

## 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](http://www.minbuza.nl)

**Contactpersoon**

Joop Nijssen

T 0031 70 348 4858

DIE-BNC@minbuza.nl

**Onze Referentie**

DIE-BNC – 1387/12

**Bijlage(n)**

fichedocument

Datum 2 november 2012

Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

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

Fiche 1: Verordening Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening

Fiche 2: Mededeling aanboren van het potentieel van cloud computing in Europa

Fiche 3: Mededeling steun aan de culturele en creatieve sector

Fiche 4: Mededeling en verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek

Fiche 5: Verordening openbaarmaking begunstigen Gemeenschappelijk Landbouwbeleid, EL&I 551

Fiche 6: Mededeling extern EU luchtvaartbeleid

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,

Ben Knapen

## **Fiche 1: Verordening Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening**

### **1. Algemene gegevens**

#### ***Titel voorstel***

Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening "EU Aid Volunteers".

#### ***Datum Commissiedocument***

19 september 2012

#### ***Nr. Commissiedocument***

COM(2012) 514

#### ***Prelex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=201970](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201970)

#### ***Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board***

Impact Assessment: SWD (2012) 265 Opinie: Ares (2012) 688554-08/06/2012

[SWD\\_2012\\_266\\_NL\\_DOCUMENTDETRAVAIL\\_f.pdf](#)

[SWD\\_2012\\_265\\_EN\\_DOCUMENTDETRAVAIL\\_f.pdf](#)

[Opinion Impact Assessment sec\\_2012\\_0524\\_en.pdf](#)

#### ***Behandelingstraject Raad***

Behandeling in Raad Buitenlandse Zaken.

Aan het voorstel liggen de Raadsconclusies d.d. 17 mei 2011 m.b.t. Mededeling "Hoe uitdrukking te geven aan de solidariteit van EU burgers door vrijwilligers: Eerste reflecties op een Europees Vrijwilligerskorps voor Humanitaire hulp" (COM (2010)683) ten grondslag <sup>1</sup>.

#### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van Buitenlandse Zaken

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

##### *a) Rechtsbasis*

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (Verdrag van Lissabon), artikel 214 lid 5.

---

<sup>1</sup> Fiche COM (2010) 683

*b) Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement*

Gewone wetgevingsprocedure (gekwalificeerde meerderheid in de Raad, medebeslissing Europees Parlement).

*c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

De Commissie stelt voor via gedelegeerde handelingen de indicatoren te wijzigen om de operationele doelstellingen van het Europees vrijwilligerskorps te meten. Tevens wil de Commissie gedelegeerde handelingen voor normen inzake de identificatie, selectie en opleiding van kandidaat-vrijwilligers die kunnen worden ingezet bij humanitaire hulpoperaties en het beheer en de inzet van het Europees Vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening in derde landen. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van zeven jaar. De Commissie stelt voor (met bijstand van een comité) uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de werking en de voorschriften voor het jaarlijks werkprogramma, het certificeringsmechanisme, het opleidingsprogramma en de procedure voor de beoordeling van de gereedheid van de kandidaat-vrijwilligers.

## **2. Samenvatting BNC-fiche**

- *Korte inhoud voorstel*

Oprichting van een doeltreffend en zichtbaar Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening om uitdrukking te geven aan humanitaire waarden van de Unie en haar solidariteit met mensen in nood. Doel van het voorstel is een kader te creëren voor gemeenschappelijke bijdragen van Europese vrijwilligers aan humanitaire hulpacties van de Unie. Voor periode 2014 t/m 2020 wordt gerekend met inzet van totaal circa 10.000 vrijwilligers, met totaal budget van EUR 239,1 miljoen.

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Op grond van artikel 214 lid 5 VWEU is de EU hiertoe bevoegd. Er is sprake van gedeelde bevoegdheid. De vraag naar subsidiariteit is niet aan de orde. Proportionaliteit is negatief.

- *Implicaties/risico's/kansen*

Kan potentieel bijdragen aan verbetering van de EU humanitaire rampenrespons. Daarnaast biedt het mogelijkheden voor vooral jongeren om werkervaring op te doen en zich daardoor beter te positioneren op de arbeidsmarkt.

Risico's zijn onvoldoende humanitaire focus, (gedeeltelijke) overlapping met andere vrijwilligers-initiatieven, optuigen zware beheersstructuur, kosteninefficiëntie en onvoldoende professionaliteit en veiligheid van vrijwilligers.

- *Nederlandse positie*

Nederland is voorstander van een lichte structuur (optie 1) om de kosten beperkt te houden en is niet voor de uitgebreide optie (optie 3) die de Commissie voorstelt. Het budget dient verlaagd te worden en mag niet leiden tot additionele afdrachten door de Lidstaten. De tekst van het voorstel dient te worden aangepast om bovengenoemde risico's voldoende af te dekken.

### **3. Samenvatting voorstel**

#### *Inhoud voorstel*

Het Verdrag van Lissabon verwijst specifiek naar de oprichting van een Europees Vrijwilligerskorps voor Humanitaire Hulpverlening.

Het voorstel draagt bij aan doelstellingen van de Unie met betrekking tot humanitaire hulp: het redden van levens, het voorkomen en verlichten van menselijk lijden en het bewaren van de menselijke waardigheid. Het voorstel versterkt de zichtbaarheid van Europese humanitaire hulp, de voordelen voor de begunstigde bevolkingsgroepen in derde landen en de arbeidskansen van de vrijwilligers. Op die wijze wordt volgens de Commissie ook bijgedragen aan de doelstellingen van Europa 2020 (slimme, duurzame en inclusieve groei).

In het Commissievoorstel worden drie opties uitgewerkt, variërend van een lichte structuur (optie 1) tot een zeer uitgebreide structuur.

- Optie 1 omvat de verantwoordelijkheid van de Europese Commissie voor 1) ontwikkeling van normen voor identificatie, selectie en opleiding van vrijwilligers, 2) ontwikkeling van certificeringsmechanismen voor organisaties die vrijwilligers uitzenden.
- Optie 2 omvat de verantwoordelijkheid van de Europese Commissie voor 1) ontwikkeling van normen voor identificatie, selectie en opleiding van vrijwilligers, 2) ontwikkeling van certificeringsmechanismen voor organisaties die vrijwilligers uitzenden, 3) steun voor de opleiding van Europese humanitaire vrijwilligers, 4) opzet van een Europees register van gekwalificeerde vrijwilligers, 5) ontwikkeling van normen en een certificeringsmechanisme voor de organisaties waarnaar vrijwilligers worden uitgezonden.
- Optie 3 omvat de verantwoordelijkheid van de Europese Commissie voor 1) ontwikkeling van normen voor identificatie, selectie en opleiding van vrijwilligers, 2) ontwikkeling van certificeringsmechanismen voor organisaties die vrijwilligers uitzenden, 3) steun voor de opleiding van Europese humanitaire vrijwilligers, 4) opzet van een Europees register van gekwalificeerde vrijwilligers, 5) ontwikkeling van normen en een certificeringsmechanisme voor De organisaties waarnaar vrijwilligers worden uitgezonden, 6) steun voor de inzet van Europese vrijwilligers, 7) capaciteitsopbouw voor de ontvangende organisaties in derde landen en 8) oprichting van een EU-netwerk van humanitaire vrijwilligers en toepassing van standaarden voor vrijwilligerswerk, voor opzet van een register en netwerk van vrijwilligers, voor een certificatiemechanisme voor uitzendende organisaties.

De Commissie is voorstander van optie 3. Deze optie zou worden uitgevoerd in samenwerking met (door de Commissie gecertificeerde) humanitaire hulporganisaties, die de vrijwilligers zouden identificeren, selecteren en uitzenden.

#### *Impact Assessment Commissie*

Volgens de impact assessment kunnen humanitaire hulp en het Europees vrijwilligerskorps voor humanitaire hulpverlening rekenen op steun van meerderheid Europese burgers. De Impact Assessment Commissie is van mening dat de complementariteit en coördinatie van het Europees vrijwilligerskorps explicieter naar voren moeten komen, dat de diverse opties voor de opzet van het Europees vrijwilligerskorps beter gedefinieerd moeten worden, dat de kosten ervan voor alle betrokken partijen helder moeten zijn, dat kosteneffectiviteit beter geanalyseerd dient te worden en dat rekening gehouden dient te worden met de resultaten van de nog lopende testprojecten.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid:*

Op grond van artikel 214 lid 5 VWEU heeft de EU de bevoegdheid om een Europees vrijwilligerskorps op te richten. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag. Op grond van artikel 4, lid 4 hebben de EU en de lidstaten een gedeelde bevoegdheid op het terrein van humanitaire hulp. De uitoefening van de bevoegdheid van de Unie belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen.

*b) Subsidiariteit: niet van toepassing.* Aangezien de oprichting van het vrijwilligerskorps verplicht gesteld wordt in artikel 214, lid 5 VWEU is de vraag naar de subsidiariteit hier niet aan de orde.

##### *Proportionaliteit:*

Negatief: Nederland acht de door de Commissie gekozen voorkeur (optie 3) te zwaar, zowel wat betreft de structuur als het budget.

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

Nederland kan zich vinden in de voorstellen voor gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen. De gekozen procedure is in overeenstemming met de regels en afspraken inzake delegatie en uitvoering.

#### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

##### *a) Consequenties EU-begroting*

De Commissie stelt voor om voor de uitvoering van deze verordening EUR 239,1 miljoen te programmeren binnen het EU-budget voor extern beleid voor de periode 2014 t/m 2020 (het bedrag per jaar loopt op van 21 miljoen euro in 2014 tot 51 miljoen in 2020).

Nederlandse inzet is dat de beleids- en beheersstructuur van het EU vrijwilligerskorps zo bescheiden mogelijk blijft, ook om het budget zo laag mogelijk te houden. Nederland zal pleiten voor verlaging van het budget en is van mening dat de kosten opgevangen dienen te worden binnen het EU-budget voor humanitaire hulp, zodat additionele afdrachten aan de EU vermeden worden. Het Europees vrijwilligerskorps 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 vrijwilligerskorps 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.

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

De Nederlandse overheid is niet voornemens om op te gaan treden als uitzendende organisatie voor het Europees vrijwilligerskorps. Indien het voorstel toch budgettaire gevolgen heeft, dan zullen deze worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

*c) Financiële consequenties (inclusief personele) voor bedrijfsleven en burger*

Er zijn geen financiële consequenties voor bedrijfsleven en burger.

De financiële consequenties voor uitzendende organisaties zijn niet opgenomen in het voorstel. Vooralsnog is niet bekend of Nederlandse NGO's en/of Rode Kruis voornemens zijn om te gaan optreden als uitzendende organisatie. De financiële gevolgen voor Nederlandse NGO's of Nederlandse Rode Kruis, in geval deze organisaties zouden willen gaan optreden als uitzendende organisatie, zijn niet bekend.

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

Er zijn geen gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger.

Er is wel sprake van regeldruk bij Nederlandse NGO's of Nederlandse Rode Kruis, in geval deze organisaties zouden willen gaan optreden als uitzendende organisatie.

## **6. Implicaties juridisch**

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

Er zijn geen gevolgen voor nationale en decentrale regelgeving. In het voorstel zijn door de Commissie geen handhavings- en sanctioneringsbepalingen opgenomen.

*b) Voorgestelde datum inwerkingtreding*

De Commissie streeft ernaar om het EU vrijwilligerskorps voor humanitaire hulp op 1 januari 2014 van start te doen gaan. Aangezien er geen gevolgen zijn voor nationale en decentrale regelgeving is deze datum voor Nederland acceptabel.

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling.*

In het voorstel is een evaluatiebepaling opgenomen waarin, naast periodieke monitoring en evaluatie op projectniveau, is voorzien om uiterlijk 31 december 2017 een interim evaluatie rapport te zenden aan het Europese Parlement en de Raad over de behaalde resultaten en de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de implementatie van deze richtlijn in de eerste drie jaar van uitvoering.

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

*b) Handhaafbaarheid*

Over de uitvoerbaarheid en de handhaafbaarheid is nog geen informatie voorhanden. Nederland zal vragen om in het voorstel rekening te houden met de resultaten van de nog lopende testprojecten. Nederland zal ook in het reguliere beleidsoverleg op het gebied van humanitaire hulp met NGO's en Rode Kruis deze organisaties raadplegen over het voorstel.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

De uitvoering van de verordening heeft gevolgen voor de wijze waarop en de mate waarin de Unie humanitaire hulp kan bieden bij een humanitaire ramp en bij rampenpreventie en rampenparaatheid in ontwikkelingslanden. Het streven naar hogere en meer zichtbare inzet vanuit de Unie zowel bij rampenrespons direct na een ramp als op het gebied van capaciteitsopbouw van lokale organisaties om beter het hoofd te kunnen bieden aan rampen is op zich positief.

Het voorstel noemt expliciet dat er geen sprake zal zijn van verstoring van de lokale arbeidsmarkt of verdringing van activiteiten van lokale organisaties.

Het voorstel is in overeenstemming met internationale afspraken en internationaal recht. Het betreft specifiek de EU Consensus voor Humanitaire hulp en de daarin opgenomen internationale afspraken aangaande de humanitaire principes van humaniteit, onafhankelijkheid, onpartijdigheid, en neutraliteit, de "Good Humanitarian Donorship" principes, de OSLO- en MCDA richtlijnen met betrekking tot de inzet van militaire middelen en het Internationaal Humanitair Recht, het Mensenrecht en het Vluchtelingenrecht.

## **9. Nederlandse positie**

Het huidige voorstel van de Commissie gaat uit van de uitgebreide optie 3. Nederland, en met ons naar verwachting een aantal andere lidstaten, is voorstander van de lichte optie 1, eventueel optie 2. Mochten de onderhandelingen van de Commissie met de 27 lidstaten toch uitkomen op optie 3 dan zal Nederland zich sterk maken voor betere uitwerking van de randvoorwaarden. Dit betreft onder meer het waarborgen van voldoende focus op het humanitaire karakter van de activiteiten (in vergelijking met structurele ontwikkelingsactiviteiten), voldoende aandacht voor aansluiting bij overkoepelende coördinatie- mechanismen voor humanitaire hulp en voor de professionaliteit en de veiligheid van de vrijwilliger. Bovendien moet er synergie zijn tussen het Europees vrijwilligerskorps en het EU Mechanisme voor Civiele Bescherming, in het bijzonder het Europese Responscentrum voor Noodsituaties.

Nederland wil dat de beleids- en beheerstructuur zo licht mogelijk worden gehouden; het optuigen van een zware bureaucratische organisatie dient vermeden te worden. Ook wil Nederland dat de financiële implicaties worden beperkt, worden opgevangen binnen het EU-budget voor humanitaire hulp en niet zullen leiden tot additionele afdrachten. Duplicatie met andere vrijwilligersorganisaties, zoals met name de UN Volunteers, dient te worden vermeden.



## **Fiche 2: Mededeling aanboren van het potentieel van cloud computing in Europa**

### **1. Algemene gegevens**

#### ***Titel voorstel***

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, De Raad, het Europees Economische en Sociaal Comité voor de regio's. Het aanboren van het potentieel van cloud computing in Europa.

#### ***Datum Commissiedocument***

27 september 2012

#### ***Nr. Commissiedocument***

COM(2012) 529

#### ***Pre-lex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm/CL=en&DosId=201990](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm/CL=en&DosId=201990)

#### ***Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board***

Niet opgesteld

#### ***Behandelingstraject Raad***

Raad voor de economische groei en concurrentievermogen

#### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

### **2. Essentie voorstel**

"Cloud computing" betekent het op afstand opslaan of bewerken van gegevens en software op computers; gebruikers kunnen vervolgens met een toestel naar keuze via internet toegang tot deze gegevens krijgen. Cloud computing heeft het potentieel om de IT-kosten van gebruikers drastisch te doen dalen en leidt ertoe dat van de meest recente software gebruik gemaakt kan worden. Daarnaast is er de mogelijkheid om nieuwe diensten te kunnen ontwikkelen. Cloud computing bevindt zich momenteel in een beginstadium, waardoor Europa een kans krijgt om het voortouw te nemen bij de verdere ontwikkeling ervan en om er voordeel uit te halen, zowel wat het aanbod van cloud-diensten als het wijdverspreide gebruik ervan betreft. Door het gebrek aan gemeenschappelijke normen, zoals dataprotectie -waaraan de Commissie in ander verband vorm aan geeft- en duidelijke contracten/algemene voorwaarden is er nog te weinig vertrouwen in cloud computing.

In de mededeling komt de Commissie met een strategie voor een uniforme aanpak van cloud computing. Ingeschat wordt dat cloud computing netto 2,5 miljoen nieuwe banen in Europa kan opleveren en een jaarlijkse toename van het BBP van de EU met 160 miljard euro (ongeveer 1%) kan realiseren. De vier hoofdpunten uit de EU strategie zijn:

- De wildgroei aan technische normen terugdringen om interoperabiliteit, gegevensportabiliteit en reversibiliteit voor gebruikers te verbeteren, met andere woorden garanderen dat de gebruiker zijn data van de ene cloud naar de andere cloud kan verplaatsen of dat de gebruiker zich geheel kan terugtrekken uit de cloud;
- Steunen van EU-brede systemen voor het certificeren van betrouwbare cloud-dienstverleners;
- Opstellen van veilige en eerlijke voorwaarden voor cloud computing-contracten, waarbij ook rekening wordt gehouden met het dienstverleningsniveau;
- Een Europees cloud-partnerschap tussen overheid en bedrijfsleven die de behoeften in de markt inventariseert. Dit kan bijdragen aan de innovatie en groei van Europese ICT bedrijven waardoor zij een voorsprong kunnen creëren op de concurrentie uit met name de VS.

Deze vier punten moeten het mogelijk maken dat Europa maximaal profiteert van de potentie van cloud computing. De Commissie geeft aan dat gegevensbescherming een van de belangrijkste punten van bezorgdheid is die de aanvaarding van cloud computing in de weg kunnen staan. Om tegemoet te komen aan deze bezorgdheid heeft de Commissie reeds op 25 januari 2012 een voorstel gedaan voor een algemene verordening dataprotectie. Onderdeel van het voorstel is uitbreiding van het regime voor de doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen. Ook zullen het toezicht op de naleving en de handhaving van de regels over gegevensbescherming op EU-niveau worden vastgesteld. De Commissie roept de Raad en het Parlement op om de voorgestelde verordening die de bezorgdheid over gegevensbescherming moet wegnemen zo vroeg mogelijk in 2013 goed te keuren.

De Commissie streeft ernaar om cloud computing snel toe te passen in alle sectoren van de economie en roept daarnaast lidstaten op om het potentieel van cloud computing te omarmen. Daarbij ziet de Commissie graag dat lidstaten het gebruik van cloud computing stimuleren op basis van een gemeenschappelijke aanpak die de prestaties en het vertrouwen rondom cloud computing doen toenemen.

### **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 gelddruk en administratieve lasten?**

#### *Bevoegdheidsvaststelling*

De Commissie doet met deze mededeling geen voorstellen voor concrete wet- en regelgeving, maar kondigt aan in 2013 te komen met maatregelen die acties voor onder meer normalisering en

certificering op het gebied van cloud computing, het opstellen van veilige en billijke contractvoorwaarden (met betrekking tot de Nederlandse positie betreffende contractvoorwaarden en het facultatief instrument, zie ook Kamerstuk 22112, Nr. EU) en de oprichting van het Europese cloud-partnerschap moeten uitvoeren. Daarnaast zal de Commissie indien nodig verdere beleids- en wetgevingsinitiatieven voorstellen.

#### *Subsidiariteit en proportionaliteit*

Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van de mededeling doordat er door een goede inzet van cloud computing efficiencywinsten kunnen worden behaald en tevens een stimulans kan worden gegeven aan productiviteit, groei en werkgelegenheid. Omdat cloud computing bij uitstek een internationaal thema is, zijn afspraken en aanpak op Europees maar ook op breder internationaal niveau noodzakelijk. De genoemde elementen die worden voorgesteld voorzien daarin en zijn cruciaal.

Wel plaatst Nederland enkele kanttekeningen bij deze strategie:

Cloud computing is een geleidelijk proces dat zich thans in de markt voltrekt. Het succes van cloud computing hangt daarbij af van een dienstverlening die bij de eindgebruiker een gerechtvaardigd vertrouwen moet waarmaken. Een scenariogerichte aanpak, dat is een aanpak die uitgaat van verschillende snelheden waarmee de markt cloud computing oppakt, geeft een beter beeld van de kansen en bedreigingen bij cloud computing, inclusief de urgentie van de te nemen maatregelen. De analyse gaat (traditioneel) uit van kaders voor aanbieders en gebruikers. Mondiaal gezien is daarnaast een beschouwing nodig over de integriteit van overheden waar het gaat om het gebruik en privacy van databestanden.

De commissie geeft aan met initiatieven te komen op het gebied van eerlijke contractvoorwaarden. Nederland vraagt zich in het licht van het bestaande acquis op het gebied van consumentenrecht af wat de meerwaarde zal zijn van een dergelijk voorstel. Voor zover de mededeling betrekking heeft op de mededeling en verordening voor een gemeenschappelijk kooprecht, verwijst de regering naar de eerder gegeven (deels negatieve) beoordeling van de proportionaliteit (Kamerstukken II 2011-12, 22 112, nr. EU). Nederland heeft overigens een positieve grondhouding ten opzichte van de proportionaliteit. De aanbevelingen die de Commissie doet, laten voldoende ruimte voor nationale besluiten en staan inhoudelijk in verhouding tot de geformuleerde doelstellingen. Het is daarbij positief dat de Commissie een direct verband legt met (geharmoniseerde) dataprotectie en de nodige dataportabiliteit. Dat impliceert overigens wel dat de vragen rondom de wijze waarop gegevensbescherming wordt geregeld bevredigend worden opgelost.

#### *Financiële gevolgen*

De mededeling bevat geen concrete voorstellen met betrekking tot de kosten van het aanboren van het potentieel van cloud computing. De Europese Commissie roept lidstaten op om het potentieel van

cloud computing te omarmen en te stimuleren. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline. In de Digitale (Implementatie) Agenda.nl is binnen de actielijn 'Meer ruimte voor ondernemers om slimmer te werken' een tweejarig publiekprivaat programma 'Productiviteit en cloud computing' gestart om de potentie van cloud computing te benutten. Dit sluit naadloos aan op de wens van de Commissie ten aanzien van het aanboren van het potentieel van cloud computing. De Commissie wil via het Horizon 2020 programma steun verlenen voor onderzoek en ontwikkeling naar specifieke cloud-problemen. Ook wil de Commissie een digitale diensteninfrastructuur lanceren als onderdeel van de Connecting Europe Facility. De Nederlandse positie t.a.v. Horizon 2020 en de CEF staat vermeld in de BNC fiches (kamerstuk 22112 Nr. 1275 en Nr. 1310).

#### *Regeldruk en administratieve lasten*

De regeldrukeffecten voor bedrijven zijn op basis van deze mededeling op dit moment moeilijk in te schatten. Afhankelijk van de meer concretere voorstellen die zullen volgen kan er een beter beeld geschetst worden over de te verwachten regeldrukeffecten.

#### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

Nederland ondersteunt het aanboren van het potentieel cloud computing in Europa. Gewezen wordt echter ook op enkele duidelijke kanttekeningen, specifieke maatregelen en verdere uitdagingen bij de strategie.

De ideeën die de Commissie in haar mededeling naar voren brengt stroken grotendeels met de verwachtingen die Nederland heeft van een Europese cloud strategie. Zo ondersteunt Nederland de Europese aanpak voor het ontwikkelen van standaarden, de Europese aanpak van de dataportabiliteit en dataprotectie, eenduidige regelgeving en het willen benutten van economische kansen die cloud computing met zich meebrengt. Echter, Nederland is van mening dat er nog onvoldoende duidelijkheid bestaat over de beantwoording van de vraag of de voorgestelde Algemene verordening gegevensbeschermingsrecht instrumenten bevat die toereikend zijn om bescherming van persoonsgegevens van betrokkenen in een cloudomgeving te beschermen. Ook is het de vraag of de instrumenten waarmee internationale gegevensdoorgifte gerechtvaardigd kunnen worden wel voldoende zijn toegesneden op cloud computing.

Aangezien er geen barrières bestaan die grensoverschrijdende cloud-diensten tegenhouden, is internationale dialoog van cruciaal belang zodat ook de ruimere internationale situatie buiten de EU nader onder de loep wordt genomen. Ook is het belangrijk dat sluitende regels worden ontwikkeld voor grensoverschrijdend gegevensverkeer.

Nederland vindt dat de Commissie goed in kaart moet brengen welke bilaterale en multilaterale overeenkomsten bestaan voor het kunnen opeisen van persoonsgegevens/bedrijfsgeheimen. De combinatie met de internationaal opererende cloud aanbieders maakt dat een beschouwing/strategie

gewenst is over de mate waarin gevoelige privacygegevens en bedrijfsgeheimen/R&D in cloud computing oplossingen passen. De visie gaat, zonder verdere analyse, ervan uit dat cloud computing in alle gevallen gewenst is en promotie behoeft. Door Nederland is de Commissie verzocht eveneens aandacht te besteden aan dataportabiliteit, standaardisering en faillissementsvraagstukken. De Commissie heeft de eerste twee onderwerpen in deze mededeling opgenomen. Aandacht voor het faillissementsvraagstuk of calamiteiten vormen helaas geen onderdeel van deze mededeling. Onderzoekers wijzen er namelijk op dat data niet verloren mag gaan bij een faillissement en dragen daartoe een oplossing aan (de zgn. Escrow-regeling: oftewel een 'trusted third party' die bij faillissement van een bedrijf de rechten van de klanten borgt). Er zijn in de markt verschillende cloud computing aanbieders. Een aantal daarvan richt zich bijvoorbeeld op meer een "community cloud", waarbij afspraken en verantwoordelijkheden voor kwaliteit en betrouwbaarheden mogelijk zijn. Het zou goed zijn dat de Commissie hier marktwerking bevordert om tot een optimaal resultaat te kunnen komen. Hierbij zou ook moeten worden nagedacht over oplossingen/ regelgeving waarbij legale gebruikers niet nodeloos zwaar gedupeerd worden.

### **Fiche 3: Mededeling Steun aan de culturele en creatieve sector**

#### **1. Algemene gegevens**

##### ***Titel voorstel***

Mededeling van de Commissie voor steun aan culturele en creatieve sectoren ten behoeve van groei en banen in de EU.

##### ***Datum Commissiedocument***

26 september 2012

##### ***Nr. Commissiedocument***

COM(2012) 537

##### ***Pre-lex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=201995](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201995)

##### ***Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board***

n.v.t.

##### ***Behandelingstraject Raad***

Raad voor Concurrentievermogen

##### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap

#### **2. Essentie voorstel**

De mededeling betreft de culturele en creatieve sectoren. Hieronder wordt verstaan: architectuur, archieven en bibliotheken, kunstnijverheid, audiovisuele industrie (inclusief film, televisie, videogames en multimedia), cultureel erfgoed, design, mode, muziek, podiumkunsten, uitgevers en radio. De Commissie is van mening dat de culturele en creatieve sectoren een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan innovatie in andere sectoren. Bovendien kunnen deze sectoren van belang zijn bij het oplossen van maatschappelijke knelpunten rond bijvoorbeeld klimaatverandering en duurzaamheid.

Met deze mededeling beoogt de Commissie het concurrentievermogen en het exportpotentieel van de culturele en creatieve sectoren te bevorderen en de spill-overs naar andere sectoren te vergroten. De volgende belangrijke uitdagingen worden gesignaleerd:

- de door ICT en globalisering snel veranderende omgeving met nieuwe spelers, andere structuren en nieuwe verwachtingen bij de consument;

- de gebrekkige toegang tot kapitaal;
- versnippering van de markt langs nationale en taalkundige grenzen, met als gevolg weinig transnationale uitwisseling van producten en werknemers; en
- het gebrek aan samenwerking tussen de verschillende deelsectoren zoals tussen gaming, film en muziek.

Om een antwoord te bieden op de uitdagingen is gezamenlijke actie nodig. De Commissie stelt een geïntegreerde strategie voor die gericht is op de volgende vijf prioritaire terreinen:

1. aanpakken van de veranderende behoefte aan vaardigheden;
2. verbeteren van de toegang tot financiering;
3. bevorderen van nieuwe partnerschappen en bedrijfsmodellen;
4. internationaal onderzoek; en
5. bevorderen van cross-overs met andere sectoren (zoals gezondheid, veiligheid, mobiliteit, stedelijke ontwikkeling).

De mededeling stelt geen separate regelgeving voor, maar sluit aan bij andere voorstellen en trajecten, bijvoorbeeld de reeds bestaande Europese beleidskaders voor kleine en middelgrote ondernemingen (Small Business Act), voor intellectuele eigendomsrechten en de Digitale Agenda voor Europa. Daarnaast wordt verwezen naar voornemens voor de herziening van de btw-structuur, het actieplan over elektronische handel en het moderniseren van het staatssteunkader. De Commissie legt ook een verbinding met haar eigen voorstellen voor programma's en instrumenten voor het nieuwe Meerjarig Financieel Kader 2014-2020, waaronder Creatief Europa, Erasmus voor Iedereen, Cohesiefondsen, COSME en Horizon 2020. Tot slot geeft de Commissie aan welke acties zij zal uitvoeren en die binnen haar eigen bevoegdheid liggen, zoals het testen van kennisallianties tussen hoger onderwijs en bedrijfsleven, het opstarten van diverse onderzoeken voor het versterken van specifieke subsectoren van de creatieve industrie, het organiseren van proefprojecten, conferenties, bemiddelingsevenementen en beleidsdialogen en het uitbrengen van een Slimme Gids over het gebruik van Cohesiefondsen.

**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 gelddruk en administratieve lasten?**

In de mededeling wordt geen nieuwe wet- of regelgeving aangekondigd, maar wel een aantal maatregelen voor de Commissie; bovendien worden aanbevelingen voor de lidstaten gedaan. Het industriebeleid is een aanvullende bevoegdheid van de EU (artikel 6 VWEU).

### *Subsidiariteit*

Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit van deze mededeling. In de Nederlandse reactie op het groenboek heeft Nederland aangegeven geen voorstander te zijn van acties op Europees niveau die leiden tot een communautisering van het beleidsterrein cultuur (TK 32744 nr. 1). In deze mededeling is dat echter niet ter sprake. Het gaat om het versterken van de samenwerking zonder overdracht van bevoegdheden, het leggen van verbindingen tussen nationale strategieën, zodat schaalvoordelen en positieve externe effecten kunnen worden bereikt die nationaal niet te realiseren zijn en om het wegnemen van belemmeringen voor Europese mobiliteit en het stimuleren van marktverruiming. Ook deze laatste twee kunnen het beste op Europees niveau worden bereikt. Dit is ook in lijn met artikel 6, lid c VWEU.

### *Proportionaliteit*

Nederland heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit van deze mededeling. De inhoud van de mededeling gaat niet verder dan noodzakelijk om de doelstellingen van de Unie op dit gebied te verwezenlijken.

### *Financiële gevolgen*

De Europese financiële middelen dienen volgens de Commissie gevonden te worden binnen het nieuwe Meerjarig Financieel Kader (MFK), met name binnen programma's als Creatief Europa, Erasmus voor Iedereen, COSME, Horizon 2020 en het Cohesiebeleid. Uw Kamer is hierover geïnformeerd in desbetreffende BNC-fiches.

Voor Nederland is het van belang dat besluitvorming over deze financiële middelen niet vooruitloopt op de integrale besluitvorming betreffende het MFK. De beleidsmatige inzet van Nederland ten aanzien van deze middelen 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.

Indien sprake zou zijn van kosten voor Nederland, dan zullen de bestaande begrotingsregels in acht worden genomen en staat voor het Rijk centraal dat de beleidsverantwoordelijke departementen de financiële gevolgen moeten opvangen binnen de eigen begroting, conform de regels van de budgetdiscipline.

### *Administratieve lasten*

Er is geen direct effect op de administratieve lasten. Het voornemen van de Commissie om lidstaten te vragen een analyse van de sector te maken, en de voorziene monitoring kunnen echter tot extra lasten leiden. Nederland zal er op letten dat daarbij wordt aangesloten bij bestaande nationale/regionale initiatieven, zoals het topsectorenbeleid.



#### 4. Nederlandse positie over de mededeling

De mededeling over de culturele en creatieve industrie vormt het vervolg op het groenboek over het potentieel van de culturele en creatieve industrie in Europa dat in 2010 is gepubliceerd. In het groenboek wordt ingegaan op het vermogen van deze sector om banen te creëren en bij te dragen aan economische groei op basis van de Europese culturele diversiteit en creatieve antwoorden te helpen vinden op maatschappelijke uitdagingen.

Nederland heeft al in 2004 de ontwikkeling van het potentieel van de creatieve industrie in het kader van de Lissabonstrategie geagendeerd, en deelt de visie van de Commissie dat de creatieve bedrijfstakken een potentieel bezitten dat beter kan worden benut voor onze economie, cultuur en maatschappij, onder andere door Europese samenwerking. Nederland staat dan ook positief tegenover het uitbrengen van deze mededeling door de Commissie, evenals tegenover de nadruk die de Commissie legt op de meerwaarde van de creatieve industrie voor andere sectoren. Immers: ontwerpers hebben innovatieve en nuttige ideeën op uiteenlopende terreinen, van landbouw tot defensie en van verkeersveiligheid tot waterbeheer.

Nederland acht het versterken van het concurrentievermogen van de creatieve industrie allereerst een taak van de bedrijven zelf. De overheid kan faciliterend optreden indien de creatieve sector wordt belemmerd in het ondernemen, innoveren en investeren. Dit is met name een verantwoordelijkheid van de lidstaten. De inzet van het Kabinet op het topsectorenbeleid geeft hier in Nederland invulling aan. De Unie zou zich met name moeten richten op het versterken van de interne markt, het terugdringen van de administratieve lasten, en het stimuleren van onderzoek, innovatie en open markten.

##### *Topsectorenbeleid*

De mededeling sluit goed aan bij het topsectorenbeleid dat in Nederland in 2011 is gestart (via de brief 'Bedrijfsleven naar de Top'). De creatieve industrie is één van de negen topsectoren waarvoor dit beleid is opgezet. Met disciplines zoals architectuur, mode, *gaming*, media & ICT en ontwerp draagt de creatieve industrie substantieel bij aan de concurrentiekracht van Nederland. Door kennis, creativiteit en ondernemerschap met elkaar te verbinden wil deze topsector bereiken dat Nederland in 2020 de meest creatieve economie van Europa is. Ook zet de sector in op betere benutting van de innovatiekracht en flexibiliteit van de creatieve industrie door cross-overs met andere topsectoren, bijvoorbeeld door inzet van *serious gaming* bij het aanleren van een gezondere leefstijl en design dat bijdraagt aan marketing van *high tech* uitvindingen. De Nederlandse overheid heeft de sector gevraagd zelf met voorstellen te komen om de concurrentiekracht ervan te versterken. Deze plannen zijn nu geformuleerd en aan de uitvoering wordt gewerkt. Net als de Commissie benadrukt het Topteam voor de creatieve industrie de verbindende kracht van de creatieve sector. In zijn advies heeft het Topteam maatregelen aanbevolen voor het stimuleren van:

- ondernemerschap en excellent integraal onderwijs;

- goed opdrachtgeverschap (ook van overheden);
- samenwerking bij onderzoek en innovatie;
- toegang tot kapitaal voor innovatie en groei;
- internationalisering; en
- cross-overs met andere sectoren.

Deze onderwerpen komen in de mededeling terug, en de Commissie streeft ernaar in haar beleid deze zaken aan te pakken. Het Nederlandse beleid is erop gericht verbindingen te leggen met bestaand (generiek) beleid om aan de juiste randvoorwaarden te werken, en om belemmeringen weg te nemen. De Commissie volgt dezelfde aanpak.

Er worden dus geen voornemens voor wetgeving genoemd die specifiek voor dit beleidsterrein worden ingezet. Wel worden verbindingen gelegd en wordt naar synergie gezocht. Nederland is van mening dat een dergelijke geïntegreerde aanpak zinvol en effectief is en is benieuwd naar de wijze waarop de Commissie de horizontale voornemens verder in gaat vullen.

Meer samenwerking op het terrein van deze mededeling zal mogelijk leiden tot synergievoordelen in de vorm van besparing op nationaal niveau door samenwerking op EU-niveau (motie Ormel, Kamerstuk 32502, nr.8).

#### *Aandachtspunten*

Zoals aangegeven moet Europa zich met name richten op die randvoorwaarden waar de inzet van de Unie van toegevoegde waarde is. Voor de creatieve sector geldt dat vooral de toegang tot financiering voor bedrijven en openbare aanbesteding aandachtspunten vormen. De ontwikkeling van de digitale interne markt en een modernisering van het Europese auteursrecht, waardoor nieuwe verdienmodellen mogelijk worden, zijn eveneens van bijzonder belang voor de creatieve sector.

Het zou goed zijn als de Commissie verder onderzoek laat doen naar Europese topscholen (m.n. voor hoger onderwijs) op het gebied van de creatieve industrie (bijvoorbeeld Royal College of Art te London, Design Academy Eindhoven). De Commissie zou daarnaast - in navolging van de implementatie van de Dienstenrichtlijn - voorstellen kunnen formuleren om barrières voor de creatieve beroepen binnen de EU weg te nemen.

De Commissie spreekt ook over het verbinden van nationale strategieën. Nederland heeft het topsectorenbeleid; andere lidstaten, zoals het VK, Oostenrijk, Duitsland en Finland hebben ieder hun eigen programma's. Het uitwisselen van informatie en het zoeken van samenwerking op projectbasis is waardevol; Nederland doet dit nu al en zal deze vorm van samenwerking behartigen.

Lidstaten worden uitgenodigd om een analyse te maken van het potentieel van de culturele en creatieve sector. Nederland zal ervoor pleiten om aan te sluiten bij bestaande nationale en regionale initiatieven. Zo is er in het kader van het Nederlandse topsectorenbeleid voor de creatieve industrie een soortgelijke analyse gemaakt in 2011. Nederland juicht het toe dat deze inspanningen ook op Europees niveau in gecoördineerde actie bij elkaar worden gebracht en werkt graag mee om de opgedane kennis en ervaring over te dragen aan andere lidstaten.

De Commissie stelt een aantal concrete activiteiten voor de korte termijn voor, die zij zelf in gang zal zetten. Zo wil zij onderzoeken of een garantiefonds voor de modesector in het leven kan worden geroepen. Nederland zou hierover graag nadere informatie ontvangen en merkt alvast op dat het niet wenselijk is aparte fondsen per deelsector in het leven te roepen.

In het algemeen is Nederland van mening dat terughoudendheid bij het oprichten van nieuwe intermediairs en raden moet worden betracht.

#### *Voortgangsbewaking (monitoring)*

De Commissie stelt voor de voortgangsbewaking vooral te laten plaatsvinden in het bestaande kader voor samenwerking, namelijk de open coördinatiemethode voor cultuur. Deze werkwijze hanteert *peer reviews* en uitwisseling van *best practices*. Nederland kan zich daarin vinden, maar zou de resultaten ook graag kwantitatief inzichtelijk gemaakt willen hebben.

## **Fiche 4: Mededeling en verordeningen inzake medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek**

### **1. Algemene gegevens**

#### ***Titel voorstel***

- Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's betreffende veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ten behoeve van patiënten, consumenten en gezondheidswerkers
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009
- Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

#### ***Datum Commissiedocument***

26-9-2012

#### ***Nr. Commissiedocument***

COM (2012) 540, COM (2012) 541 en COM (2012) 542

#### ***Prelex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=201996](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201996)

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=201997](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201997)

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=201998](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=201998)

#### ***Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board***

SWD (2012) 273

#### ***Behandelingstraject Raad***

Gezondheidsraad (WSBVC)

#### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van VWS

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

a) Artikel 114 (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 artikel 89 in het voorstel voor medische hulpmiddelen, artikel 85 in het voorstel voor in-vitro diagnostica krijgt de Commissie bevoegdheid om verdere gedelegeerde handelingen op te stellen.

Dit geldt onder meer voor het bepalen welke hulpmiddelen met een esthetisch doeleinde onder de werkingssfeer van de verordening vallen, het wijzigen van algemene veiligheids- en prestatievoorschriften, de eisen gesteld aan de technische documentatie door de fabrikant, de criteria voor conformiteitsbeoordeling, de minimumvoorschriften voor aangemelde instanties, de inhoud van de conformiteitsverklaring van de fabrikant, de documentatie voor een klinisch onderzoek, een nadere invulling van het unieke identificatie (UDI)-systeem en de EU-database voor hulpmiddelen.

Op basis van artikel 88 in het voorstel voor medische hulpmiddelen en artikel 84 in het voorstel voor in-vitro diagnostica krijgt de Commissie de bevoegdheid voor uitvoeringshandelingen. Dit geldt onder meer voor het bepalen welke producten onder de definitie van een medisch hulpmiddel vallen, het formuleren van gemeenschappelijke technische specificaties, het vaststellen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, de inhoudelijke aspecten van de conformiteitsbeoordeling en het intrekken, schorsen dan wel wijzigen van de aanmelding van instanties die de conformiteit beoordelen.

## **2. Samenvatting BNC-fiche**

- Korte inhoud voorstel

De Commissie stelt in de verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica diverse veranderingen voor die betrekking hebben op het toepassingsgebied van de wetgeving, de beoordeling van hulpmiddelen vóór het in de handel brengen, de controle als zij eenmaal in de handel zijn, de transparantie van de gegevens over in de handel gebrachte hulpmiddelen, en het beheer van het regelgevingsstelsel door de autoriteiten ('governance'). De mededeling van de Commissie geeft een toelichting op de verordeningen.

- Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

De EU is naar het oordeel van Nederland bevoegd. Nederland heeft ten algemene een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit en proportionaliteit. Een verordening kan zorgen voor een meer uniform hoog niveau van naleving en handhaving van de eisen, door minder interpretatieverschillen tussen de lidstaten.

- Implicaties/risico's/ kansen

De voorgestelde verbeteringen bieden meer mogelijkheden voor harmonisatie en om te kunnen reageren op de voortdurende technologische en wetenschappelijke vooruitgang.

In het voorstel staan maatregelen die de zwaktes van het systeem aanpakken, maar die veel inzet vergen van lidstaten, Commissie en bedrijfsleven. Nederland plaatst de kanttekening dat cruciaal voor het goed functioneren van de nieuwe eisen zal zijn dat de taken, verantwoordelijkheden en

bevoegdheden tussen de lidstaten en Commissie zodanig zijn belegd dat de uitvoering geharmoniseerd en doelmatig kan plaatsvinden.

- Nederlandse positie

Nederland steunt ten algemene de voorgestelde verbeteringen in de verordeningen, die gerichte verbeteringen ten behoeve van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt met zich meebrengen en zorgen voor meer harmonisatie, met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie. Het belangrijkste punt van aandacht voor Nederland is de uitdaging om de veiligheid van medische hulpmiddelen voldoende te borgen zonder de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder in de weg te staan. Het is in het belang van de patiënt om daar een juiste balans tussen te vinden.

### **3. Samenvatting voorstel**

De voorgestelde verordeningen omvatten voorschriften waaraan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en toebehoren moeten voldoen alvorens ze in de handel worden gebracht of in gebruik kunnen worden genomen. De verordening heeft het doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid. De verordeningen stellen op een groot aantal punten meer of nieuwe eisen ten opzichte van de huidige richtlijnen.

Het toepassingsgebied wordt gewijzigd. Enerzijds wordt deze uitgebreid met diverse hulpmiddelen voor esthetische doeleinden en producten gebaseerd op humane weefsels en cellen voor zover deze niet onder de geneesmiddelenregelgeving vallen. Anderzijds worden producten die levensvatbare biologische stoffen bevatten in deze voorstellen uitgesloten. Voor in-vitro diagnostica worden nu eisen gesteld aan 'in house testing' (hulpmiddelen die uitsluitend binnen één gezondheidsinstelling worden vervaardigd en gebruikt), 'Point-of-Care testen' (POCT, hulpmiddel voor decentrale tests) en 'companion diagnostics' (hulpmiddel voor begeleidende diagnostiek). De belangrijkste wijziging in het voorstel voor in-vitro diagnostica is de introductie van een nieuw op risico gebaseerd classificatiesysteem, conform het systeem voor medische hulpmiddelen.

In het voorstel voor de verordeningen worden op een aantal punten meer en strengere eisen gesteld aan de verschillende actoren. Lidstaten moeten scherper en meer internationaal gecoördineerd toezicht houden op de instanties die de conformiteit van de producten beoordelen, de zogenaamde aangemelde instanties. Aangemelde instanties zullen hierdoor meer op uniform niveau in de EU opereren. Ook worden er meer eisen gesteld aan het functioneren van de aangemelde instanties, zoals de verplichting tot het uitvoeren van onaangekondigde bezoeken aan de fabrikanten en het nemen van monsters. De internationale coördinatie tussen autoriteiten wordt in de voorstellen versterkt, door onder meer internationaal gecoördineerd toezicht, het uitwisselen van gegevens en informatie over het markttoezicht, vigilantie meldingen (bewaking) en handhavingsmaatregelen. Daarnaast worden de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de fabrikanten, importeurs en distributeurs verduidelijkt.

In het voorstel staat de opzet van een uitgebreide Europese databank (Eudamed) voor de registratie van medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica, marktpartijen, klinisch onderzoek, vigilantiemeldingen en informatie uit het markttoezicht. Een deel van de informatie zal ook beschikbaar worden voor het publiek. Er wordt beoogd producten beter traceerbaar te maken door fabrikanten verplicht een unieke identificatiecode (UDI) op hun hulpmiddelen aan te laten brengen. De eisen aan klinische gegevens van medische hulpmiddelen en voor in-vitro diagnostica worden aangescherpt. Gedurende de hele levenscyclus van een product dienen de klinische gegevens te worden geëvalueerd. Onder leiding van de Commissie wordt een 'Medical Device Coordination Group' (MDCG) ingesteld met experts vanuit de lidstaten met een aantal controlerende/ adviserende taken en voor meer coördinatie tussen de lidstaten.

Een grote vernieuwing betreft hierbij de invoering van een 'scrutiny procedure', waardoor deze MDCG invloed kan uitoefenen op de markttoelating van hoog risico medische hulpmiddelen. Het voorstel scheidt de rechtsgrondslag voor de eventuele toekomstige aanwijzing door de Commissie van EU-referentielaboratoria voor bijzondere risico's of technologieën. De specifieke rollen en taken van de MDCG zijn nog niet volledig uitgewerkt.

#### *Impact assessment Commissie*

Er zijn drie doelstellingen geformuleerd in het Impact Assessment (IA) van de Commissie:

- 1) het verzekeren van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en veiligheid;
- 2) het verzekeren van het soepel functioneren van de interne markt en
- 3) het bieden van een regelgevingskader dat ondersteunend is aan innovatie en de concurrentiekracht van de Europese medische hulpmiddelen industrie.

De Commissie heeft drie verschillende mogelijke beleidsinstrumenten vergeleken, te weten:

- 1) geen actie door de EU;
- 2) een fundamentele verandering: marktautorisatie van medische hulpmiddelen door een overheidsinstantie en
- 3) evolutie: versterking van het huidige regime met behoud van de huidige juridische benadering.

De Commissie heeft geconcludeerd dat het derde beleidsinstrument het meest geschikt is om de bovenstaande doelstellingen te realiseren.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid*

De voorstellen is gebaseerd op de artikelen 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en 168, lid 4, sub c VWEU. Met de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon is de rechtsgrondslag voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt aangevuld met een specifieke bepaling die gericht is op het stellen van hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan hulpmiddelen voor medisch gebruik. Bij de regelgeving voor medische

hulpmiddelen oefent de Unie haar gedeelde bevoegdheden overeenkomstig artikel 4, lid 2, VWEU uit. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

*b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

Het subsidiariteitsoordeel is positief. Het is in het belang van de patiënt, maar ook in het belang van de industrie dat de regelgeving voor medische hulpmiddelen op EU-niveau verder geharmoniseerd wordt en er meer samenwerking en coördinatie plaatsvindt, alsmede dat de transparantie verhoogd wordt en traceerbaarheid van hulpmiddelen wordt gefaciliteerd.

De huidige richtlijnen geven teveel ruimte aan de diverse actoren binnen de EU voor het ontstaan van verschillen in interpretatie en toepassing. Dit geldt ondermeer voor de markttoelating, het functioneren van de aangemelde instanties, de wijze van toezicht houden en het ingrijpen in geval van incidenten. Een verordening kan zorgen voor een meer uniform hoog niveau van naleving en handhaving van de eisen, door minder interpretatie verschillen tussen de lidstaten. Ook is dit voor het bedrijfsleven een ingrijpende vereenvoudiging, aangezien men zich nu kan baseren op één regelgevingskader in plaats van een 'lappendeken' van 27 nationale wetgevingen. De verordening biedt, naast het stellen van scherpere eisen aan marktdeelnemers en de toelating, ook de basis voor versterkte coördinatie, informatie uitwisseling en samenwerking tussen de lidstaten van de EU en een coördinerende rol door de Commissie. De voorstellen leiden tot meer verantwoordelijkheden en taken voor de Commissie, de uitvoering van de verordeningen is echter aan de lidstaten. Het proportionaliteitsoordeel is positief, mits de Commissie de effectiviteit van de verordening voldoende verankert door de sterke coördinerende rol te onderbouwen met mensen en middelen. Dit is voor Nederland een belangrijk punt.

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

Nederland steunt een versterkte coördinerende rol van de Commissie ten aanzien van de markttoelating van de medische hulpmiddelen. De bevoegdheden voor gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zijn hier ondersteunend aan. Echter, de inhoudelijke implicaties van de verschillende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zijn op dit moment nog niet voldoende te beoordelen, ondermeer omdat veel details in de verordeningen nog nader ingevuld of verhelderd dienen te worden. Op basis van deze nadere invulling dan wel verheldering kan Nederland toetsen of deze bevoegdheden terecht zijn en het juiste niveau van coördinatie en harmonisering bereiken.

## **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

*a) Consequenties EU-begroting*

In de impact assessment is door de Commissie geschat dat het benodigde budget voor de implementatie van de huidige voorstellen zal variëren tussen €8,9 miljoen en €12,5 miljoen afhankelijk van de keuzes die nog gemaakt kunnen worden in het politieke proces. Het grootste gedeelte van de financiering is benodigd voor een personele uitbreiding bij de Commissie van 35-50



fte. Daarnaast is een groot gedeelte benodigd voor het opzetten van een IT-infrastructuur (ten behoeve van de EU-database voor medische hulpmiddelen). Nederland vindt de voorgestelde personeelsuitbreiding erg groot en is van mening dat deze zoveel mogelijk gecompenseerd moet worden door personeelsreducties elders binnen de Commissie. Ook is Nederland van mening dat de financiële middelen gevonden dienen te worden binnen de bestaande financiële kaders van de EU-begroting.

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

De voorstellen voor deze verordeningen leiden tot extra verantwoordelijkheden en taken voor de lidstaten. Een aantal van de voorgestelde maatregelen codificeren het actieplan van EU-Commissaris Dalli, dat in februari 2012 gepresenteerd is. De minister van VWS heeft dit actieplan reeds gesteund, inclusief de consequenties voor de uitbreiding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) om dit plan uit te voeren.<sup>1</sup>

De voorstellen voor verordeningen brengen daarnaast aanvullende eisen met zich mee en vereisen daarmee aanvullende uitbreiding bij de IGZ. Daarnaast wordt op verscheidene onderdelen extra inzet verwacht van de lidstaten. Dit heeft mogelijk als consequentie een aantal extra fte's bij het ministerie van VWS. De consequenties van het eventueel voordragen van het RIVM als EU referentielaboratorium zullen moeten worden onderzocht. Een dergelijke uitbreiding is naar verwachting niet mogelijk zonder extra middelen of herzien of afzien van overige taken. Budgettaire gevolgen dienen ingepast te worden op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

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

Er worden aanvullende eisen gesteld aan de organisatie en verantwoordelijkheden van de aangemelde instantie, fabrikant, distributeur en importeur. Daarnaast zijn de inhoudelijke eisen voor medische hulpmiddelen aangescherpt. In de toekomst moeten medische hulpmiddelen voorzien zijn van een unieke identificeringscode (UDI) ten behoeve van de traceerbaarheid. Deze eisen kunnen extra kosten met zich mee brengen. Daarentegen zorgt een verordening voor meer harmonisatie en dus minder versnipperde eisen. De eisen zijn bovendien verduidelijkt en aangepast aan mondiale afspraken. Dit is ondersteunend aan een soepele interne en mondiale markt en kan kosten besparen. Ook kan een centrale registratie voor medische hulpmiddelen veel efficiënter zijn dan diverse nationale registraties. In de Impact Assessment van de Commissie is geschat dat een centrale registratie besparingen voor het bedrijfsleven met zich meebrengt variërend van €81,6-€157,1 miljoen. Deze potentiële besparing zal moeten afgezet worden tegen de potentiële extra kosten.

---

<sup>1</sup> In het onderzoek naar de IGZ dat wordt uitgevoerd door Koos van der Steenhoven, wordt deze extra capaciteitsvraag ook meegenomen. In het najaar van 2012 worden de resultaten van dit onderzoek verwacht.

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

Het huidige systeem wordt aangescherpt en op sommige punten worden nieuwe eisen geïntroduceerd. De nieuwe eisen betekenen veelal extra administratieve lasten om bijvoorbeeld de EU-database te vullen met informatie, producten te voorzien van een unieke identificatiecode of voor zorgverleners om een pas uit te reiken aan de patiënt met daarop informatie over het implantaat. Het betreft ook extra lasten voor zorginstellingen die gebruik maken van testen die als 'in-house' test worden beschouwd en met de wijziging van het aanpassingsgebied nu wel onder de verordening vallen.

Voor het bedrijfsleven kunnen de verordeningen eveneens zorgen voor vermindering van administratieve lasten, doordat men met een regelgevend kader te maken heeft, in plaats van 27 verschillende systemen (bijvoorbeeld één registratiesysteem in plaats van 27).

## **6. Implicaties juridisch**

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

De huidige Wet op de medische hulpmiddelen (inclusief het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit Actieve Implantaten en het Besluit in-vitro diagnostica) zullen met de inwerkingtreding van deze verordeningen moeten worden ingetrokken. Het overtreden van de verordeningen zal via een nationaal wettelijke bepaling strafbaar worden gesteld. Een nationaal wettelijke bepaling is ook nodig voor het regelen van een grondslag voor de aan te wijzen conformiteitsbeoordelingsinstantie en de nationale autoriteit die de uitvoering van de verordening bewaakt (IGZ), alsmede voor een grondslag voor de inhoud van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen.

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

De verordening wordt van toepassing drie jaar na inwerkingtreding. De inwerkingtreding is door de Commissie beoogd in 2014. De voorstellen zijn veelomvattend en de haalbaarheid op vele punten is afhankelijk van een nadere invulling van de voorgestelde eisen en de mate van coördinatie door de Commissie.

*c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Zeven jaar nadat de verordening van toepassing is, zal de Commissie de verordening evalueren om te beoordelen of de doelstellingen behaald zijn en of er voldoende resources zijn om de verordening te kunnen implementeren.

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

### *a) Uitvoerbaarheid*

De uitvoerbaarheid van het meer gecoördineerde toezicht op EU-niveau ten aanzien van de markt en de aangemelde instantie, hangt mede af van de coördinerende rol die de Commissie kiest. Om de voorgestelde eisen te kunnen uitvoeren zal de IGZ flink moeten uitbreiden. Daarnaast moeten veel eisen nader uit worden uitgewerkt, evenals de implicaties voor de uitvoering en handhaving van de nieuwe eisen aan het klinisch onderzoek.

### *b) Handhaafbaarheid*

De eisen zijn op diverse punten verhelderd ten opzichte van de huidige richtlijnen, dit is positief voor de handhaafbaarheid. Echter, de verordeningen stellen nog onvoldoende eisen aan een uniforme wijze van handhaven in de EU. Dit maakt dat de effectiviteit van de handhaving per individuele lidstaat gering kan zijn, zeker waar het gaat om grote bedrijven die grensoverschrijdend opereren.

De IGZ zal de regels van de verordening moeten gaan handhaven. De beschikbare middelen en bezetting van de IGZ zal hiertoe moeten worden uitgebreid. De handhaving blijft de verantwoordelijkheid van de individuele lidstaat.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen

## **9. Nederlandse positie**

### Algemeen

Nederland steunt ten algemene de voorgestelde verbeteringen in de verordeningen, die gericht zijn op het verbeteren van de veiligheid van medische hulpmiddelen voor de patiënt, met behoud van de huidige wetgevingsfilosofie. Daarnaast zorgen de voorgestelde verordeningen voor meer harmonisatie en meer mogelijkheden om te kunnen reageren op de voortdurende technologische en wetenschappelijke vooruitgang op het terrein van de medische hulpmiddelen.

Het belangrijkste algemene punt van aandacht voor Nederland is de uitdaging om de veiligheid van medische hulpmiddelen voldoende te borgen zonder de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en voor innovatieve hulpmiddelen in het bijzonder voor patiënten in de weg te staan. Het is in het belang van de patiënt om daar een juiste balans in te vinden.

### Governance

In het voorstel staan maatregelen die de zwaktes van het huidige systeem aanpakken. Nederland plaatst de kanttekening dat cruciaal voor het goed functioneren van de nieuwe eisen zal zijn hoe de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden tussen de lidstaten en Commissie zodanig zijn belegd dat de uitvoering geharmoniseerd en doelmatig kan plaatsvinden. Een centrale en coördinerende rol voor de Commissie moet het beslag op mensen en middelen beperken, tegelijkertijd dient de uitvoering de verantwoordelijkheid van de lidstaten te blijven. In de Raadswerkgroep zal Nederland dan ook kritisch volgen of met delegatie aan de Commissie van de onderscheiden bevoegdheden het

juiste niveau van coördinatie en harmonisering wordt bereikt. De instelling van de Coördinatiegroep met de bevoegde autoriteiten uit de onderscheiden lidstaten (MDCG) waarborgt de mogelijkheid tot formele samenwerking.

#### Toepassingsgebied en definities

Een belangrijk punt van aandacht voor Nederland zal zijn dat in de voorgestelde aanpassing het toepassingsgebied uitgebreid wordt naar bepaalde implanteerbare of invasieve producten zonder medisch nut (Bijlage XV). Bij de markttoelating van medische hulpmiddelen wordt het medisch nut afgewogen tegen de risico's bij het gebruik. Bij esthetische producten die geen medisch doel dienen, bestaat deze risicoafweging niet. Het onderbrengen van enkele van deze producten onder de verordening voor medische hulpmiddelen is geen duurzame oplossing voor het probleem met deze producten. Nederland is geen voorstander van deze uitbreiding en zal daarom onderzoeken of er draagvlak is voor onderbrenging van deze producten in een ander regelgevend kader.

Producten die levensvatbare biologische stoffen bevatten kunnen wel aan een beoordeling van medisch nut versus risico worden onderworpen. Nederland is er dan ook niet voor om deze producten integraal uit te sluiten; temeer daar een ander regelgevend kader vooralsnog ontbreekt. Een duidelijke afbakening met de Verordening (EG) nr. 178/2002 door uitsluiting van levensmiddelen wordt verwelkomd. Aansluiting van producten waarbij sprake is van absorptie door of verspreiding in het lichaam bij de vereisten uit de geneesmiddelenregelgeving voorkomt discussies over kwalificatie; daarbij past indeling in de hoogste risicoklasse voor die producten die als medisch hulpmiddel worden geclassificeerd. Uitbreiding en harmonisering met de algemeen aanvaarde Europese en internationale praktijk van het onderdeel definities creëert duidelijkheid. Wel moet dit onderdeel nog worden gezien op volledigheid en juistheid. Dit geldt ook voor de definitie van nanomaterialen, gecombineerd met de nieuwe classificatieregel dat producten met vrije nanomaterialen in de hoogste risicoklasse komen.

Diverse tekortkomingen uit de huidige richtlijn voor in-vitro diagnostica zijn wat betreft Nederland met deze verordening opgelost, zoals de eisen voor 'Point-of-Care' (POC) of 'Near Patient' testen en aan 'in-house testing' (testen ontwikkeld en gebruikt in één instelling). In het voorstel wordt ook een verbetering voorgesteld voor de regulering van de zogenaamde 'diagnostische of therapeutische diensten', waarbij het product niet in de handel wordt gebracht.

Een belangrijke verbetering in de verordeningen is de toegevoegde beschrijving van taken en verantwoordelijkheden van de verschillende soorten spelers op de markt (bijvoorbeeld importeurs, distributeurs). Een kanttekening hierbij is dat deze verantwoordelijkheden van oudsher bij de fabrikanten lagen en nu gedeelde verantwoordelijkheden worden, bijvoorbeeld of er een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd. Nederland is geen voorstander van een verschuiving van de verantwoordelijkheden van de fabrikant.

### Classificatie en conformiteitsprocedure

De belangrijkste wijziging voor de verordening voor in-vitro diagnostica betreft het classificatiesysteem. Dit volgt nu het classificatiesysteem voor de medische hulpmiddelen. Nederland heeft hier in het verleden krachtig op aangedrongen, en steunt deze wijziging dus van harte. De procedures voor de conformiteitsbeoordeling zijn in het algemeen eenvoudiger geworden, waarvan Nederland een voorstander is. Een belangrijke aanpassing betreft de extra controle bij de conformiteitsbeoordeling voor producten uit de hoogste risicoklassen door de in te stellen MDCG. Onduidelijk is echter of het hier gaat om alle Klasse III producten of alleen de innovatieve Klasse III producten, waarvan nog geen soortgelijk type op de markt is. Daarnaast is de vraag of de coördinatiegroep MDCG over voldoende expertise zal beschikken om dergelijke beoordelingen te kunnen uitvoeren. Nederland vindt het van belang dat eisen aan deze procedure verhelderd worden waarbij vertraging van het proces van markttoelating voor innovatieve producten zoveel mogelijk moet worden beperkt.

### EU-database voor medische hulpmiddelen

Het voorstel om met de opzet van een EU-database de transparantie van de medische hulpmiddelenmarkt te vergroten, ondersteunt Nederland. Echter, er zijn wel zorgen of het ambitieuze voorstel van de Commissie haalbaar is. In het voorstel zijn de rol- en taakverdeling tussen lidstaten en Commissie niet helder. Daarnaast moet de bescherming van al deze gegevens voldoende gewaarborgd zijn, bijvoorbeeld wanneer het concurrentiegevoelige informatie van de industrie is. Naar aanleiding van het in februari 2012 gepresenteerde actieplan van de Commissie is Nederland bezig met een voorstel voor het invoeren van een implantatenregister. Het voorstel van de Commissie voor een uniek identificatiesysteem voor medische hulpmiddelen en de koppeling aan de EU-database, ondersteunt dit.

### Aangemelde instanties<sup>2</sup>

Het functioneren van de aangemelde instanties, de coördinatie daarvan en het toezicht door de overheid hierop is geïdentificeerd als één van de zwakke punten van het huidige systeem. De teksten in de nieuwe verordeningen zijn een afspiegeling van de maatregelen van het in februari 2012 gepresenteerde actieplan van de Commissie. Behalve extra eisen aan en specificatie van de bevoegdheden van de aangemelde instantie, worden er ook veel extra taken voorgesteld voor de overheid. Een belangrijk punt is het gewijzigde proces van aanwijzen van een nieuwe aangemelde instantie en de herbeoordeling van een aangemelde instantie door een team met experts van de lidstaten en Commissie. Echter in de voorstellen ontbreken op dit moment de inhoudelijke eisen voor dit proces, eenduidige afspraken over bijvoorbeeld taalvoering zijn essentieel voor de werkzaamheid van het systeem. In de voorstellen laat de Commissie veel ruimte over aan de lidstaten voor de organisatie van de verschillende bevoegdheden voor het toezicht op en de aanwijzing van aangemelde

---

<sup>2</sup>De in Nederland aangemelde instantie is DEKRA

instanties. Dit vindt Nederland onwenselijk, hierdoor kunnen alsnog grote verschillen ontstaan tussen de lidstaten.

#### Markttoezicht en vigilantie (bewaking)

Ten aanzien van het markttoezicht en de vigilantie worden de taken van de overheid fors uitgebreid. Op een aantal punten stelt de Commissie een versterking voor van de coördinatie zoals door uitvoering van een risicoanalyse bij vigilantie meldingen. In de huidige voorstellen laat de Commissie deze coördinatie aan de lidstaten over. Het risico is dat door de onduidelijk belegging van de taken en verantwoordelijkheden verschillen ontstaan in de wijze van toezicht houden. Een aspect dat naar de mening van Nederland meer aandacht verdient in deze verordeningen is een duidelijke aanscherping van het begrip 'post market surveillance' en een meer expliciete vastlegging van de daaruit voortvloeiende verplichtingen voor fabrikanten, in het bijzonder het op proactieve wijze systematisch verzamelen van informatie over de klinische resultaten van het product en daaruit mogelijk voortvloeiende acties vanuit de fabrikant.

#### Klinisch onderzoek

Er worden nieuwe eisen gesteld aan het klinisch onderzoek die in grote lijnen analoog zijn aan de eisen uit de verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek voor wat betreft de aanvraag, de validatie en de beoordeling volgen. Positief is dat de producten gedurende hun gehele levenscyclus klinisch geëvalueerd moeten worden. Hierbij is van belang dat de gegevens op een juiste en tijdige manier teruggekoppeld worden, zodat ook tijdig eventuele corrigerende maatregelen genomen kunnen worden. De verordening schrijft niet meer voor welke instanties bij de beoordeling betrokken dienen te zijn, maar wel welke elementen in een gecoördineerde procedure door een lidstaat worden beoordeeld en binnen welke termijnen dient te worden gereageerd. Dit voorstel zal een uitbreiding van handhavings- en uitvoeringstaken met zich meebrengen voor de IGZ. Nederland zal kritisch zijn op haalbaarheid van de gestelde termijnen voor onder meer de reactie op de aanvraag van het klinisch onderzoek evenals te enge voorwaarden rond de personen die de aanvraag beoordelen. Bij het laatste dient nadruk te worden gelegd op de vraag hoe ongehoorde belangenverstrengelingen tegen kunnen worden gegaan.

## **Fiche 5: Verordening openbaarmaking begunstigen Gemeenschappelijk Landbouwbeleid**

### **1. Algemene gegevens**

#### ***Titel voorstel***

Wijziging van voorstel COM(2011) 628 definitief/2 van de Commissie voor een Verordening van het Europees Parlement en van de Raad inzake de financiering, het beheer en de monitoring van het gemeenschappelijk landbouwbeleid (onderdeel openbaarmaking GLB begunstigen).

#### ***Datum Commissiedocument***

25.9.2012

#### ***Nr. Commissiedocument***

COM (2012)551

#### ***Prelex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=en&DosId=200808](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=200808)

#### ***Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board***

n.v.t.

#### ***Behandelingstraject Raad***

Dit onderwerp zal worden behandeld in de Landbouwrapport.

#### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

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

##### *a) Rechtsbasis*

Artikel 43, lid 2 VWEU

##### *b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

In de Raad wordt hierover gestemd met een gekwalificeerde meerderheid van stemmen. Het Europees Parlement heeft medebeslissingsrecht.

### *c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Volgens het voorstel krijgt de Commissie de bevoegdheid volgens de onderzoeksprocedure uitvoeringsregels vast te stellen over de vorm van de publicatie, over de kennisgeving aan begunstigden en over de samenwerking tussen Commissie en lidstaten op dit terrein.

## **2. Samenvatting BNC-fiche**

Door het arrest van het Hof van Justitie in de gevoegde zaken C-92/09 en C93/09 zag de Commissie zich in 2010 genoodzaakt de publicatieplicht van GLB-begunstigden te beperken tot rechtspersonen. Met het nu voorliggende voorstel beoogt de Commissie de plicht tot openbaarmaking voortaan ook weer te laten gelden voor natuurlijke personen. Door de namen van kleine begunstigden niet onder de publicatieplicht te laten vallen, wordt daarbij in lijn met de uitspraak van het Hof gekozen voor een bekendmaking die het recht op bescherming van de persoonsgegevens minder aantast. Nederland kan zich in grote lijnen vinden in het Commissievoorstel, maar staat open voor ideeën over een andere invulling van de de-minimisdrempel als daarmee het gewenste evenwicht tussen openbaarmaking en bescherming van persoonlijke gegevens nog beter gewaarborgd kan worden. Nederland zal aandringen op verbetering van de motivering bij het voorstel. Met het voorstel om op maatregelniveau te publiceren, kan worden ingestemd. Om de kosten van openbaarmaking binnen de perken te houden, is het wel van belang voorschriften over een al te grote mate van gedetailleerdheid te voorkomen.

## **3. Samenvatting voorstel**

### *• Inhoud voorstel*

#### Openbaarmaking begunstigden

Met dit voorstel beoogt de Commissie de plicht tot openbaarmaking van GLB-begunstigden voortaan ook weer te laten gelden voor natuurlijke personen, met uitzondering van kleine begunstigden. Door het arrest van het Hof van Justitie in de gevoegde zaken C-92/09 en C93/09 zag de Commissie zich in 2010 genoodzaakt de publicatieplicht te beperken tot rechtspersonen. Volgens het Hof hadden Raad en Commissie vormen van publicatie in overweging moeten nemen die het recht op de bescherming van de persoonsgegevens minder zouden aantasten en waarmee toch de doelstelling van openbaarmaking bereikt zou worden.

In het nu voorliggende Commissievoorstel wordt aan de bezwaren van het Hof tegemoet gekomen door:

- de publicatieplicht duidelijker te baseren op de noodzaak van een publieke controle op de besteding van de landbouwgeden.
- per begunstigde meer informatie te verstrekken over de maatregelen waarvoor de steun werd ontvangen.
- Een de-minimisdrempel in te stellen: de naam van de begunstigde wordt alleen bekend gemaakt als deze een jaarlijks steunbedrag van 500 à 1000 euro (verschilt per lidstaat)



overschrijdt. Voorgesteld wordt bij de publicatie van rechtspersonen dezelfde drempel te hanteren.

De Commissie wil de nieuwe regels laten ingaan bij de inwerkingtreding van het nieuwe GLB op 1 januari 2014. Het voorstel betreft een nadere uitwerking van artikel 31 (over de openbaarmaking van begunstigden van EU-fondsen) van het Financieel Reglement.

- *Impact assessment Commissie*

In september 2011 hebben de diensten van de Commissie een raadpleging van belanghebbenden georganiseerd. Op deze conferentie is naar het oordeel van de Commissie gebleken dat bekendmaking van de namen van natuurlijke personen een noodzakelijk middel is om tot een betere bescherming van de financiële belangen van de Unie te komen, de transparantie te vergroten en te wijzen op de prestaties van de begunstigden bij de levering van collectieve goederen, zonder daarbij verder te gaan dan hetgeen nodig is om deze legitieme doelen te bereiken.

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

##### *a) Bevoegdheid*

De Commissie is bevoegd dit voorstel in te dienen bij artikel 43 lid 2 van het VWEU. Nederland kan zich hierin vinden.

##### *b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*

T.a.v. subsidiariteit beoordeelt Nederland dit voorstel positief, omdat het voorstel strekt ter bescherming van de financiële belangen van de EU dienen de algemene uitgangspunten en criteria voor openbaarmaking op EU-niveau te worden vastgesteld. Aan deze voorwaarde wordt voldaan. T.a.v. proportionaliteit beoordeelt Nederland dit voorstel ook positief. Het voorstel bevat een geldig criterium, namelijk de omvang van de steunverlening, op grond waarvan onderscheid kan worden gemaakt m.b.t. de begunstigden over wie persoonsgegevens bekend gemaakt moeten worden. Dit is één van de vier wijzen die het Hof in zijn uitspraak van 9 november 2010 in de zaken C-92/09 en C-93/09 had genoemd als optie om aan de evenredigheidseis te kunnen voldoen.

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

De Nederlandse autoriteiten kunnen instemmen met uitvoeringshandelingen overeenkomstig de onderzoeksprocedure, zoals voorgesteld in artikel 110 quinquies. Daarmee is de inbreng van de lidstaten voldoende verzekerd.

#### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

##### *a) Consequenties EU-begroting*

Voor het onderdeel openbaarmaking voorziet de Commissie geen consequenties voor de EU-begroting.

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

Aan dit voorstel zijn geen kosten verbonden voor de decentrale overheden. De openbaarmaking wordt verzorgd door het ministerie van EL&I, Dienst Regelingen en Dienst Landelijk Gebied. Aangezien de te publiceren gegevens reeds beschikbaar zijn en de gegevens voor rechtspersonen reeds op maatregelniveau worden gepubliceerd, zullen de additionele kosten in verband met de nieuwe voorschriften naar verwachting beperkt blijven. De precieze hoogte daarvan is afhankelijk van de nadere uitwerking van de publicatievoorschriften die via de uitvoeringshandelingen van de Commissie in een later stadium worden vastgesteld. Eventuele budgettaire gevolgen zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

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

Geen

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

Het voorstel leidt niet tot administratieve lasten voor decentrale overheden, bedrijfsleven en burger. De publicatie van begunstigen wordt centraal uitgevoerd door het ministerie van EL&I en de betrokken betaalorganen.

## **6. Implicaties juridisch**

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

De nieuwe voorschriften moeten worden verwerkt in de jaarlijkse besluiten openbaarmaking subsidiegegevens gemeenschappelijk landbouw- en visserijbeleid

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

De voorziene datum van inwerkingtreding is 1 januari 2014. Dat betekent dat de eerste publicatie op basis van de gewijzigde voorschriften op zijn vroegst op 30 april 2015 moet plaatsvinden. De ministeriële regelingen kunnen tijdig worden aangepast.

*c) wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

*a) Uitvoerbaarheid*

Het Commissievoorstel zorgt ervoor dat bij de openbaarmaking van subsidiegegevens geen onderscheid meer gemaakt hoeft te worden tussen natuurlijke personen en rechtspersonen. Dit is een vereenvoudiging. Ook het verstrekken van informatie over de maatregelen waarvoor de

begunstigde steun heeft gekregen, behoeft geen probleem te zijn. Nederland publiceert nu reeds op vrijwillige basis op maatregelniveau de subsidiegegevens van rechtspersonen. Of de nieuwe voorschriften op dit punt tot extra kosten zullen leiden, zal afhangen van de mate van gedetailleerdheid waarin gerapporteerd moet worden. Een de-minimisdrempel is gemakkelijk in de systemen in te bouwen. Uitvoeringstechnisch levert het Commissievoorstel, voor zover dat nu kan worden overzien, dus geen administratieve of financiële bezwaren op.

*b) Handhaafbaarheid*

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.

## **9. Nederlandse positie**

Nederland publiceert vanaf 2005 op eigen initiatief op grond van de Wet openbaarheid van Bestuur de subsidiegegevens van ontvangers van subsidie in het kader van het Gemeenschappelijk Landbouwbeleid (GLB) en het Gemeenschappelijk Visserijbeleid (GVB). Dit betrof zowel de gegevens van rechtspersonen als die van natuurlijke personen. Sinds 2010 is de openbaarmaking van subsidiegegevens van natuurlijke personen in het kader van het GLB opgeschort in verband met het arrest van het Hof. Voor het GVB gebeurde dat niet, omdat het arrest alleen betrekking had op de juridische basis in het GLB.

Nederland hecht aan de openbaarmaking van subsidiegegevens. Door openbaarmaking van deze gegevens wordt de gelegenheid geboden om te beoordelen op welke wijze deze publieke gelden worden besteed. Tegelijkertijd is zorgvuldigheid vereist met het oog op het recht van begunstigden op bescherming van persoonsgegevens.

Nederland constateert dat het Hof publicatie van gegevens van natuurlijke personen niet categorisch afwijst, maar vraagt om vormen van bekendmaking te overwegen die rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel het recht op bescherming van persoonsgegevens minder aantasten. Beperking van de publicatie op grond van het feit dat een begunstigde relatief weinig ontvangt, wordt door het Hof als één van de mogelijke oplossingsrichtingen aangedragen.

In dat licht staat Nederland in hoofdlijnen positief tegenover de voorstellen van de Commissie. Door de namen van kleine begunstigden niet onder de publicatieplicht te laten vallen, wordt in lijn met de uitspraak van het Hof gekozen voor een bekendmaking die het recht op bescherming van de persoonsgegevens minder aantast. Nederland kan zich daarom vinden in een de-minimisdrempel, maar staat open voor ideeën voor een andere invulling daarvan als daarmee het gewenste evenwicht tussen openbaarmaking en bescherming van persoonlijke gegevens nog beter gewaarborgd kan worden. Bij een drempel van 1000 euro zou in Nederland driekwart van de natuurlijke personen binnen de publicatieplicht vallen. In lijn met het advies van de European Data Protection Supervisor

(EDPS) zal Nederland aandringen op verbetering van de motivering bij het voorstel. De EDPS is van mening dat de noodzaak tot publieke controle niet verantwoord kan worden vanuit economische beperkingen. Er moet beter verantwoord worden waarom minder inbreuk makende maatregelen niet volstaan om aan de doelstelling van transparantie te kunnen voldoen en waarom andere manieren van bekendmaking als minder passend worden beschouwd. Met het voorstel om op maatregelniveau te publiceren, kan worden ingestemd. Om de kosten van openbaarmaking binnen de perken te houden, is het wel van belang voorschriften over een al te grote mate van gedetailleerdheid te voorkomen.

## **Fiche 6: Mededeling extern EU luchtvaartbeleid**

### **1. Algemene gegevens**

#### ***Titel voorstel***

Het externe luchtvaartbeleid van de EU - De aanpak van toekomstige uitdagingen

#### ***Datum Commissiedocument***

27-09-2012

#### ***Nr. Commissiedocument***

COM(2012) 556

#### ***Pre-lex***

[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=201991](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=201991)

#### ***Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board***

Niet opgesteld.

#### ***Behandelingstraject Raad***

Transportraad

#### ***Eerstverantwoordelijk ministerie***

Ministerie van Infrastructuur en Milieu

### **2. Essentie voorstel**

Met deze mededeling signaleert de Europese Commissie dat de luchtvaartsector van groot belang is voor de Europese economie en geeft aan dat er diverse uitdagingen zijn die de concurrentiepositie van de Europese luchtvaartmaatschappijen die internationaal actief zijn bedreigen. Zo ziet de Commissie een verschuiving van de mondiale luchtvaart naar Azië en het Midden-Oosten. Daarnaast merkt de Commissie op dat de traditionele Europese luchtvaartsector tegenwoordig te maken heeft met zware concurrentie van lage kostenmaatschappijen. De Commissie stelt tevens voor om instrumenten te ontwikkelen waarmee gevallen waar sprake is van aantoonbaar oneerlijke concurrentie, voorkomen en/of gecorrigeerd kunnen worden. De Commissie noemt verder de uitdaging om knelpunten in de groei van hubs in een vroeg stadium op te sporen en uit de weg te ruimen of op zijn minst de mogelijke negatieve impact ervan te beperken.

Het toekomstige externe luchtvaartbeleid van de EU is erop gericht a) een eerlijke en open concurrentie tot stand te brengen en b) een groeistrategie op basis van 'Meer Europa'.

Wat betreft het tot stand brengen van eerlijke en open concurrentie wijst de Commissie op de mogelijke nadelige gevolgen van de toepassing van nieuwe nationale belastingen op de luchtvaartsector, de hoge kosten als gevolg van congestie op luchthavens en in het luchtruim, de hogere ATM- (Air Traffic Management) vergoedingen en luchthavengelden, de hogere arbeidskosten in Europa, de hogere kosten ten gevolge van regelgeving inzake passagiersrechten en CO<sub>2</sub>- emissies.

Wat betreft de groeistrategie op basis van "Meer Europa" wijst de Commissie op beperkingen die voortkomen uit het stelsel van bilaterale luchtvaartverdragen zoals bepalingen ten aanzien van investeringen en buitenlands eigendom van een nationale luchtvaartmaatschappij. De Commissie stelt dat het huidige stelsel van bilaterale verdragen geen antwoord heeft op deze problemen. Alleen verdragen waarbij de EU partij is kunnen een passend antwoord bieden. Daartoe is uitbreiding van het huidige mandaat aan de Commissie vereist. De Commissie claimt tevens menig succes te hebben bereikt in voorgaande multilaterale onderhandelingen.

**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?**

Op het gebied van luchtvaart is er sprake van gedeelde bevoegdheden. Voor zover er Uniebevoegdheden zijn, is artikel 100 betreffende de werking van Europese Unie (VWEU) van toepassing. Op het gebied van externe betrekkingen zijn er bevoegdheden die exclusief bij de Unie liggen (zoals o.a. mededinging en slots). Andere bevoegdheden (zoals op het terrein van luchtverkeersrechten) liggen nog bij de Lidstaten. Op dit moment ligt de vraag voor bij het Hof van Justitie welke bevoegdheden daar precies onder vallen (zie Hofzaak C-28/12, waaraan Nederland deelneemt).

De grondhouding over subsidiariteit is positief, want Nederland erkent dat een aantal toekomstige uitdagingen voor het externe luchtvaartbeleid het beste vanuit de EU geleid kunnen worden. Wel zal Nederland bij elk concreet voorstel van de Commissie per geval toetsen aan de subsidiariteit. Ook voor wat betreft proportionaliteit zal per geval worden gezien of de toets positief is. Voor zover de strekking van de huidige mededeling betreft 'een generieke mandaatverlening' beoordeelt Nederland de proportionaliteit als negatief. Voor specifieke mandaten beziet Nederland geval per geval of mandaatverstrekking aan de Commissie wenselijk is. Voor de overige onderdelen worden de Nederlandse belangen in de luchtvaartsector beter behartigd door middel van bilaterale verdragen.

De mededeling zal niet leiden tot financiële consequenties, noch wordt een toename van de regeldruk of administratieve lasten voorzien.

#### **4. Nederlandse positie over de mededeling**

Nederland deelt de zorg van de Commissie dat de in de mededeling geïdentificeerde ontwikkelingen de internationale concurrentiepositie van de Europese luchtvaartsector bedreigen en is verheugd dat de Commissie zich tot doel heeft gesteld het extern luchtvaartbeleid af te stemmen op de ernstige uitdagingen waarmee de Europese luchtvaartsector mee te maken heeft.

Wat betreft "het tot stand brengen van eerlijke en open concurrentie" deelt Nederland de mening van de Commissie dat concurrentievoorwaarden wereldwijd zoveel mogelijk gelijk moeten zijn en steunt de ontwikkeling van een instrumentarium om eerlijke concurrentie te garanderen en staatssteun en tariefdumping in/door andere landen tegen te gaan. Nederland steunt de Commissie dan ook in zijn streven naar wereldwijde gelijkschakeling op gebied van regelgeving en technische samenwerking.

Echter, een belangrijk aantal van de nadelen die Europese maatschappijen ondervinden, vindt zijn oorsprong in Europese regelgeving, niet in die van een derde land. Waar de Commissie streeft naar een mondiaal gelijk speelveld op deze terreinen kan Nederland zich daarin vinden.

Wat betreft de groeistrategie op basis van "Meer Europa" is Nederland het eens met de Commissie dat traditionele bepalingen ten aanzien van (nationaal) eigendom en investeringsmogelijkheden in een aantal gevallen nadelig kunnen zijn voor Europese luchtvaartmaatschappijen. Daarbij deelt Nederland het standpunt van de Commissie dat het van belang is om alle partijen zoveel mogelijk te betrekken bij het vaststellen van het externe luchtvaartbeleid en bij het voorbereiden en voeren van deze multilaterale onderhandelingen.

Nederland ziet in deze fase ruimte voor een stap voor stap benadering waarin per geval wordt gezien of er meerwaarde is voor een communautaire aanpak.

Op basis van de uitkomsten van de Hofuitspraken inzake "Open Skies" (2002) is in 2003 is een eerste aanzet gegeven tot gedeeltelijke mandaatverlening aan de Commissie. De Commissie verkreeg een mandaat voor onderhandelingen met alle derde landen over de elementen in de bestaande bilaterale verdragen die strijdig zijn met EU recht. De Raad verleende tevens een mandaat aan de Commissie om een omvattend luchtvaartakkoord uit te onderhandelen met de Verenigde Staten, uitlopend op een zgn. "Open Aviation Area". In de daarop volgende jaren zijn op case-by-case basis andere verticale mandaten verleend voor de zgn. nabuurlanden (het niet-EU deel van Europa en het Middellandse zee gebied) en voor gelijkgestemde landen zoals Canada, Australië, Nieuw Zeeland, Brazilië en Israël.

In een aantal gevallen (ECAA, EU-Marokko, EU-Georgië, EU-Jordanië, EU-VS, EU-Canada) heeft de Commissie weliswaar een positief resultaat geboekt, maar in ander gevallen heeft de Commissie de doelstellingen zoals omschreven in de onderhandelingsmandaten om verschillende redenen niet waar kunnen maken (onder meer bij Rusland, China, Oekraïne, Brazilië, Israël, Australië). Nederland erkent zoals eerder aangegeven de meerwaarde van multilaterale onderhandelingen in algemene zin.

Nederland is echter van mening dat de door de Commissie geclaimde significante onderhandelingsresultaten in bepaalde gevallen tegenvallen en vraagt de Commissie om hier lessen

uit te trekken. Daarom is Nederland van mening dat het stelsel van bilaterale verdragen in vele gevallen juist een oplossing op maat biedt waarbij de belangen van de Nederlandse luchtvaartsector beter behartigd worden dan in een breder EU-akkoord. Nederland geeft er daarom de voorkeur aan om ook in de toekomst per geval mandaten te blijven verlenen aan de Commissie en in gevallen waarin dat meer opportuun is voor de belangen van Nederland en de Nederlandse stakeholders vast te blijven houden aan de bilaterale aanpak.