

Uradni list

Evropske unije

C 192



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 52

15. avgust 2009

<u>Obvestilo št.</u>	Vsebina	Stran
	I <i>Resolucije, priporočila in mnenja</i>	
	MNENJA	
	Evropski nadzornik za varstvo podatkov	
2009/C 192/01	Mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o Priporočilu za uredbo Sveta o spremembah Uredbe (ES) št. 2533/98 z dne 23. novembra 1998 o zbiranju statističnih informacij s strani Evropske centralne banke	1
2009/C 192/02	Mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev	6
	IV <i>Informacije</i>	
	INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE	
	Komisija	
2009/C 192/03	Menjalni tečaji eura	14

SL

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

2009/C 192/04	Izvleček odločbe o reorganizacijskih ukrepih v Banco Privado Português S.A. v skladu s členom 3 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/24/ES o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij (Direktiva 2001/24/ES)	15
2009/C 192/05	Izvleček odločbe glede Kaupthing Bank hf. ob upoštevanju Direktive 2001/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij	16

V Objave

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

Komisija

2009/C 192/06	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva COMP/M.5603 – ENI/TEC) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	18
2009/C 192/07	Predhodna prijava koncentracije (Zadeva COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor) – Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku ⁽¹⁾	19

DRUGI AKTI

Komisija

2009/C 192/08	Obvestilo za osebe in subjekte, dodane na sezname iz členov 11 in 15 Uredbe Sveta (ES) št. 194/2008 o obnovitvi in okrepitvi omejevalnih ukrepov v zvezi z Burmo/Mjanmarom na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 747/2009	20
---------------	---	----



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

I

(Resolucije, priporočila in mnenja)

MNENJA

EVROPSKI NADZORNIK ZA VARSTVO PODATKOV

Mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o Priporočilu za uredbo Sveta o spremembah Uredbe (ES) št. 2533/98 z dne 23. novembra 1998 o zbiranju statističnih informacij s strani Evropske centralne banke

(2009/C 192/01)

EVROPSKI NADZORNIK ZA VARSTVO PODATKOV JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 286 Pogodbe,

ob upoštevanju Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in zlasti člena 8 te listine,

ob upoštevanju Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ter zlasti člena 41 te uredbe,

SPREJEL NASLEDNJE MNENJE:

I. UVOD

Priporočilo za spremembo uredbe o zbiranju statističnih podatkov s strani Evropske centralne banke

1. Svet Evropske unije je 23. novembra 1998 sprejel Uredbo (ES) št. 2533/98 o zbiranju statističnih informacij s strani Evropske centralne banke (v nadaljnjem besedilu: Uredba št. 2533/98) ⁽¹⁾. Da bi Uredba (ES) št. 2533/98 ostala učinkovit instrument za izvajanje nalog Evropskega sistema

centralnih bank (v nadaljnjem besedilu: ESCB) glede zbiranja statističnih informacij, se obravnava več sprememb. Svet Evropske centralne banke (v nadaljnjem besedilu: ECB) je 15. septembra 2008 soglasno sprejel priporočilo ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: priporočilo) za uredbo Sveta o spremembah Uredbe št. 2533/98 ⁽³⁾.

2. Svet je 4. februarja 2009 sklenil, da se bo posvetoval z evropskim nadzornikom za varstvo podatkov (v nadaljnjem besedilu: ENVP) in ga zaprosil za mnenje ⁽⁴⁾. Treba je poudariti, da taka posvetovanja na ravni Coreperja, ki so sicer neobičajna, urejata člena 41 in 46(d) Uredbe (ES) št. 45/2001.
3. Spremenjeni naj bi bili predvsem členi 1, 2, 3 (delno) in 8 Uredbe št. 2533/98. Čeprav določbe o zaupnosti posebej vsebuje člen 8, ENVP meni, da lahko tudi drugi členi vplivajo na varstvo osebnih podatkov in so zato vključeni v to analizo.

4. V širšem smislu je treba pri analizi tega priporočila upoštevati tudi predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski statistiki ⁽⁵⁾, o katerem je ENVP že dal

⁽²⁾ UL C 251, 3.10.2008, str. 1.

⁽³⁾ Podlaga za postopek sprejemanja takih sprememb je člen 107(6) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti ter člena 5(4) in 41 Statuta Evropskega sistema centralnih bank in Evropske centralne banke.

⁽⁴⁾ Svet se je 13. oktobra 2008 posvetoval tudi z Evropsko komisijo, ki je mnenje Komisije predložila 13. januarja 2009, dok. COM(2008) 898 konč.

⁽⁵⁾ COM(2007) 625 konč. z dne 16.10.2007.

⁽¹⁾ UL L 318, 27.11.1998, str. 8.

mnenje ⁽¹⁾, saj sta besedili povezani. Iz te povezave med uredbama izhaja, da bi bilo treba – kot je bilo poudarjeno že v zgoraj omenjenem mnenju – zagotoviti tesno sodelovanje in ustrezno usklajevanje med Evropskim statističnim sistemom in ESCB ter pri tem ohraniti njuni strukturi upravljanja. ENVP je pojasnil tudi, kako razlaga pojma zaupnosti in anonimnosti v povezavi s statistiko. Ta analiza je še naprej veljavna.

II. ANALIZA PREDLOGA

Statistične informacije

5. ENVP je zadovoljen, da je v predlaganih spremembah posebej naveden pravni okvir za varstvo podatkov. Medtem ko je v sedanji Uredbi št. 2533/98 navedena samo Direktiva 95/46/ES, naj bi bila po novem predlogu v členu 8(8) navedena tudi Uredba (ES) št. 45/2001, ki podrobneje ureja dejavnosti ECB kot evropske institucije.
6. Ta določba poleg tega potrjuje uvodno izjavo 34 Uredbe (ES) št. 45/2001, ki določa: „Na podlagi člena 8(8) Uredbe Sveta (ES) št. 2533/98 z dne 23. novembra 1998 o statističnih informacijah, ki jih zbira Evropska centralna banka, ta uredba velja brez vpliva na Direktivo 95/46/ES.“ Tako tudi na Uredbo (ES) št. 45/2001 nima vpliva.
7. Kot je razloženo v preambuli priporočila, je glavni cilj revizija področja uporabe Uredbe št. 2533/98, da bi se ohranila kot učinkovit instrument za izvajanje nalog ESCB glede zbiranja statističnih informacij. Prav tako naj bi se zagotovilo, da bodo ECB še naprej na voljo statistične informacije potrebne kakovosti, ki bodo pokrivala celoten nabor nalog ESCB.
8. ENVP ugotavlja, da je kljub pogosti uporabi v Uredbi št. 2533/98 in tudi v priporočilu ECB izraz „statistične informacije“ nekoliko opredeljen le v okviru opredelitve zahtev za poročanje (člen 1(1) Uredbe št. 2533/98), nobeno izmed besedil pa ne vsebuje njegove izrecne opredelitve. Po mnenju ENVP bi bilo treba pojasniti razsežnost tega pojma v Uredbi št. 2533/98, saj v statistične informacije niso vključeni samo podatki, ki izvirajo od pravnih oseb, temveč so lahko mednje vključeni tudi podatki, ki izvirajo od fizičnih oseb (za katere se uporablja tudi izraz referenčna poročevalska populacija). Tako se lahko zbirajo tudi osebni podatki s pomenom iz Uredbe (ES) št. 45/2001, ki bi lahko bili podatki o posameznikih, ki jih je mogoče identificirati (npr. posredno, iz kode ali ker je naveden zelo majhen odstotek ljudi s posebnimi značilnostmi), čeprav bi se ti podatki obdelovali v statistični obliki. Opredelitev tega izraza je pomembna tudi zato, ker je v priporočilu predvidena možnost, da se znanstvenoraziskovalnim organom odobri dostop do zaupnih statističnih informacij,

„ki ne omogočajo neposredne identifikacije“ (člen 8(4)), oziroma izraženo v trdilnem stavku: ki še vedno omogočajo posredno identifikacijo.

9. Po mnenju ENVP je mogoče izraz razumeti na podoben način kot v predlogu uredbe o evropski statistiki (v kateri je opredeljen kot: „vse različne oblike statistike, vključno z osnovnimi podatki, kazalniki, računi in metapodatki“). Kljub temu bi bilo treba v primeru ECB pojem statističnih informacij omejiti na statistične podatke o fizičnih in pravnih osebah, ki se obdelujejo na področju pristojnosti ECB. ENVP predlaga, da se ta izraz nadalje pojasni v uvodnih izjavah.

Namen

10. Kot izhaja iz obrazložitvenega memoranduma k priporočilu, sedanja struktura zbiranja statističnih podatkov temelji na neposredni povezavi med referenčno poročevalsko populacijo (fizične in pravne osebe, za katere veljajo zahteve za poročanje) in posameznimi vrstami statističnih podatkov (kot je opisano v členu 2(2) Uredbe št. 2533/98). Po mnenju ECB je postala ta struktura neučinkovita, ker se podatki vse pogosteje zbirajo le enkrat in za več statističnih namenov, da bi se tako čim bolj zmanjšalo breme poročanja. ECB zato priporoča, da se razširi obseg namenov in v ta namen določi okvirni seznam statističnih namenov, za katere se statistični podatki lahko zbirajo od referenčne poročevalske populacije.
11. ENVP pozna razloge za zahtevano razširitev obsega, vendar poudarja, da je eno od načel Uredbe (ES) št. 45/2001 tudi omejitev namenov. V skladu s tem načelom morajo biti osebni podatki zbrani za določene, izrecne in zakonite namene in se ne smejo nadalje obdelovati na način, ki ni združljiv s temi nameni. To načelo, ki ga vsebuje člen 4(1)(b), postane še jasnejše zaradi določbe, da se „nadaljnja obdelava osebnih podatkov za zgodovinske, statistične ali znanstvene namene ne šteje za nezdržljivo pod pogojem, da upravljavec določi ustrezne zaščitne ukrepe, zlasti za zagotovitev, da se podatki ne obdelujejo za noben drug namen ali da se ne uporabljajo v podporo ukrepov ali odločitev v zvezi z določenim posameznikom“.
12. ENVP glede na podatke, opisane v obrazložitvenem memorandumu k priporočilu, ugotavlja, da sedanja praksa ni skladna z Uredbo (ES) št. 45/2001, saj se podatki še nadalje obdelujejo za namene, ki niso določeni v Uredbi št. 2533/98. Vendar pa tudi z določitvijo „okvirnega“ seznama namenov, ki bi preseglal okvir iz Uredbe št. 2533/98, ne bi v celoti izpolnili načela omejitve iz Uredbe (ES) št. 45/2001.

⁽¹⁾ UL C 308, 3.12.2008, str. 1.

13. Vendar ECB v svojih pripombah o tem poudarja, da Uredba št. 2533/98 ostaja „krovna uredba“, v kateri je določena referenčna poročevalska populacija (obseg subjektov, od katerih bi ESB lahko zbirala podatke za izvajanje svojih nalog). Da bi ECB poročevalskim enotam lahko naložila dejanske obveznosti poročanja, mora izdati poseben pravni akt ECB, v katerem so opredeljene dejanska poročevalska populacija in posebne zahteve za poročanje.
14. Po mnenju ENVP bi bilo treba pri vseh tovrstnih spremembah Uredbe pojasniti, v kakšnem obsegu se bodo podatki obdelovali v prihodnosti ali vsaj natančneje določiti pričakovane namene v okviru pristojnosti ECB. ENVP tako ne nasprotuje povečanju števila namenov, za katere se zbirajo statistične informacije, vendar predlaga, da se črta besedilo o določitvi okvirnega seznama namenov. V besedilu bi lahko bilo poleg tega potrjeno, da pravni akt ECB, v katerem bodo opredeljene dejanska poročevalska populacija in posebne zahteve za poročanje, ne bo presegel omejitve namenov v okviru posebnih pristojnosti ECB.
15. Zaradi jasnosti se ENVP nadalje ne more strinjati z razlago ECB v obrazložitvenem memorandumu k priporočilu, da „informacije postanejo statistične informacije, če se uporabijo za urejanje statistike, ne glede na namen, za katerega so bile prvotno zbrane“. Načelo omejitve namenov take razlage ne dopušča. Osební podatki se dejansko zbirajo predvsem za enega ali več določenih namenov in se lahko nadalje uporabljajo za (druge) statistične namene le v skladu z ustreznimi zaščitnimi ukrepi (glej člen 4(1)(b) Uredbe (ES) št. 45/2001, citiran v točki 11).

16. Nazadnje ENVP ugotavlja še, da je načelo omejitve poudarjeno že v predlaganem členu 8(4)(a), ki določa, da: „(...) ESCB uporabi zaupne statistične informacije, ki so ji bile posredovane, izključno za izvajanje nalog ESCB, razen v naslednjih primerih: (a) če je poročevalska enota ali druga pravna oseba, fizična oseba, subjekt ali podružnica, ki jo je mogoče identificirati, izrecno soglašala z uporabo navedenih statističnih informacij za druge namene“. S tem ko ECB zahteva izrecno soglasje za razširitev prvotnega namena, priznava, da bi morali biti nameni načeloma omejeni.

Statistika plačil

17. ENVP nadalje opaža, da priporočilo v predlaganem okvirnem seznamu namenov, za katere se statistični podatki lahko zbirajo od referenčne poročevalske populacije (člen 2(1)) poleg obstoječega namena „statistike plačilnih sistemov“ dodaja tudi pojem „statistika plačil“. To pomeni, da bodo statistični podatki, ki se bodo zbirali,

vključevali podatke o posameznih plačilih kot del statistike plačilnih sistemov (tj. plačilnih infrastruktur). Zaradi te dodatne statistike plačil je pomembno zagotoviti spoštovanje pravil o varstvu podatkov.

18. ENVP ve, da je med nalogami, ki jih člen 105(2) Pogodbe ES daje ESCB, podpiranje nemotenega delovanja plačilnih sistemov ter da zato ECB za oblikovanje politike morda potrebuje izčrpne informacije o plačilnih infrastrukturah in plačilih, izvedenih prek teh struktur, vendar pa bi morala biti ta naloga omejena na to, kar je nujno za oblikovanje politike ECB in ne bi smela dopuščati zbiranja finančnih informacij o fizičnih osebah, ki jih je mogoče identificirati (neposredno ali posredno). Tudi če ENVP lahko razume, da je pomembno zbirati podatke o samih plačilih – na primer podatke o plačilih s kreditno kartico za hipotetično analizo ali za namene plačilne bilance –, želi kljub temu poudariti, da ne glede na to, ali so podatki o kreditnih karticah pridobljeni neposredno od fizičnih oseb ali družb za kreditne kartice in/ali upravljavca plačilnega sistema na agregatni osnovi, lahko še vedno vsebujejo osebne informacije o fizičnih osebah.
19. Vendar pa je ECB izjavila, da bo spoštovala veljavni pravni okvir varstva podatkov, kadar bodo v posameznih primerih obstajali razlogi za obdelavo take statistike plačil. S tem je izpolnjena potreba po določitvi nujnosti obdelave ter po tem, da se zagotovi sprejetje varnostnih ukrepov.

Poročevalska populacija

20. Podobno kot Komisija v svojem mnenju o priporočilu ⁽¹⁾ tudi ENVP priznava potrebo, ki jo je ECB izrazila v priporočilu, da se prilagodi obseg referenčne poročevalske populacije. Kot razlog ECB navaja dejstvo, da finančni trgi postajajo vse bolj kompleksni, z vse večjo prepletenostjo finančnih transakcij in bilančnih pozicij različnih kategorij finančnih posrednikov (kot so denarne finančne institucije, zavarovalne družbe in družbe, ki se ukvarjajo s prenosom finančnih sredstev).
21. To pa lahko povzroči, da bo ECB zahtevala primerljive, pogoste in pravočasne statistične podatke za te podsektorje, tako da bi lahko nadaljevala izvajanje svojih nalog. Vendar pa bo zaradi spremenjene referenčne poročevalske populacije podatke zbiralo večje število različnih akterjev, vključenih v ESCB. ENVP ugotavlja, da namerava ECB zagotoviti, da bo potrebne statistične informacije zbirala le, če koristi tega odtehtajo stroške in če teh informacij že ne zbirajo drugi organi; tako se podatki ne bodo zbirali po nepotrebnem.

⁽¹⁾ Sporočilo Komisije z dne 13. januarja 2009, COM(2008) 898 konč.

22. Da pa bi bili izpolnjeni načeli kakovosti podatkov ter čim manjšega zbiranja podatkov, bi bil po mnenju ENVP potreben poseben postopek, s katerim bi zagotovili, da podatkov ne zbirajo že drugi organi. ECB je potrdila, da med ESS (Eurostat) in ECB že potekajo razprave, da bi razvili postopke, s katerimi bi nadalje olajšali sodelovanje in zmanjšali breme poročanja. ENVP meni, da bi bilo treba to sodelovanje nadalje razviti.

Izmenjava zaupnih podatkov

23. Priporočilo spreminja člen 3 Uredbe št. 2533/98 z navedbo več statističnih načel, med drugim tudi načelo zaupnosti statističnih informacij. Nadalje spreminja tudi določbe o zaupnosti iz člena 8, da bi bilo tako zagotovljeno, da je vsebina podobna kot v predlogu uredbe o evropski statistiki. Kot je že bilo poudarjeno v tem besedilu, bi morala biti pravila o zaupnosti statističnih informacij med evropskim statističnim sistemom (ESS) in ESCB prožnejša. Ta potreba je izražena tudi v predlaganih novih določbah o zaupnosti iz priporočila, v katerem je poudarjeno, da je treba za zagotovitev učinkovite in smotrne izmenjave potrebnih statističnih informacij v pravnem okviru predvideti možnost takega prenosa, kadar je potreben za učinkovit razvoj, pripravo in razširjanje evropskih statističnih podatkov.

24. ENVP je že imel priložnost, da izrazi svoje stališče o prenosu zaupnih podatkov med ESS in ESCB⁽¹⁾. ENVP je menil, da so taki prenosi med Eurostatom in Evropsko centralno banko (ECB) v skladu s pogoji nujnosti iz členov 7 in 8 Uredbe (ES) št. 45/2001. Glede predlaganih sprememb ENVP potrjuje, da bi taki prenosi bili možni, vendar samo za statistične namene ter ob zagotavljeni zaščiti pred nezakonitim razkritjem. Ta vidik bi lahko poudarili tudi v spremembi Uredbe št. 2533/98. Odstavek 3 člena 8 že vsebuje nekatere ukrepe, kljub temu pa ENVP predlaga, da bi, na primer, dodali, da so poročevalske enote obveščene, da bo nadaljnji prenos izveden le v statistične namene ter da bodo osebe, ki bodo prejele te statistične informacije, opozorjene na zaupnost teh statističnih informacij.

Dostop do zaupnih statističnih informacij, ki jih ni mogoče neposredno identificirati, za raziskovalne namene

25. ENVP ugotavlja, da je ECB glede dostopa do zaupnih statističnih informacij, ki jih ni mogoče neposredno identificirati, za raziskovalne namene sprejela pristop, po katerem dopušča tak dostop, vendar pri tem ohranja strogo varovanje zaupnosti. V členu 4(8) je predvideno predhodno soglasje organa, ki je zagotovil te informacije.

26. ENVP želi pri obdelavi zaupnih statističnih podatkov, ki jih ni mogoče neposredno identificirati, poudariti, da so osebni podatki v členu 2(a) Direktive 95/46/ES opredeljeni, kot sledi: „osebni podatek pomeni katero koli informacijo, ki se nanaša na določeno ali določljivo fizično osebo (posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki)“; določljiva oseba je tista, ki se lahko neposredno ali posredno identificira, predvsem s sklicevanjem na identifikacijsko številko ali na enega ali več dejavnikov, ki so značilni za njeno fizično, fiziološko, duševno, ekonomsko, kulturno ali socialno identiteto“.

27. Kot je ENVP analiziral že v svojem mnenju o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu⁽²⁾, je pojem „podatkov, ki jih ni mogoče neposredno identificirati“ s statističnega vidika povezan s pojmom anonimnosti. Čeprav z vidika varstva podatkov pojem anonimnosti zajema podatke, ki jih ni več mogoče identificirati (glej uvodno izjavo 26 Direktive 95/46/ES), so s statističnega vidika anonimni podatki tisti podatki, ki jih ni več mogoče *neposredno* identificirati.

28. Iz te opredelitve tako izhaja, da bi bila posredna identifikacija statističnih podatkov še vedno mogoča, obdelava pa bi še vedno morala biti skladna z Uredbo (ES) št. 45/2001. S tem v zvezi člen 4(1)(e) določa, da morajo biti osebni podatki „shranjeni v obliki, ki dopušča identifikacijo posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, le toliko časa, kolikor je potrebno za namene, za katere so bili zbrani ali za katere se nadalje obdelujejo. Institucija ali organ Skupnosti predpiše, da se osebni podatki, ki jih je treba shraniti za daljše obdobje za zgodovinsko, statistično ali znanstveno uporabo, shranijo samo v anonimni obliki, ali če to ni mogoče, samo z zakodirano identiteto posameznikov, na katere se osebni podatki nanašajo. V nobenem primeru se osebni podatki ne smejo uporabiti za noben drug namen kakor za zgodovinski, statistični ali znanstveni namen.“

29. Zato ENVP meni, da bi morale biti v primeru takega dostopa za raziskovalne namene statistične informacije zagotovljene na tak način, da poročevalske enote ni mogoče identificirati niti neposredno niti posredno, pri čemer je treba upoštevati vsa sredstva, ki bi jih lahko tretja stran realno uporabila.

III. SKLEPNE UGOTOVITVE

30. ENVP opaža pripravljenost za izboljšanje izmenjave statističnih informacij med ESS in ESCB in dostopa za raziskovalne namene. Čeprav je pozitivno, da sta taka izmenjava in dostop mogoča ob strogem zagotavljanju zaupnosti

⁽¹⁾ Glej točko 27 mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski statistiki (COM(2007) 625 konč.).

⁽²⁾ UL C 295/1, 7.12.2007, glej točke 14 do 18.

- podatkov, so potrebna nekatera pojasnila o uporabljeni terminologiji in konceptih, ki so zajeti v tako izmenjavo in dostop.
31. ENVP ima naslednje pripombe o predloženem priporočilu in prihodnji spremembi Uredbe št. 2533/98:
- v uvodnih izjavah Uredbe bi bilo treba dodatno pojasniti izraz „statistične informacije“, saj bi bilo treba pojem statističnih informacij v Uredbi 2533/98 omejiti na statistične informacije o fizičnih in pravnih osebah, ki se obdelujejo na področju pristojnosti ECB,
 - ENVP ne nasprotuje razširitvi obsega namenov, vendar pa se ne strinja s seznamom namenov, ki bi bil okviren in ne bi bil dovolj natančno določen,
 - treba bi bilo zagotoviti, da se okvir varstva podatkov v celoti uporablja pri zbiranju statistike plačil. Zbiranje finančnih informacij o fizičnih osebah, ki jih je mogoče identificirati (neposredno ali posredno), običajno ne bi smelo biti dopuščeno, razen če je potreba po obdelavi jasno dokazana in se izvajajo zaščitni ukrepi,
 - sodelovanje med ESS in ECB bi bilo treba nadalje razviti, da bi bilo zagotovljeno spoštovanje načela kakovosti podatkov ter načela čim manjšega zbiranja podatkov,
 - dostop do statističnih informacij za raziskovalne namene bi moral biti zagotovljen na tak način, da poročevalske enote ni mogoče identificirati niti neposredno niti posredno, pri čemer je treba upoštevati vsa sredstva, ki bi jih lahko realno uporabila tretja stran.
- V Bruslju, 8. aprila 2009
- Peter HUSTINX
Evropski nadzornik za varstvo podatkov
-

Mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev

(2009/C 192/02)

EVROPSKI NADZORNIK ZA VARSTVO PODATKOV JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 286 Pogodbe,

ob upoštevanju Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in zlasti člena 8 Listine,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov ter zlasti člena 41 Uredbe,

ob upoštevanju prošnje za mnenje v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001, ki mu je bila poslana 8. decembra 2008 –

SPREJEL NASLEDNJE MNENJE:

I. UVOD

Predlog direktive o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev

1. Komisija je 8. decembra 2008 sprejela predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (v nadaljnjem besedilu: predlog) ⁽¹⁾. Komisija je v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 predlog poslala ENVP in ga zaprosila za mnenje.
2. Namen predloga je zagotoviti visoke standard kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev, in visoko stopnjo varovanja zdravja ljudi. Predlog zlasti:
 - Določa osnovne zahteve za kakovost in varnost, ki so potrebne za sisteme za presajanje organov v državah članicah, in določa ustanovitev oziroma imenovanje pristojnega nacionalnega organa za zagotavljanje skladnosti s temi zahtevami. V ta namen bodo v vseh državah oblikovani nacionalni programi za kakovost za pridobivanje in prenos človeških organov, med drugim tudi sistem za poročanje o hudih neželenih dogodkih in reakcijah ter mehanizem sledljivosti, da

bi se zagotovila sledljivost vseh organov od darovalca do prejemnika in obratno.

— Zagotavlja zaščito darovalcev in prejemnikov. Zlasti kar zadeva žive darovalce, predlog vključuje ukrepe za vrednotenje zdravja darovalca in izčrpne podatke o tveganju pri darovanju, uvedbo *evidence živih darovalcev* ter ukrepe za zagotovitev, da živi darovalci organe darujejo prostovoljno in iz altruističnih razlogov.

— Olajšuje sodelovanje med državami članicami in čezmejno izmenjavo organov (tudi med državami članicami in tretjimi državami), in sicer s standardizacijo zbiranja ustreznih podatkov o značilnostih organov, namenjenih za presaditev, in vzpostavitvijo mehanizma za posredovanje podatkov.

3. Pooblaščenim zavodom in zdravstvenim strokovnjaki posameznih držav članic, ki izvajajo predlagani načrt darovanja organov in presaditev, morajo obdelati tiste osebne podatke darovalcev in prejemnikov organov, ki se nanašajo na zdravje („zdravstveni podatki“). Ti podatki so občutljivi in zanje veljajo strožja pravila o varstvu podatkov, kakor so določena v členu 8 Direktive 95/46/ES o posebnih vrstah podatkov.

4. Natančneje, podatki darovalcev se obdelajo v zavodih za pridobivanje, ki popisujejo značilnosti darovalcev in organov in tako določajo, ali je zadevni organ primeren za presaditev (seznam teh podatkov je priložen temu predlogu). Podatki prejemnikov (pacientov) se obdelujejo v transplantacijskih centrih, v katerih dejansko poteka presaditev. Čeprav prejemniki nimajo vpogleda v podatke darovalca (in obratno), morajo pristojni nacionalni organi v celoti ohraniti sledljivost podatkov o organih, namenjenih za presaditev, od darovalca do prejemnika (in obratno), to pa bi moralo biti omogočeno tudi pri čezmejnih izmenjavah organov.

Posvetovanje z ENVP

5. ENVP pozdravlja dejstvo, da je bil v okviru posvetovanja zaprosen za mnenje in da je v preambuli predloga naveden sklic na to posvetovanje, v skladu s členom 28 Uredbe (ES) št. 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 konč.

6. Predlog bo pospešil postopke darovanja in presajanja organov, njegov cilj pa je povečanje razpoložljivosti organov in zmanjšanje smrtnosti pacientov, ki so na čakalnem seznamu za organe. Predlog dopolnjuje obstoječi zakonodajni okvir, kar zadeva uporabo bioloških materialov človeškega izvora⁽¹⁾. Poleg tega bi lahko veljal za del splošnega pristopa ES k vzpostavitvi različnih vrst skupnih standardov za zagotavljanje zdravstvenih storitev v državah članicah, z osnovnim ciljem spodbujanja čezmejnne razpoložljivosti teh storitev po vsej Evropi⁽²⁾. ENVP tak pristop podpira, kar je navedel že v svojem mnenju o pravicah pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva. Vendar pa ponovno poudarja, da je treba omogočiti dobro usklajeno in enotno varstvo podatkov, in sicer prek različnih pobud, povezanih z zdravstvenim varstvom⁽³⁾.
7. V predlogu so že upoštevane potrebe po varstvu podatkov, tako za darovalce organov kot njihovih prejemnikov. Najpomembnejši dejavnik je zahteva po zaščiti identitete darovalcev in prejemnikov (uvodni izjavi 11 in 16 ter člena 10 in 17). Poleg tega je v nekaterih delih predloga več splošnih navedb varstva podatkov (uvodna izjava 17, členi 16, 4(3)(a), 15(3) in 19(1)(a), priloga), kot tudi konkretnjših navedb, ki določajo sodelovanje z nacionalnimi organi za varstvo podatkov (člena 18(f) in 20(2)).
8. ENVP pozitivno ocenjuje navedeno vsebino. Kljub temu pa želi izraziti zaskrbljenost nad nekaterimi določbami, ki niso natančno opredeljene ali pojasnjene in so zato dvoumne, kar bi lahko povzročilo, da države članice predloga ne bi izvajale enotno.
9. Konkretneje, dodatno je treba pojasniti in natančno opredeliti rabo pojmov „sledljivost organov“ ter „anonimnost darovalcev in prejemnikov“, ki je včasih navzkrižna. V povezavi s tem je treba dodatno poudariti, da je treba sprejeti boljše varnostne ukrepe za zaščito podatkov darovalcev in prejemnikov na ravni držav članic, da bi v različnih evropskih državah zagotovili višjo raven varstva podatkov ter varstvo podatkov pri čezmejni izmenjavi organov (znotraj ali zunaj Evrope).
10. To mnenje bo dodatno pojasnilo navedena vprašanja, s tem pa se bo izboljšala trenutna vsebina predloga v zvezi z varstvom podatkov, tako z vidika jasnosti kot doslednosti.

⁽¹⁾ Ta okvir zajema direktive 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES in 2005/62/ES za kri in krvne proizvode ter direktive 2004/23/ES, 2006/17/ES in 2006/86/ES za človeška tkiva in celice.

⁽²⁾ Glej tudi predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva, COM(2008) 414 konč.

⁽³⁾ Mnenje ENVP z dne 2. decembra 2008 o predlogu direktive o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

II. POJASNITEV POJMOV „SLEDLJIVOST“ IN „ANONIMNOST“

Uporabnost Direktive 95/46/ES

11. V skladu s členom 2(a) Direktive 95/46/ES o varstvu osebnih podatkov pojem „osebni podatki“ pomeni: „katero koli informacijo v zvezi z osebo, na katero se nanašajo podatki, ki je določena ali določljiva; določljiva oseba je tista, ki se lahko neposredno ali posredno identificira, predvsem s sklicevanjem na identifikacijsko številko ali na enega ali več dejavnikov, ki so značilni za njeno fizično, fiziološko, duševno, ekonomsko, kulturno ali socialno identiteto“.
12. Biološke materiale človeškega izvora, kot so organi, tkiva, celice ali kri, lahko opredelimo kot material, ki ga lahko pridobimo iz človeškega telesa. Vprašanje je, ali podatki o teh materialih lahko štejejo za osebne podatke. Vendar pa se lahko nedvomno uporabljajo kot viri osebnih podatkov o imetniku. Namen obdelave bioloških materialov je pogosto pridobivanje takšnih podatkov. Biološke materiale tudi brez tega namena pogosto spremljajo tako pridobljeni podatki. V teh primerih veljajo pravila iz Direktive 95/45/ES⁽⁴⁾. Z drugimi besedami, ta pravila se uporabljajo, dokler je imetnik biološkega materiala *določena* ali *določljiva* (fizična) oseba.
13. V uvodni izjavi 26 Direktive 95/45/ES je pojasnjeno, kako se lahko ugotovi, ali je oseba določljiva: „upoštevati vsa sredstva, za katera se pričakuje, da jih bo uporabil bodisi upravljavec ali katera koli druga oseba za določitev take osebe“. V isti uvodni izjavi je navedeno tudi, da se pravila Direktive 95/46/EC ne uporabljajo, če se podatki nanašajo na osebo, ki ni ali ni več določljiva: takšni podatki štejejo za *anonimne*.
14. Svet Evrope je v priporočilu (2006) 4 posebej obravnaval vprašanje določljivosti bioloških materialov in postavil ločnico med določljivimi in nedoločljivimi biološkimi materiali⁽⁵⁾.
15. V tem priporočilu so *določljivi biološki materiali* opredeljeni kot „tisti biološki materiali, ki samostojno ali skupaj s sorodnimi podatki omogočajo določitev zadevnih oseb neposredno ali z uporabo kode“⁽⁶⁾. V tem drugem primeru ima lahko uporabnik bioloških materialov dostop do kode („kodirani materiali“) ali pa tega dostopa nima, ker s kodo

⁽⁴⁾ Delovna skupina za varstvo podatkov iz člena 29, mnenje 4/2007 o pojmu osebnih podatkov, str. 9.

⁽⁵⁾ Priporočilo Rec(2006) 4 Odbora ministrov državam članicam o raziskavi bioloških materialov človeškega izvora.

⁽⁶⁾ Člen 3 Priporočila Rec(2006) 4.

razpolaga tretja stran („povezani anonimizirani materiali“). Delovna skupina iz člena 29 (v nadaljnjem besedilu: DP29) v Mnenju 4/2007 o pojmu osebnih podatkov uporablja izraz *sledljivost psevdonimnih podatkov*, in sicer za opis posredno določljivih podatkov o posameznikih, ki se lahko še vedno uporabijo za izsleditev posameznikov po vnaprej določenih pogojih⁽¹⁾. Podatki, opremljeni s kodo in ključem, so omenjeni kot primer, pri katerem so osebni podatki opremljeni s kodo, ključ za ujemanje med kodo in skupnimi identifikatorji posameznikov pa je spravljen na drugem mestu. Če so uporabljene kode za vsako posamezno osebo enotne, je določitev možna s ključem, ki se uporablja pri kodiranju.

16. Priporočilo se nanaša tudi na *nedoločljive biološke materiale* (oziroma „nepovezane anonimizirane materiale“) kot tiste biološke materiale, ki samostojno ali skupaj s sorodnimi podatki na podlagi razumnih prizadevanj ne omogočajo določitve zadevnih oseb⁽²⁾. Ti podatki dejansko štejejo za anonimne, kakor so opredeljeni v Direktivi 95/46/ES.
17. Iz navedenega sledi, da se Direktiva 95/46/ES uporablja za zbiranje, shranjevanje in obdelavo določljivih organov in nato na podlagi obdelave teh organov, karseda dolgo, ob ustreznem upoštevanju vseh sredstev, ki bi bila lahko uporabljena za določitev zadevne osebe. Kot bo prikazano, bo stalna sledljivost organov, kot je predvidena v predlagani direktivi, omogočala določljivost oseb skozi celotni proces.

Sledljivost ali anonimnost človeških organov?

18. Sledljivost biološkega materiala pomeni možnost za izsleditev imetnika materiala in s tem njegovo določitev. Z drugimi besedami, kadar koli je sledljivost imetnikov bioloških materialov možna, posredno ali neposredno, ti materiali lahko štejejo za določljive, in obratno. Pojma sledljivost in določljivost se zato načelno tesno prepletata. Nasprotno pa se pojma sledljivost in anonimnost podatkov ne moreta pojavljati hkrati, saj sta nasprotna. Če so določeni podatki dejansko anonimni, posameznika ni možno določiti ali izslediti.
19. Glede na sedanji predlog je sledljivost zahteva, ki jo je treba določiti v okviru nacionalnih programov držav članic za kakovost, in sicer tako za darovalce kot za prejemnike. To

pomeni, da so podatki v zvezi z organi določljivi, čeprav so informacije o darovalcih in prejemnikih zaupne. To je vključeno tudi v opredelitev sledljivosti v členu 3 predloga: „možnost, da pristojni organ najde in identificira organ na vseh stopnjah postopka od darovanja do presaditve ali odstranitve, ter je v okoliščinah, ki so navedene v tej direktivi, pooblaščen da identificira darovalca in zavod za pridobivanje, prejemnike in center za transplantacijo, ter locira in identificira vse pomembne neosebne podatke v zvezi s proizvodi in materiali v stiku z organom“.

20. Poleg tega je glede sledljivosti v prvem odstavku člena 10 predloga navedeno, da „države članice zagotovijo sledljivost organov, pridobljenih in dodeljenih na njihovem ozemlju, od darovalca do prejemnika in obratno, da se zavaruje zdravje darovalcev in prejemnikov“. V odstavku 3 istega člena je navedeno, da „države članice zagotovijo, da: a) pristojni organ ali drugi organi, vključeni v postopek od darovanja do presaditve ali odstranitve, shranijo potrebne podatke, da se zagotovi sledljivost na vseh stopnjah postopka od darovanja do presaditve ali odstranitve v skladu z nacionalnimi programi za kakovost; b) se podatki, potrebni za popolno sledljivost, hranijo najmanj 30 let po darovanju. Ti podatki so lahko shranjeni v elektronski obliki“.
21. Čeprav za proces sledljivosti veljajo izvedbeni ukrepi (glej člen 25 predloga), se zdi najverjetnejša rešitev uvedba posrednega sistema za identifikacijo darovalcev in prejemnikov, na podlagi ali vsaj v medsebojnem delovanju z Direktivo 2004/23/ES⁽³⁾ o tkivih in celicah in evropskim kodnim sistemom, ki je določen v tej direktivi⁽⁴⁾. V takem primeru obdelava podatkov v zvezi z darovalci in prejemniki v okviru predloga zadeva povezane anonimizirane

⁽¹⁾ Delovna skupina za varstvo podatkov iz člena 29, Mnenje 4/2007, str. 18.

⁽²⁾ Člen 3 Priporočila Rec(2006) 4.

⁽³⁾ Ker so darovalci organov zelo pogosto darovalci tkiv, je treba izslediti in sporočiti vsako nepričakovano neželeno reakcijo tudi v sistem za nadzor tkiv; zato je obvezna interoperabilnost z metodo posredne identifikacije, ki se uporablja v okviru tega sistema. Glej: Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic, UL L 102/48, 7.4.2004, in Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic, UL L 294/32, 25.10.2006.

⁽⁴⁾ Ta koda vključuje enotno identifikacijsko številko za vsako darovanje organa, ki lahko skupaj z banko tkiv in identifikacijo proizvoda izsledi darovalce in prejemnike. Konkretnije, v skladu s členom 10 Direktive 2006/86/ES: „enoten evropski kodni sistem se uporabi za celoten darovan material v banki tkiv, da se zagotovijo pravilna identifikacija darovalca in sledljivost celotnega darovanega materiala ter informacije o glavnih značilnostih in lastnostih tkiv in celic“. Kot je opisano v prilogi VII k tej direktivi, je koda sestavljena iz dveh delov: a) identifikacijo darovanega organa, vključno z enotno številko za darovanje organa, in identifikacijo banke tkiv, ter b) identifikacijo proizvoda, vključno s kodo proizvoda, številko podskupine lotov in datumom izteka.

biološke materiale ali, ki se v terminologiji o varstvu podatkov obravnavajo kot sledljivi psevdonimni (glej točko 15 zgoraj), za katere veljajo določbe Direktive 95/46/ES.

22. Vendar pa je treba navesti, da je v nekaterih delih predloga kljub jasnim zahtevam glede sledljivosti in določljivosti uporabljen izraz „anonimnost“ ali „anonimni podatki“, ki se nanaša na podatke darovalcev in prejemnikov. Kot sledi iz prejšnjih točk, je to protislovno in povzroča veliko zmedo ⁽¹⁾.

23. Konkretnije, v odstavku 2 člena 10 predloga, ki predpisuje sistem identifikacije darovalcev, je navedeno, da [d]ržave članice zagotovijo uporabo sistema za identifikacijo darovalcev, s katerim se lahko identificira vsako darovanje in vsak z njim povezan organ. *Države članice zagotovijo, da je ta sistem za identifikacijo darovalcev zasnovan in izbran tako, da zbiranje, obdelava in uporaba osebnih podatkov ni potrebna, oziroma v čim manjši meri. Zlasti je treba uporabljati psevdonime ali posameznike spremeniti v anonimne* ⁽²⁾. ENVP meni, da so podčrtani izrazi v tem odstavku v nasprotju s pojmom sledljivosti, saj v primerih, ko je darovalcem in prejemnikom zagotovljena anonimnost, ni mogoče imeti sledljivih in določljivih podatkov. Poleg tega je nenavadno, da se ta odstavek nanaša na identifikacijo darovalcev, medtem ko identifikacija prejemnikov (ki prav tako sodi v ta proces) sploh ni omenjena.

24. To nasprotje je še bolj očitno v členu 17 o anonimizaciji darovalcev in prejemnikov, v katerem je navedeno: „Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se vsi osebni podatki darovalcev in prejemnikov, katerih obdelavo zajema ta direktiva, spremenijo v anonimne, tako da niti darovalcev niti prejemnikov ni več možno identificirati“. Ta člen je v celoti v nasprotju s predlaganimi členi o sledljivosti.

Zaupnost namesto anonimnosti

25. Po mnenju ENVP se izraz anonimnost dejansko uporablja zato, da bi poudarili potrebo po zagotovitvi večje zaupnosti ⁽³⁾ podatkov o darovalcih in prejemnikih, kar pomeni,

da so te informacije dostopne samo pooblaščenim osebam. ENVP domneva, da se izraz anonimizacija uporablja zlasti zato, ker vključuje posredni sistem za identifikacijo darovalcev in prejemnikov ⁽⁴⁾, kar je mogoče sklepati tudi na podlagi načina uporabe tega izraza v Direktivi 2004/23/ES o človeških tkivih in celicah. Kot že rečeno, pa anonimnost v tej zvezi ni pravi izraz.

26. Primer obravnave varstva podatkov in sledljivosti pri presaditvah najdemo v Dodatnem protokolu o presaditvi človeških organov in tkiv h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino ⁽⁵⁾. V tem besedilu je uporabljen izraz zaupnost in ne anonimnost. Natančneje, v členu 23(1) protokola je določeno, da „*vsii osebni podatki, ki se nanašajo na osebo, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva in tisti, ki se nanašajo na prejemnika, veljajo za zaupne. Takšni podatki se lahko zbirajo, obdelujejo in sporočajo samo v skladu s pravili, ki se nanašajo na poklicno zaupnost in na varstvo osebnih podatkov.*“ V drugem odstavku istega člena pa je navedeno, da „*se določb 1. odstavka ne razume na škodo določb, ki ob primernih jamstvih omogočajo zbiranje, obdelavo in sporočanje potrebnih podatkov o osebi, ki so ji bili odvzeti organi ali tkiva ali o prejemniku oziroma prejemnikih organov in tkiv, če je to potrebno iz medicinskih razlogov, vključno zaradi sledljivosti, kot je predvideno v 3. členu tega protokola.*“

27. Glede na navedeno ENVP priporoča spremembo nekaterih delov predloga, da bi preprečili dvoumnost in jasno poudarili dejstvo, da podatki sicer niso anonimni, vendar pa je treba njihovo obdelavo obravnavati kot strogo zaupno in v skladu s predpisi o varstvu podatkov. ENVP priporoča zlasti naslednje spremembe:

⁽⁴⁾ Opredeleitev izraza „anonimizacija“ je odvisna od tega, v kakšnem okviru se uporablja; v določenih primerih, npr. pri statističnih podatkih, vključuje posredno določljive podatke. Z vidika varstva podatkov to ni prav; ENVP je to že pojasnil v mnenju o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu (COM(2007) 46 konč.) in mnenju o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski statistiki (COM(2007) 625 konč.).

⁽⁵⁾ Svet Evrope, Dodatni protokol o presaditvi človeških organov in tkiv h Konvenciji o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, Strasbourg, 24. 1. 2002; v zvezi z ratifikacijo glej <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Glej tudi: Svet Evrope: Konvencija o varovanju človekovih pravic in človeškega dostojanstva v zvezi z uporabo biologije in medicine: Konvencija o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino, Oviedo, 4. 4. 1997, v zvezi z ratifikacijo glej <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ To ugotovitev je ENVP izrazil v svojem komentarju z dne 19.9.2006 o javnem posvetovanju o ukrepanju EU v prihodnje na področju darovanja organov in transplantacije.

⁽²⁾ Podčrtano naknadno.

⁽³⁾ Zagotovitev, da imajo dostop do teh informacij samo pooblašcene osebe (opredelitev ISO: <http://www.wikipedia.org>).

- Uvodna izjava 16, zadnji stavek V skladu z navedeno listino in da se ustrezno upošteva Konvencija o človekovih pravicah in biomedicini, morajo programi presajanja organov temeljiti na načelih prostovoljnega in brezplačnega darovanja, nesebičnosti darovalca in solidarnosti med darovalcem in prejemnikom; hkrati je treba zagotoviti stroge predpise o zaupnosti in zaščitne ukrepe za varstvo podatkov darovalcev in prejemnikov.
- Drugi in tretji stavek člena 10(2): Države članice zagotovijo uporabo sistema za identifikacijo darovalcev in prejemnikov, s katerim se lahko identificira vsako darovanje in vsak z njim povezan organ. Države članice zagotovijo, zlasti z uporabo psevdonimov, da je ta sistem za identifikacijo darovalcev zasnovan in izbran tako, da zbiranje, obdelava in uporaba osebnih podatkov ni potrebna oziroma se izvaja v čim manjši meri, in po potrebi sprejmejo tehnične in organizacijske ukrepe za varstvo teh podatkov.
- Člen 17 bi lahko črtali in ga glede na vsebino (zagotavljanje zaupnosti) vključili kot novi odstavek v člen 16, ki se nanaša na varovanje osebnih podatkov, zaupnost in varnost obdelave (glej točko 36).
28. Poleg tega ENVP predlaga, kot je natančneje obrazloženo v nadaljnjem besedilu, naj se močneje poudari, da je treba zagotoviti posebno varstvo podatkov o darovalcih in prejemnikih z uporabo strogih zaščitnih ukrepov na nacionalni in čezmejni ravni.
- ### III. POMEN NACIONALNIH UKREPOV ZA VARSTVO PODATKOV
- Osnovne potrebe in zahteve za varnost podatkov
29. Iz predloga je razvidno, da se obdelava posebnih podatkov darovalcev in prejemnikov izvaja večinoma na nacionalni ravni, tj. v centrih za pridobivanje organov in transplatacijskih centrih. Na tej ravni se hrani tudi evidenca živih darovalcev. Čeprav mehanizem sledljivosti še ni bil določen, je mogoče pričakovati, da bodo vse dejavnosti kodificiranja potekale tudi na nacionalni ravni, saj lahko identifikacijo darovalcev in prejemnikov izvajajo samo pristojni nacionalni organi; to bo veljalo celo v primeru, če se bo uporabljal enotni evropski kodni sistem.
30. Zato je izredno pomembno izvajanje politike za varnost informacij, ki temelji na strogih in učinkovitih zaščitnih ukrepih pristojnih nacionalnih služb, in zlasti izpolnjevanje zahtev glede zaupnosti podatkov darovalcev in prejemnikov, ki so določene v predlogu, da bi zavarovali celovitost⁽¹⁾ in razpoložljivost⁽²⁾ podatkov ter odgovornost⁽³⁾ v zvezi z njimi. V tej zvezi bi morala politika za varnost informacij vključevati tudi fizično in logično zaščito, med drugim nadzor vnosa podatkov in dostopa do njih, njihovega zapisovanja, prenosa in sporočanja ter nadzor nosilcev podatkov in njihove hrambe.
31. V zvezi z zaupnostjo podatkov je treba povedati, da podatki o zdravstvenem stanju prejemnikov⁽⁴⁾ ter podatki, ki se uporabljajo za ugotavljanje in spremljanje darovalcev (tudi v zvezi z „razširjenim krogom darovalcev“⁽⁵⁾) lahko razkrijejo občutljive osebne podatke, ki lahko vplivajo na socialno, poklicno in/ali zasebno življenje prejemnikov in darovalcev. Še zlasti pomembno je varstvo identifikacijskih podatkov darovalcev, ker bi v primeru razkritja teh informacij živeči darovalci ali osebe, ki so soglašale, da po smrti darujejo organ ali več organov, lahko postale žrtve trgovine s človeškimi organi in tkivi. Bistveno je tudi zagotoviti celovitost podatkov o organih, saj bi že ena sama napaka pri prenosu informacij lahko ogrozila življenje prejemnika. Enako velja za točnost podatkov o zdravstvenem stanju darovalca pred presaditvijo; ti podatki se namreč uporabljajo pri preverjanju ustreznosti določenega organa. Ker je v celoten sistem darovanja in presaditev vključenih toliko različnih organizacij, je treba v zvezi z odgovornostjo poudariti, da bi bilo treba zagotoviti, da se vse udeležene strani zavedajo svojih dejanj in prevzamejo odgovornost zanje, npr. v primerih, ko so identifikacijski podatki darovalcev razkriti nepooblaščenim osebam ali zdravstveni podatki o organih niso točni. Ker celoten sistem temelji na prenosu podatkov v zvezi z organi in mehanizmu njihove sledljivosti od darovalca do prejemnika, bi
- (1) Zagotavljanje „celovitosti“ ali popolnosti podatkov, ustvarjanje takšnih pogojev, da podatkov med katerimi koli operacijami (kot so prenos, hramba ali pridobivanje) ni mogoče kakor koli spreminjati, ohranjanje podatkov glede na njihovo namembnost ali, v zvezi z določenimi postopki, zagotavljanje pričakovane kakovosti podatkov. Če poenostavimo: celovitost je zagotovilo, da so podatki usklajeni in točni (vir: <http://www.wikipedia.org>); zagotoviti, da imajo dostop do podatkov in da jih lahko spreminjajo samo pooblaščen osebe (vir: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- (2) Stopnja takojšnje dostopnosti podatkov (vir: <http://www.pcmag.com>).
- (3) Obveznost utemeljitve posameznih dejanj; nezatajljivost: zagotoviti, da so bili podatki poslani in da jih je tretja stran sprejela, tj. potrditi, da so bili poslani in prejeti; gre za zagotovitev, da stranka v sporu ne more spodbijati ali ovreči veljavnosti izjave (vir: <http://www.wikipedia.org>).
- (4) Treba je opozoriti, da je že sama informacija o presaditvi organa prejemniku občutljiv osebni podatek o zdravstvenem stanju te osebe.
- (5) Potencialni darovalci, ki sicer niso idealni kandidati, lahko pa to postanejo v določenih okoliščinah, npr. za starejše prejemnike. Glej: delovni dokument Komisije, priložen predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev in sporočilo Komisije Akcijski načrt o darovanju in presajanju organov (2009–2015): okrepljeno sodelovanje med državami članicami, ocena vpliva; 8.12.2008.

morali biti ti podatki po potrebi nemudoma na voljo pooblaščenim osebam (če niso razpoložljivi, bi to lahko ogrozilo nemoteno delovanje sistema).

32. V tej zvezi bi bilo treba vzpostaviti ustrezne *mehanizme za odobritve*, v skladu s posebnimi *politikami za nadzor dostopa*, za nacionalne podatkovne zbirke in čezmejno izmenjavo organov. Te politike bi bilo treba najprej določiti na organizacijski ravni, zlasti v zvezi s postopki za identifikacijo darovalcev in prejemnikov (npr. kdo ima dostop do informacij, do katerih informacij se omogoči dostop in pod kakšnimi pogoji). Na ta način bodo določeni *pravica do dostopa* in možni *scenariji* za izvajanje te pravice (npr. okoliščine in postopki, ki jih mora upoštevati organizacija za pridobivanje organov pri razkritju podatkov pristojnemu organu, morda določeni primeri, ko je treba prejemniku razkriti identiteto darovalca, in postopki za takšno razkritje itd.) Za zagotovitev učinkovitosti teh politik mora oseba, ki obdeluje podatke, ravnati v skladu s *predpisi o zaupnosti*.

33. Ko so politike določene, jih je mogoče izvajati na tehnični ravni, tj. z izvajanjem nadzora nad dostopom uporabnikov sistema in aplikacij v skladu s predhodno določenimi pravicami do dostopa. V ta namen je mogoče uporabiti uveljavljene tehnologije, kot so *šifriranje* in *digitalni certifikati* ⁽¹⁾ (npr. na osnovi *infrastrukture javnih ključev* ⁽²⁾). Za omejitev pravice dostopa na določene uporabnike na podlagi njihove funkcije (npr. pravico do spreminjanja podatkov o zdravstvenem stanju darovalcev in prejemnikov v nacionalnih podatkovnih zbirkah naj bi imeli samo zdravniki) se lahko uporabijo *mehanizmi za overjanje pravice do dostopa na podlagi funkcij*.

34. Nadzor dostopa je treba dopolniti, zlasti v elektronskih sistemih, z možnostjo *zapisovanja* dejanj uporabnikov (bralni in pisni dostop do podatkov o zdravstvenem stanju). Prav tako bi bilo treba uvesti fizične in logične zaščitne ukrepe, da se zagotovi *popolna operativnost* podatkovnih zbirk s podatki o darovalcih in organih, ki so osrednji element predlaganega sistema za darovanje in presaditve. Razpoložljivost podatkov bi morala biti temelj sistema. V tej zvezi bi morala biti politika za varnost informacij osnovana na temeljiti analizi in oceni tveganj ter vključevati tudi elemente, kot so zapleti in upravljanje neprekinjenega poslovanja. Vse te elemente bi bilo treba obdržati in izboljšati v rednih postopkih spremljanja in pregledovanja. Večjo učinkovitost in boljše delovanje sistema je mogoče zagotoviti tudi z neodvisnimi revizijami, pri čemer je treba posebno pozornost nameniti praksam pri uporabi psevdonimov, sledljivosti in prenosu podatkov.

⁽¹⁾ Elektronska različica osebne izkaznice, s katero se izkazuje identiteta izdajatelja digitalnega podpisa (vir: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Infrastruktura javnih ključev je kombinacija strojne in programske opreme, ljudi ter politik in postopkov, ki so potrebni za pripravo, upravljanje, hrambo, razdeljevanje in preklic digitalnih certifikatov (vir: <http://www.wikipedia.org>).

35. ENVP meni, da bi bilo treba v predlagani direktivi bolj poudariti, da so takšni ukrepi potrebni.

Strožje določbe o varnosti

36. V členu 16 predloga, ki se nanaša na varstvo osebnih podatkov, zaupnosti in varnost obdelave, je določeno: „Države članice zagotovijo, da se temeljna pravica do varovanja osebnih podatkov v celoti in učinkovito spoštuje pri vseh dejavnostih presajanja organov v skladu z določbami Skupnosti o varovanju osebnih podatkov, kot je Direktiva 95/46/ES in zlasti člen 8(3), člena 16 in 17 ter člen 28(2) navedene direktive.“ ENVP priporoča, da se v ta člen doda *drugi odstavek*, v katerem se navedejo osnovna načela za zagotavljanje varnosti na ravni držav članic, med njimi vsaj naslednje točke:

— Treba je določiti politiko za varnost informacij in na tej podlagi tehnične in organizacijske ukrepe, da se zagotovi zaupnost, celovitost, zanesljivost in razpoložljivost osebnih podatkov darovalcev in prejemnikov.

— Določiti je treba posebno politiko za nadzor spoštovanja zaupnosti in dostopa, ki naj bi se uporabljala v vseh državah članicah; pri tem je treba določiti pravice do dostopa ter funkcije in odgovornosti vseh vključenih strani (darovalcev, organizacij za pridobivanje, transplantacijskih centrov, prejemnikov, pristojnih nacionalnih organov, pristojnih čezmejnih organov) vzdolž celotne verige sledljivosti. Zagotoviti je treba jamstva o zaupnosti podatkov za osebe, ki sodelujejo pri obdelavi, še zlasti za tiste, ki jih ne zavezujejo pravila zdravniške poklicne molčečnosti (npr. pravila ravnanja v zvezi z zaupnostjo in ukrepi, ki temeljijo na ozaveščenosti).

— Treba je poudariti, da so v nacionalnih podatkovnih zbirkah potrebni varnostni mehanizmi (kot npr. šifriranje in digitalni certifikati). Zlasti v zvezi z registrom darovalcev je treba uporabljati načelo spoštovanja zasebnosti pri načrtovanju sistemov, da bi vključili vse potrebne varnostne zahteve že v začetnih fazah takšnih projektov.

— Treba je tudi določiti postopke za zaščito pravic do varstva podatkov darovalcev in prejemnikov, še zlasti pravico do dostopa in popravljanja ter pravico do obveščeniosti. Posebno pozornost je treba nameniti tudi darovalcem, ki želijo umakniti soglasje o darovanju ali niso sprejemljivi (po popisu značilnosti darovalca in organa) kot darovalci. V tem primeru je treba določiti poseben postopek in rok za hranjenje njihovih podatkov.

- V okviru politike za varnost informacij je treba zagotoviti tudi ukrepe za zagotavljanje celovitosti in neprekinjene razpoložljivosti podatkov. Oceno tveganja glede varnosti informacij je treba dopolniti z predpostavko o morebitnih zapletih in upravljanjem neprekinjenega poslovanja.
 - Politike za varnost informacij je treba redno spremljati in pregledovati, med drugim tudi z neodvisnimi revizijami.
37. ENVP priporoča, da se navedeni elementi vključijo v člen 16 in nato podrobneje opredelijo kot del izvedbenih ukrepov v členu 25, zlasti v odstavkih 1(a), (b) in (c).

IV. VARSTVO PODATKOV PRI ČEZMEJNI IZMENJAVI ORGANOV

Usklajevanje varnostnih ukrepov v državah članicah

38. Čezmejna izmenjava organov bo v praksi zmeraj vključevala obdelavo osebnih podatkov, ker je organe zmeraj, tj. tudi v primeru, če so podatki kodirani, mogoče (posredno) določiti preko podatkovnih zbirk pristojnih nacionalnih organov.
39. ENVP je v mnenju že zapisal, da je treba zavarovati osebne podatke v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva po vsej Evropi, in pri tem med drugim poudaril, da morajo države članice uskladiti politike za varnost informacij, da bi lahko dosegli visoko raven varstva podatkov⁽¹⁾. Priporoča, da se ta element navede tudi v tem predlogu, in sicer v uvodni izjavi (17), kjer je navedena določba o varnosti obdelave iz Direktive 95/46/ES.

Vzpostavitev sistema sledljivosti

40. V tem posebnem primeru je za varnost čezmejne izmenjave podatkov pomembno, da se vzpostavi mehanizem sledljivosti. Zato bi bilo ob zaščitnih ukrepih, ki se uporabljajo na ravni držav članic, treba nameniti posebno pozornost možnosti uporabe psevdonimov za identifikacijo darovalcev in prejemnikov (npr. vrsta kodiranja, možnost dvojnega kodiranja itd) ter ohraniti interoperabilnosti z identifikacijskim sistemom za tkiva in celice.
41. ENVP priporoča, da se to posebej navede v členu 25 predlagane direktive, v katerem so določeni izvedbeni ukrepi, in sicer s spremembo odstavka 1(b), ki naj bi se glasil: „postopke za zagotavljanje popolne sledljivosti organov, vključno z zahtevami o označevanju; pri tem je treba zavarovati zaupnost podatkov o darovalcih in prejemnikih v celotnem procesu sledljivosti in ohraniti interoperabilnost s sistemom za identifikacijo tkiv in celic.“

⁽¹⁾ Mnenje ENVP z dne 2. decembra 2008 o predlogu direktive o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

Izmenjava organov s tretjimi državami

42. Izpolnjevanje zahtev za varnost je še pomembnejše pri izmenjavi podatkov s tretjimi državami, kjer ni mogoče zmeraj zagotoviti ustrezne ravni varstva podatkov. V členih 25 in 26 Direktive 95/46/ES je določena posebna ureditev za prenos osebnih podatkov tretjim državam. ENVP se zaveda, da izpolnjevanje zahtev za varstvo podatkov ne bi smelo ovirati hitrega in učinkovitega prenosa organov, ki je v sistemu darovanja organov nujno in je lahko celo odločilno, kadar gre za vprašanje življenja ali smrti. Zato bi bilo treba raziskati možnosti odobritve prenosa tudi v primeru, če ni zagotovljena ustrezna splošna raven varstva podatkov v tretji državi. Pri tem bi bilo treba upoštevati, da je identifikacija posameznikov na čezmejni ravni posredna, pa tudi dejstvo, da imajo pristojni nacionalni organi splošen nadzor nad sistemom in da so zato tveganja verjetno manjša kot na nacionalni ravni⁽²⁾.

43. Zato ENVP meni, da se mora pristojni organ, ki je pristojen za odobravanje takšnih prenosov, posvetovati z nacionalnim organom za varstvo podatkov, da bi razvili, glede na možna odstopanja, navedena v členu 26 Direktive 95/46/ES, potreben okvir za zagotovitev varnosti, pa tudi hiter in učinkovit prenos podatkov o organih, namenjenih za presaditev, v tretje države in iz njih. ENVP priporoča, da se to navede v členu 21 o izmenjavi organov s tretjimi državami ali v uvodni ustrezni uvodni izjavi (15).

Izvedbeni ukrepi

44. Nazadnje ENVP poziva zakonodajalca, naj v zvezi s členom 25 zagotovi, da se za vse primere, v katerih izvedbeni ukrepi vplivajo na varstvo in varnost podatkov, izvedejo posvetovanja z vsemi udeleženi stranmi, vključno z ENVP in Delovno skupino iz člena 29.

V. ZAKLJUČNE UGOTOVITVE

45. ENVP se je seznanil s pobudo za zagotovitev visokih standardov kakovosti in varnosti za človeške organe, namenjene za presaditev, ki je del celotnega pristopa, s katerim si ES prizadeva zagotoviti skupne standarde za spodbujanje čezmejne razpoložljivosti zdravstvenih storitev po vsej Evropi.
46. V predlogu je že upoštevano, da je treba zavarovati podatke o darovalcih in prejemnikih organov ter zlasti upoštevati zahtevo po zaščiti identitete darovalcev in prejemnikov. Kljub temu pa ENVP z obžalovanjem ugotavlja, da so nekatere določbe nenatančne, dvoumne ali splošne, in zato priporoča številne spremembe, da bi zagotovili strožje določbe glede varstva podatkov.

⁽²⁾ Glej mnenje Delovne skupine iz člena 29 št. 4/2007, str. 18 o psevdonimih in podatkih, opremljenih s kodo in ključem.

47. ENVP najprej ugotavlja, da se v predlogu pojavlja protislovje glede rabe pojmov „sledljivost“ in „anonimnost“. V tej zvezi predlaga posebne spremembe določenih delov besedila predloga (zlasti v uvodni izjavi 16, členu 10 (2) in členu 17), da bi preprečili dvoumnost in jasno opredelili, da podatki niso anonimni, vendar pa je treba njihovo obdelavo obravnavati kot strogo zaupno in v skladu s predpisi o varstvu podatkov.
48. Poleg tega bi bilo po njegovem mnenju treba bolj poudariti dejstvo, da je treba sprejeti stroge zaščitne ukrepe na nacionalni ravni. To bi lahko dosegli z dodanim drugim odstavkom v členu 16, v katerem bi določili načela za zagotavljanje varnosti na ravni držav članic, hkrati pa bi ta načela dodatno opredelili kot del izvedbenih ukrepov v členu 25(1). Predlagana načela za zagotovitev varnosti vključujejo:
- (a) določitev politike za varnost informacij, da se zagotovi zaupnost, celovitost in razpoložljivost podatkov osebnih podatkov darovalcev in prejemnikov ter odgovornost v zvezi z njimi;
 - (b) določitev posebne politike za nadzor spoštovanja zaupnosti in dostopa, hkrati z jamstvi o zaupnosti podatkov za osebe, ki sodelujejo pri obdelavi;
 - (c) vključitev varnostnih mehanizmov v nacionalnih podatkovnih zbirkah, ki temelji na načelu spoštovanja zasebnosti pri načrtovanju sistemov;
 - (d) določitev postopkov za zaščito pravic do varstva podatkov darovalcev in prejemnikov, še zlasti pravice do dostopa in popravljanja ter pravice do obveščenosti; pri tem je treba posebno pozornost nameniti darovalcem, ki želijo preklicati soglasje o darovanju, ali niso bili sprejeti kot darovalci;
- (e) sprejetje ukrepov za zagotovitev celovitosti in neprekinjene razpoložljivosti podatkov;
 - (f) zagotovitev rednega spremljanja in neodvisnih revizij veljavnih varnostnih politik.
49. V zvezi z čezmejno izmenjavo organov bi bilo po mnenju ENVP treba navesti v uvodni izjavi 17, da je treba uskladiti politike za varnost informacij med državami članicami. Poleg tega bi bilo treba posebno pozornost nameniti možnosti, da se za identifikacijo darovalcev in prejemnikov ter vzdrževanje interoperabilnosti z identifikacijskim sistemom za tkiva in celice uporabljajo psevdonimi. ENVP priporoča, da se to posebej navede v členu 25(1)(b) predloga.
50. V zvezi z izmenjavo organov s tretjimi državami ENVP priporoča, da se v členu 21 ali v uvodni izjavi 15 predloga navede, da se pristojni organ posvetuje z nacionalnim organom za varstvo podatkov, da bi razvili potreben okvir za zagotovitev varnosti, pa tudi hiter in učinkovit prenos podatkov o organih, namenjenih za presaditev, v tretje države in iz njih.
51. Nazadnje ENVP priporoča, da se za vse primere, v katerih izvedbeni ukrepi vplivajo na varstvo in varnost podatkov, opravijo posvetovanja z vsemi udeleženi stranmi, vključno z ENVP in Delovno skupino iz člena 29.

V Bruslju, 5. marca 2009

Peter HUSTINX

Evropski nadzornik za varstvo podatkov

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ IN ORGANOV EVROPSKE UNIJE

KOMISIJA

Menjalni tečaji eura ⁽¹⁾

14. avgusta 2009

(2009/C 192/03)

1 euro =

Valuta	Menjalni tečaj	Valuta	Menjalni tečaj		
USD	ameriški dolar	1,4294	AUD	avstralski dolar	1,6939
JPY	japonski jen	135,61	CAD	kanadski dolar	1,5509
DKK	danska krona	7,4444	HKD	hongkonški dolar	11,0784
GBP	funt šterling	0,86160	NZD	novozelandski dolar	2,0785
SEK	švedska krona	10,1835	SGD	singapurski dolar	2,0628
CHF	švicarski frank	1,5267	KRW	južnokorejski won	1 769,06
ISK	islandska krona		ZAR	južnoafriški rand	11,5152
NOK	norveška krona	8,6165	CNY	kitajski juan	9,7688
BGN	lev	1,9558	HRK	hrvaška kuna	7,3120
CZK	češka krona	25,733	IDR	indonezijska rupija	14 246,96
EEK	estonska krona	15,6466	MYR	malezijski ringit	5,0279
HUF	madžarski forint	269,20	PHP	filipinski peso	68,695
LTL	litovski litas	3,4528	RUB	ruski rubelj	45,1200
LVL	latvijski lats	0,7000	THB	tajski bat	48,635
PLN	poljski zlot	4,1240	BRL	brazilski real	2,6020
RON	romunski leu	4,2130	MXN	mehiški peso	18,3544
TRY	turška lira	2,1160	INR	indijska rupija	68,9610

⁽¹⁾ Vir: referenčni menjalni tečaj, ki ga objavlja ECB.

INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC

Izvleček odločbe o reorganizacijskih ukrepih v Banco Privado Português S.A. v skladu s členom 3 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/24/ES o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij (Direktiva 2001/24/ES)

(2009/C 192/04)

Objava, v skladu s členom 6 navedene direktive in členom 18 odloka št. 199/2006 z dne 25. oktobra 2006

Banco de Portugal (Banka Portugalske), upravni organ, ki je pristojen za reorganizacijo kreditnih institucij v smislu šeste alineje člena 2 Direktive 2001/24/ES, je ob upoštevanju, da mora banka Banco Privado Português S.A. pregledati in preoblikovati reorganizacijski načrt, ki ga je predložila in ji je zato treba zagotoviti dodaten čas, 26. maja 2009 v skladu s členom 3 navedene direktive ter členom 145(1)(b) in (3) Splošnih pravil o kreditnih institucijah (Regime Geral das Instituições de Crédito e Sociedades Financeiras), ki so bila sprejeta z zakonskim odlokom št. 298/92 z dne 31. decembra 1992 (in spremenjena s kasnejšimi pravnimi akti) sklenila podaljšati izvzetje iz takojšnje izpolnitve obveznosti, ki jih je pred tem prevzela banka Banco Privado Português S.A., do 1. septembra 2009. Izvzetje se uporabi, kolikor je to potrebno za prestrukturiranje in reorganizacijo zadevne banke, ne glede na stroške, ki so nujni za tekoče upravljanje.

Proti zgornji odločbi je mogoče v 90 dneh od uradnega obvestila ali objave tega obvestila pri Upravnem sodišču okrožja Lizbona, sis Rua Filipe Folque, n.º 12-A, 1.º, Lizbona, vložiti pravno sredstvo za sprožitev upravnega postopka.

Tajnik Svetov

Paulo Ernesto CARVALHO AMORIM

Izvleček odločbe glede Kaupthing Bank hf. ob upoštevanju Direktive 2001/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o reorganizaciji in prenehanju kreditnih institucij

(2009/C 192/05)

Vabilo za vložitev zahtevka – Roki, ki jih je treba spoštovati

S sodbo okrožnega sodišča v Reykjavíku, izrečeno 24. novembra 2008, je bilo banki Kaupthing Bank hf., reg. št. 560882-0419, Borgartun 19, 105 Reykjavík, ICELAND, odobreno podaljšanje moratorija za plačila, do 13. februarja 2009. 19. februarja je bil ta moratorij podaljšan do petka, 13. novembra 2009. V skladu z začasno določbo II zakona št. 44/2009 o spremembi zakona št. 161/2002 je okrožno sodišče v Reykjavíku 25. maja 2009 imenovalo odbor za prenehanje banke, ki bo na primer obravnaval terjatve do banke med trajanjem moratorija in po začetku postopka za prenehanje, ko se bo moratorij iztekel.

V skladu z začasno določbo III zakona št. 44/2009 o spremembi zakona št. 161/2002 je referenčni datum za postopek prenehanja banke 15. november 2008. Datum, od katerega se začnejo obravnavati terjatve, je odvisen od začetka veljavnosti zakona št. 44/2009, tj. 22. april 2009, v skladu drugim pododstavkom začasne določbe II zakona št. 44/2009.

Vse stranke, ki od Kaupthing Bank hf. ali premoženja pod njenim nadzorom terjajo poplačilo kakršnih koli dolgov ali izpolnitev drugih pravic, se s tem pozivajo k vložitvi terjatev pri odboru za prenehanje banke v šestih mesecih od prve objave tega obvestila 30. junija 2009 v Uradnem listu Islandije. V skladu s tem je treba terjatve vložiti najpozneje 30. decembra 2009. Terjatve se pri odboru za prenehanje banke vložijo v predpisanem roku in morajo biti skladne z navodili iz drugega in tretjega odstavka člena 117 zakona št. 21/1991 o stečaju itd.

Terjatve se pošljejo na naslov:

The Winding-up Committee of Kaupthing Bank hf.
Borgartún 19
105 Reykjavík
ICELAND

Glede na zgoraj navedene določbe morajo upniki v svojih zahtevkih navesti stanje terjatev na dan 22. aprila 2009.

Terjatve v tujih valutah je treba vložiti v zadevni valuti. Upniki iz države članice Evropskega gospodarskega prostora ali Evropskega združenja za prosto trgovino lahko vložijo terjatve v jeziku zadevne države. Takšnim zahtevkom mora biti priložen prevod v islandščino. Zahtevki se lahko vložijo tudi v angleščini brez prevoda v islandščino. Drugi upniki lahko vložijo svoje zahtevke v islandščini ali angleščini.

Če zahtevki ni vloženi v zgoraj navedenem roku, se šteje terjatev do Kaupthing Bank hf. za nično in neveljavno v skladu s členom 118 zakona št. 21/1991 o stečaju itd., razen kjer veljajo izjeme iz pododstavkov 1–6 zadevnega člena.

Z vložitvijo terjatev se upnik strinja z ukinitvijo zaupnosti (bančne tajnosti) za zadevno terjatev.

Sestanek upnikov bo v petek, 29. januarja 2010 ob 10.00 v Hilton Hotel Nordica, na naslovu Sudurlandsbraut 2 v 108 Reykjavík, ICELAND. Sestanka se lahko udeležijo stranke, ki so vložile terjatve do banke. Sestanek bo posvečen razpravi o seznamu vloženi terjatev in o stališču odbora za prenehanje o priznanju vloženi terjatev, če bo takrat na voljo. Seznam vloženi terjatev bo dostopen strankam, ki so vložile terjatve do banke, vsaj en teden pred zgoraj navedenim sestankom.

Dodatne informacije o vložitvi in obravnavi terjatev bodo na voljo na spletni strani banke: <http://www.kaupthing.com>. Odbor za prenehanje upnike prosi, naj:

- (a) ob vložitvi zahtevka sporočijo svoj elektronski naslov ali elektronski naslov svojih zastopnikov;
- (b) sporočijo svoje bančne podatke, da bi s tem olajšali morebitna izplačila.

Upnikom se svetuje, da vložijo svoje zahtevke čim prej, v zgoraj navedenem roku.

Reykjavík, 6. julija 2009

The Winding-up Committee of Kaupthing Bank hf.

David B. GISLASON, odvetnik pri okrožnem sodišču

Feldis L. OSKARSDOTTIR, odvetnik pri okrožnem sodišču

Olafur GARDARSSON, odvetnik pri Vrhovnem sodišču

V

(Objave)

POSTOPKI V ZVEZI Z IZVAJANJEM KONKURENČNE POLITIKE

KOMISIJA

Predhodna priglasitev koncentracije**(Zadeva COMP/M.5603 – ENI/TEC)****Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku****(Besedilo velja za EGP)**

(2009/C 192/06)

1. Komisija je 7. avgusta 2009 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetje ENI S.p.A. („ENI“, Italija) z nakupom delnic pridobi izključni nadzor nad celotnim podjetjem Toscana Energia Clienti S.p.A. („TEC“, Italija), ki je pod skupnim nadzorom podjetij ENI in Toscana Energia S.p.A. („Toscana Energia“, Italija), v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.
2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:
 - za ENI: italijansko podjetje, dejavno na področju iskanja, proizvodnje, dobave, prenosa, skladiščenja, distribucije in prodaje zemeljskega plina ter iskanja in proizvodnje nafte,
 - za TEC: italijansko podjetje za oskrbo z zemeljskim plinom, dejavno izključno v Toskani.
3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.
4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (+32 22964301 ali 22967244) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5603 – ENI/TEC na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

Predhodna priglasitev koncentracije
(Zadeva COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor)
Zadeva, primerna za obravnavo po poenostavljenem postopku
(Besedilo velja za EGP)
(2009/C 192/07)

1. Komisija je 7. avgusta 2009 prejela priglasitev predlagane koncentracije v skladu s členom 4 Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽¹⁾, s katero podjetji Intesa San Paolo S.p.A. („ISP“, Italija) in Reno de Medici („RDM“, Italija) z nakupom delnic pridobita skupni nadzor nad podjetjem Manucor S.p.A. („Manucor“, Italija), ki je trenutno pod izključnim nadzorom podjetja Equinox Investment S.c.p.A („Equinox“, Luksemburg), v smislu člena 3(1)(b) Uredbe Sveta.

2. Poslovne dejavnosti zadevnih podjetij so:

- za ISP: bančne storitve na nacionalni in mednarodni ravni,
- za RDM: proizvodnja in prodaja kartona iz recikliranega materiala,
- za Manucor: proizvodnja in prodaja biaksialno usmerjene polipropilenske folije (BOPP).

3. Po predhodnem pregledu Komisija ugotavlja, da bi priglašena transakcija lahko spadala v področje uporabe Uredbe (ES) št. 139/2004. Vendar končna odločitev o tej točki še ni sprejeta. Na podlagi Obvestila Komisije o poenostavljenem postopku obravnave določenih koncentracij v okviru Uredbe Sveta (ES) št. 139/2004 ⁽²⁾ je treba opozoriti, da je ta zadeva primerna za obravnavo po postopku, določenem v Obvestilu.

4. Komisija zainteresirane tretje osebe poziva, naj ji predložijo svoje morebitne pripombe glede predlagane transakcije.

Komisija mora prejeti pripombe najpozneje v 10 dneh po datumu te objave. Pripombe lahko pošljete Komisiji po telefaksu (+32 22964301 ali 22967244) ali po pošti z navedbo sklicne številke COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor na naslov:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ UL L 24, 29.1.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL C 56, 5.3.2005, str. 32.

DRUGI AKTI

KOMISIJA

Obvestilo za osebe in subjekte, dodane na sezname iz členov 11 in 15 Uredbe Sveta (ES) št. 194/2008 o obnovitvi in okrepitvi omejevalnih ukrepov v zvezi z Burmo/Mjanmarom na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 747/2009

(2009/C 192/08)

V Skupnem stališču 2009/615/SZVP je Svet Evropske unije sklenil dodatno spremeniti nekatere priloge k Skupnemu stališču 2006/318/SZVP ⁽¹⁾, saj je ugotovil, da so:

1. osebe, subjekti in organi na seznamu iz Priloge VI Uredbe (ES) št. 194/2008:

- (a) posamezni člani vlade Burme/Mjanmara ali
- (b) z njimi povezane fizične ali pravne osebe, subjekti ali organi iz člena 4(1) in člena 5(1) Skupnega stališča 2006/318/SZVP;

2. pravne osebe, subjekti ali organi iz Priloge VII:

- (c) podjetja, ki so v lasti ali pod nadzorom vlade Burme/Mjanmara ali javnih organov, družb, vključno z družbami, ustanovljenimi po zasebnem pravu, v katerih imajo organi oblasti večinski delež, in agencij navedene države;
- (d) podjetja, ki so v lasti ali pod nadzorom posameznih članov vlade Burme/Mjanmara ali z njimi povezanih fizičnih ali pravnih oseb, subjektov ali organov ali
- (e) pravne osebe, subjekti ali organi, ki so v lasti ali pod nadzorom oziroma ki delujejo za ali v imenu podjetij iz točke (a) ali (b).

Zato je Komisija na podlagi člena 18(1)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 194/2008 ⁽²⁾ sprejela Uredbo Komisije (ES) št. 2009/747 ⁽³⁾, s katero se spremenita prilogi VI in VII k Uredbi (ES) št. 194/2008.

Uredba (ES) št. 194/2008 določa:

- 1. zamrznitev vseh sredstev, drugega finančnega premoženja in gospodarskih virov, ki so v lasti oseb, skupin in subjektov iz Priloge VI ter prepoved neposrednega ali posrednega dajanja na razpolago kakršnih koli sredstev, drugega finančnega premoženja in gospodarskih virov tem osebam, skupinam in subjektom ter
- 2. prepoved novih vlaganj v podjetja, pravne osebe, subjekte ali organe iz Priloge VII.

Osebe, subjekte in organe iz Priloge VI je treba opozoriti, da lahko pri pristojnem organu zadevne države članice, kot je navedeno na spletnih straneh iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 194/2008, vložijo prošnjo za pridobitev dovoljenja glede uporabe zamrznjenih sredstev za nujne potrebe ali posebna plačila v skladu s členom 13 navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 116, 29.4.2006, str. 77. Skupno stališče, kakor je bilo nazadnje spremenjeno s Skupnim stališčem 2009/615/SZVP (UL L 210, 14.8.2009, str. 38).

⁽²⁾ UL L 66, 10.3.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL L 212, 15.8.2009, str. 10.

Osebe, subjekti in organi iz Uredbe Sveta (ES) št. 194/2008, kakor je bila dodatno spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 747/2009, lahko Svetu Evropske unije kadar koli predložijo prošnjo za ponovno obravnavo sklepa o njihovi vključitvi in/ali ohranitvi na zgoraj navedenih seznamih, ki ji v podporo priložijo morebitna dokazila. Tovrstno prošnjo je treba poslati na naslov:

Council of the European Union
Rue de la Loi/Wetstraat 175
1048 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Osebe, subjekti in organi, ki se s Skupnim stališčem 2009/615/SZVP ter Uredbo Komisije (ES) št. 747/2009 dodajo na sezname iz Prilog VI ali VII k Uredbi Sveta (ES) št. 194/2008 lahko Komisijo obvestijo o svojem mnenju glede vključitve na seznam. Tovrstno sporočilo je treba poslati na naslov:

European Commission
„Restrictive measures“
Rue de la Loi/Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Takšne prošnje in informacije se bodo obravnavale po njihovem prejemu. V zvezi s tem je treba zadevne osebe in subjekte opozoriti, da Svet v skladu s členom 9 Skupnega stališča 2006/318/SZVP te sezname stalno pregleduje.

Obenem je treba opozoriti, da je vsaki zadevni osebi oziroma subjektu omogočeno, da v skladu s pogoji iz člena 230(4) in (5) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti pri Sodišču prve stopnje izpodbija Uredbo Komisije (ES) št. 747/2009.

Cena naročnine 2009 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 000 EUR na leto (*)
Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	100 EUR na mesec (*)
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	700 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	70 EUR na mesec
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Uradni list EU, serija C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	40 EUR na mesec
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	500 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	360 EUR na leto (= 30 EUR na mesec)
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

(*) Prodaja po številki: — do 32 strani: 6 EUR
— od 33 do 64 strani: 12 EUR
— več kot 64 strani: cena se določi glede na posamezen primer

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Plačljive publikacije, ki jih izdaja Urad za publikacije, so na voljo pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. Ta spletna stran omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletno stran <http://europa.eu>