen ingevoerd.

Nederlandse positie

Nederland ondersteunt de algemene lijnen van het nieuwe LGO-besluit, dat voor Nederland van toepassing is op de landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten en de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Nederland is groot voorstander van een volwassen partnerschap tussen de EU en LGO, op basis van wederzijdse belangen. Ook de brede aanpak die de Commissie voorstelt is positief en deze dient in overleg met de autoriteiten van de LGO in de concrete programma's te worden uitgewerkt. Nederland zal hierop toezien en zal tegelijkertijd inzetten op een vereenvoudiging van programmeringsprocedures voor LGO.

De handelsvoorwaarden voor LGO zijn in het nieuwe LGO-besluit deels verbeterd. Nederland zet wel enkele kanttekeningen bij de uitwerking en administratieve belasting van de gewijzigde oorsprongsregels op LGO.

Daarnaast heeft Nederland een specifiek bezwaar tegen artikel 47 over de afhandeling van administratieve fouten, waarin een gelijkwaardig partnerschap en de vergaande autonomie van LGO niet tot uiting komen. Nederland wil dat de gevolgen van administratieve fouten van de zelfstandige landen in het Koninkrijk, Aruba, Curaçao en Sint Maarten, ten laste komen van de betrokken LGO. Voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba is Nederland wel bereid de verantwoordelijkheid voor eventuele administratieve fouten te dragen.

Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen.

3. Samenvatting voorstel

Op 16 juli presenteerde de Commissie het nieuwe LGO-besluit. Dit besluit is tot stand gekomen na consultaties met LGO, lidstaten en de Commissie en is meer gericht op een wederkerig partnerschap tussen de EU en LGO dan op klassieke ontwikkelingssamenwerking. Het gaat uit van wederzijdse belangen en gezamenlijke prioriteiten, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken, diversiteit en kwetsbaarheden van LGO.

De ultieme doelstelling van het LGO-besluit is het stimuleren van duurzame ontwikkeling. Hiertoe wordt gefocust op drie pijlers, op economisch-, sociaal- en milieugebied. Nieuw is de aandacht voor internationale politieke prioriteiten die de afgelopen jaren zijn opgekomen, zoals klimaatverandering en beheer van natuurlijke hulpbronnen.

Het LGO-besluit richt zich vooral op de bevordering van het concurrentievermogen en veerkracht, en de vermindering van de kwetsbaarheid van LGO en het belang van samenwerking van LGO met derde landen. Prioriteit zal worden gegeven aan samenwerking op gebieden van wederzijds belang. In het bijzonder op economische diversificatie van LGO, groene economische groei, duurzaam beheer van natuurlijke hulpbronnen, aanpassing aan en vermindering van de impact van klimaatverandering, vermindering van rampenrisico's, bevordering van activiteiten op gebied van onderzoek, innovatie en wetenschappelijke samenwerking en de bevordering van sociale, culturele en economische uitwisselingen tussen LGO, buurlanden en andere partners. Afspraken op handelsgebied zijn geactualiseerd in het licht van de veranderde wereldwijde handelspatronen en EU handelsovereenkomsten met derde landen. De oorsprongsregels zijn in dit kader geënt op de regels die aan de meer ontwikkelde landen van het Algemeen Preferentieel Stelsel (APS) zijn toegekend. Het EU partnerschap met LGO dient tot slot bij te dragen aan de promotie van EU normen en waarden in de wereld.

Uit de *impact assessment* van de Commissie volgt dat een aanpassing van de bestaande LGO relatie nodig is gezien de veranderde politieke prioriteiten op Europees niveau (Europa 2020) en op internationaal niveau (zoals rond milieu, klimaatverandering, beheer van natuurlijke hulpbronnen) sinds vaststelling van het huidige LGO-besluit in 2001. Ook bestaat de directe noodzaak om het handelsregime te actualiseren, waardoor LGO kunnen profiteren van betere handelsvoorwaarden.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

Op grond van deel IV van het VWEU heeft de Commissie de bevoegdheid om de relatie tussen de EU en LGO te regelen. De Unie heeft voor wat betreft de bepalingen over het handelsregime een exclusieve bevoegdheid (art. 3 lid 1 sub 2 VWEU).

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel is positief. De doelstelling van deze associatie, het bevorderen van sociale en economische ontwikkeling en nauwe economische banden tussen de EU en de LGO, kan enkel op EU-niveau worden vormgegeven. Gezien de complexe en mondiale aard van uitdagingen waarmee de LGO zich geconfronteerd zien, zoals klimaatverandering, milieu, energie en zeker ook de economische crisis, is een brede aanpak op EU-niveau vereist. De EU heeft de kritieke massa en capaciteit om te werken aan oplossingen voor deze uitdagingen en de dialoog hierop aan te gaan met de LGO-overheden, waar acties van lidstaten veelal beperkt en gefragmenteerd blijven.

Het handelsregime met LGO valt binnen de exclusieve bevoegdheid van de EU op gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek, de subsidiariteit is voor wat betreft dat onderdeel van het besluit een gegeven.

Het proportionaliteitsoordeel is positief, met de kanttekening dat de voorgestelde wijzigingen op handelsgebied extra administratieve belasting betekenen voor de LGO, gezien hun beperkte capaciteit. De brede doelstellingen vereisen een alomvattend partnerschap, op verschillende gebieden van samenwerking, bestaande uit een institutioneel kader en handelsovereenkomsten en beginselen voor EU financiële ondersteuning van LGO. Het voorstel van de Commissie biedt ruimte voor maatwerk, uitgaande van de uiteenlopende situaties van de LGO.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Nederland kan zich ten dele vinden in de gedelegeerde handelingen die in het besluit zijn opgenomen, deze komen de flexibiliteit en efficiëntie bij de uitvoering door de Commissie ten goede. De doelstelling, inhoud, strekking en duur van de bevoegdheidsdelegatie zijn in het LGO-besluit niet voldoende afgebakend. Het is onduidelijk wat er wordt verstaan onder artikel 89 lid 2 sub c van het besluit. Daarin wordt aangegeven dat er nadere regels kunnen worden vastgesteld voor de uitvoering van de financiële correcties bedoeld in artikel 85. Nederland wenst van de Commissie te vernemen wat hier precies onder valt alvorens akkoord te gaan met de delegatiebepaling op dit onderdeel.

Daarnaast kan de Commissie volgens artikel 89 ook per delegatie wijzigingen in de douanewetgeving en oorsprongsregels aanbrengen. Nederland is van mening dat bepalingen die zich op de concrete uitvoering of specifieke toepassing van het besluit richten niet in aanmerking komen voor delegatie. Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen. Of deze voorkeur gerealiseerd kan worden hangt af van de positie die de Raad zal innemen in de lopende discussie over delegatie in het kader van de douanewetgeving.

Nederland verwelkomt de voorgestelde uitvoeringshandelingen in Bijlage VI van het LGO-besluit die via de onderzoeksprocedure worden vastgesteld. De onderzoeksprocedure voorziet in ex ante inspraak

door middel van comités waarin de lidstaten zitting hebben. Daarnaast acht Nederland het wenselijk dat het 11e EOF-comité via artikel 84 van het LGO-besluit conform de afspraken die worden neergelegd in het intern akkoord van het 11e EOF betrokken wordt bij besluiten over de financiële bijstand uit hoofde van het 11e EOF.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De specifieke fondsen voor LGO komen niet uit de EU-begroting maar uit het EOF. In het 11^e EOF voor de periode 2014-2020, waarover nog onderhandeld wordt, wordt een bedrag van € 343,4 mln. voorzien voor LGO, ongeveer hetzelfde bedrag als in het huidige EOF (na inflatiecorrectie). Van dit bedrag is € 5 mln. gereserveerd voor een allocatie aan de Europese Investeringsbank (EIB) ten bate van rentesubsidies en technische assistentie. Daarnaast stelt de Commissie voor dat de EIB € 100 mln. aan leningen uit eigen middelen zal verstrekken aan LGO, een forse stijging ten opzichte van de huidige EIB enveloppe van € 30 mln. Beslissingen over de eigen middelen van de EIB zijn echter enkel aan de EIB Raad van Bewind voorbehouden, en niet ter besluit van of ter voorlegging door de Commissie.

De omvang van het 11^e EOF zal naar verwachting worden bepaald op het moment dat over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) wordt besloten. Nederland is voorstander van opname van het EOF in het MFK².

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

Bij administratieve fouten loopt Nederland een aansprakelijkheidsrisico, óók voor de zelfstandige landen binnen het Koninkrijk Aruba, Curaçao en Sint Maarten. Het risico wordt ingeperkt indien het voorstel wordt aangepast conform de Nederlandse inzet, waardoor Nederland alleen voor de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba verantwoordelijk wordt.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Geen.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

De gewijzigde administratieve eisen op handelsgebied betekenen, gezien hun beperkte capaciteit, een extra belasting voor LGO. Dit geldt ook voor de Nederlandse openbare lichamen Bonaire, St. Eustatius en Saba.

² Zie voor de Nederlandse inzet bij de EOF-onderhandelingen het BNC-fiche inz. EOF, Kamerstuk 22 112 nr. 1313.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Op basis van het LGO-besluit kan het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) controles en verificaties verrichten in de LGO, overeenkomstig verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad, bij marktdeelnemers die direct of indirect EU-middelen ontvangen. Aanpassing van nationale regelgeving is nodig om OLAF hierop bij te staan.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Het huidige LGO-besluit, daterend van 27 november 2001, loopt af op 31 december 2013. Het nieuwe LGO-besluit treedt vanaf 1 januari 2014 in werking. Besluitvorming hierover wordt naar verwachting eind 2012 of in de eerste helft 2013 afgerond, afhankelijk van de positionering van lidstaten en eventueel noodzakelijke onderhandelingen. Het oordeel over de haalbaarheid is vooralsnog positief.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De effectiviteit van de EU-LGO samenwerking zal worden gemonitord via audits en *ex-ante*, mid-term en *ex-post* evaluaties.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De LGO zijn belast met de uitvoering van het LGO-besluit, in samenwerking met de Commissie. Nederland zal dit nauwlettend volgen. De voorgestelde wijzigingen op handelsgebied vormen wel een extra administratieve belasting voor de LGO, gezien hun beperkte capaciteit, wat van invloed is op de uitvoerbaarheid van het LGO-besluit op handelsgebied. Daarnaast kan Nederland alleen de verantwoordelijkheid voor de administratieve fouten van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba dragen.

b) Handhaafbaarheid

De voorstellen hebben geen nieuwe consequenties ten opzichte van de huidige situatie, mits de bepaling inzake de afhandeling van administratieve fouten wordt aangepast zodat Nederland alleen verantwoordelijk is voor de administratieve fouten van de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba. Gelieerde lidstaten blijven verder nauw betrokken bij de uitvoering van de programma's van de LGO met de Commissie.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De implicaties voor ontwikkelingslanden zijn positief, zeker voor landen met LGO-status en die dus kunnen profiteren van additionele ondersteuning onder dit besluit. Gezien het belang van regionale samenwerking met derde landen, kan dit ook positief uitpakken voor ontwikkelingslanden in de regio.

Voor de geavanceerdere LGO is tegelijkertijd een aangepaste invulling mogelijk binnen het LGO-besluit, afhankelijk van de specifieke beleidsprioriteiten.

9. Nederlandse positie

Nederland verwelkomt het nieuwe LGO besluit, dat zich meer richt op een partnerschap en wederzijds belangen dan op klassieke ontwikkelingssamenwerking.

Nederland steunt de brede aanpak die hierin wordt gehanteerd, ter versterking van LGO in de context van de huidige mondiale uitdagingen. LGO kunnen zo vrijwillig interne wetgeving op voor hun relevante terreinen optrekken, met steun van de Commissie. Tegelijkertijd moet de voorgestelde brede aanpak invulling krijgen in concrete programmatische voorstellen, rekening houdend met de specifieke kwetsbaarheden van de LGO. Nederland zal dit nauwlettend volgen.

De actieve houding van de Commissie ten aanzien van het partnerschap, met name in de samenwerking op goed bestuur, strijd tegen de georganiseerde misdaad, mensenhandel, terrorisme en corruptie, vindt Nederland positief.

Als onderdeel van een volwaardig partnerschap legt de Commissie meer verantwoordelijkheid bij de LGO zelf. In dit kader maakt Nederland bezwaar tegen artikel 47, betreffende de afhandeling van administratieve fouten, dat de verantwoordelijkheid voor administratieve fouten van LGO bij de corresponderende lidstaat legt in plaats van bij de LGO zelf. Hieruit blijkt geen gelijkwaardig partnerschap tussen EU en de autonome LGO. Nederland is wel bereid om verantwoordelijkheid te dragen voor eventuele administratieve fouten op de openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius of Saba. Gezien de beperkte capaciteit en de specifieke kenmerken van LGO is het tegelijkertijd wel van belang om de programmeringsprocedures voor LGO in de uitwerking te vereenvoudigen.

Nederland steunt de nadruk die wordt gelegd op versterking van concurrentievermogen. Dit is in het bijzonder van belang in de regionale context, die goed wordt meegenomen in het besluit. In het besluit ontbreekt echter het thema toerisme, voor de meeste LGO een sector van cruciaal belang. Uit het besluit zou eveneens meer aandacht moeten spreken voor de belangrijke regionale 'hub'-functie die LGO kunnen vervullen op kennisgebieden zoals duurzame energie en klimaatverandering. Nederland zal hiervoor aandacht vragen. Het besluit besteedt terecht aandacht aan economische diversificatie, biodiversiteit en vergroening van de economie. Nederland is tevreden dat de handelsvoorwaarden voor LGO deels zijn verbeterd. De herziening van de oorsprongsregels heeft echter tot gevolg dat de rechtenvrije toegang tot de EU voor goederen uit de LGO niet langer overal is gewaarborgd. Nederland zal bij de Commissie het behoud van deze toegang voor LGO bepleiten. Nederland is verder van mening dat bepalingen die zich op de concrete uitvoering of specifieke toepassing van het besluit richten niet in aanmerking komen voor delegatie. Nederland heeft een voorkeur om douane- en oorsprongsregels neer te leggen in uitvoeringshandelingen. Of deze voorkeur

gerealiseerd kan worden hangt af van de positie die de Raad zal innemen in de lopende discussie over delegatie in het kader van de douanewetgeving.

Het ondersteuningsprogramma voor LGO loopt via het EOF, dat de voorkeur van Nederland heeft, en niet via structuurfondsen. Uit het LGO-besluit wordt nu ook duidelijk dat LGO toegang hebben tot alle horizontale EU fondsen, iets waar Nederland zich in het bijzonder sterk voor heeft gemaakt.

Fiche 2: verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

Datum Commissiedocument

17-7-2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012) 369

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201826

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012) 200 en 201

Behandelingstraject Raad

Gezondheidsraad (EPSCO)

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van VWS

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) Artikelen 114 lid 3 (interne markt) en 168 lid 4 sub c (volksgezondheid) Verdrag Werking van de Europese Unie (VWEU)
- b) Gekwalificeerde meerderheid in de Raad met medebeslissing van het Europees Parlement
- c) Op basis van voorstel krijgt de Commissie bevoegdheid om verdere gedelegeerde handelingen op te stellen (op basis van art. 27 voorstel) waarbij ze wijzigingen kan aanbrengen in de opzet van het aanvraagdossier (initiële aanvraag en de aanvraag voor een wezenlijke wijziging).

2. Samenvatting fiche

Kern voorstel

De verordening beoogt met een meer centrale aanpak de indiening en beoordeling van onderzoeksvorstellen op het terrein van klinisch geneesmiddelenonderzoek in Europa te

vereenvoudigen en versnellen. Het voorstel behelst één regelgevend kader c.q. een coherente procedure voor de toelating en uitvoering van klinische proeven, de veiligheidsrapportage en de vervaardiging en etikettering van geneesmiddelen die in een dergelijke proef worden gebruikt. De verordening zal Richtlijn 2001/20/EG (uiteindelijk) geheel vervangen, waarbij het belangrijkste verschil zit in een ruimere gecentraliseerde toetsing enerzijds, en minder inmenging in de organisatie binnen de lidstaten anderzijds. De verordening schrijft niet langer voor welke instanties bij de beoordeling betrokken dienen te zijn, maar wel welke elementen in een gecoördineerde procedure door een enkele lidstaat worden beoordeeld en binnen welke termijnen dient te worden gereageerd. Ook is een rol voor de Commissie opgenomen ten aanzien van nationale inspecties bij de controle op de uitvoering.

De verordening gaat niet alleen over internationale *multicenter trials*, maar ook bijvoorbeeld over nationaal *investigator* geïnitieerd onderzoek. De Commissie benadrukt in haar toelichting dat de ethische kant van de beoordeling van proeven bij de nieuwe verordening een nationale aangelegenheid is en blijft, hoewel het desbetreffende artikel 7 maar zeer beperkte (ethische) toetsingsgronden bij de lidstaten zelf neerlegt. Bovendien verwijst artikel 7 naar Hoofdstuk V waarin gedetailleerde (geharmoniseerde) voorwaarden zijn opgenomen omtrent de toelaatbaarheid van onderzoek met kinderen of wilsonbekwame proefpersonen en onderzoek in noodsituaties.

Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

De EU is naar het oordeel van Nederland bevoegd. Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van dit wetgevingsvoorstel. Klinische proeven met geneesmiddelen blijken vaak grensoverschrijdend van opzet en derhalve is het goed dat hieraan op het niveau van de Europese Unie aandacht wordt besteed via wetgeving.

Nederland heeft eveneens een positieve houding ten aanzien van de proportionaliteit.

Implicaties/risico's/kansen

Het doel van de voorgestelde verordening is een versnelling van de toetsing door verplichte coördinatie van belangrijke aspecten daarvan met (erg) korte termijnen, gekoppeld aan stilzwijgende toestemming, één indieningsformat en één centraal Europees indieningspunt onder toezicht van de Europese Commissie.

Een meer geharmoniseerde benadering van de beoordeling kan zeker winst opleveren in de termijnen van de beoordeling, en een vermindering van de werklust (alle lidstaten voeren nu op onderdelen dezelfde toetsing uit). Eén indieningsformat zal het indienen van internationaal uit te voeren studies vereenvoudigen.

Onder Richtlijn 2001/20/EC is de toetsing van geneesmiddelenonderzoek met mensen verdeeld over twee instanties: naast een medisch-ethische commissie (METC) wordt een deel van de beoordeling, met name gericht op de wetenschappelijke en veiligheidsaspecten van het toe te passen geneesmiddel, gedaan door een daartoe aangewezen bevoegde (overheids-)instantie. In Nederland is een grote rol weggelegd voor de METC's en slechts een marginale rol voor de bevoegde instantie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Op deze wijze hebben we in Nederland zorg gedragen voor een integrale beoordeling die zoveel mogelijk bij één instantie is ondergebracht, en zo aansluiting vindt bij de daar opgebouwde kennis en ervaring.

Andere lidstaten hebben de registratieautoriteiten aangewezen als bevoegde instantie, die een belangrijker deel van het onderzoek toetsen. Het Nederlandse bezwaar tegen een dergelijke opzet was, zoals ook de Europese Commissie heeft onderschreven, dat de registratieautoriteit bij de beoordeling van een aanvraag voor een handelsvergunning moet oordelen over de gegevens die op basis van haar eigen eerdere beoordelingen zijn verzameld. In het voorliggende voorstel is niet langer voorgeschreven welke instanties bij de toetsing betrokken moeten zijn, de lidstaten mogen dit zelf vormgeven.

De zeer gecentraliseerde toetsing die in de verordening wordt voorgesteld lijkt te zeer gericht op versnelling van het toetsingsproces, en daardoor onvoldoende omkleed met waarborgen voor de kwaliteit ervan. De kern van de beoordeling zit in de weging van de wetenschappelijke waarde van het onderzoek enerzijds en tegen de risico's en belasting van het onderzoek voor de proefpersonen anderzijds. Waar die weging in Nederland nu door 27 METC's wordt gedaan, commissies waaraan strikte voorwaarden omtrent samenstelling en werkwijze zijn gesteld en waarop voortdurend toezicht op de werkzaamheden wordt gehouden, stelt de nieuwe verordening voor dit centraal te laten plaatsvinden in Europa. Dat betekent dat bij internationale multicenterstudies één lidstaat de beoordeling uitvoert (de andere landen zijn dan aan die beoordeling gebonden en kunnen slechts in zeer beperkte gevallen daarvan afwijken). De wel betrokken maar niet-oordelende lidstaten kunnen wel opmerkingen maken ten aanzien van de toetsing, maar de oordelende lidstaat is in de huidige opzet van de verordening niet gehouden deze over te nemen, zelfs niet erop te reageren. De indiener mag zelf de oordelende lidstaat bepalen. Daarmee ontstaat het risico dat het onderzoek wordt beoordeeld door de minst kritische lidstaat, en de andere lidstaten (inclusief Nederland) verplicht zijn het oordeel over te nemen.

De verordening zal ertoe leiden dat Nederland met twee verschillende wettelijke regimes te maken krijgt voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het geneesmiddelenonderzoek - waar de verordening exclusief op ziet - betreft namelijk slechts ongeveer 30 % van alle onderzoek dat in Nederland op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt getoetst. Onduidelijk is of de bestaande infrastructuur in Nederland zodanig kan worden aangepast dat deze in één nieuwe vorm voor toetsing van zowel geneesmiddelenonderzoek als de andere vormen die

op basis van de Nederlandse wet beoordeeld moeten worden beschikbaar blijft. Invoering van de verordening zal aanzienlijke veranderingen met zich mee brengen, met name in de organisatie van de medisch-ethische toetsing en de huidige ICT-infrastructuur.

Nederlandse positie en eventuele acties

Nederland staat positief ten opzichte van meer samenwerking en harmonisatie op het gebied van de autorisatieprocedure van een klinische proef en aanvullende (nieuwe) regels omtrent veiligheidseisen (bijv. rapportages, monitoren, etikettering en fabriceren). Nederland vindt wel dat enkele aanpassingen en aanvullingen noodzakelijk zijn om de objectiviteit, uniformiteit en kwaliteit van het toetsingsproces – en daarmee voldoende bescherming van de proefpersonen – te waarborgen. Ook t.a.v. de gestelde termijnen is aanpassing noodzakelijk (in verband met de realiseerbaarheid).

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

Het voorstel volgt in hoofdlijnen dezelfde opzet als de richtlijn die wordt vervangen (2001/20/EC), zodat het bepalingen bevat die in hoofdlijnen zien op de toetsing van voorgenomen onderzoek in twee delen, bepalingen omtrent werving en *'informed consent'*, beperkingen ten aanzien van onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, en regels met betrekking tot de rapportage van ongewenste voorvallen/bijwerkingen en de etikettering van de onderzoeksgeneesmiddelen, inspecties en aansprakelijkheid.

De belangrijkste verschillen ten opzichte van de richtlijn zijn de volgende:

- één (geharmoniseerd) model voor het in te dienen dossier;
- één portaal voor de indiening, van waaruit verdere verspreiding naar de lidstaten wordt verzorgd en dat gekoppeld is aan een nieuwe EU-databank. De kosten hiervoor worden door de EU gedragen;
- een in twee fasen gesplitste beoordeling, waarbij zoveel mogelijk door één lidstaat in een gecoördineerde procedure wordt gedaan ('Deel I') – de conclusies daarvan zijn vervolgens bindend voor alle andere lidstaten – en een per lidstaat uit te voeren deel ('Deel II');
 - deel I omvat de beoordeling van de veiligheid van het te gebruiken product, de juistheid van de methodologie en de wetenschappelijke waarde van het onderzoek afgezet tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen;
 - in deel II wordt de informatie beoordeeld die aan proefpersonen wordt verstrekt, de vergoeding aan onderzoekers en proefpersonen, de wijze van werving, de privacy, geschiktheid van onderzoekers en faciliteiten, de dekking van schade en de verzameling, opslag en gebruik van verzamelde biologische monsters;
- een aparte categorie voor laag-risico onderzoek, met kortere beoordelingstermijnen en geen verplichte schadedekking;
- zeer korte termijnen voor de beoordeling;

- het vergroten van de transparantie met betrekking tot ingediende studies en de resultaten daarvan;
- het vrijlaten van de lidstaten in de interne organisatie van de toetsing, mits de onafhankelijkheid en deskundigheid voldoende is gewaarborgd;
- een door de lidstaten verplicht in te stellen nationaal 'waarborgmechanisme' voor de vergoeding van schade aan proefpersonen, als alternatief naast een particuliere verzekering;
- mogelijkheid tot verdeling van de bevoegdheden van de 'sponsor' (opdrachtgever) onder verschillende (sub-)organisaties;
- mogelijkheid van de Europese Commissie om inspecties te verrichten.

Achtergrond: impact assessment Commissie

Drie doelstellingen zijn geformuleerd in de impact assessment (IA) voor de nieuwe verordening:

- 1) het bieden van een modern juridisch *framework* voor de indiening en de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven, daarbij rekening houdend met het internationale karakter van deze proeven;
- 2) het voorzien in een wetgevend kader dat bepaalde bestaande problemen aanpakt, in het bijzonder het terugbrengen van zowel de beoordelingstijd als de administratieve lasten bij het jaarlijkse veiligheidsrapport en het instellen van een verplichte schadeloosstelling voor proefpersonen in iedere lidstaat;
- 3) er voor zorgen dat klinische proeven die uitgevoerd worden in landen buiten de EU toch voldoen aan de vereisten van de 'goede klinische praktijken'.

Door vergelijking van de verschillende mogelijke beleidsinstrumenten, heeft de Commissie in haar IA geconcludeerd dat er een verordening moet komen met één aanvraagprocedure (via een Europees portaal), een duidelijk wetgevend kader met inachtneming van de mogelijkheid tot het reguleren van klinische proeven die buiten de EU worden gehouden.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 114 lid 3 VWEU (interne markt) en 168 lid 4 sub c VWEU (volksgezondheid). Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag. Bij de regelgeving voor klinische proeven oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheid uit op het gebied van de interne markt (artikel 4 lid 2 van het VWEU) en haar aanvullende bevoegdheid op het gebied van volksgezondheid (artikel 6, onder a VWEU).

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel is positief. Klinische proeven met geneesmiddelen worden regelmatig in meerdere EU-lidstaten tegelijk uitgevoerd, waarbij de nationale beoordelingsregimes op dit moment nog (erg) verschillend zijn, tot bureaucratie leiden en vertragend kunnen werken op de uitvoering en dus ontwikkeling van nieuwe middelen. Het voorstel beoogt de regels hiervoor te harmoniseren;

samenwerking op EU-terrein heeft een duidelijke toegevoegde waarde om de EU als geheel aantrekkelijker te maken op het terrein van de ontwikkeling van geneesmiddelen, zowel intern als naar buiten toe. De 'spin-off' zit hem daarbij o.a. in het belang voor de wetenschap en kenniseconomie, het kunnen meedraaien in de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen, dat ook goed is voor het niveau van gezondheidszorg per lidstaat.

Ook het proportionaliteitsoordeel is positief. Nederland beziet de 'aanjaagfunctie' van de Commissie als positief nu is gebleken dat de huidige regels niet voldoen en de beoogde harmonisatie door middel van Richtlijn 2001/20/EC niet goed van de is grond gekomen. De 'lappendeken' van 27 verschillende beoordelingssystemen in de EU, die is ontstaan door wisselende invullingen die aan de implementatie van de deze richtlijn zijn gegeven, vereist dat er een verordening komt die aspecten als indiening van een aanvraag en de (wetenschappelijke) beoordeling van een aanvraag in de EU gelijk trekt (waarbij de verordening er voor zorgt dat er geen 'speelruimte' overblijft bij de interpretatie van de regels).

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Op basis van de artikelen 27 en 85 van de verordening krijgt de Commissie bevoegdheid om nadere (gedelegeerde) handelingen vast te stellen. Nederland kan hiermee instemmen; het betreft hier de mogelijke aanpassing van technische voorschriften ten aanzien van in te dienen stukken, en is een logisch gevolg van een centraal indieningsportaal. Wel moet goed worden gezien en omschreven welke bevoegdheden de Commissie zich uiteindelijk precies toe-eigent.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

Voor beleidsdoeleinden van dit programma wordt in totaal een bedrag van 3 693 000 euro begroot ten laste van het budget van het EU-programma Gezondheid voor groei (2014 – 2020). Daarnaast is er 4 730 000 euro gereserveerd voor personele middelen (via interne overplaatsingen binnen SANCO). De onderhandelingen over het gezondheidsprogramma en de personele middelen maken voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014-2020. Nederland hecht eraan dat de besprekingen over middelen voor dit programma niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK, waarbij de Nederlandse inzet een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU is en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden

De centrale indiening betekent dat de bestaande infrastructuur op het terrein van registratie en indiening in Nederland aangepast zal moeten worden, alsook de daaraan gekoppelde openbaarmaking van gegevens en registratie van beoordelingen. Ook het creëren van een communicatiestructuur ten behoeve van de centrale beoordeling zal kosten met zich meebrengen.

Mogelijk leidt de instelling van een 'nationaal waarborgmechanisme' (artikel 73) tot een financiële consequentie voor VWS. Afhankelijk van de gekozen invulling is mogelijk dat de overheid hierbij (al dan niet tijdelijk) garanties moet afgeven in de fase van bufferopbouw, en in het meest verstrekkende geval zelf verantwoordelijk is voor de organisatie van de waarborg. Uitkering van schade blijft evenwel budgetneutraal – of kan zelfs een besparing opleveren – door de bezuiniging op de premielast voor onderzoek dat uit publieke middelen wordt gefinancierd. Daarnaast bestaat de mogelijkheid tot premieheffing voor onderzoek met commerciële doeleinden en het heffen van een vergoeding (art. 82 v.).

Aangezien de nationale inspecties de regels van de verordening moeten gaan handhaven, is het mogelijk dat extra bezetting bij de IGZ noodzakelijk is.

Alle budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Voor het bedrijfsleven zal de aanpassing van interne systemen en procedures ten behoeve van de centrale indiening op korte termijn een investering vereisen. Op lange termijn betekent de enkelvoudige indiening een kostenbesparing, ook de gecoördineerde beoordeling en beoogde snellere doorlooptijden van de procedure zouden een aanzienlijke besparing moeten opleveren.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Invoering van de verordening leidt niet tot meer regeldruk, maar wel tot andere regels. Zo vergt invoering bereidheid van 'veldpartijen' en waarschijnlijk de nodige stuurmanskunst van de rijksoverheid bij de handhaving van de nieuwe regelgeving.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Inwerkingtreding van deze verordening betekent dat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) moet worden aangepast, in ieder geval door het schrappen van paragraaf 5a (art. 13a tot en met q) dat aanvullende regels stelt voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (in de WMO is Richtlijn 2001/20/EC geïmplementeerd). Verder zal harmonisatie van de andere regels van deze wet wenselijk zijn om het procedurele onderscheid tussen wel- en niet geneesmiddelenonderzoek zo klein mogelijk te houden (tweederde van het onderzoek dat binnen de reikwijdte van de wet valt is geen geneesmiddelenonderzoek).

In de verordening zijn in hoofdstuk II (toelatingsprocedure voor een klinische proef) 'stilzwijgende goedkeuringen' opgenomen (lex silencio positivo – zie bijv. in artikel 5 lid 4 en artikel 8 lid 4), die ertoe leiden dat bij het uitblijven van een reactie binnen een vastgestelde termijn de goedkeuring geacht wordt te zijn gegeven. Dergelijke bepalingen bestaan op dit moment in Nederland, echter alleen ten behoeve van een zeer beperkte toets op bijwerkingen van het te onderzoeken geneesmiddel, en worden in de praktijk niet toegepast (er wordt dus altijd een beschikking uitgestuurd op wens van zowel de indiener als het bestuursorgaan). Voor zover de beoordeling zoals in de verordening voorgesteld gecoördineerd wordt uitgevoerd, en andere lidstaten stilzwijgend met de resultaten van die beoordeling akkoord kunnen gaan, is van essentieel belang dat de kwaliteit van die beoordeling wordt gewaarborgd en gecontroleerd, en er mechanismen zijn ter formalisering van de inmenging van de betrokken lidstaten in het toetsingsproces.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Voorstel voorziet inwerkingtreding van de verordening in 2016.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Een evaluatiebepaling is niet in de verordening opgenomen (maar is wel wenselijk – bijv. 5 jaar na inwerkingtreding van de verordening).

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De rol van de in Nederland bij de toetsing betrokken partijen in het nieuwe proces zal nader moeten worden vastgesteld. In vervolg daarop zijn maatregelen nodig ter uitvoering van de nieuwe rol. Belangrijkste element daarbij is de onderlinge organisatie en zowel interne als naar andere lidstaten toe gerichte communicatie. Verder zullen de organisaties en onderzoekers getraind moeten worden in de consequenties van het (nieuwe) wetgevend kader (met name op het terrein van de nieuwe grensoverschrijdende toetsingsstructuur en de snelheid van de dwingende termijnen) en zijn aanpassingen van het bestaande (of een nieuw) ICT-systeem nodig voor de verspreiding van Europees ingediende aanvragen.

b) Handhaafbaarheid

De Commissie eigent zich in het voorstel controle- en inspectietaken toe (op basis van artikel 76). Nederland vraagt zich af waarom hiervoor is gekozen, en wie gaat toezien dan wel handhaven in andere lidstaten als de regels van de verordening niet goed worden uitgevoerd.

Evenwel zullen de nationale inspecties de regels van de verordening moeten gaan handhaven; hiervoor is artikel 75 in het leven geroepen ('inspecties door een lidstaat'). De bezetting van de IGZ zal hiervoor tegen het licht moeten worden gehouden en waarschijnlijk moeten worden uitgebreid.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De Commissie acht het van belang dat onderzoek dat buiten de EU wordt uitgevoerd, wel volgens de principes van *Good Clinical Practice* (GCP) en *Good Laboratory Practice* (GLP) worden opgezet en uitgevoerd, zowel voor wat betreft klinische als preklinische data. Deze voorwaarde is niet nieuw, want verwezen wordt naar een al in de Richtlijn 2001/83/EC tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik opgenomen bepaling. Daar staat dat bij de toetsing moet worden nagegaan dat klinische proeven buiten de EU uitgevoerd moeten voldoen aan GCP en ethische principes, zoals vastgelegd in Richtlijn 2001/20/EC en bijvoorbeeld de Verklaring van Helsinki. De ethische principes zoals opgenomen in de richtlijn zullen in de nieuwe verordening worden opgenomen. Wel nieuw is dat de Commissie de mogelijkheid opgenomen heeft om zelf controles te verrichten om na te gaan (artikel 76) of het regelgevingssysteem van derde landen aan deze waarborgen voldoet, alsook aan de eisen van GLP voor preklinische data (artikel 25 lid 3).

9. Nederlandse positie

Nederland onderschrijft de ambitie van de Commissie en daarom ook het streven naar hogere efficiëntie van de aanvraag en de beoordeling van een klinische proef en het verminderen van de bureaucratie hierbij. Ook is het van mening dat het voorstel goede aanknopingspunten biedt om de kwaliteit van het klinisch geneesmiddelenonderzoek te verhogen. Nederland vraagt hierbij wel aandacht voor het feit dat ook in de toekomst veel klinische studies nationaal blijven en dat het systeem hiervoor ook geëigend moet zijn. Nederland zal zich er wel voor inzetten dat er aanvullende kwaliteitseisen komen in de verordening wat betreft de beoogde geharmoniseerde regels rond de beoordeling.

Aandachtspunt is de inrichting van het Nederlandse toetsingssysteem, waarbij de beoordeling zoveel mogelijk door één instantie wordt verzorgd zodat de met elkaar verbonden medisch-wetenschappelijke en medisch-ethische toetsing wordt gedaan door één van de 27 Medisch-Ethische Toetsings Commissies (METC's). De vraag is of dit Nederlandse systeem zich wel kan blijven houden met de voorgestelde nieuwe wijze van toetsing van een klinische proef. Belangrijk verschil met de eerdere Richtlijn uit 2001 is dat niet langer wordt aangegeven door welke instanties de beoordeling moet worden gedaan. De Commissie onderschrijft dat wetenschap en ethiek niet kunnen worden gescheiden, zodat de lidstaten vrij zijn te bepalen wie welke onderdelen toetst.

Het voorstel van de Commissie behelst wel het uit elkaar trekken van de beoordeling in twee delen. In het eerste deel vindt de kerntoetsing plaats van de wetenschappelijke waarde (de veiligheid van het toe te passen middel, de methodologie van het onderzoek en de klinische relevantie) afgezet tegen de risico's en belasting voor de proefpersonen. Een (coördinerende) *reporting member state*, aangewezen door de indiener, verzorgt dit deel van de beoordeling. De mogelijkheden tot bemoeienis van andere deelnemende lidstaten wordt in deze fase aanzienlijk beperkt. Slechts in uitzonderingsgevallen bestaat de mogelijkheid als lidstaat om niet mee te doen (mogelijkheid van 'opt-out' – zie artikel 7 lid 3 en

artikel 8 lid 2 van de verordening). Volgens het laatste artikel kan een lidstaat wat betreft de wetenschappelijke aspecten van de beoordeling alleen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat als er belangrijke verschillen zijn tussen de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat en in de rapporterende lidstaat (waardoor een proefpersoon een minder goede behandeling krijgt dan gangbaar bij een 'normale klinische praktijk') of als er een inbreuk is op de nationale wetgeving als bedoeld in artikel 86 van de verordening (therapie met cellen). De formulering van artikel 7 lid 3 is daarnaast niet helder; zo vraagt Nederland zich af wat er gebeurt als de opdrachtgever weliswaar een aanvullende toelichting geeft, maar die voor de betrokken lidstaat nog steeds onvoldoende is bij de beoordeling van de nationale aspecten van de aanvraag.

Het tweede deel van de toetsing wordt per lidstaat uitgevoerd, en betreft een limitatieve opsomming van met name de vergoedingen die worden verstrekt aan proefpersonen en onderzoekers, de geschiktheid van de onderzoekers en faciliteiten, de werving van en informatieverstrekking aan proefpersonen en voorwaarden voor de opslag en gebruik van humaan materiaal.

Eenzijds laat het voorstel de mogelijkheid open dat in Nederland beide beoordelingen door dezelfde instantie worden verricht, of althans door een zelf te definiëren samenwerking tussen instanties. Daarmee ontstaat ruimte om de toetsing zoveel mogelijk te laten aansluiten op de bestaande praktijk, en gebruik te maken van de daarin aanwezige ervaring en deskundigheid. Anderzijds heeft de gecoördineerde aanpak tot gevolg dat de eerste fase van beoordeling – de weging van de wetenschappelijke kwaliteiten tegen de verwachte risico's en belasting – in een aanzienlijk aantal gevallen door andere lidstaten zal worden verzorgd, en Nederland aan die beoordeling in beginsel zal zijn gehouden. Met het oog op de aan de toetsing gekoppelde waarborging van de veiligheid van in Nederland bij het onderzoek betrokken proefpersonen, is daarvoor noodzakelijk dat de kwaliteit van deze beoordeling in alle lidstaten van eenzelfde niveau is. Ook heeft Nederland een verantwoordelijkheid om de veiligheid van proefpersonen in landen buiten de EU te beschermen. De verordening geeft echter minimale voorwaarden aan de beoordelaars, met name gericht op hun onafhankelijkheid. Er zijn derhalve aanvullende maatregelen noodzakelijk om de kwaliteit van de toetsing te waarborgen. Voor zover daarin niet kan worden voorzien, zal een ruimere invloed van alle deelnemende lidstaten in de gecoördineerde toetsing nodig zijn. Tenslotte zou ook gekozen kunnen worden voor meer mogelijkheden om af te wijken van het gegeven gecoördineerde oordeel, ook al wordt daarmee de doelstelling tot versnelling van de procedure wel ondergraven ten faveure van veiligheid en kwaliteit.

Bovenstaande leidt tot de conclusie dat Nederland akkoord kan gaan met een centraal Europees beoordelingssysteem, mits de kwaliteit hiervan betrouwbaar is en de randvoorwaarden worden vastgelegd. Zo kan de kwaliteit worden versterkt door de beoordeling in de gecoördineerde opzet aan twee lidstaten toe te wijzen. Met een dergelijke vorm van samenwerking is ruime ervaring opgedaan

bij de beoordeling van registratiedossiers, die heeft laten zien dat de onderlinge controle zeer effectief is om de kwaliteit te waarborgen.

De aan de door de lidstaten op te zetten gecoördineerde toetsing te koppelen randvoorwaarden zijn voor Nederland in ieder geval: transparantie, onafhankelijkheid van alle betrokkenen, heldere criteria met betrekking tot opleiding en nascholing, certificering van de beoordelingsinstanties (inclusief de mogelijkheid om het certificaat te ontnemen) en het invoeren van een onderling controlesysteem (*audit en monitoring*).

Tot slot zou naast een *opt-out* ook ruimte moeten zijn voor een formeel bezwaarsysteem, waarbij lidstaten die niet de gecoördineerde toetsing uitvoeren maar wel betrokken zijn, kanttekeningen kunnen plaatsen.

De realisatie van één Europees portaal zal tot aanpassing van het Nederlandse 'ToetsingOnline' leiden, dan wel deze voor geneesmiddelenonderzoek overbodig maken. ToetsingOnline is het elektronische portaal dat is ontwikkeld ten behoeve van de verzameling van gegevens omtrent in Nederland ingediend onderzoek (geneesmiddelen en niet-geneesmiddelenonderzoek), de registratie van beoordelingen daarvan en de openbaarmaking van onderzoeksinformatie.

De verordening brengt belangrijke coördinatietaken onder bij de Commissie. Nederland vraagt zich hierbij af of overwogen is deze taken (deels) onder te brengen bij bijv. de *European Medicines Agency* (EMA). De EMA beschikt immers over logistieke kennis en ervaring voor coördinatie en toezicht op een geneesmiddelenproces. Dit zou ook met zich meebrengen dat de budgettaire implicaties van de verordening worden beperkt.

Van belang is nog op te merken dat dezelfde beperkingen worden gesteld aan onderzoek met wilsonbekwamen en met minderjarigen als in de huidige richtlijn. Zoals ook nu het geval is, zijn die voor wilsonbekwamen strenger dan voor minderjarigen. Nederland pleit ervoor de eisen voor onderzoek met wilsonbekwamen gelijk te trekken met de eisen voor onderzoek met minderjarigen, zodat de mogelijkheden voor onderzoek met wilsonbekwamen niet beperkter zijn dan voor onderzoek met minderjarigen. Voor beide groepen moet innovatie in gelijke mate mogelijk zijn. De gebruikte formuleringen zijn destijds onder grote tijdsdruk tot stand gekomen. In de huidige WMO en in het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO geldt voor beide groepen een zelfde regime. In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt toegezegd dat Nederland bij de aanpassing van de Geneesmiddelenrichtlijn zal pleiten voor aanpassing van de eisen voor onderzoek met wilsonbekwamen in de hiervoor beschreven zin.

Voor wat betreft de schadeloosstelling van proefpersonen stelt de Commissie voor in elke land tot een nationaal waarborgmechanisme te komen (artikel 73). Nederland vraagt zich af in hoeverre daarbij de overheid verantwoordelijk wordt geacht dat mechanisme zelf in te stellen. Nederland onderschrijft het

belang van een toegankelijk en eenvoudig systeem van compensatie voor schade geleden door proefpersonen; thans onderzoekt de overheid zelf alternatieven voor de verzekeringsplicht, nu bij de evaluatie ervan eerder dit jaar gebleken is dat er in de huidige vorm behoorlijke bezwaren aan kleven. Tegelijk acht Nederland het van belang dat het risico gedragen wordt door de partijen die het risico hebben gecreëerd: de opdrachtgevers. Het kosteloos ter beschikking stellen van de schadecompensatie voor onderzoek dat niet gericht is op het krijgen van een handelsvergunning (dit betreft met name academisch onderzoek) sluit aan bij het ontbreken van een winstoogmerk bij de reeds in Nederland bestaande praktijk van waarborgfondsen voor letselschade in ziekenhuizen, waar ruim 95 % van alle ziekenhuizen zich bij heeft aangesloten. De Commissie heeft aangegeven dat het nationaal mechanisme is bedoeld als alternatief voor een verzekering, en daarmee naast de verzekeringsoptie zal bestaan. Niet voorgeschreven is wie dit alternatief aanbiedt, als het maar aanwezig is voor onderzoek dat niet op geneesmiddelregistratie is gericht – bedoeld wordt op academisch onderzoek. De gedachte hierachter is dat het zonde is om geld uit publiek gefinancierd onderzoek te besteden aan dure in de markt af te nemen proefpersonenverzekeringen, nu de premielast daarvan niet in redelijke verhouding staat tot de schadelast (naar berekening van de Commissie wordt er in heel Europa jaarlijks ongeveer 75 miljoen euro aan premies geïnd, waarvan slechts enkele tonnen aan schadelast wordt uitgekeerd).

Wat betreft de gevolgen voor de begroting van het voorstel, verwijst de Commissie in de toelichting in hoofdstuk 4 (gevolgen voor de begroting) onder meer naar kosten voor de uitvoering van inspecties en het opvoeren van controles. Nederland kan hiermee niet akkoord gaan; zo financieren de lidstaten immers op twee manieren de inspecties (én via de nationale inspectiediensten én via de Commissie). Bovendien ontnemt dit de mogelijkheid om via tarieven de inspecties te financieren (een voorgestelde optie die in artikel 82 en 83 wordt geboden).

Fiche 3: Verordening diepzeevisserij noordoostelijke deel Atlantische Oceaan

1. Algemene gegevens

Titel voorstel:

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van bijzondere voorwaarden voor de visserij op diepzeebestanden in het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan, tot vaststelling van bepalingen voor de visserij in de internationale wateren van het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2347/2002.

Datum Commissiedocumenten:

19-07-2012

Nr. Commissiedocumenten:

COM(2012) 371

Prelex:

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201835

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board :

SWD (2012) 203 (samenvatting)

SWD (2012) 202

Behandelingstraject Raad:

Landbouw en Visserij Raad

Eerstverantwoordelijk ministerie: Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis* :Artikel 43, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*: normale wetgevingsprocedure, gekwalificeerde meerderheid van de Raad en medebeslissing van het Europees Parlement.
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: Artikel 13: de Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangst van kwetsbare soorten.

2. Samenvatting BNC-fiche

Korte inhoud voorstel: Het voorstel behelst de voorwaarden waaronder gevestigd kan worden op diepzeebestanden. Het betreft een vernieuwing van de verordening uit 2002. De verordening geldt voor de visserij op diepzeebestanden, waaronder de voor Nederland belangrijke grote zilvervis in het Noordoost Atlantisch gebied. Om de visserij te verduurzamen en de impact op het ecosysteem te verminderen, is meer kennis van de visbestanden en impact op het ecosysteem nodig. Zolang wil de Commissie de voorzorgsbenadering volgen. Dat betekent ondermeer dat bepaalde netten die schade berokkenen aan kwetsbare diepzeehabitats (o.a. koudwaterkoralen) worden uitgefaseerd. In het kader van de vereenvoudiging biedt het voorstel de mogelijkheid om te gaan beheeren met alleen zeedagen (zonder quota), mits van tevoren de impact is aangetoond en de vangsten goed gemonitord worden. Indien er vangstadadviezen zijn, mogen de quota nooit hoger zijn dan de wetenschappelijke vangstadadviezen. De Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangst van kwetsbare soorten. Tot slot worden de controlebepalingen aangescherpt door deze verordening aan te merken als een beheerplan onder de controleverordening (2009).

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
Bevoegdheid: artikel 3, lid 1, onder d) van de VWEU, exclusieve bevoegdheid
Subsidiariteit: n.v.t.
Proportionaliteit: positief
Implicaties/risico's/kansen: geen
- *Nederlandse positie en eventuele acties:* Nederland oordeelt positief over het voorstel om bepalingen vast te stellen voor de diepzeevervisserij. Nederland heeft beperkte visserijbelangen bij de diepzeevervisserij. Bescherming van kwetsbare diepzeehabitats en soorten is belangrijk. Wanneer de *maximum sustainable yield* (MSY) niveaus niet kunnen worden vastgesteld (bijvoorbeeld vanwege gebrek aan kennis) moet het voorzorgsprincipe worden gevolgd. Dit houdt ondermeer in dat sterk rekening gehouden moet worden met het wetenschappelijk advies. Nederland kan instemmen met de uitfasering van netten waarvan bekend is dat ze schade berokkenen en zeer veel bijvangsten produceren. Wel worden vraagtekens gezet bij de haalbaarheid van een beheerregime gebaseerd op alleen zeedagen. Het is onwaarschijnlijk dat dit leidt tot minder teruggooi, zonder een aanvullende aanlandplicht. De Commissie stelt voor om de onderhavige verordening te zien als "beheerplan", zoals bedoeld in de controle verordening (EG) 1224/2009. Nederland kan dit steunen.

3. Samenvatting voorstel

Het voorstel behelst de voorwaarden waaronder gevestigd kan worden op diepzeebestanden. Het betreft een vernieuwing van de verordening uit 2002. Er is sprake van diepzeevervisserij als minstens 10% van

de vangst bestaat uit benoemde diepzeesoorten (waaronder de voor Nederland belangrijke grote zilvervis). De verordening geldt voor de visserij op diepzeebestanden, in het Noordoost Atlantisch gebied. De Commissie heeft geconstateerd dat de oude bepalingen de problemen niet hebben opgelost, te weten: 1) te grote visserijdruk op moeilijk herstellende langlevende visbestanden, 2) vernietiging van kwetsbaar bodemleven met bodemtrawls (waaronder koudwaterkorallen), 3) hoge bijvangsten, 4) gebrek aan wetenschappelijke kennis om duurzame visserij niveaus vast te stellen. Om de visserij te verduurzamen en de impact op het ecosysteem te verminderen, is meer kennis nodig en de Commissie wil de voorzorgsbenadering volgen. Dat betekent ondermeer, dat er nieuwe soorten zijn opgenomen in de lijst van diepzeesoorten, meer gegevens van diepzeebestanden worden verzameld en dat het gebruik van bodemtrawls en van op 200-600m diepte geankerde kieuwnetten wordt uitgefaseerd. In het kader van de vereenvoudiging biedt het voorstel de mogelijkheid om te gaan beheren met alleen zeedagen (zonder quota), mits van te voren de impact is aangetoond en de vangsten goed gemonitord worden. In het lopende Europese onderzoeksproject *Deepfishman* worden verschillende beheerstrategieën onderzocht. De Europese Commissie wordt gemachtigd om met gedelegeerde handelingen maatregelen te nemen indien lidstaten geen begeleidende maatregelen hebben vastgesteld of wanneer die tekortschieten. Extra begeleidende maatregelen zijn nodig om te voorkomen dat een beheer op basis van alleen zeedagen leidt tot extra teruggooi en bijvangsten van kwetsbare soorten. Tot slot worden de controlebepalingen aangescherpt door de diepzeesoorten aan te merken als soorten met een beheerplan onder de controleverordening (2009). Dit betekent extra nadruk op tracering, vangstrapportages en dergelijke.

- *Impact assessment Commissie*

De Commissie heeft 5 opties onderzocht: 1) handhaven status quo, 2) een algeheel verbod op diepzeevervisserij, 3) regulering uitsluitend met technische maatregelen, 4) verbod op tuig dat schadelijk is voor het mariene ecosysteem en 5) VN-protocollen voor bescherming van kwetsbare diepzeehabitats op volle zee ook toepassen op het continentaal plat. Volgens de Commissie vallen opties 1-3 af, omdat deze te grote nadelen hebben. Optie 4 heeft de voorkeur van de Commissie, omdat dit tevens een einde maakt aan de teruggooi. Optie 5 zou ertoe kunnen leiden dat er bovenop Natura2000 nieuwe kwetsbare gebieden worden aangewezen, wat bijdraagt aan de regeldruk.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: Rechtsgrondslag is artikel 43 lid 2 VWEU. Het kabinet kan instemmen met deze rechtsbasis. Het Gemeenschappelijke Visserijbeleid is een exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:

Subsidiariteit: Niet van toepassing. Het voorstel valt onder de exclusieve bevoegdheid van de Europese Unie als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder d), van het Verdrag.

proportionaliteit: positief, omdat deze maatregelen in de juiste verhouding bijdragen aan het doel van het Gemeenschappelijk Visserijbeleid om te zorgen voor een vanuit economisch, ecologisch en sociaal oogpunt duurzame exploitatie van de visbestanden.

- c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: De Commissie kan ingrijpen wanneer lidstaten geen of onvoldoende maatregelen nemen om de inspanning te beperken, de toename van bijvangsten te voorkomen of teruggooi te voorkomen. Nederland steunt dit, maar geeft de voorkeur aan maatregelen die via wetgevingsprocedure worden vastgesteld.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

- a) *Consequenties EU-begroting*: geen
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*: geen
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: geen
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*: beperkt, Nederland heeft alleen een visserijbelang in de visserij op de grote zilvervis. Van dit bestand is weinig wetenschappelijke kennis beschikbaar en daarom worden jaarlijks de quota automatisch verlaagd. Het onderhavige voorstel beoogt om meer kennis te verzamelen van bestanden waar weinig kennis van is.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*: geen
- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*:
Op de twintigste dag na publicatie
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*: neen

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*: door deze verordening te beschouwen als een beheerplan zoals bedoeld in de controle verordening (2009), betekent het dat voor de hier opgenomen diepzeevisbestanden de voorschriften gevolgd moeten worden voor tracering, kennisgeving van aanlanding, overlading, een nationaal controle actieprogramma. Voor Nederlandse vissers is eigenlijk alleen de visserij op zilversmelt (een scholenvormende pelagische vis) relevant.
- b) *Handhaafbaarheid*: idem

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen consequenties voor ontwikkelingslanden.

9. Nederlandse positie

Nederlands oordeel is positief over het voorstel om bepalingen vast te stellen voor de diepzeevisserij. Nederland heeft zeer beperkte visserijbelangen bij de diepzeevisserij en vindt dat de voorzorgsbenadering in het beheer gevolgd moet worden om kwetsbare diepzeehabitats en soorten te beschermen. Wanneer de MSY niveaus niet kunnen worden vastgesteld (bijvoorbeeld vanwege gebrek aan kennis) moet het voorzorgsprincipe worden gevolgd. Dit houdt ondermeer in dat sterk rekening gehouden moet worden met het wetenschappelijk advies. Nederland kan instemmen met de uitfasering van netten waarvan bekend is dat ze schade berokkenen aan kwetsbare diepzee habitats of zeer veel bijvangst produceren. Of een beheerregime gebaseerd op alleen zeedagen bijdraagt aan de doelstellingen van deze verordening, wordt betwijfeld. Het is onwaarschijnlijk dat dit leidt tot minder teruggooi, zonder een aanvullende aanlandplicht. De Commissie stelt voor om de onderhavige verordening te zien als "beheerplan", zoals bedoeld in de controle verordening (EG) 1224/2009. Nederland kan dit steunen, maar vindt dat er dan wel concrete en meetbare doelen moeten worden afgesproken met heldere termijnen.

Fiche 4: Richtlijn collectief beheer auteurs- en naburige rechten en muziekrechten op internet

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het collectieve beheer van auteursrechten en naburige rechten en de multiterritoriale licentieverlening van rechten inzake muziekwerken voor onlinegebruik op de interne markt.

Datum Commissiedocument

12 juli 2012

Nr. Commissiedocument

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201815

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SWD(2012)204

Opinion of the impact assessment board van 16 maart 2012

Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen

Eerstverantwoordelijk ministerie

Veiligheid en Justitie

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis*: Artikel 50(2)g, 53 en 63 VWEU. Nederland onderschrijft de bevoegdheid van de EU op dit terrein.
- b) *Besluitvormingsprocedure*: gewone wetgevingsprocedure (gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement)
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: N.v.t.

2. Samenvatting BNC-fiche

- *Korte inhoud voorstel*

Het voorstel richt zich op de verbetering van het functioneren van organisaties die zich bezighouden met het beheer van auteurs- en naburige rechten (collectieve beheersorganisaties (hierna: cbo's) door eisen aan *governance* en transparantie te stellen en op verbetering van de auteursrechtlicentiëring van online muziekdiensten (zoals *download-* of *streamingwebsites*).

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

De rechtsbasis wordt gevormd door de artikelen 50 lid 2 onder g, 53 en 62 VWEU. Subsidiariteit: positief, omdat goed functioneren van collectieve beheersorganisaties en verbeteren van licentiëring op internet grensoverschrijdende kwesties zijn.

Proportionaliteit: positief, zolang het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en lidstaten de nodige flexibiliteit biedt om op nationaal niveau aanvullende of strengere regels te stellen.

- *Implicaties/risico's/kansen*

Het voorstel vertoont overlap met het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op cbo's versterkt ((Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 766 A). 31766) en behelst een uitbreiding van de taken van het College van Toezicht auteurs- en naburige rechten (toezichthouden op de eisen die worden gesteld aan cbo's die multiterritoriale licenties verlenen voor online muziekdiensten).

- *Nederlandse positie*

Het kabinet verwelkomt het richtlijnvoorstel maar heeft nog veel vragen bij de uitwerking.

Nederland staat positief tegenover een Europees kader voor *governance* en transparantie omdat dit het functioneren van cbo's in grensoverschrijdende situaties kan verbeteren. Voorwaarde is wel dat de richtlijn voorziet in minimumharmonisatie en voldoende flexibiliteit biedt om op nationaal niveau regelingen te treffen, bijvoorbeeld om gebruikers te beschermen. De richtlijn moet aansluiten bij voortzetting van het beleid dat zich richt op één factuur voor ondernemingen (werkgroep Pastors) en aan de instelling van één loket voor de incasso van vergoedingen door cbo's in de offline omgeving. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en i worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat. Zonodig moet het voorstel op dit punt verder worden aangescherpt. De regeling voor multiterritoriaal licentiëren van muziekauteursrecht op internet kan bijdragen aan het versterken van het legale aanbod van muziekwerken op internet. Dat is een wenselijk streven, maar er moet meer duidelijkheid komen omtrent het uiteindelijke effect van deze richtlijn op het aanbod van legale muziekdiensten en op het aantal cbo's dat overgaat tot multiterritoriale licentiëring. Naast het belang van de gebruiker zijn de gevolgen voor de culturele diversiteit, de positie van Nederlands repertoire, de gevolgen voor de positie van de individuele auteur en de bescherming van persoonsgegevens voor Nederland aandachtspunten in de onderhandelingen.

3. Samenvatting voorstel

- *Inhoud voorstel*

Het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en bestaat uit twee hoofdonderdelen.

Het eerste onderdeel (titel II) richt zich op de verbetering van het functioneren van organisaties die zich bezighouden met het beheer van auteurs- en naburige rechten (cbo's) door het stellen van eisen aan *governance* en transparantie, zoals eisen ten aanzien van inspraak van de leden, intern toezicht, beleggingen, tegenstrijdige belangen, inhoudingen voor sociaal-culturele doeleinden, de relatie met gebruikers, verdeeltermijnen en publicatie van jaarcijfers en representativiteit. Ook voorziet het voorstel in een recht van de rechthebbenden om rechten, rechtencategorieën of soorten werk terug te trekken en onder te brengen bij een andere cbo. Dit eerste onderdeel geldt voor alle cbo's, met uitzondering van kleine cbo's die onder een bepaalde drempel blijven qua netto-omzet, balanstotaal of aantal werknemers.

Het tweede onderdeel (titel III) wil verbetering brengen in de licentiëring door cbo's van rechten op muziekwerken in de online omgeving (met uitzondering van de online rechten op muziekwerken die onderdeel zijn van een radio- of televisieprogramma). Aanbieders van muziekdiensten op internet (zoals *streaming*- en *downloadsites*) zouden hierdoor gemakkelijker auteursrechtlicenties moeten kunnen verkrijgen. De Europese Commissie wil hiermee bereiken dat het gehele EU repertoire van muziek op multiterritoriale grondslag kan worden gelicentieerd en consumenten keuze hebben uit een breder legaal aanbod van muziek op internet. Cbo's die multiterritoriale licenties willen verlenen voor het gebruik van muziekwerken op internet (zgn. "paspoort-cbo's"), moeten voldoen aan een aantal eisen op het gebied van verwerking van informatie, facturering en uitbetaling. Iedere lidstaat moet een bevoegde autoriteit aanwijzen die hierop toezicht houdt. Kleinere cbo's die niet aan de eisen kunnen of willen voldoen, kunnen een paspoort-cbo verzoeken om aansluiting van hun repertoire. Een cbo die al multiterritoriale licenties afgeeft, mag dit verzoek in beginsel niet weigeren. Hierdoor ontstaan zgn. 'hubs' waarin transactiekosten door schaalvergroting kunnen verminderen.

- *Impact assessment Commissie*

Cbo's inden ongeveer € 6,1 miljard in de EU in 2009. Ongeveer 83% van de geïnde auteursrechten wordt gegenereerd door muziekwerken.

In het impact assessment worden twee problemen geïdentificeerd: ten eerste problemen met betrekking tot het functioneren van cbo's in het algemeen en ten tweede problemen die samenhangen met de levering van multiterritoriale licenties voor de online exploitatie van muziekwerken. Deze problemen hangen volgens de Commissie met elkaar samen, omdat concurrentie tussen cbo's in de online omgeving kan leiden tot verbetering in het functioneren. Concurrentie kan echter alleen plaatsvinden als een rechthebbende kan kiezen tussen cbo's en daarvoor is vereist dat belemmeringen die cbo's opwerpen worden weggenomen en dat rechthebbenden toegang hebben tot adequate informatie.

Geschat wordt dat ca. 8% van de incasso van auteursrecht-cbo's wordt uitgekeerd aan cbo's uit een ander land. Volgens de Europese Commissie kan een Europese regeling voor *governance* en

transparantie van cbo's een oplossing bieden voor het probleem dat – met name buitenlandse – rechthebbenden niet altijd in staat zijn om hun rechten uit te oefenen vanwege gebreken in de *governance* en transparantie van cbo's. Uit ervaringen in de lidstaten en ervaringen met een eerdere Commissieaanbeveling is volgens de Commissie gebleken dat, met zelfregulering en nationale wetgeving niet effectief kan worden gewaarborgd dat cbo's belangrijke principes van *governance* en transparantie uniform en adequaat in de gehele EU toepassen.

Uit het impact assessment van de Commissie komt naar voren dat het inkomen van Nederlandse rechthebbenden kan toenemen als multiterritoriaal licentiëren eenvoudiger wordt. De Commissie heeft de voorkeur gegeven aan een regeling die rechthebbenden de keuze biedt om een cbo te kiezen en waarin kleinere cbo's zich kunnen aansluiten bij grotere. Een alternatieve regeling die voorschrijft dat er een pan-Europese cbo moet komen die één centraal loket biedt aan de gebruiker zou volgens de Commissie op mededingingsrechtelijke bezwaren stuiten, in het bijzonder klantverdeling (omdat niet de commerciële gebruiker maar het centrale loket de licentiërende cbo kiest) en prijsfixatie (omdat beheerskosten worden bepaald door het centrale loket en niet door verschillende cbo's).

Ten aanzien van de culturele diversiteit wordt gesteld dat niets doen een negatief effect heeft op de beschikbaarheid van een cultureel divers aanbod buiten de landsgrenzen. Dit komt volgens de Commissie omdat kleinere cbo's er waarschijnlijk niet in slagen om grensoverschrijdende licenties te verstrekken, omdat hun repertoire – door het territoriaal beperkte karakter - commercieel minder waard is dan repertoire waarvan de populariteit culturele landsgrenzen overschrijdt. Volgens de Commissie wordt de culturele diversiteit in het voorgestelde model met paspoort-cbo's juist bevorderd, omdat paspoort cbo's kleinere cbo's die zich willen aansluiten moeten accepteren en de mogelijkheid van multiterritoriaal licentiëren online diensten aldus in staat stelt om op eenvoudiger wijze een breed repertoire aan te bieden, inclusief lokaal of niche repertoire.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De Commissie baseert het voorstel op het vrij verkeer van diensten en op de vrijheid van vestiging en de waarborgen die van rechtspersonen worden verlangd (artikelen 50 lid 2 onder g, 53 en 62 VWEU). Het betreft een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid van de EU. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsbasis.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Subsidiariteit: Positief. Het ligt voor de hand om de transparantie en *governance* van cbo's op Europees niveau te regelen, omdat een aanzienlijk deel (ca. 8%) van de incasso van cbo's wordt uitgekeerd aan een buitenlandse cbo. Ook het vereenvoudigen van de licentiëring van online muziekdiensten moet op Europees niveau worden geregeld, omdat licentiëring op internet een grensoverschrijdend karakter heeft.

Proportionaliteit: Positief, zolang duidelijk is dat het voorstel voorziet in minimumharmonisatie en de noodzakelijke flexibiliteit biedt om op nationaal niveau aanvullende of strengere regels te stellen. Het voorstel beperkt zich ten aanzien van het toezicht op cbo's die multiterritoriaal licentiëren tot de

verplichting voor lidstaten om een bevoegde toezichthouder aan te wijzen en laat de uitwerking over aan de lidstaten.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

N.v.t.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting*: N.v.t.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*: Het voorstel heeft mogelijk gevolgen voor de financiering van de nationale toezichthouder, het College van Toezicht Auteurs- en naburige rechten in verband met een mogelijke uitbreiding van taken (toezichthouden op de eisen die worden gesteld aan cbo's die multiterritoriale licenties verlenen aan online muziekdiensten). Conform de Regels Budgetdiscipline worden deze kosten ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*: Het voorstel zou kunnen leiden tot extra lasten voor cbo's, omdat zij moeten voldoen aan bepaalde eisen inzake transparantie en organisatorische inrichting. Voor Nederland zal een verzwaaring waarschijnlijk relatief beperkt zal zijn omdat Nederlandse cbo's op grond van nationale wetgeving al onder toezicht staan van het College van Toezicht collectieve beheersorganisaties auteurs- en naburige rechten en aan versterkte transparantie eisen zullen moeten voldoen als het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op collectieve beheersorganisaties versterkt (31 766) in werking is getreden.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger* Het voorstel bevat een verplichting voor de nationale toezichthouder om uiterlijk 30 maanden na inwerkingtreding van de richtlijn verslag uit te brengen aan de Europese Commissie over de situatie en ontwikkeling van multiterritoriale licenties. Verder zijn er geen regeldruk gevolgen.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Het voorstel heeft gevolgen voor de nationale wetgeving (Wet toezicht collectieve beheersorganisaties auteurs- en naburige rechten). Het voorstel bevat een verplichting voor de lidstaten om voor het toezicht op multiterritoriaal licentiëren een bevoegde instantie in te stellen en om ervoor te zorgen dat die instantie adequate bestuurlijke sancties en maatregelen kan treffen als de regels die uitvoering geven aan de richtlijn niet worden nageleefd. Er worden eisen aan cbo's gesteld met betrekking tot *governance*, transparantie en multiterritoriaal licentiëren.

Deze eisen komen gedeeltelijk overeen met regels die worden gesteld in het thans bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel toezicht collectieve beheersorganisaties.

b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde implementatietermijn van 12 maanden na inwerkingtreding van de richtlijn is te kort. De Commissie erkent in bijlage II bij de richtlijn: "Het uitgebreide wettelijke kader dat met de richtlijn wordt voorgesteld zal leiden tot substantiële veranderingen in de meeste nationale wetten ten aanzien van het toezicht op rechtenbeheerders." In overeenstemming met het bredere pleidooi van Nederland voor realistische omzettingstermijnen zal Nederland bij deze richtlijnonderhandelingen inzetten op een verruiming van de termijn naar ten minste 24 maanden. Ook de toezichtsarrangementen moeten per de omzettingsdatum immers overal in werking zijn.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het voorstel bevat een evaluatiebepaling. Niet later dan 5 jaar na afloop van de omzettingperiode beoordeelt de Commissie de toepassing van de richtlijn en brengt zij aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit van de toepassing van de richtlijn, met inbegrip van de gevolgen daarvan voor de ontwikkeling van grensoverschrijdende diensten en de culturele verscheidenheid, en de eventuele noodzaak om die te herzien. De Commissie laat haar verslag, indien van toepassing, vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Het voorstel behelst een uitbreiding van de taken van het College van Toezicht auteurs- en naburige rechten, met name ten aanzien van cbo's die multiterritoriaal licentiëren. Het College van Toezicht zal worden gevraagd om een uitvoeringstoets uit te voeren.

b) Handhaafbaarheid

Op grond van het voorstel dient Nederland een bevoegde autoriteit aan te wijzen die toezicht houdt op de eisen waaraan cbo's die multiterritoriaal licentiëren moeten voldoen. Het ligt voor de hand dat het College van Toezicht Auteurs- en naburige rechten als bevoegde autoriteit wordt aangewezen voor cbo's die in Nederland zijn gevestigd. Wat betreft uitvoering en handhaving kan dan worden aangesloten bij de nationale praktijk. Voor cbo's die niet multiterritoriaal licentiëren verplicht het voorstel niet tot instelling van een bevoegde autoriteit. Dit roept de vraag op of Nederlandse rechthebbenden voldoende worden beschermd tegen gebrekkig functionerende buitenlandse cbo's. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en *governance* worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat. Nederland zet op dit punt in op aanscherping van de richtlijn.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Het kabinet verwelkomt het richtlijnvoorstel maar heeft nog veel vragen bij de uitwerking.

Voorop staat dat een Europees kader voor *governance* en transparantie het functioneren van cbo's kan verbeteren. Een minimumregeling op Europees niveau kan ervoor zorgen dat het functioneren van cbo's in andere lidstaten verbetert, waardoor de positie van Nederlandse rechthebbenden bij grensoverschrijdende royaltybetalingen beter wordt beschermd. Er zal duidelijkheid moeten komen over de wijze waarop de regels voor transparantie en *governance* worden gehandhaafd in lidstaten waar geen overheidstoezicht bestaat. Nederland zet op dit punt in op aanscherping van de richtlijn. De richtlijn legt een basis voor een goede omgang met gebruikers. Het voorstel lijkt echter voornamelijk gericht te zijn op de positie van de rechthebbenden en besteedt relatief weinig aandacht aan die van de gebruikers. Dit is voor Nederland een belangrijk aandachtspunt in de onderhandelingen over het richtlijnvoorstel.

Het richtlijnvoorstel vertoont overlap met het bij de Eerste Kamer aanhangige wetsvoorstel dat het toezicht op cbo's versterkt (Eerste Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 31 766 A). Voor het kabinet is uitgangspunt dat de richtlijn moet voorzien in minimumharmonisatie. Het richtlijnvoorstel moet wat Nederland betreft de nodige flexibiliteit bieden om op nationaal niveau aanvullende regelingen te treffen, bijvoorbeeld om gebruikers te beschermen. De richtlijn moet aansluiten bij voortzetting van het beleid dat zich richt op één factuur voor ondernemingen (werkgroep Pastors) en aan de instelling van één loket voor de incasso van vergoedingen door cbo's in de *offline* omgeving. Ook hecht het kabinet veel waarde aan het in het wetsvoorstel toezicht cbo's opgenomen verbod op risicovolle beleggingen, de normering van salarissen van bestuurders en het preventieve toezicht op tariefstijgingen. Op deze punten zet Nederland in op een niveau van regelgeving dat aansluit bij de Nederlandse wetgeving voor cbo's.

Nederland is er nog niet van overtuigd dat de vrijheid die rechthebbenden wordt geboden om rechten, rechtencategorieën of soorten werk terug te trekken en onder te brengen bij een andere cbo in de offline omgeving het gewenste effect heeft en leidt tot een verbetering van de positie van rechthebbenden en gebruikers. Onduidelijk is hoe dit voorstel in de praktijk uitpakt en of de rechthebbende daadwerkelijk kan kiezen voor een andere cbo. Onduidelijk is bijvoorbeeld hoe het richtlijnvoorstel zich op dit punt verhoudt tot de positie van zogenaamde eigen recht organisaties als SENA en Stichting Reprorecht. Deze organisaties opereren namelijk niet op basis van een machtiging van de rechthebbende, maar op basis van een wettelijk mandaat.

De regeling voor multiterritoriaal licentiëren van muziekauteursrecht op internet kan bijdragen aan het versterken van het legale aanbod van muziekwerken op internet. Dat is een wenselijk streven. Het richtlijnvoorstel kiest voor een benadering waarin de nadruk ligt op bescherming van de rechthebbenden. Rechthebbenden krijgen de mogelijkheid om hun repertoire onder te brengen bij een cbo naar keuze. De Commissie verwacht dat cbo's hun krachten bundelen in zogenaamde 'hubs' waarin repertoire wordt geaggregeerd en waarin door schaalvergroting kostenvoordelen kunnen ontstaan. Onduidelijk is of deze voordelen met het voorstel worden gerealiseerd. Ook is nog niet duidelijk welke gevolgen het voorstel heeft in de praktijk, hoeveel 'paspoortcbo's' er bijvoorbeeld

zullen ontstaan en hoe dit uitpakt voor de gebruikers die een licentie willen afnemen. In het systeem bij de naburige rechten op uitzendingen (*simulcasting agreement*) bieden de verschillende cbo's uit de lidstaten het wereldrepertoire aan via multiterritoriale licenties en worden de tarieven uit de lidstaten waarvoor de licentie wordt verstrekt bij elkaar opgeteld. De cbo's concurreren daarbij ten opzichte van de gebruikers op serviceverlening en beheerskosten. Nederland wil graag een verduidelijking van de afweging die de Commissie heeft gemaakt bij de keuze in het richtlijnvoorstel om voor het online beheer van muziekauteursrecht te concurreren op repertoire. Deze keuze roept namelijk de vraag op of het risico aanwezig is dat de gebruiker uiteindelijk wordt geconfronteerd met een versnippering van het repertoire over een groot aantal cbo's. Dit zou niet passen in het streven naar verbetering van de verlening van grensoverschrijdende licenties. Andere aandachtspunten voor Nederland zijn de gevolgen voor de culturele diversiteit, de positie van Nederlands repertoire, de gevolgen voor de positie van de individuele auteur, de bescherming van persoonsgegevens en het uiteindelijke effect van deze richtlijn op het aanbod van legale muziekdiensten en op het aantal cbo's dat overgaat tot multiterritoriale licentiëring.

Nederland zal bij de Commissie vragen om een nadere uitleg op deze punten. Ook zal een internetconsultatie worden georganiseerd waarin Nederlandse belanghebbenden gelegenheid krijgen om aan te geven hoe zij tegen deze punten aankijken.

Fiche 5: Mededeling Europese Onderzoekruimte

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Mededeling van de Commissie voor een versterkt partnerschap voor topkwaliteit en groei voor de Europese Onderzoekruimte.

Datum Commissiedocument

17 juli 2012

Nr. Commissiedocument

COM(2012) 392

Pre-lex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201831

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board

SWD(2012) 211 en SWD(2012) 212

Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen: presentatie in oktober 2012, Raadsconclusies in december 2012.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap in nauwe samenwerking met het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

2. Essentie voorstel

Naar aanleiding van het verzoek van de EU-leiders tijdens de Europese Raad van 4 februari 2011 en 1 maart 2012 om de Europese Onderzoekruimte (ERA) tegen 2014 te realiseren, presenteert de Europese Commissie in deze Mededeling een versterkt ERA partnerschap aan de 27 Lidstaten. Het doel is de onderzoeksstelsels van de lidstaten te versterken, hun concurrentiepositie te verbeteren en barrières weg te nemen om effectiever samen te werken m.n. op het gebied van grote maatschappelijke uitdagingen, zoals klimaatverandering, voedsel- en energiezekerheid en volksgezondheid. Om dit te bereiken zijn er vijf prioritaire aandachtsgebieden geïdentificeerd:

1. verbeteren van de effectiviteit van de nationale onderzoekssystemen en verhogen van de publieke en private investeringen in R&D;
2. vergroten van transnationale samenwerking in onderzoek gericht op grote maatschappelijke uitdagingen en de realisering en exploitatie van grootschalige onderzoeksinfrastructuren;

3. realiseren van een open arbeidsmarkt voor onderzoekers door het wegnemen van belemmeringen voor grensoverschrijdende onderzoekloopbanen;
4. bevorderen van gendergelijkheid en de integratie van de genderdimensie in onderzoek;
5. stimuleren van optimale uitwisseling en overdracht van wetenschappelijke informatie, onder andere via digitale middelen en door middel van een bredere en snellere toegang tot wetenschappelijke publicaties en gegevens.

In plaats van wet- en regelgeving is vooralsnog gekozen voor de partnerschapsbenadering. Dit zal hervormingen en maatregelen vergen in de lidstaten, voor te bereiden door de nationale en/of regionale overheden. Lidstaten zullen ook een rol spelen in de bewaking van de voortgang en politieke bijsturing, mede in de context van de jaarlijkse cyclus van het Europees Semester. Daarnaast worden organisaties op onderzoeksgebied opgeroepen om invulling te geven aan bovenstaande onderwerpen waar dit binnen hun bevoegdheid ligt. Bij het uitbrengen van de mededeling hebben koepels van deze organisaties daartoe een Memorandum of Understanding met de Commissie getekend.

Ten slotte wil de Commissie een monitoringssysteem ontwikkelen, met als vertrekpunt een nog vast te stellen nulmeting ("baseline") in 2012 en een evaluatie in 2014. Op basis van deze evaluatie, die aan de Raad voor Concurrentievermogen en het Europees Parlement zal worden voorgelegd, zal de Commissie opnieuw de noodzaak en mogelijkheid van wet- en regelgeving overwegen.

3. Wat is de Nederlandse grondhouding ten aanzien van de bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit van deze mededeling en de eventueel daarin aangekondigde concrete wet- en regelgeving? Hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten?

Ten aanzien van het onderzoeksbeleid kent de Commissie een gedeelde verantwoordelijkheid met de lidstaten. In de Mededeling benadrukt de Commissie het primaat van de lidstaten en regionale overheden bij het vormgeven van nationale onderzoeksstelsels die de basis van ERA vormen. Nederland beoordeelt de subsidiariteit dan ook positief. Overigens geeft de Commissie in deze Mededeling ook een expliciete rol aan de Europese organisaties in het onderzoek. Daartoe heeft de Commissie een gemeenschappelijke verklaring getekend met de onderzoeksfinanciers verenigd in de Europese koepels *Science Europe*, NordForsk, de universiteiten verenigd in *European Universities Association* (EUA) en de LERU (*League of European Research Universities*) en grote, meer toegepaste onderzoeks- en technologieorganisaties zoals in Nederland TNO via hun koepel EARTO. Bovendien heeft de Commissie met de EUA, LERU, NordForsk en EARTO separate overeenkomsten (MoU's) getekend, waarin de leden van deze organisaties hun commitment uitspreken om de ERA te realiseren. Daarnaast heeft ook Science Europe een unilaterale verklaring opgesteld om de ERA te realiseren.

De Commissie doet haar voorstellen mede op basis van de uitkomsten van een consultatietraject over de ERA en een impact assessment. Binnen het nieuwe verdrag van Lissabon heeft de Commissie sinds 2009 de mogelijkheid om versterkte coördinatie voor te stellen op het gebied van het onderzoek- en innovatiebeleid door middel van nieuwe regelgeving. Dit kan de wet- en regeldruk vergroten. Op basis van de uitkomsten van de consultatie heeft de Commissie echter vooralsnog van deze mogelijkheid afgezien. Nederland beoordeelt de proportionaliteit dan ook positief.

Vooralsnog heeft deze mededeling geen nationale financiële gevolgen. Eventuele nationale financiële gevolgen dienen te worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen conform de gangbare regels budgetdiscipline. Gevolgen voor de EU begroting zullen binnen het programma Horizon 2020 moeten worden opgevangen. Het programma voor Horizon 2020 maakt voor wat betreft de financiële aspecten integraal onderdeel uit van de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) 2014-2020. Nederland hecht eraan dat besprekingen over het programma voor Horizon 2020 niet vooruitlopen op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland bij de vormgeving van het programma zal ondersteunend moeten zijn aan de Nederlandse inzet in de MFK-onderhandelingen, te weten een substantiële vermindering van de Nederlandse afdrachten aan de EU en een hervormde begroting die is toegespitst op de prioriteiten van dit decennium. Binnen dit kader blijft vanzelfsprekend de ruimte bestaan om op de inhoud actief in te spelen op het verloop van de onderhandelingen. Nederland is van mening dat het door de Commissie voorgestelde monitoringssysteem niet mag leiden tot een onnodige administratieve lastendruk.

4. Nederlandse positie over de mededeling

De Nederlandse overheid onderschrijft het belang van kennis en innovatie voor het versterken van de concurrentiekracht en duurzame welvaarts-groei. Nederland is voorstander van de totstandkoming van de ERA, die vrij verkeer van kennis, onderzoekers en kenniswerkers en technologie tussen de lidstaten beoogt en daarmee groei stimuleert. Nederland is er ook voorstander van dat de barrières die dit vrije verkeer tussen de lidstaten belemmeren op pragmatische wijze worden weggenomen. Juridische maatregelen zijn voor Nederland alléén een laatste optie aangezien Nederland tegen onnodige administratieve lasten is en vóór minder en betere regelgeving. Nederland laat daarbij het subsidiariteitsprincipe zwaar wegen. Daarbij komt, dat ook de huidige, bijzonder grote verschillen tussen de onderzoekstelsels van de EU-27, effectieve Europese wetgeving bemoeilijken.

In zijn algemeenheid heeft Nederland al veel gedaan om zelf een aantal belemmeringen weg te nemen. De ministeries van OCW en EL&I voeren overleg met de belangrijkste nationale onderzoeksorganisaties (NWO, KNAW, VSNU, NFI en TNO) over welke stappen Nederland nog verder kan zetten, welke verantwoordelijkheden de onderzoeksorganisaties en overheid hebben en op welke termijn vooruitgang kan worden gerealiseerd.

De Commissie beschouwt de ERA in eerste instantie gericht op het publieke onderzoekstelsel en daarbij zou de betrokkenheid van het bedrijfsleven niet direct nodig zijn. Nederland is echter van mening dat het bedrijfsleven eveneens een rol speelt bij de totstandkoming van de ERA. Dit vanwege het belang van publiek-private samenwerking in onderzoek, dat mede vanwege het complexe en multidisciplinaire karakter van onderzoek bij het aanpakken van grote maatschappelijke uitdagingen een steeds grotere rol speelt. Bovendien gaan er binnen Europa ook publieke middelen naar private partijen. Nederland verwijst ook naar de titel van de mededeling, dat de ERA zowel een bijdrage moet leveren aan excellentie als aan groei. Aan groei zal het bedrijfsleven een belangrijke bijdrage moeten leveren. Van een strikte scheiding tussen het publieke en private onderzoeksbestel kan daarom volgens Nederland geen sprake zijn.

Nederland is van mening dat de Europese Commissie via het zevende kaderprogramma en de opvolger daarvan, Horizon 2020, bij dient te dragen aan het tot stand komen van de Europese onderzoekruimte.

Meer in detail is de Nederlandse positie met betrekking tot de genoemde vijf hoofdlijnen in de Mededeling als volgt:

1. *effectievere nationale onderzoekssystemen*

Nederland acht het van belang dat ook binnen de nationale grenzen van de lidstaten competitieve financiering voor instellingen en projecten wordt bevorderd. In de Mededeling gaat het om:

- competitieve onderzoeksfinanciering door open calls en
- institutionele financiering op basis van kwaliteitsbeoordelingen door peer review.

In Nederland zelf is wat betreft de competitieve onderzoeksfinanciering de tweede geldstroom via NWO (en STW en KNAW) van groot belang om de kwaliteit en excellentie binnen het onderzoek te stimuleren. Ook kan zo, naast de versterking van het meer fundamentele onderzoek, worden ingespeeld op specifieke nationale prioriteiten, zoals onder meer de topsectoren. Bovendien wordt via deze competitie het fundament gelegd voor succesvolle participatie in internationale (Europese) competities. Met betrekking tot institutionele financiering heeft Nederland al sinds jaren de internationale visitaties, die mede richtinggevend zijn voor lange termijn-ontwikkelingen van universiteiten, GTI's en TNO.

Ten slotte is Nederland van mening dat meer competitie in het onderzoek kan worden nagestreefd door gezamenlijke onderzoeksprogrammering tussen publieke en private partijen te bevorderen en door de versterking van de meer persoonsgerichte programma's zoals de Vernieuwingsimpuls, waarin onderzoekers op basis van de kwaliteit van hun eigen onderzoeksvoorstel geld kunnen verwerven ter financiering van hun onderzoek.

2. *Vergroten van transnationale samenwerking.*

De Commissie nodigt de lidstaten uit om gezamenlijke onderzoeksagenda's op te stellen om maatschappelijke uitdagingen te adresseren. Nederland steunt het streven naar meer coördinatie tussen nationale en regionale onderzoeksprogramma's in de lidstaten en daarmee de grondgedachte van gezamenlijke onderzoeksprogrammering.

Nederland vindt het van belang dat bij gezamenlijk programmeren de lidstaatgedreven afstemming van nationale en regionale onderzoeksprogramma's wordt gehandhaafd en bevorderd. Dit kan de efficiëntie van investeringen in kennis en innovatie duidelijk verhogen, met name door het voorkomen van duplicaties en door gebruik te maken van elkaars sterktes door middel van '*smart specialisation*'. Transnationale afstemming en samenwerking kunnen tot een sterke efficiëntieverhoging van de ingezette middelen leiden. Dit effect kan door specialisatie tussen landen nog verder worden vergroot. Sinds 2008 zijn tien Gezamenlijke Programmerings Initiatieven (GPI's – *Joint Programming*) gestart. Nederland is bij alle tien initiatieven betrokken en is coördinator van de initiatieven 'Een gezond dieet voor een gezond leven' en 'Wateruitdagingen in een veranderende wereld'. Of Nederland op termijn ook daadwerkelijk financieel bij gaat dragen aan de initiatieven is afhankelijk van de vraag of de strategische samenwerkingsactiviteiten van de initiatieven daar om vragen en aansluiten bij nationale strategische onderzoeksagenda's, waaronder die van de topsectoren.

Grote Onderzoeksinfrastructuren

Nederland ondersteunt het streven van de Commissie om circa 60% van de Europese *roadmap* voor Grootschalige Onderzoeksfaciliteiten te realiseren, zoals eerder in de Innovatie Unie mededeling (2010) voorgesteld. Daarom onderschrijft Nederland de voorstellen in deze mededeling. Ook streeft Nederland samenwerking na met andere landen in de realisering van de Nederlandse *Roadmap* voor Grootschalige onderzoeksfaciliteiten. De 28 hierin genoemde faciliteiten, die voor Nederland van belang zijn, zijn voor een belangrijk deel ook aangesloten op de ESFRI *roadmap*. Per jaar is voor de faciliteiten die onderdeel uitmaken van de Nederlandse *roadmap* 40 Miljoen euro beschikbaar via NWO. Het is de bedoeling dat de Nederlandse *roadmap* de komende jaren steeds beter aan gaat sluiten bij de onderzoeksvoornemens die in de Innovatiecontracten van de topsectoren door kennisinstellingen, bedrijfsleven en overheden worden vormgegeven om zo ook kansen voor het bedrijfsleven in de onderzoeksinfrastructuur te bevorderen. Een update van de *roadmap* vindt in de regel iedere vier jaar plaats waardoor nieuwe initiatieven een kans maken.

Nederland ondersteunt de voorstellen van de Commissie met betrekking tot flankerend beleid voor gebruik van en toegang tot internationale onderzoeksinfrastructuren. Nederland ondersteunt ook de gedachte om *roadmaps* voor onderzoeksinfrastructuren te koppelen aan de mogelijkheden die de Structuurfondsen bieden voor onderzoek en innovatie om op die manier regio's te kunnen versterken. Onderzoeksinfrastructuren vergen grote investeringen in geld en menskracht. Daarom acht Nederland evaluatie van de onderzoeksinfrastructuren van belang. Daarbij is het van belang om naast de

wetenschappelijke impact ook de impact op economie en maatschappij mee te nemen. Nederland is van mening dat het belangrijk is om uniforme evaluatieprincipes en evaluatiecriteria te ontwikkelen.

3. Open arbeidsmarkt voor onderzoekers

Nederland is van mening dat een open arbeidsmarkt voor onderzoekers een belangrijk element is voor de totstandkoming van de ERA. Daarom is het van groot belang dat de lidstaten die vertegenwoordigd zijn in de ERAC-werkgroep op het gebied van human resources gezamenlijk informatie uitwisselen en van elkaar leren hoe een en ander geoptimaliseerd kan worden.

Nederland kan daarin op een aantal terreinen een voorbeeldfunctie hebben doordat in het kader van de ERA al veel mobiliteitsbarrières zijn weggenomen. Zo kent Nederland in het wervings- en selectiebeleid geen discriminatie op grond van ras, geloof, geslacht, of leeftijd, worden alle vacatures binnen de wetenschappelijke wereld op de internationaal toegankelijke website *Academic Transfer* geplaatst (dat aan EURAXESS is gekoppeld) en zijn stappen gezet om het carrièreperspectief voor onderzoekers te verbeteren met o.m. de NWO-Vernieuwingsimpuls. Deze laatste regeling staat ook open voor buitenlandse onderzoekers. Ook de meeneembaarheid van onderzoeksbeurzen over de grens (*portability of grants*) is in sommige gevallen van toepassing volgens het Money Follows Researcher-principe. Verder sluiten in Nederland de onderzoekersopleidingen - waarin een intensieve samenwerkingsrelatie met het bedrijfsleven mogelijk is- goed aan op de voorstellen van de Commissie voor het Europese instrumentarium van innovatieve doctoraatsopleidingen. Nederland is van mening dat het van belang is om mobiliteit tussen publieke en private partijen via de Marie Curie mobiliteitsbeurzen te bevorderen. Daarnaast is het in dit verband nodig dat het vrijwillige karakter van de *Code of conduct for recruitment of researchers* en de *European Charters for Researchers* het uitgangspunt blijft.

Sinds de introductie van de Kennismigrantenregeling in 2004 en aanvullend beleid daarna beschikt ons land over een palet van soepele toelatingsregelingen om kennismigranten (inclusief buitenlandse studenten) te werven en behouden.

Wat betreft de sociale zekerheid en pensioenrechten lopen onderzoekers in Nederland niet tegen grote problemen aan. Wel worden Nederlandse onderzoekers die buiten de landsgrenzen werken veelal geconfronteerd met verschillen in sociale en fiscale wetgeving tussen EU-landen. Daarom ziet Nederland uit naar de Mededeling op dit terrein, die de Commissie voornemens is uit te brengen.

Nederland heeft geen bezwaar tegen de initiatieven van de Europese Commissie om de belanghebbenden binnen de lidstaten na te laten gaan of zij een Pan-Europees pensioenfonds voor onderzoekers haalbaar achten c.q. willen deelnemen aan een dergelijk pensioenfonds. In de Mededeling kondigt de Commissie ook ondersteuning aan voor de onderzoeksorganisaties die daadwerkelijk daartoe besluiten. Daarnaast wil de Commissie de werkzaamheden hervatten voor een richtlijn inzake de meeneembaarheid van pensioenen, waarin minimumnormen worden vastgesteld voor de verwerving en het behoud van aanvullende pensioenrechten. Nederland volgt op dit moment

deze ontwikkelingen en zal in een later stadium zo nodig een aanvullende standpuntbepaling formuleren.

4. Gender

Nederland is van mening dat excellentie in de wetenschap belangrijk is voor de groei van welvaart en het oplossen van maatschappelijke uitdagingen in Nederland en Europa. Daarom is het streven om het volledige arbeidspotentieel en het volledige potentieel aan excellente onderzoekers, ook de vrouwen, te benutten. De ondervertegenwoordiging van vrouwen in de wetenschap is dan ook onwenselijk en zou tegen moeten worden gegaan. Nederland erkent daarnaast ook het belang van aandacht voor de genderdimensie in het onderzoek.

Gezien de bevoegde autonomie van de onderzoeksinstellingen in Nederland is het in eerste instantie aan de instellingen om op dit onderwerp invulling te geven aan de mededeling van de Commissie en de positie van vrouwen in de wetenschap en de aandacht voor de genderdimensie in onderzoek te verbeteren. Om de deelname van vrouwen in de wetenschap te versterken hebben het ministerie van OCW, NWO en het ministerie van EL&I al wel een reeks aanvullende maatregelen genomen om dit verder te stimuleren. Zo financieren de ministeries van OCW en EL&I de Stichting Talent naar de Top, dat, vooral aan de hand van het gelijknamige Charter, genderdiversiteit aan de top van bedrijven, organisaties en instellingen stimuleert. NWO, KNAW, TNO en een grote meerderheid van de Nederlandse universiteiten hebben dit charter getekend. NWO voert het Aspasia-programma uit dat is gericht op een adequate vertegenwoordiging van vrouwen in de hogere wetenschappelijke rangen. De Stichting Landelijk Netwerk Vrouwelijke Hoogleraren (LNVH) ontvangt voor de periode 2010-2014 subsidie van het ministerie van OCW om zich te professionaliseren en zich zo optimaal te kunnen richten op de bevordering van een evenredige vertegenwoordiging van vrouwen binnen de universitaire gemeenschap. Ook NWO ondersteunt dit netwerk financieel.

5. Open Access/ Kennis Overdracht

De Europese Commissie gaat in de mededeling in op de doelen en maatregelen om publiek gefinancierd wetenschappelijk onderzoek open – en waar mogelijk gemakkelijker - toegankelijk te maken en beter op te slaan. Tegelijkertijd heeft de Commissie een aparte mededeling gepubliceerd met een verdere uitwerking hiervan. Doel is dat de Commissie en de lidstaten open toegang tot onderzoekspublicaties van EU-gefinancierde projecten en van nationaal gefinancierd onderzoek sterker nastreven dan tot op heden het geval is, hoewel op het punt van open access geen bindende EU instrumenten voorgesteld worden, afgezien van het voorstel om voor de publicaties voortkomend uit Horizon 2020 open toegang het leidende principe te laten zijn.

Open toegang tot onderzoeksdata en publicaties is een onderwerp dat wereldwijd steeds meer aandacht krijgt. Open toegang tot de laatste wetenschappelijke publicaties en onderliggende data is van het grootste belang voor zowel de versnelling van innovatie, als de bevordering van wetenschappelijke samenwerking zonder duplicatie van onderzoek als ook voor het betrekken van

burgers en de maatschappij bij onderzoek (transparantie van het onderzoeksproces). Ook Nederland vindt deze doelen (=kennisvalorisatie) van groot belang. Nederland steunt dan ook het streven van de Commissie om onderzoekssamenwerking en kennisvalorisatie in en buiten het kaderprogramma te faciliteren. De samenwerking tussen kennisinstellingen en bedrijfsleven speelt hierbij een bijzondere rol. Nederland pleit in het kader van Horizon 2020 voor open access, zolang daar ook oog is voor de belangen van het bedrijfsleven. Daarom zouden consortia van publieke en private partijen zelf afspraken moeten maken wanneer de onderzoeksdata vrij toegankelijk worden, zoals ook door de Commissie wordt voorgesteld in de Mededeling over betere toegang tot wetenschappelijke informatie.

Voor de uitwerking van het Nederlandse standpunt over open toegang tot wetenschappelijke informatie wordt verwezen naar het BNC fiche over de apart gepubliceerde mededeling, dat u eerder deze maand is toegezonden.

Monitoring

De Commissie stelt voor om een ERA Monitoring Mechanisme te introduceren, nauw afgestemd op bestaande monitoringsprocessen zoals het Europees Semester en Innovatie Unie. Daartoe zal de Commissie een nulmeting doen in 2012 en vervolgens het eerste ERA-voortgangsrapport in 2013 presenteren aan de Raad voor Concurrentievermogen en aan het Europees Parlement. Nederland plaatst de voortgang van de ERA tegen de achtergrond van de grote variatie die er in Europa bestaat tussen, en ook binnen, de nationale onderzoeksstelsels. Dit betekent dat de te nemen stappen voor de totstandkoming van de ERA aanmerkelijk kunnen verschillen per lidstaat.

Nederland is voorstander van een meer systematische en structurele voortgangsbewaking t.a.v. ERA en zal aandringen op snelle duidelijkheid over de wijze waarop de Commissie het initiatief voor nulmeting, monitoring en indicatoren wil aanpakken. Dat betreft zowel de monitoring van afzonderlijke lidstaten en de EU als geheel, als de voortgang bij de onderzoeksorganisaties. Nederland is daarbij van mening dat dit niet mag leiden tot onnodige administratieve lastendruk, ook omdat er al bijzonder veel informatie voorhanden is. Een nieuw monitoringssysteem zou zo moeten worden ingericht dat er maximaal kan worden geprofiteerd van bestaande nationale monitoringssystemen, zoals we die in Nederland op diverse aspecten kennen.

Het bestaande ERA Committee (ERAC), dat dit jaar zal worden geëvalueerd, vormt een geschikt forum voor dialoog en afstemming tussen de Commissie en lidstaten. Nederland zal aandringen op stroomlijning van dit comité en verschillende andere specifieke ERA-werkgroepen die kunnen bijdragen aan de monitoring. De monitoring van ERA zal nauw moeten worden afgestemd met de monitoring van de (effecten van de) uitvoering van Horizon 2020. Ook de betrokkenheid van niet-EU lidstaten, die een benchmark kunnen vormen voor de EU-27 (zoals Zwitserland), verdient nadere aandacht.