

Επίσημη Εφημερίδα C 229

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

52ο έτος
23 Σεπτεμβρίου 2009

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

I Ψηφίσματα, συστάσεις και γνωμοδοτήσεις

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΕΙΣ

Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

2009/C 229/01	Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα [COM(2008) 820 τελικό] 1
2009/C 229/02	Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων για την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή δακτυλικών αποτυπωμάτων για την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] (για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα) [COM(2008) 825] 6
2009/C 229/03	Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων Όσον αφορά την πρωτοβουλία της Γαλλικής Δημοκρατίας για απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα (5903/2/09 REV 2) 12
2009/C 229/04	Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων — σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και — σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση 19

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Επιτροπή

2009/C 229/05	Ισοτιμίες του ευρώ	27
---------------	--------------------------	----

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

2009/C 229/06	Ενημέρωση του καταλόγου των σημείων διέλευσης συνόρων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) (ΕΕ C 316 της 28.12.2007, σ. 1, ΕΕ C 134 της 31.5.2008, σ. 16, ΕΕ C 177 της 12.7.2008, σ. 9, ΕΕ C 200 της 6.8.2008, σ. 10, ΕΕ C 331 της 31.12.2008, σ. 13, ΕΕ C 3 της 8.1.2009, σ. 10, ΕΕ C 37 της 14.2.2009, σ. 10, ΕΕ C 64 της 19.3.2009, σ. 20, ΕΕ C 99 της 30.4.2009, σ. 17)	28
---------------	---	----

V Γνωστοποιήσεις

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Επιτροπή

2009/C 229/07	Ανακοίνωση σχετικά με τα μέτρα αντιντάμπινγκ όσον αφορά τις εισαγωγές νιτρικού αμμωνίου καταγωγής Ρωσίας	30
---------------	--	----

I

(Ψηφίσματα, συστάσεις και γνωμοδοτήσεις)

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΕΙΣ

ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα [COM(2008) 820 τελικό]

(2009/C 229/01)

Ο ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 286,

το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 8,

την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽¹⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 41,

την αίτηση γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 η οποία απεστάλη στον ΕΕΠΔ στις 3 Δεκεμβρίου 2008 από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αίτηση γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ

1. Η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για

τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα (εφεξής «η πρόταση» ή «η πρόταση της Επιτροπής») διαβιβάστηκε από την Επιτροπή στον ΕΕΠΔ προς διατύπωση γνωμοδότησης στις 3 Δεκεμβρίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Αυτή η αίτηση γνωμοδότησης θα πρέπει να αναφέρεται ρητά στο προοίμιο του κανονισμού.

2. Ο ΕΕΠΔ συνέβαλε στην πρόταση σε προηγούμενο στάδιο, η δε Επιτροπή, στο τελικό κείμενο της πρότασής της, έλαβε υπόψη της πολλά από τα σημεία που ο ΕΕΠΔ είχε θίξει κατά την προπαρασκευαστική διαδικασία.

Το πλαίσιο της πρότασης

3. Η πρόταση αποτελεί αναδιτύπωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003 του Συμβουλίου, της 18ης Φεβρουαρίου 2003, για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης ασύλου που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ⁽³⁾ (εφεξής «κανονισμός του Δουβλίνου»). Η πρόταση υποβλήθηκε από την Επιτροπή ως τμήμα της πρώτης δέσμης προτάσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση υψηλού βαθμού εναρμόνισης στον τομέα αυτόν και καλύτερων προτύπων προστασίας για το Κοινό Ευρωπαϊκό Σύστημα Ασύλου, όπως ζητήθηκε με το Πρόγραμμα της Χάγης της 4ης και 5ης Νοεμβρίου 2004 και όπως εξαγγέλθηκε στο Σχέδιο Πολιτικής για το Άσυλο της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2008. Με το Πρόγραμμα της Χάγης, η Επιτροπή κλήθηκε να ολοκληρώσει την αξιολόγηση των νομικών πράξεων της πρώτης φάσης και να υποβάλει τις πράξεις και τα μέτρα της δεύτερης φάσης στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προκειμένου να εκδοθούν πριν από το 2010.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281, 23.11.1995, σ. 31.⁽²⁾ ΕΕ L 8, 12.1.2001, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 50, 25.2.2003, σ. 1.

4. Για την πρόταση, πραγματοποιήθηκαν έντονες αξιολογήσεις και διαβουλεύσεις. Η πρόταση λαμβάνει υπόψη της ιδίως τα αποτελέσματα της Έκθεσης Αξιολόγησης του Συστήματος του Δουβλίνου, την οποία εξέδωσε η Επιτροπή στις 6 Ιουνίου 2007 ⁽¹⁾, και στην οποία εντοπίζονται διάφορες νομικές και πρακτικές ατέλειες του ισχύοντος συστήματος, καθώς και τα υπομνήματα που έλαβε η Επιτροπή από διαφόρους ενδιαφερομένους ως απάντηση στην Πράσινη Βίβλο σχετικά με το μέλλον του Κοινού Ευρωπαϊκού Συστήματος Ασύλου ⁽²⁾.
5. Ο πρωταρχικός στόχος της πρότασης είναι η βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος του Δουβλίνου και η εξασφάλιση υψηλότερων προτύπων προστασίας για τους αιτούντες διεθνή προστασία οι οποίοι υπόκεινται στη διαδικασία του Δουβλίνου. Επίσης, η πρόταση αποσκοπεί στην ενίσχυση της αλληλεγγύης προς τα κράτη μέλη που αντιμετωπίζουν ιδιαίτερες μεταναστευτικές πιέσεις ⁽³⁾.
6. Η πρόταση διευρύνει το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού του Δουβλίνου ώστε να περιληφθούν και οι αιτούντες επικουρική προστασία (και οι δικαιούχοι της). Η τροποποίηση αυτή είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί συνέπεια με το ενωσιακό κεκτημένο, και συγκεκριμένα την οδηγία 2004/83/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για θέσπιση ελάχιστων απαιτήσεων για την αναγνώριση και το καθεστώς των υπηκόων τρίτων χωρών ή των απάτριδων ως προσφύγων ή ως προσώπων που χρήζουν διεθνούς προστασίας για άλλους λόγους ⁽⁴⁾ (εφεξής «οδηγία αναγνώρισης»), με την οποία θεσπίστηκε η έννοια της επικουρικής προστασίας. Η πρόταση ευθυγραμμίζει επίσης τους ορισμούς και την ορολογία του κανονισμού του Δουβλίνου με τους ορισμούς και την ορολογία άλλων νομικών πράξεων στον τομέα του ασύλου.
7. Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα του συστήματος, η πρόταση καθορίζει ιδίως την προθεσμία για την υποβολή αιτημάτων εκ νέου ανάληψης και μειώνει την προθεσμία για την απάντηση σε αιτήματα πληροφοριών. Επίσης, αποσαφηνίζει τις ρήτρες παύσης της ευθύνης καθώς και τις συνθήκες και οι διαδικασίες για την εφαρμογή των ρητρών διακριτικής ευχέρειας (ανθρωπιστική ρήτρα και ρήτρα κυριαρχίας). Προσθέτει κανόνες για τις μεταφορές και διευρύνει τον ισχύοντα μηχανισμό επίλυσης διαφορών. Επίσης, η πρόταση περιέχει διάταξη για τη διοργάνωση υποχρεωτικής συνέντευξης.
8. Εξάλλου, και πάλι για να βελτιωθεί το επίπεδο προστασίας των αιτούντων, η πρόταση της Επιτροπής προβλέπει το δικαίωμα προσφυγής κατά απόφασης μεταφοράς καθώς και την υποχρέωση της αρμόδιας αρχής να αποφασίζει εάν η εφαρμογή της πρέπει να ανασταλεί ή όχι. Η πρόταση καλύπτει το δικαίωμα νομικής συνδρομής ή/και εκπροσώπησης, και το δικαίωμα γλωσσικής συνδρομής, υπενθυμίζει δε επίσης την αρχή σύμφωνα με την οποία ένα πρόσωπο δεν πρέπει να κρατείται μόνο διότι επιζητεί διεθνή προστασία. Τέλος, η πρόταση διευρύνει το δικαίωμα επανένωσης της οικογένειας και λαμβάνει υπόψη της ανάγκες των ασυνόδευτων ανηλίκων και άλλων ευάλωτων ομάδων.

Εστίαση της γνώμης

9. Η ανά χείρας γνώμη καλύπτει κυρίως τις τροποποιήσεις του κειμένου οι οποίες είναι σημαντικότερες από την άποψη της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:
- διατάξεις που αποσκοπούν στην καλύτερη εφαρμογή του δικαιώματος ενημέρωσης, π.χ. διευκρινίστηκαν το περιεχόμενο, η μορφή και ο χρόνος παροχής πληροφοριών, και προτάθηκε η εκπόνηση κοινού ενημερωτικού φυλλαδίου,
 - ένας νέος μηχανισμός για την ανταλλαγή των συναφών πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών πριν την εκτέλεση της μεταφοράς.
 - χρήση του ασφαλούς δικτύου Dublinet για την ανταλλαγή πληροφοριών.

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

10. Ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει τους στόχους της πρότασης της Επιτροπής, ιδίως δε τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος του Δουβλίνου και την εξασφάλιση υψηλών προτύπων προστασίας των αιτούντων διεθνή προστασία οι οποίοι υπόκεινται στη διαδικασία του Δουβλίνου. Επίσης, ο ΕΕΠΔ κατανοεί τους λόγους για τους οποίους η Επιτροπή αποφάσισε να αναθεωρήσει το σύστημα του Δουβλίνου.
11. Η εξασφάλιση ικανοποιητικού επιπέδου προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση για να εξασφαλίζεται και η ουσιαστική εφαρμογή και το υψηλό επίπεδο προστασίας άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων. Ο ΕΕΠΔ εκδίδει την παρούσα γνωμοδότηση έχοντας πλήρη επίγνωση της ευρείας διάστασης ανθρωπίνων δικαιωμάτων της πρότασης, η οποία αφορά όχι μόνον την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αλλά και πολλά άλλα δικαιώματα υπηκόων τρίτων χωρών ή/και απάτριδων, όπως π.χ. το δικαίωμα ασύλου, το δικαίωμα ενημέρωσης κατά την ευρεία έννοια, το δικαίωμα επανένωσης της οικογένειας, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής, το δικαίωμα ελευθερίας και ελεύθερης κυκλοφορίας, τα δικαιώματα του παιδιού ή τα δικαιώματα των ασυνόδευτων ανηλίκων.
12. Τόσο στην αιτιολογική παράγραφος 34 της πρότασης όσο και στην αιτιολογική έκθεση υπογραμμίζονται οι προσπάθειες που κατέβαλε ο νομοθέτης για να εξασφαλίσει την αντιστοιχία της πρότασης προς το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Εν προκειμένω, η αιτιολογική έκθεση αναφέρει ρητά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το δικαίωμα ασύλου. Στην αιτιολογική έκθεση τονίζεται επίσης ότι η πρόταση εξετάστηκε διεξοδικά για να εξασφαλιστεί ότι οι διατάξεις της συνάδουν πλήρως προς τα θεμελιώδη δικαιώματα που αποτελούν τις γενικές αρχές του κοινοτικού και το διεθνούς δικαίου. Ωστόσο, λόγω της αρμοδιότητας του ΕΕΠΔ, η ανά χείρας γνώμη εστιάζεται στις πτυχές προστασίας δεδομένων της πρότασης. Στη συνάρτηση αυτήν, ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για τη σημαντική προσοχή που δόθηκε στο θεμελιώδες αυτό δικαίωμα στο πλαίσιο της πρότασης, κρίνει δε ότι το εγχείρημα αυτό έχει ουσιώδη σημασία για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας του Δουβλίνου με παράλληλη πλήρη τήρηση των απαιτήσεων για το σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

⁽¹⁾ COM(2007) 299.

⁽²⁾ COM(2007) 301.

⁽³⁾ Βλ.: Αιτιολογική έκθεση της πρότασης.

⁽⁴⁾ EE L 304 της 30.9.2004, σ. 12.

13. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει επίσης ότι η πρόταση της Επιτροπής αποσκοπεί στην συνέπεια με άλλες νομικές πράξεις που διέπουν τη σύσταση ή/και τη χρήση μεγάλων ηλεκτρονικών συστημάτων. Συγκεκριμένα, ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να τονίσει ότι τόσο ο επιμερισμός αρμοδιοτήτων όσον αφορά τη βάση δεδομένων όσο και ο τρόπος με τον οποίον το σύστημα εποπτείας διατυπώνεται στην πρόταση συνάδουν προς το πλαίσιο του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν II και του Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις.
14. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι παγιώνεται σαφώς ο εποπτικός ρόλος του, πράγμα που δεν συνέβαινε, για προφανείς λόγους, στο προηγούμενο κείμενο.

III. ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

15. Το άρθρο 4, παράγραφος 1 στοιχείο στ — ζ, της πρότασης ορίζει ότι:

«Μόλις υποβληθεί αίτηση διεθνούς προστασίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν τον αιτούντα άσυλο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, και ιδίως για:

στ) το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ανταλλάσσουν δεδομένα για αυτόν με μόνο στόχο την εφαρμογή των υποχρεώσεων που ανακύπτουν από τον παρόντα κανονισμό·

ζ) την ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης σε δεδομένα που τον αφορούν και το δικαίωμα να ζητά διόρθωση ανακριβών δεδομένων που τον αφορούν ή διαγραφή δεδομένων που τον αφορούν τα οποία υπέστησαν παράνομη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος να ενημερώνεται για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων και για τα στοιχεία επικοινωνίας με τις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων, οι οποίες εξετάζουν τις προσφυγές σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.»

Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίον παρέχονται στον αιτούντα οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου αυτού.

16. Η ουσιαστική άσκηση του δικαιώματος ενημέρωσης έχει ζωτική σημασία για την ορθή λειτουργία της διαδικασίας του Δουβλίνου. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες παρέχονται κατά τρόπον ώστε ο αιτών άσυλο να κατανοεί πλήρως την κατάσταση του και την έκταση των δικαιωμάτων του, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών ενεργειών στις οποίες μπορεί να προβεί ύστερα από διοικητικές αποφάσεις που τον αφορούν.
17. Όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της άσκησης του δικαιώματος αυτού, ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να αναφέρει ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο ζ και παράγραφος 2 της πρότασης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν κοινό φυλλάδιο για τους αιτούντες, το οποίο θα περιέχει, μεταξύ άλλων, «τα στοιχεία επικοινωνίας με τις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων, οι οποίες εξετάζουν τις προσφυγές σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα». Εν προκειμένω, ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να τονίσει ότι, μολονότι οι Εθνικές

Αρχές Προστασίας Δεδομένων (εφεξής «ΕΑΠΔ») που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της πρότασης είναι όντως αρμόδιες να εξετάζουν προσφυγές σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η διατύπωση της πρότασης δεν θα πρέπει να εμποδίζει τον αιτούντα (υποκείμενο των δεδομένων) να προσφεύγει κατά πρώτο λόγο στον υπεύθυνο της επεξεργασίας (εν προκειμένω, τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη συνεργασία Δουβλίνου). Η σημερινή διατύπωση του άρθρου 4 παράγραφος 2 αφήνει να εννοηθεί ότι ο αιτών θα πρέπει να υποβάλλει την αίτησή του - απευθείας και σε κάθε περίπτωση - στην Εθνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων, ενώ, σύμφωνα με την πάγια διαδικασία και την πρακτική των κρατών μελών, ο αιτών καταθέτει την προσφυγή του πρώτα στον υπεύθυνο της επεξεργασίας.

18. Ο ΕΕΠΔ συνιστά επίσης να αναδιατυπωθεί το άρθρο 4 στοιχείο ζ ώστε να αποσαφηνίζονται τα δικαιώματα που παρέχονται στον αιτούντα. Η προτεινόμενη διατύπωση είναι ασαφής, διότι θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι «το δικαίωμα να ενημερώνεται για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων» [...] αποτελεί μέρος του δικαιώματος πρόσβασης στα δεδομένα ή/και του δικαιώματος να ζητά τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων [...]. Εξάλλου, σύμφωνα με τη σημερινή διατύπωση της προαναφερόμενης διάταξης, τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνουν τον αιτούντα όχι για το περιεχόμενο του δικαιώματος αλλά για την «ύπαρξή» τους. Δεδομένου ότι το σημείο αυτό φαίνεται να είναι θέμα στυλ και μόνον, ο ΕΕΠΔ προτείνει να αναδιατυπωθεί το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο ζ ως εξής:

«Μόλις υποβληθεί αίτηση διεθνούς προστασίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν τους αιτούντες άσυλο [...] για [...]:

ζ) το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα που τον αφορούν, και το δικαίωμα να ζητά διόρθωση ανακριβών δεδομένων που τον αφορούν ή διαγραφή δεδομένων που τον αφορούν τα οποία υπέστησαν παράνομη επεξεργασία, καθώς για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας με τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 33 του παρόντος κανονισμού και τις Εθνικές Αρχές Προστασίας Δεδομένων.»

19. Όσον αφορά τις μεθόδους παροχής πληροφοριών στους αιτούντες, ο ΕΕΠΔ παραπέμπει στις εργασίες της Συντονιστικής Ομάδας για την Εποπτεία του Eurodac⁽¹⁾ (που απαρτίζεται από εκπροσώπους των Αρχών Προστασίας Δεδομένων του κάθε συμμετέχοντος κράτους και τον ΕΕΠΔ). Η Ομάδα αυτή εξετάζει προς το παρόν το θέμα αυτό στο πλαίσιο του EURODAC για να προτείνει κατάλληλες οδηγίες, μόλις καταστούν διαθέσιμα και συγκεντρωθούν τα αποτελέσματα των εθνικών ερευνών. Μολονότι αυτή η συντονισμένη έρευνα αφορά ειδικά το EURODAC, τα πορίσματά της είναι πιθανόν να έχουν ενδιαφέρον και στη συνάρτηση της διαδικασίας του Δουβλίνου, δεδομένου ότι καλύπτουν θέματα όπως οι γλώσσες/μεταφράσεις και η εκτίμηση της πραγματικής κατανόησης των πληροφοριών από τον αιτούντα άσυλο κλπ.

⁽¹⁾ Για λεπτομέρειες όσον αφορά το έργο και το καθεστώς της Ομάδας αυτής, βλ. <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/site/mySite/pid/79>. Η Ομάδα ασκεί συντονισμένη εποπτεία του συστήματος EURODAC. Ωστόσο, από άποψη προστασίας δεδομένων, το έργο της έχει αντίκτυπο και στο γενικότερο πλαίσιο της ανταλλαγής πληροφοριών βάσει της διαδικασίας του Δουβλίνου. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν το ίδιο υποκείμενο των δεδομένων και ανταλλάσσονται στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας που το αφορά.

IV. ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

20. Όσον αφορά τις αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 33 της πρότασης, ο ΕΕΠΑ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι η Επιτροπή θα δημοσιεύσει, στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενοποιημένο κατάλογο των αρχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του προαναφερόμενου άρθρου. Εάν υπάρχουν τροποποιήσεις του καταλόγου αυτού, η Επιτροπή θα δημοσιεύει ετησίως επικαιροποιημένο ενοποιημένο κατάλογο. Η δημοσίευση του ενοποιημένου καταλόγου θα συμβάλει στην εξασφάλιση διαφάνειας και θα διευκολύνει την εποπτεία από τις αρχές προστασίας δεδομένων.

V. ΝΕΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

21. Ο ΕΕΠΑ σημειώνει τη θέσπιση του νέου μηχανισμού για την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών μεταξύ κρατών μελών πριν εκτελεστούν οι μεταφορές (ο οποίος προβλέπεται στο άρθρο 30 της πρότασης), κρίνει δε ότι ο σκοπός αυτής της ανταλλαγής πληροφοριών είναι θεμιτός.
22. Ο ΕΕΠΑ σημειώνει επίσης ότι η πρόταση περιλαμβάνει διασφαλίσεις για την προστασία ειδικών δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1 έως 3 της οδηγίας 95/46/ΕΚ για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, όπως: α) ρητή συναίνεση του αιτούντος ή/και του εκπροσώπου του, β) άμεση διαγραφή των δεδομένων από το μεταφέρον κράτος μέλος μετά την ολοκλήρωση της μεταφοράς και γ) «επεξεργασία δεδομένων υγείας διενεργείται μόνο από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας που υπόκειται βάσει του εθνικού δικαίου ή κανόνων που θεσπίζονται από εθνικούς αρμόδιους φορείς στην υποχρέωση επαγγελματικού απορρήτου ή από άλλο πρόσωπο που υπόκειται σε ισοδύναμη υποχρέωση απορρήτου» (που έχει λάβει κατάλληλη ιατρική κατάρτιση). Επίσης, ο ΕΕΠΑ υποστηρίζει το γεγονός ότι οι ανταλλαγές θα πραγματοποιούνται μόνον μέσω του ασφαλούς συστήματος «DubliNet» και ότι οι αρχές θα ειδοποιούνται εκ των προτέρων.
23. Ο τρόπος διάρθρωσης του μηχανισμού αυτού έχει ζωτική σημασία για τη συμμόρφωσή του με το καθεστώς προστασίας δεδομένων, ιδίως εάν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η ανταλλαγή πληροφοριών θα καλύπτει πολύ ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως, π.χ., πληροφορίες σχετικά «με οποιοδήποτε ειδικές ανάγκες του αιτούντος που θα μεταφερθεί, στις οποίες σε ειδικές περιπτώσεις μπορούν να περιλαμβάνονται στοιχεία για την κατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του». Στη συνάρτηση αυτήν, ο ΕΕΠΑ υποστηρίζει πλήρως την προσθήκη του άρθρου 36 της πρότασης το οποίο υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι κάθε μη ορθή χρήση δεδομένων [...] τιμωρείται με επιβολή κυρώσεων, που περιλαμβάνουν διοικητικές ή/και ποινικές κυρώσεις σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο.

VI. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΟΥΒΛΙΝΟΥ

24. Το άρθρο 32 της πρότασης της Επιτροπής ρυθμίζει τη διαβίβαση πληροφοριών. Ο ΕΕΠΑ συνέβαλε, σε παλαιότερο στάδιο, στην εκπόνηση της διάταξης αυτής και υποστηρίζει τη διατύπωση που προτείνει η Επιτροπή.

25. Ο ΕΕΠΑ τονίζει ότι οι αρχές των κρατών μελών πρέπει να ανταλλάσσουν πληροφορίες για φυσικά πρόσωπα μέσω του δικτύου DubliNet. Κατ' αυτόν τον τρόπο, όχι μόνον παρέχεται μεγαλύτερη ασφάλεια, αλλά και εξασφαλίζεται καλύτερη δυνατότητα εντοπισμού όλων των πράξεων. Εν προκειμένω, ο ΕΕΠΑ παραπέμπει στο έγγραφο εργασίας της Επιτροπής, της 6ης Ιουνίου 2007, με τίτλο «Συνοδευτικό έγγραφο της έκθεσης της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την αξιολόγηση του συστήματος του Δουβλίνου»⁽¹⁾, στο οποίο η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι «η χρήση του DubliNet είναι πάντοτε υποχρεωτική πλην των περιπτώσεων που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο» του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1560/2003 της Επιτροπής, της 2ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα μέτρα εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 343/2003 του Συμβουλίου για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης ασύλου που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας⁽²⁾ (εφεξής «κανονισμός εφαρμογής της διαδικασίας του Δουβλίνου»). Ο ΕΕΠΑ τονίζει ότι η δυνατότητα παρέκκλισης από τη χρήση του DubliNet που αναφέρεται στο προαναφερόμενο άρθρο 15 παράγραφος 1 θα πρέπει να ερμηνεύεται συσταλτικά.

26. Ορισμένες διατάξεις προστέθηκαν ή αναδιατυπώθηκαν στην πρόταση για να εξασφαλιστεί αυτό, ο δε ΕΕΠΑ χαιρετίζει τις προσπάθειες αυτές. Για παράδειγμα, το νέο άρθρο 33 παράγραφος 4 της πρότασης αναδιατυπώθηκε ώστε να διευκρινίζεται ότι όχι μόνον τα αιτήματα αλλά και οι απαντήσεις και όλη η αλληλογραφία υπόκεινται στους κανόνες για την εγκαθίδρυση ασφαλών διαύλων ηλεκτρονικής επικοινωνίας (που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού εφαρμογής της διαδικασίας του Δουβλίνου). Εξάλλου, με τη διαγραφή της παραγράφου 2 του νέου άρθρου 38, η οποία, στο προηγούμενο κείμενο (άρθρο 25), υποχρέωνε τα κράτη μέλη να αποστέλλουν τις αιτήσεις και τις απαντήσεις «κατά τρόπον ώστε να υπάρχει απόδειξη παραλαβής», αποσαφηνίζεται ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν το δίκτυο DubliNet και στην περίπτωση αυτήν.

27. Ο ΕΕΠΑ παρατηρεί ότι, στο πλαίσιο του συστήματος του Δουβλίνου, ελάχιστα ζητήματα της ανταλλαγής προσωπικών πληροφοριών ρυθμίζονται. Μολονότι ορισμένες πτυχές της ανταλλαγής καλύπτονται ήδη από τον κανονισμό εφαρμογής της διαδικασίας του Δουβλίνου, ο εξεταζόμενος κανονισμός, δυστυχώς, δεν φαίνεται να καλύπτει όλες τις πτυχές της ανταλλαγής προσωπικών πληροφοριών⁽³⁾.

28. Στη συνάρτηση αυτήν, επισημαίνεται ότι το ζήτημα αυτό της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον αιτούντα άσυλο συζητείται και από τη Συντονιστική Ομάδα για την Εποπτεία του Eurodac. Χωρίς να προδικάζει την έκβαση των εργασιών της Ομάδας αυτής, ο ΕΕΠΑ επιθυμεί να επισημάνει ήδη από τώρα ότι μια σύστασή της θα μπορούσε να αφορά τη θέσπιση συνόλου κανόνων παρόμοιων με εκείνους που περιέχονται στο εγχειρίδιο για το SIRENE του Σένγκεν.

⁽¹⁾ SEC(2007) 742.

⁽²⁾ Επίσημη Εφημερίδα L 222 της 5.9.2003, σ. 3.

⁽³⁾ Αυτό είναι πιο προφανές σε σύγκριση με το βαθμό ρύθμισης των ανταλλαγών συμπληρωματικών πληροφοριών στο πλαίσιο του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν (SIRENE).

VII. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

29. Ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει την πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα, την οποία υπέβαλε η Επιτροπή, και κατανοεί τους λόγους για τους οποίους αναθεωρείται το ισχύον σύστημα.
30. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για τη συνέπεια της πρότασης της Επιτροπής προς άλλες νομικές πράξεις που ρυθμίζουν το περίπλοκο νομικό πλαίσιο του τομέα αυτού.
31. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει την ικανοποίησή του για το γεγονός ότι η πρόταση αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στο σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, κρίνει δε ότι η προσέγγιση αυτή αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη βελτίωση της διαδικασίας του Δουβλίνου. Ο ΕΕΠΔ εφιστά ιδίως την προσοχή των νομοθετών στους νέους μηχανισμούς ανταλλαγής δεδομένων, οι οποίοι αφορούν, μεταξύ άλλων, τα ιδιαίτερα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των αιτούντων άσυλο.
32. Ο ΕΕΠΔ επιθυμεί επίσης να αναφέρει το σημαντικό έργο που επιτελεί στον τομέα αυτόν η Συντονιστική Ομάδα για την Εποπτεία του Eurodac, και πιστεύει ότι τα αποτελέσματα των εργασιών της θα συμβάλουν ουσιαστικά στην καλύτερη διαμόρφωση του συστήματος.
33. Ο ΕΕΠΔ κρίνει ότι ορισμένες από τις παρατηρήσεις που διατυπώνονται στην παρούσα γνωμοδότηση μπορούν να αναπτυχθούν περαιτέρω όταν θα αρχίσει η πρακτική εφαρμογή του αναθεωρημένου συστήματος. Συγκεκριμένα, ο ΕΕΠΔ σκοπεύει να συμβάλει στον καθορισμό των μέτρων εφαρμογής του συστήματος ανταλλαγής πληροφοριών μέσω του δικτύου Dublinet, όπως αναφέρεται στις παραγράφους 24 έως 27 της ανά χείρας γνωμοδότησης.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2009.

Peter HUSTINX

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων για την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή δακτυλικών αποτυπωμάτων για την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] (για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα) [COM(2008) 825]

(2009/C 229/02)

Ο ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 286,

την Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 8,

τον δηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽¹⁾,

την κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των ⁽²⁾ δεδομένων αυτών, και ιδίως το άρθρο 41,

ν αίτηση γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 2 του κανονισμού αρ. (ΕΚ) 45/2001, την οποία έλαβε στις 3 Δεκεμβρίου 2008 από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Διαβούλευση με τον ΕΕΠΔ

1. Η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή δακτυλικών αποτυπωμάτων για την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [...] (για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα) (εφεξής «Πρόταση» ή «Πρόταση της Επιτροπής») απεστάλη από την Επιτροπή στον ΕΕΠΔ προς έκδοση σχετικής γνωμοδότησης στις 3 Δεκεμβρίου 2008, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 45/2001. Η εν λόγω αίτηση γνωμοδότησης θα πρέπει να αναφέρεται ρητά στο προοίμιο του κανονισμού.
2. Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική έκθεση, ο ΕΕΠΔ συνέβαλε στην πρόταση αυτή σε προηγούμενο στάδιο, πολλά δε από τα

σημεία τα οποία έδιξε ανεπίσημα ελήφθησαν υπόψη στο οριστικό κείμενο της Επιτροπής.

Η πρόταση στο γενικό της πλαίσιο

3. Ο κανονισμός (ΕΚ) αρ. 2725/2000, της 11ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» (εφεξής «ο κανονισμός EURODAC») ετέθη σε ισχύ στις 15 Δεκεμβρίου 2000. Το EURODAC, ένα σύστημα τεχνολογίας των πληροφοριών κοινοτικής κλίμακας, δημιουργήθηκε ⁽³⁾ για να διευκολύνει την εφαρμογή της Σύμβασης του Δουβλίνου η οποία αποσκοπούσε στη θέσπιση σαφούς και λειτουργικού μηχανισμού για τον προσδιορισμό του υπεύθυνου κράτους όσον αφορά αιτήσεις παροχής ασύλου που υποβάλλονται σε ένα από τα κράτη μέλη. Η Σύμβαση ⁽⁴⁾ του Δουβλίνου εν συνεχεία αντικαταστάθηκε από κοινοτική πράξη, τον κανονισμό του Συμβουλίου (ΕΚ) αρ. 343/2003, της 18ης Φεβρουαρίου 2003, σχετικά με τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης ασύλου η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας (εφεξής «κανονισμό του Δουβλίνου») ⁽⁵⁾. Το EURODAC άρχισε να λειτουργεί στις 15 Ιανουαρίου 2003.

4. Η πρόταση αποτελεί αναθεώρηση του κανονισμού EURODAC και του εκτελεστικού του κανονισμού, κανονισμού αρ. (ΕΚ) 407/2002 του Συμβουλίου, και αποσκοπεί μεταξύ άλλων στα εξής:

— αποτελεσματικότερη εφαρμογή του κανονισμού EURODAC,

— εξασφάλιση συνοχής με το κεκτημένο το οποίο έχει αναπτυχθεί στον τομέα του ασύλου μετά την έκδοση του προαναφερόμενου κανονισμού,

— ενημέρωση διαφόρων διατάξεων λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις μετά την έκδοση του κανονισμού,

— θέσπιση νέου διαχειριστικού πλαισίου.

5. Θα πρέπει να τονισθεί επίσης ότι μεταξύ των βασικών στόχων της πρότασης είναι η κατοχύρωση του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως δε της προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Στην παρούσα γνωμοδότηση εξετάζεται αναλυτικά το ερώτημα αν οι διατάξεις της παρούσας πρότασης ανταποκρίνονται καταλλήλως σε αυτόν το στόχο.

⁽³⁾ ΕΕ L 316 της 15.12.2000, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 50 της 25.2.2003, σ. 1.

⁽⁵⁾ Ο κανονισμός του Δουβλίνου επανεξετάζεται επίσης επί του παρόντος [COM(2008) τελικό], 3.12.2008 (αναδιατυπωμένη μορφή). Ο ΕΕΠΔ έχει εκδώσει επίσης γνωμοδότηση ως προς την πρόταση του Δουβλίνου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L της 8 12.1.2001, σ. 1.

6. Η πρόταση λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση του συστήματος του Δουβλίνου του Ιουνίου 2007 (εφεξής «έκθεση αξιολόγησης»), η οποία καλύπτει τα πρώτα τρία έτη λειτουργίας του EURODAC (2003-2005).
7. Ενώ αναγνωρίζει ότι το σύστημα που θεσπίζεται στον κανονισμό έχει εφαρμοσθεί μάλλον ικανοποιητικά στα κράτη μέλη, η έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής επισήμανε διάφορα θέματα που αφορούν την αποτελεσματικότητα των ισχυουσών διατάξεων τονίζοντας εκείνα τα οποία χρήζουν αντιμετώπισης προκειμένου να βελτιωθεί το σύστημα EURODAC και να διευκολυνθεί η εφαρμογή του κανονισμού του Δουβλίνου. Ειδικότερα, στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρθηκε η συνεχιζόμενη καθυστέρηση στη διαβίβαση δακτυλικών αποτυπωμάτων εκ μέρους ορισμένων κρατών μελών. Ο κανονισμός EURODAC επί του παρόντος προβλέπει μόνο πολύ αόριστη προθεσμία διαβίβασης των αποτυπωμάτων, πράγμα το οποίο μπορεί να προκαλέσει σημαντικές καθυστερήσεις στην πράξη. Αυτό έχει καίρια σημασία για την αποτελεσματικότητα του συστήματος, δεδομένου ότι κάθε καθυστέρηση στη διαβίβαση μπορεί να οδηγήσει σε αποτελέσματα αντίθετα προς τις αρχές ευθύνης που ορίζονται στον κανονισμό του Δουβλίνου.
8. Στην έκθεση αξιολόγησης υπογραμμίστηκε επίσης ότι η έλλειψη αποτελεσματικής μεθόδου αλληλοενημέρωσης των κρατών μελών σχετικά με το καθεστώς του αιτούντος άσυλο έχει οδηγήσει σε πολλές περιπτώσεις σε μη αποτελεσματική διαχείριση της απαλοιφής δεδομένων. Τα κράτη μέλη τα οποία καταχωρούν δεδομένα σχετικά με συγκεκριμένο πρόσωπο συχνά δεν γνωρίζουν ότι κάποιο άλλο κράτος μέλος προέλευσης έχει προβεί σε απαλοιφή δεδομένων και άρα δεν αντιλαμβάνονται ότι θα πρέπει και τα ίδια να απαλείψουν τα δεδομένα τους σχετικά με το αυτό πρόσωπο. Αποτέλεσμα είναι ότι δεν μπορεί να εξασφαλισθεί επαρκώς η τήρηση της αρχής «σε καμία περίπτωση δεν πρέπει δεδομένα να διατηρούνται υπό μορφή η οποία επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων επί μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που απαιτείται για τους σκοπούς για τους οποίους συνελέγησαν τα δεδομένα».
9. Επιπλέον, με βάση την ανάλυση που περιλαμβάνει η έκθεση αξιολόγησης, ο ασαφής προσδιορισμός των εθνικών αρχών που έχουν πρόσβαση στο EURODAC έχει ως συνέπεια την παρακώλυση του έργου παρακολούθησης της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.
- Βασικός άξονας της γνωμοδότησης*
10. Δεδομένου του ρόλου του ως εποπτικής αρχής του EURODAC, ο ΕΕΠΑ ενδιαφέρεται ιδιαίτερα για την πρόταση της Επιτροπής και τη θετική έκβαση της γενικής επανεξέτασης του συστήματος EURODAC.
11. Ο ΕΕΠΑ παρατηρεί ότι η πρόταση έχει διάφορες πτυχές που αφορούν θεμελιώδη δικαιώματα των αιτούντων άσυλο, όπως το δικαίωμα ασύλου, το δικαίωμα ενημέρωσης με την ευρύτερη έννοια, το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Ωστόσο, δεδομένης της αποστολής του ΕΕΠΑ, η παρούσα γνωμοδότηση θα εστιάζει κυρίως στα ζητήματα προστασίας δεδομένων που θίγονται από τον αναθεωρημένο κανονισμό.
- Σε αυτή τη συνάρτηση, ο ΕΕΠΑ χαιρετίζει το γεγονός ότι η πρόταση αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στο σεβασμό και την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Με την ευκαιρία αυτή τονίζει ότι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των προσωπικών δεδομένων και της αποτελεσματικής εφαρμογής του στην πράξη θα πρέπει να θεωρείται ουσιαστική προϋπόθεση για την βελτίωση της λειτουργίας του EURODAC.
12. Η παρούσα γνωμοδότηση εξετάζει κυρίως τις ακόλουθες τροποποιήσεις του κειμένου δεδομένου ότι αυτές είναι οι πιο σημαντικές για την προστασία των προσωπικών δεδομένων:
- εποπτεία εκ μέρους του ΕΕΠΑ, μεταξύ άλλων σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η διαχείριση του συστήματος έχει ανατεθεί εν μέρει σε άλλο φορέα (όπως ιδιωτική εταιρία).
 - διαδικασία λήψης δακτυλικών αποτυπωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού ορίων ηλικίας.
 - τα δικαιώματα του υποκειμένου των δεδομένων.
- ## II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
13. Ο ΕΕΠΑ χαιρετίζει το γεγονός ότι η πρόταση επιδιώκει την εξασφάλιση συνοχής με άλλες νομικές πράξεις που διέπουν τη θέσπιση ή/και χρήση άλλων συστημάτων ΤΠ ευρείας κλίμακας. Ειδικότερα, η κατανομή αρμοδιοτήτων όσον αφορά τη βάση δεδομένων καθώς και ο τρόπος διαμόρφωσης του μοντέλου εποπτείας στην πρόταση παρουσιάζουν συνοχή με τις νομικές πράξεις για τη θέσπιση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν II (SIS II) και το Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (VIS).
14. Ο ΕΕΠΑ σημειώνει τη συνοχή της πρότασης με την οδηγία 95/46/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αρ. 45/2001. Σε αυτό το πλαίσιο, ο ΕΕΠΑ χαιρετίζει ιδίως τις νέες αιτιολογικές σκέψεις 17, 18 και 19, που ορίζουν ότι η οδηγία 95/46/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αρ. 45/2001 εφαρμόζονται στην επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που διενεργείται κατ'εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού αντιστοίχως από τα κράτη μέλη και από τα εμπλεκόμενα όργανα και οργανισμούς της Κοινότητας.
15. Τέλος, ο ΕΕΠΑ τονίζει την ανάγκη πλήρους συνοχής μεταξύ του κανονισμού EURODAC και του κανονισμού του Δουβλίνου και δράττεται της ευκαιρίας να παράσχει, με την παρούσα γνωμοδότηση, ακριβέστερες ενδείξεις όσον αφορά τη συνοχή αυτή. Σημειώνει ωστόσο ότι από μερικές απόψεις το θέμα αυτό έχει ήδη ρυθμισθεί στην πρόταση, ήτοι στην αιτιολογική έκθεση, η οποία αναφέρει ότι «η συνεκτικότητα με τον κανονισμό του Δουβλίνου (καθώς και η διευθέτηση θεμάτων που άπτονται της προστασίας δεδομένων, όπως είναι κυρίως η τήρηση της αρχής της αναλογικότητας) θα εξασφαλίζεται με την ευθυγράμμιση της περιόδου αποθήκευσης δεδομένων υπηκόων τρίτων χωρών ή απάτριδων από τους οποίους λαμβάνονται δακτυλικά αποτυπώματα σε σχέση με την παράνομη διάβαση εξωτερικού συνόρου με την περίοδο μέχρι την οποία γίνεται η κατανομή της ευθύνης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού του Δουβλίνου επί τη βάση των εν λόγω πληροφοριών (ήτοι ένα έτος).»

III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

III.1. Εποπτεία από τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων

16. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει το μοντέλο εποπτείας της πρότασης, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα τα οποία του ανατίθενται δυνάμει των άρθρων 25 και 26 της πρότασης. Σύμφωνα με το άρθρο 25 ο ΕΕΠΔ:

- «ελέγχει εάν οι δραστηριότητες επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από μέρους της διαχειριστικής αρχής διεξάγονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό» (άρθρο 25 παράγραφος 1), και
- «μεριμνά ώστε να διενεργείται τουλάχιστον ανά τετραετία έλεγχος των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της διαχειριστικής αρχής σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ελέγχου».

Το άρθρο 26 ρυθμίζει τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών εποπτικών αρχών και του ΕΕΠΔ.

17. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει επίσης ότι η πρόταση προβλέπει προσέγγιση ανάλογη με εκείνη που χρησιμοποιείται στα συστήματα SIS II και VIS: ένα πολυεπίπεδο σύστημα εποπτείας σύμφωνα με το οποίο οι εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων (ΑΠΔ) και ο ΕΕΠΔ ελέγχουν το εθνικό και το κοινοτικό επίπεδο αντίστοιχα, με σύστημα συνεργασίας μεταξύ των δύο επιπέδων. Ο τρόπος συνεργασίας ο οποίος προβλέπεται στην πρόταση αντικατοπτρίζει επίσης την τρέχουσα πρακτική η οποία απεδείχθη αποτελεσματική και ενθάρρυνε στενή συνεργασία μεταξύ του ΕΕΠΔ και των ΑΠΔ. Επομένως, ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει την επίσημη θέσπιση αυτού του τρόπου συνεργασίας στην πρόταση και το γεγονός ότι ο νομοδότης, κατά τη θέσπιση των σχετικών διατάξεων, εξασφάλισε τη συνοχή με τα συστήματα εποπτείας άλλων συστημάτων ΤΠ ευρείας κλίμακας.

III.2. Εξωτερική ανάθεση

18. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι η πρόταση δεν ασχολείται με το θέμα της εξωτερικής ανάθεσης μέρους των καθηκόντων της Επιτροπής σε άλλο οργανισμό ή φορέα (όπως ιδιωτική εταιρία). Εν τούτοις, η εξωτερική ανάθεση χρησιμοποιείται συχνά από την Επιτροπή στη διαχείριση και ανάπτυξη τόσο του συστήματος όσο και της υποδομής των επικοινωνιών. Ενώ η ίδια η ανάθεση δεν αντίκειται στις απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων, χρειάζονται σημαντικές διασφαλίσεις προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η εφαρμογή του κανονισμού 45/2001, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας της προστασίας των δεδομένων από τον ΕΕΠΔ, ουδόλως επηρεάζεται από την εξωτερική ανάθεση των δραστηριοτήτων. Θα πρέπει επίσης να θεσπισθούν πρόσθετες διασφαλίσεις τεχνικής φύσεως.

19. Σε αυτή τη συνάρτηση, ο ΕΕΠΔ προτείνει να προβλεφθούν στο πλαίσιο της αναθέωσης του κανονισμού EURODAC νομικές

διασφαλίσεις ανάλογες με τις προβλεπόμενες στις νομικές πράξεις SIS II, οι οποίες θα ορίζουν ότι ακόμη και όταν η Επιτροπή αναθέτει τη διαχείριση του συστήματος σε άλλη αρχή, αυτό δεν πρέπει «να θίγει το μηχανισμό αποτελεσματικού ελέγχου κατ' εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας, είτε αυτός διενεργείται από το Δικαστήριο των ΕΚ, είτε από το Ελεγκτικό Συνέδριο ή τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων» (άρθρο 15 παράγραφος 7, απόφαση και κανονισμός SIS II).

20. Οι διατάξεις είναι ακόμη ακριβέστερες στο άρθρο 47 του κανονισμού SIS II το οποίο ορίζει: «Σε περίπτωση που η Επιτροπή αναθέσει τις αρμοδιότητές της σε άλλο φορέα ή άλλους φορείς (...), εξασφαλίζεται ότι ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων έχει το δικαίωμα και είναι σε θέση να εκτελεί πλήρως τα καθήκοντά του, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας διεξαγωγής επιτόπιων ελέγχων, καθώς και να ασκεί κάθε άλλη αρμοδιότητα που του έχει ανατεθεί δυνάμει του άρθρου 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001».

21. Οι προαναφερόμενες διατάξεις παρέχουν την απαιτούμενη σαφήνεια όσον αφορά τις συνέπειες της εν μέρει ανάθεσης των καθηκόντων της Επιτροπής σε άλλες αρχές. Ο ΕΕΠΔ προτείνει επομένως να προστεθούν στο κείμενο της πρότασης της Επιτροπής διατάξεις που επιδιώκουν τον ίδιο στόχο.

III.3. Διαδικασία λήψης δακτυλικών αποτυπωμάτων (άρθρα 3 παράγραφος 5 και 6)

22. Το άρθρο 3 παράγραφος 5 της πρότασης ορίζει τη διαδικασία λήψης δακτυλικών αποτυπωμάτων. Σύμφωνα με αυτή τη διάταξη, η διαδικασία «καθορίζεται και εφαρμόζεται σύμφωνα με την εθνική πρακτική του εκάστοτε κράτους μέλους και με τις διασφαλίσεις που ορίζουν ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Σύμβαση για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών και την Ευρωπαϊκή Σύμβαση Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του Παιδιού.» Το άρθρο 6 της πρότασης προβλέπει ότι για τη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων ο αιτών πρέπει να έχει ηλικία τουλάχιστον 14 ετών και τα δακτυλικά αποτυπώματα λαμβάνονται το αργότερο 48 ώρες μετά την υποβολή της αίτησης.

23. Εν πρώτοις, όσον αφορά το όριο ηλικίας, ο ΕΕΠΔ τονίζει την ανάγκη συνοχής της πρότασης με τον κανονισμό του Δουβλίνου. Το σύστημα EURODAC έχει θεσπισθεί για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του κανονισμού του Δουβλίνου. Αυτό σημαίνει ότι αν η τρέχουσα αναθεώρηση του Κανονισμού του Δουβλίνου έχει τελικά αντίκτυπο στην εφαρμογή του στους ανήλικους αιτούντες άσυλο, αυτό θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στον κανονισμό EURODAC ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ο ΕΕΠΔ τονίζει εν προκειμένω το γεγονός ότι η πρόταση της Επιτροπής για την αναθεώρηση του κανονισμού του Δουβλίνου που υποβλήθηκε στις 3 Δεκεμβρίου 2008 [COM(2008) 825 τελικό] ορίζει τον «ανήλικο» ως «κάθε υπήκοο τρίτης χώρας η ανιθαγενή ηλικίας κάτω των 18 ετών».

24. Δεύτερον, όσον αφορά γενικότερα το ζήτημα του καθορισμού ορίου ηλικίας για τη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων, ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να επισημάνει ότι από την υπάρχουσα διαθέσιμη τεκμηρίωση συνάγεται ως επί το πλείστον το συμπέρασμα ότι η ακρίβεια της εξακρίβωσης της ταυτότητας βάσει δακτυλικών αποτυπωμάτων μειώνεται με την πάροδο της ηλικίας. Ως προς αυτό το θέμα είναι σκόπιμη η προσεκτική παρακολούθηση της μελέτης σχετικά με τη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων η οποία διενεργείται στο πλαίσιο του VIS. Χωρίς να προεξοφλεί τα αποτελέσματα της μελέτης, ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να τονίσει ήδη σε αυτό το στάδιο ότι σε όλες τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων αποδεικνύεται αδύνατη ή θα οδηγούσε σε αναξίοπιστα αποτελέσματα, είναι σημαντικό να προβλέπονται διαδικασίες λύσης ανάγκης, οι οποίες θα πρέπει να σέβονται πλήρως την αξιοπρέπεια του ατόμου.

25. Τρίτον, ο ΕΕΠΔ σημειώνει τις προσπάθειες του νομοθέτη για να εξασφαλίσει τη συμφωνία των διατάξεων περί λήψης δακτυλικών αποτυπωμάτων με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές απαιτήσεις στον τομέα των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Εφιστά ωστόσο την προσοχή στις δυσκολίες που συναντούν ορισμένα κράτη μέλη όσον αφορά τον προσδιορισμό της ηλικίας νεαρών αιτούντων άσυλο. Οι αιτούντες άσυλο ή παράνομοι μετανάστες πολύ συχνά δεν φέρουν έγγραφα ταυτότητας και προκειμένου να αποφασισθεί αν θα πρέπει να υποβληθούν στη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων πρέπει να προσδιορισθεί η ηλικία τους. Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι προκαλούν πολλές συζητήσεις σε διάφορα κράτη μέλη.

26. Σε αυτή τη συνάρτηση ο ΕΕΠΔ εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι η Συντονιστική Ομάδα για την Εποπτεία του EURODAC⁽¹⁾ ανέλαβε συντονισμένη εξέταση του θέματος, τα αποτελέσματα της οποίας - τα οποία αναμένονται κατά το πρώτο εξάμηνο του 2009 - θα πρέπει να διευκολύνουν τον καθορισμό κοινών διαδικασιών εν προκειμένω.

27. Ολοκληρώνοντας επί του θέματος, ο ΕΕΠΔ θεωρεί αναγκαία τη βελτίωση του συντονισμού και της εναρμόνισης, σε επίπεδο ΕΕ, των διαδικασιών λήψης δακτυλικών αποτυπωμάτων στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό.

III.4. Καλύτερες διαθέσιμες πρακτικές (άρθρο 4)

28. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 της πρότασης ορίζει: «Μετά από μεταβατική περίοδο, η διαχειριστική αρχή, η οποία χρηματοδοτείται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι επιφορτισμένη με την επιχειρησιακή διαχείριση του EURODAC. Η διαχειριστική αρχή διασφαλίζει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, ότι χρησιμοποιείται για το κεντρικό σύστημα ανά πάσα στιγμή η καλύτερη διαθέσιμη τεχνολογία, με την επιφύλαξη ανάλυσης κόστους-ωφέλειας». Καίτοι ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει την οριζόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 1 απαίτηση, παρατηρεί ότι η έκφραση «καλύτερη διαθέσιμη τεχνολογία» η οποία αναφέρεται στην ως άνω διάταξη, θα πρέπει να αντικατασταθεί από την έκφραση «καλύτερες διαθέσιμες τεχνικές» η οποία περιλαμβάνει τόσο τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία όσο και τον τρόπο σχεδιασμού, οικοδόμησης, συντήρησης και λειτουργίας της εγκατάστασης.

(¹) Για λεπτομερέστερη περιγραφή του έργου και του καθεστώτος αυτής της ομάδας, βλ.: <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/site/mySite/pid/79>. Η ομάδα αυτή ασκεί συντονισμένη εποπτεία του συστήματος EURODAC.

III.5. Πρόωρη απαλοιφή των δεδομένων (άρθρο 9)

29. Το άρθρο 9 παράγραφος 1 της πρότασης αφορά το θέμα της πρόωρης απαλοιφής των δεδομένων. Η διάταξη αυτή επιβάλλει στο κράτος μέλος προέλευσης την υποχρέωση να απαλείφει από το κεντρικό σύστημα «τα δεδομένα που αφορούν πρόσωπο το οποίο απέκτησε την ιθαγένεια οιαδήποτε κράτους μέλους πριν από την λήξη της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 8» μόλις το κράτος μέλος προέλευσης λάβει γνώση ότι το πρόσωπο αυτό απέκτησε την προαναφερθείσα ιθαγένεια. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει την υποχρέωση απαλοιφής των δεδομένων δεδομένου ότι συμφωνεί πλήρως με την αρχή περί ποιότητας των δεδομένων. Επιπλέον, ο ΕΕΠΔ πιστεύει ότι η επανεξέταση αυτής της διάταξης παρέχει ευκαιρία ενθάρρυνσης των κρατών μελών να θεσπίσουν διαδικασίες που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία και ταχεία (αυτόματη ει δυνατόν) απαλοιφή δεδομένων όταν ένα πρόσωπο αποκτά την ιθαγένεια κράτους μέλους.

30. Επιπλέον, ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να παρατηρήσει ότι η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 9 που αφορά την πρόωρη απαλοιφή θα πρέπει να διατυπωθεί εκ νέου δεδομένου ότι η προτεινόμενη διατύπωση είναι ασαφής. Από άποψη ύφους, ο ΕΕΠΔ προτείνει την αντικατάσταση του όρου «αυτό» στη διάταξη από τον όρο «αυτά».

III.6. Περίοδος φύλαξης δεδομένων σχετικά με υπήκοο τρίτης χώρας ο οποίος συνελήφθη σε σχέση με την παράνομη διέλευση συνόρων (άρθρο 12)

31. Το άρθρο 12 της πρότασης αφορά την αποθήκευση των δεδομένων. Ο ΕΕΠΔ παρατηρεί ότι η θέσπιση περιόδου φύλαξης δεδομένων διαρκείας ενός έτους (αντί 2 ετών όπως προβλέπεται στο παρόν κείμενο του κανονισμού) αποτελεί καλή εφαρμογή της αρχής της ποιότητας των δεδομένων η οποία ορίζει ότι τα δεδομένα δεν πρέπει να φυλάσσονται για διάστημα μεγαλύτερο του αναγκαίου προς επίτευξη του σκοπού για τον οποίο υποβλήθηκαν σε επεξεργασία. Αποτελεί ευπρόσδεκτη βελτίωση του κειμένου.

III.7. Κατάλογος των αρχών που έχουν πρόσβαση στο EURODAC (Άρθρο 20)

32. Η διάταξη που προβλέπει τη δημοσίευση από τη διαχειριστική αρχή του καταλόγου των αρχών που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα EURODAC είναι ευπρόσδεκτη. Θα συμβάλει στην επίτευξη μεγαλύτερης διαφάνειας και θα δημιουργήσει πρακτικό εργαλείο για την καλύτερη εποπτεία του συστήματος, π.χ. μέσω των αρχών προστασίας των δεδομένων.

III.8. Τήρηση αρχείων (άρθρο 21)

33. Το άρθρο 21 της πρότασης αφορά την τήρηση αρχείων για όλες τις πράξεις επεξεργασίας δεδομένων εντός του κεντρικού συστήματος. Η παράγραφος 2 του άρθρου 21 προβλέπει ότι τα αρχεία αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον έλεγχο, ως προς την προστασία των δεδομένων, του επιτρεπτού της επεξεργασίας των δεδομένων (...). Σε αυτή τη συνάρτηση, θα μπορούσε να διευκρινισθεί ότι αυτό περιλαμβάνει και μέτρα αυτό-ελέγχου.

III.9. Δικαιώματα του προσώπου στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα (άρθρο 23)

34. Το άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε της πρότασης έχει ως εξής:

«Κάθε πρόσωπο που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενημερώνεται από το κράτος μέλος προέλευσης (...) σχετικά με:

ε) την ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης σε δεδομένα που το αφορούν, και το δικαίωμα να ζητά διόρθωση ανακριβών δεδομένων που το αφορούν ή διαγραφή των δεδομένων που το αφορούν τα οποία υπέστησαν παράνομη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος να ενημερώνεται για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων και για τα στοιχεία επικοινωνίας με τις εθνικές εποπτικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 1, οι οποίες εξετάζουν τις προσφυγές σχετικά με την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα».

35. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι η αποτελεσματική εφαρμογή του δικαιώματος ενημέρωσης είναι ζωτική για την ορθή λειτουργία του EURODAC. Ειδικότερα, είναι ουσιαστική η παροχή ενημέρωσης κατά τρόπο που να βοηθά τον αιτούντα άσυλο να κατανοήσει πλήρως την κατάσταση του καθώς και την έκταση των δικαιωμάτων του, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών ενεργειών στις οποίες μπορεί να προβεί σε συνέχεια των διοικητικών αποφάσεων που ελήφθησαν στην περίπτωση του.

36. Όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές της εφαρμογής του δικαιώματος, ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να τονίσει ότι ενώ οι ΑΠΔ είναι πράγματι αρμόδιες να εξετάζουν προσφυγές σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η διατύπωση της πρότασης δεν θα πρέπει να εμποδίζει τον αιτούντα (υποκείμενο των δεδομένων) να απευθύνει την προσφυγή αρχικά στον υπεύθυνο της επεξεργασίας. Η διάταξη του άρθρου 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε με τη σημερινή της διατύπωση φαίνεται να υποδηλώνει ότι ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει την αίτησή του — απευθείας και σε κάθε περίπτωση — στην ΑΠΔ ενώ η πάγια διαδικασία και πρακτική στα κράτη μέλη είναι ότι ο αιτών υποβάλλει την προσφυγή του πρώτα στον υπεύθυνο της επεξεργασίας.

37. Ο ΕΕΠΔ προτείνει επίσης αναδιατύπωση του άρθρου 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε για να διευκρινισθούν τα δικαιώματα του αιτούντος. Η προτεινόμενη διατύπωση είναι ασαφής, δεδομένου ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι «το δικαίωμα του προσώπου να ενημερώνεται για τις διαδικασίες άσκησης αυτών των δικαιωμάτων (...)» νοείται ως μέρος του δικαιώματος πρόσβασης στα δεδομένα ή/και του δικαιώματος να ζητείται η διόρθωση ανακριβών δεδομένων. Επιπλέον, σύμφωνα με την τρέχουσα διατύπωση της προαναφερόμενης διάταξης, τα κράτη μέλη οφείλουν να ενημερώνουν το πρόσωπο που καλύπτεται από τον κανονισμό όχι για το περιεχόμενο των δικαιωμάτων του αλλά για την «ύπαρξή» τους. Δεδομένου ότι το τελευταίο αυτό σημείο είναι μάλλον θέμα ύψους, ο ΕΕΠΔ προτείνει την ακόλουθη αναδιατύπωση του άρθρου 23 παράγραφος 1 στοιχείο ε):

«Κάθε πρόσωπο που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενημερώνεται από το κράτος μέλος προέλευσης (...) σχετικά με:

ε) το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα που το αφορούν, και το δικαίωμα να ζητά διόρθωση ανακριβών δεδομένων που το αφορούν ή διαγραφή των δεδομένων που το αφορούν τα οποία υπέστησαν παράνομη επεξεργασία, καθώς και με τις διαδικασίες άσκησης των δικαιωμάτων αυτών, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας με τις εθνικές εποπτικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 1».

38. Σύμφωνα με το αυτό πνεύμα, το άρθρο 23 παράγραφος 10 θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής: «Σε κάθε κράτος μέλος, η εθνική εποπτική αρχή επικουρεί, οσάκις είναι σκόπιμο (ή: κατόπιν αιτήματός του), το υποκείμενο των δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 4 της οδηγίας 95/46/EK, κατά την άσκηση των δικαιωμάτων του». Ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να τονίσει και πάλι ότι η παρέμβαση της ΑΠΔ δεν θα πρέπει κατ'αρχήν να είναι αναγκαία, ενώ αντιθέτως ο υπεύθυνος της επεξεργασίας θα πρέπει να ενθαρρύνεται να ανταποκρίνεται με τον δέοντα τρόπο στις προσφυγές των υποκειμένων των δεδομένων. Το αυτό ισχύει όταν απαιτείται συνεργασία μεταξύ αρχών διαφορετικών κρατών μελών. Οι υπεύθυνοι της επεξεργασίας θα πρέπει να είναι οι κυρίως υπεύθυνοι για την εξέταση των αιτήσεων και την προς τούτο συνεργασία.

39. Όσον αφορά το άρθρο 23 παράγραφος 9, ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει όχι μόνο τον ίδιο το σκοπό της διάταξης αυτής (η οποία προβλέπει έλεγχο της χρήσης των «ειδικών ερευνών», σύμφωνα με τη σύσταση των Αρχών Προστασίας των Δεδομένων στην πρώτη τους έκδοση για τις συντονισμένες επιθεωρήσεις), αλλά σημειώνει επίσης με ικανοποίηση την προτεινόμενη διαδικασία για την επίτευξή του.

40. Όσον αφορά τις μεθόδους ενημέρωσης των αιτούντων, ο ΕΕΠΔ παραπέμπει στις εργασίες που έχουν αναληφθεί από τη συντονιστική ομάδα για την εποπτεία του Eurodac. Η ομάδα αυτή εξετάζει επί του παρόντος το θέμα στο πλαίσιο EURODAC με σκοπό να υποβάλει -μόλις γίνουν γνωστά και συγκεντρωθούν τα αποτελέσματα των εθνικών ερευνών- κατάλληλες προτάσεις κατευθυντηρίων γραμμών.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

41. Ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαράβολή δακτυλικών αποτυπωμάτων για την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. [.../...] για τη θέσπιση των κριτηρίων και μηχανισμών για τον προσδιορισμό του κράτους μέλους που είναι υπεύθυνο για την εξέταση αίτησης διεθνούς προστασίας που υποβάλλεται σε κράτος μέλος από υπήκοο τρίτης χώρας ή από απάτριδα.
42. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει το μοντέλο εποπτείας που προβλέπεται στην πρόταση καθώς και το ρόλο και τα καθήκοντα τα οποία του έχουν ανατεθεί στο πλαίσιο του νέου συστήματος. Το προτεινόμενο μοντέλο αντικατοπτρίζει την τρέχουσα πρακτική η οποία έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

43. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι η πρόταση επιδιώκει την επίτευξη συνοχής με άλλες νομικές πράξεις που διέπουν τη θέσπιση και χρήση άλλων συστημάτων ΤΠ ευρείας κλίμακας.
44. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει το γεγονός ότι η πρόταση αποδίδει ιδιαίτερη σημασία στο σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, και ιδίως στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όπως αναφέρεται επίσης στη γνωμοδότηση σχετικά με την αναθεώρηση του κανονισμού του Δουβλίνου, ο ΕΕΠΔ θεωρεί την προσέγγιση αυτή ως ουσιαστική προϋπόθεση για τη βελτίωση των διαδικασιών χορήγησης ασύλου στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
45. Ο ΕΕΠΔ τονίζει την ανάγκη πλήρους συνοχής μεταξύ του κανονισμού EURODAC και του κανονισμού του Δουβλίνου.
46. Ο ΕΕΠΔ παρατηρεί την ανάγκη βελτίωσης του συντονισμού και της εναρμόνισης σε επίπεδο ΕΕ των διαδικασιών λήψης δακτυ-

λικών αποτυπωμάτων, είτε αφορούν αιτούντες άσυλο είτε άλλα πρόσωπα που υπόκεινται στη διαδικασία EURODAC. Επισημαίνει κυρίως το θέμα του ορίου ηλικίας για τη λήψη δακτυλικών αποτυπωμάτων, ιδίως δε τις δυσκολίες που συναντούν ορισμένα κράτη μέλη όσον αφορά τον προσδιορισμό της ηλικίας νεαρών αιτούντων άσυλο.

47. Ο ΕΕΠΔ εμμένει στη διευκρίνιση των διατάξεων που αφορούν τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, και υπογραμμίζει ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας σε εθνικό επίπεδο είναι κυρίως υπεύθυνοι για την εξασφάλιση της άσκησης των δικαιωμάτων αυτών.

Βρυξέλλες, 18 Φεβρουαρίου 2009.

Peter HUSTINX

Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων Όσον αφορά την πρωτοβουλία της Γαλλικής Δημοκρατίας για απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα (5903/2/09 REV 2)

(2009/C 229/03)

Ο ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 286,

το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 8,

την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽¹⁾,

την απόφαση πλαίσιο ⁽²⁾ 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2008, για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τυγχάνουν επεξεργασίας στο πλαίσιο της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000 ,σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο του 41,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Διαβούλευση του ΕΕΠΔ

1. Η πρωτοβουλία της Γαλλικής Δημοκρατίας για την έκδοση απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα στις 5 Φεβρουαρίου 2009. ⁽⁴⁾ Ο ΕΕΠΔ δεν κλήθηκε να παράσχει συμβουλές για αυτήν την πρωτοβουλία ούτε από το κράτος μέλος που την προώθησε ούτε από το Συμβούλιο. Ωστόσο, ο ΕΕΠΔ κλήθηκε από την Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να σχολιάσει τη γαλλική πρωτοβουλία, σύμφωνα με το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 στο πλαίσιο της γνωμοδότησης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρωτοβουλία. Ενώ, σε παρόμοιες περιπτώσεις ⁽⁵⁾, ο ΕΕΠΔ εξέδωσε γνωμοδότηση εξ ιδίας πρωτοβουλίας, η παρούσα γνωμοδότηση πρέπει να ιδωθεί ως απάντηση σε αυτή την αίτηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.
2. Κατά τον ΕΕΠΔ, η ανά χείρας γνωμοδότηση θα πρέπει να μνημονεύεται στο προοίμιο της απόφασης του Συμβουλίου, όπως ακριβώς συνέβη με έναν αριθμό νομικών πράξεων οι οποίες εκδόθηκαν βάσει προτάσεως της Επιτροπής.

3. Παρότι δεν προβλέπεται νομική υποχρέωση του κράτους μέλους που λαμβάνει την πρωτοβουλία έκδοσης νομικής πράξης δυνάμει του Τίτλου VI της συνθήκης ΕΕ να ζητήσει τη συμβουλή του ΕΕΠΔ, οι εφαρμοστέοι κανόνες δεν αποκλείουν την αίτηση για την παροχή της εν λόγω συμβουλής. Ο ΕΕΠΔ εκφράζει τη λύπη του επειδή ούτε η Γαλλική Δημοκρατία ούτε το Συμβούλιο ζήτησαν τη συμβουλή του στη συγκεκριμένη περίπτωση.
4. Ο ΕΕΠΔ τονίζει ότι επειδή η πρόταση βρίσκεται σε εξέλιξη στο Συμβούλιο, οι παρατηρήσεις που περιέχονται στην ανά χείρας γνωμοδότηση βασίζονται στην εκδοχή της πρότασης, της 24ης Φεβρουαρίου 2009 (5903/2/09 REV 2), η οποία έχει δημοσιευθεί στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽⁶⁾.
5. Ο ΕΕΠΔ φρονεί ότι είναι αναγκαίο να δοθούν περισσότερες εξηγήσεις προς αιτιολόγηση της πρωτοβουλίας αυτής καθώς και για ορισμένα συγκεκριμένα άρθρα και μηχανισμούς. Εκφράζει τη λύπη του για την απουσία αξιολόγησης επιπτώσεων ή αιτιολογικής έκθεσης που να συνοδεύει την πρωτοβουλία. Πρόκειται για απαραίτητο στοιχείο που ενισχύει τη διαφάνεια και γενικότερα την ποιότητα της νομοθετικής διαδικασίας. Επεξηγηματικά στοιχεία θα διευκόλυναν επίσης την αξιολόγηση ορισμένων εισηγήσεων της πρότασης, λόγω χάρη ως προς την ανάγκη και αιτιολόγηση της πρόσβασης της Ευρωπαϊκής και την Eurojust στο ΤΣΠ (τελωνειακό σύστημα πληροφοριών).
6. Ο ΕΕΠΔ έλαβε υπόψη του τη γνωμοδότηση 09/03 που εκδόθηκε από την κοινή αρχή εποπτείας τελωνείων στις 24 Μαρτίου 2009 και αφορά το σχέδιο απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα.

Το πλαίσιο της πρότασης

7. Το νομικό πλαίσιο του τελωνειακού συστήματος πληροφοριών (στο εξής «ΤΣΠ») διέπεται σήμερα από νομοθετικές πράξεις τόσο του πρώτου όσο και του τρίτου πυλώνα. Το νομικό πλαίσιο του τρίτου πυλώνα που ρυθμίζει το σύστημα συνίσταται κυρίως στη Σύμβαση, της 26ης Ιουλίου 1995 ,που έχει συνταχθεί βάσει του άρθρου Κ.3 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και αφορά τη χρήση της πληροφορικής στον τελωνειακό τομέα (στο εξής «Σύμβαση ΤΣΠ» ⁽⁷⁾) καθώς και στα πρωτόκολλα της 12ης Μαρτίου 1999 και της 8ης Μαρτίου 2003.
8. Οι τρέχουσες ρυθμίσεις για την προστασία των δεδομένων προβλέπουν την εφαρμογή της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης περί προστασίας των ατόμων αναφορικά με την αυτόματη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα της 28ης Ιανουαρίου 1981 (Σύμβαση του «Συμβουλίου της Ευρώπης 108»). Ακόμη, η απόφαση πλαίσιο του Συμβουλίου 2008/977/ΔΕΥ εφαρμόζεται στο ΤΣΠ βάσει της πρότασης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 350 της 30.12.2008, σ. 60.

⁽³⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 29 της 5.2.2009, σ. 6.

⁽⁵⁾ Βλ., την πλέον πρόσφατη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προσωπικών Δεδομένων που αφορά την πρωτοβουλία δέκα πέντε κρατών μελών για την έκδοση απόφασης του Συμβουλίου για την ενίσχυση της Eurojust και την τροποποίηση της απόφασης 2002/187/ΔΕΥ, ΕΕ C 310, της 5.12.2008, σ. 1.

⁽⁶⁾ http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/organes/libe/libe_20090330_1500.htm

⁽⁷⁾ ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 33.

9. Το τμήμα του ΤΣΠ που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 515/97, της 13ης Μαρτίου 1997, του Συμβουλίου περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό.⁽¹⁾
10. Σκοπός της Σύμβασης ΤΣΠ, δυνάμει του άρθρου της 2, παράγρ.2, είναι η υποβοήθηση της πρόληψης, της έρευνας και της δίωξης σοβαρών παραβάσεων των εθνικών νόμων με την αύξηση, της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών συνεργασίας και ελέγχου των τελωνειακών διοικήσεων των κρατών μελών μέσω της ταχείας διανομής των πληροφοριών.
11. Σύμφωνα με τη Σύμβαση ΤΣΠ, το τελωνειακό σύστημα πληροφοριών συνίσταται στην εγκατάσταση κεντρικής τράπεζας δεδομένων προσβάσιμης μέσω τερματικών σε κάθε κράτος μέλος. Άλλα βασικά χαρακτηριστικά είναι τα εξής:
- Η Σύμβαση ΤΣΠ προβλέπει ότι το ΤΣΠ μπορεί να περιέχει μόνον δεδομένα, μεταξύ άλλων δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, αναγκαία για την επίτευξη αυτού του σκοπού, στις εξής κατηγορίες: α) εμπορεύματα, β) μεταφορικά μέσα, γ) επιχειρήσεις, δ) πρόσωπα, ε) τάσεις απάτης, στ) διαθέσιμες ειδικότητες.⁽²⁾
 - Τα κράτη μέλη καθορίζουν τα στοιχεία που πρέπει να περιληφθούν στο ΤΣΠ και που αφορούν κάθε μία από τις τρεις τελευταίες κατηγορίες στο βαθμό που αυτό είναι απαραίτητο για την επίτευξη του σκοπού του συστήματος. Στις δύο τελευταίες κατηγορίες δεν περιλαμβάνονται στοιχεία προσωπικών δεδομένων. Η άμεση πρόσβαση στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο Τελωνειακό Σύστημα Πληροφοριών επιφυλάσσεται σήμερα αποκλειστικώς στις εθνικές αρχές που έχουν διοριστεί από κάθε κράτος μέλος. Αυτές οι εθνικές αρχές είναι οι τελωνειακές διοικήσεις, αλλά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν άλλες αρχές που είναι αρμόδιες βάσει νόμων, κανονισμών και διαδικασιών του συγκεκριμένου κράτους μέλους να ενεργούν για την επίτευξη του σκοπού της Σύμβασης.
 - Τα κράτη μέλη δύνανται να χρησιμοποιούν δεδομένα του Τελωνειακού Συστήματος Πληροφοριών μόνον για την επίτευξη του σκοπού της Σύμβασης· δύνανται, ωστόσο, να τα χρησιμοποιούν για διοικητικούς ή άλλους σκοπούς κατόπιν προηγούμενης έγκρισης και σύμφωνα με τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος που τα καταχώρησε στο σύστημα. Για την εποπτεία του μέρους του ΤΣΠ που υπάγεται στον τρίτο πυλώνα συστάθηκε Κοινή Εποπτική Αρχή.
12. Η γαλλική πρωτοβουλία, βασισμένη στο άρθρο 30 παράγρ.(1) σημείο (α) και το άρθρο 34 παράγρ.(2) της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση αποσκοπεί να αντικαταστήσει τη Σύμβαση ΤΣΠ καθώς και το Πρωτόκολλο της 12ης Μαρτίου 1999 και το Πρωτόκολλο της 8ης Μαρτίου 2003, ώστε να ευθυγραμμισθεί το μέρος του συστήματος που υπάγεται στον τρίτο πυλώνα με τις πράξεις του πρώτου πυλώνα.
13. Όμως, η πρόταση βγαίνει πέραν του στόχου της αντικατάστασης του κειμένου της Σύμβασης ΤΣΠ με απόφαση του Συμβουλίου. Τροποποιεί σημαντικό αριθμό διατάξεων της Σύμβασης και διευρύνει το σημερινό πεδίο πρόσβασης στο ΤΣΠ επιτρέποντας την πρόσβαση στην Ευρώπη και Eurojust. Επιπλέον, η πρόταση ενσωματώνει τις ίδιες διατάξεις για τη λειτουργία του ΤΣΠ, όπως αυτές που προβλέπονται από τον προαναφερόμενο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 766/2008, λόγω χάρη όσον αφορά τη δημιουργία αρχείου φακέλων τελωνειακών ερευνών (Κεφάλαιο VI).
14. Η πρόταση λαμβάνει επίσης υπόψη νέες νομικές πράξεις, όπως την απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ και την απόφαση πλαίσιο 2006/960/ΔΕΥ, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την απλούστευση της ανταλλαγής πληροφοριών και στοιχείων μεταξύ των αρχών επιβολής του νόμου των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.⁽³⁾
15. Η πρόταση αποσκοπεί μεταξύ άλλων:
- στην ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ τελωνειακών αρχών, θεσπίζοντας διαδικασίες βάσει των οποίων οι τελωνειακές αρχές μπορούν να δρουν από κοινού και να ανταλλάσσουν προσωπικά και άλλα δεδομένα που αφορούν δραστηριότητες παράνομης διακίνησης και εμπορίας, χρησιμοποιώντας νέες τεχνολογίες για τη διαχείριση και διαβίβαση τέτοιων πληροφοριών. Αυτές οι ενέργειες επεξεργασίας διέπονται από τη Σύμβαση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης, την απόφαση πλαίσιο του Συμβουλίου 2008/977/ΔΕΥ και τις βασικές αρχές της σύστασης R (87) 15 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης, της 17ης Σεπτεμβρίου 1987, για τη ρύθμιση της χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον αστυνομικό τομέα·
 - στην διεύρυνση της συμπληρωματικότητας με δράσεις στο επίπεδο της συνεργασίας με την Ευρώπη και την Ευρωπαϊκή Μονάδα Δικαστικής Συνεργασίας (EUROJUST), μέσω της παροχής στους εν λόγω οργανισμούς της δυνατότητας να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του Τελωνειακού Συστήματος Πληροφοριών.
16. Κατόπιν τούτου, ο σκοπός του ΤΣΠ κατά το άρθρο 1 της πρότασης είναι η συνδρομή στην πρόληψη, την έρευνα και τη δίωξη σοβαρών παραβάσεων των εθνικών νόμων μέσω της ταχύτερης διάθεσης των δεδομένων και της ενίσχυσης κατ' αυτόν τον τρόπο της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών συνεργασίας και ελέγχου των τελωνειακών αρχών των κρατών μελών. Αυτή η διάταξη απηχεί σε μεγάλο βαθμό το άρθρο 2 παράγρ. 2 της Σύμβασης ΤΣΠ.
17. Προς επίτευξη αυτού του στόχου η πρόταση διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της χρήσης των δεδομένων του ΤΣΠ και περιλαμβάνει έρευνες στα συστήματα και τη δυνατότητα στρατηγικών ή επιχειρησιακών αναλύσεων. Ο ΕΕΠΔ καταγράφει τη διεύρυνση του σκοπού και του καταλόγου των κατηγοριών των προσωπικών δεδομένων που μπορούν να συλλέγονται και να υφίστανται επεξεργασία καθώς και την επέκταση του καταλόγου των υποκειμένων των δεδομένων που έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 82 της 22.3.1997, σ. 1.

⁽²⁾ Η πρόταση προσθέτει νέα κατηγορία: ζ) κατακρατήσεις, κατασχέσεις ή δημεύσεις ειδών.

⁽³⁾ ΕΕ L 386 της 29.12.2006, σ. 89.

Βασικά σημεία της γνωμοδότησης

18. Λαμβανομένου υπόψη του ρόλου του ως εποπτικής αρχής για το κεντρικό τμήμα του μέρους του ΤΣΠ που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα, ο ΕΕΠΑ ενδιαφέρεται ιδιαίτερος για την πρωτοβουλία και τις νέες εξελίξεις στο Συμβούλιο που αφορούν το περιεχόμενό της. Ο ΕΕΠΑ τονίζει την ανάγκη διασφάλισης συνεκτικής και συνολικής προσέγγισης για την ευθυγράμμιση των μερών του συστήματος που υπάγονται στον πρώτο και τρίτο πυλώνα.
19. Ο ΕΕΠΑ σημειώνει ότι η πρόταση εμπλέκει διάφορες πτυχές που άπτονται των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα καθώς και του δικαιώματος στην ενημέρωση και άλλων δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων.
20. Όσον αφορά το σημερινό καθεστώς προστασίας των δεδομένων στη Σύμβαση ΤΣΠ, ο ΕΕΠΑ οφείλει να επισημάνει ότι κάποιες διατάξεις της ισχύουσας Σύμβασης χρειάζονται τροποποίηση και ανανέωση, καθώς δεν πληρούν πλέον τα ισχύοντα πρότυπα και απαιτήσεις προστασίας δεδομένων. Ο ΕΕΠΑ δράττεται της ευκαιρίας να τονίσει ότι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και αποτελεσματικής εφαρμογής της στην πράξη πρέπει να θεωρείται απαραίτητη προϋπόθεση για τη βελτίωση των εργασιών του ΤΣΠ.
21. Μετά από ορισμένες γενικές παρατηρήσεις η ανά χείρας γνωμοδότηση αποσκοπεί να εξετάσει κυρίως τα εξής θέματα που έχουν σημασία από την άποψη της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα:
 - Διασφαλίσεις προστασίας δεδομένων στο σύστημα,
 - αρχείο φακέλων τελωνειακών ερευνών,
 - πρόσβαση της Eurojust και της Europol στο σύστημα (αναλογικότητα και ανάγκη να δοθεί πρόσβαση σε αυτούς τους οργανισμούς),
 - το πρότυπο εποπτείας του ΤΣΠ συνολικά,
 - κατάλογος των αρχών που έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Συνεκτικότητα μεταξύ των μερών του συστήματος που υπάγονται στον πρώτο και τον τρίτο πυλώνα

22. Όπως αναφέρεται στις εισαγωγικές παρατηρήσεις, ο ΕΕΠΑ ενδιαφέρεται ιδιαίτερος για τις νέες εξελίξεις σχετικά με το μέρος του ΤΣΠ που υπάγεται στον τρίτο πυλώνα, δεδομένου ότι αυτός ασκεί ήδη εποπτικά καθήκοντα στο κεντρικό τμήμα του μέρους που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα, σύμφωνα με το νέο κανονισμό 766/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων.
23. Κατόπιν τούτου, ο ΕΕΠΑ επιθυμεί να επιστήσει την προσοχή του νομοδότη στο γεγονός ότι έχει ήδη σχολιάσει θέματα σχετικά με την εποπτεία του μέρους του ΤΣΠ που υπάγεται

στον πρώτο πυλώνα σε έναν αριθμό γνωμοδοτήσεών του, ιδίως στη γνωμοδότησή του, της 22ας Φεβρουαρίου 2007. ⁽²⁾

24. Σε αυτήν τη γνωμοδότηση, ο ΕΕΠΑ υπογράμμισε ότι «Η δημιουργία και αναβάθμιση των διαφόρων πράξεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της κοινοτικής συνεργασίας, δηλαδή του ΤΣΠ, συνεπάγονται αύξηση της μερίδας προσωπικών πληροφοριών που θα συλλέγονται αρχικά και θα ανταλλάσσονται περαιτέρω με τις διοικητικές αρχές των κρατών μελών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, και με τρίτες χώρες. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν πληροφορίες που αφορούν την εικαζόμενη ή επιβεβαιωμένη συμμετοχή προσώπων σε αξιόποινες πράξεις στον τελωνειακό ή γεωργικό τομέα (...). Επιπλέον, η σημασία της ενισχύεται αν ληφθούν υπόψη το είδος των δεδομένων που συλλέγονται και ανταλλάσσονται, κυρίως υπόνοιες για τη συμμετοχή προσώπων σε αξιόποινες πράξεις, και η εν γένει σκοπιμότητα και τελική έκβαση της επεξεργασίας.»

Ανάγκη στρατηγικής προσέγγισης του ΤΣΠ ως συνόλου

25. Ο ΕΕΠΑ τόνισε ότι σε αντίθεση με τις τροποποιήσεις που εισάγονται από τον κανονισμό 766/2008 στην πράξη του πρώτου πυλώνα που δίδει το ΤΣΠ, η πρόταση προβλέπει τη διεξοδική εξέταση της Σύμβασης ΤΣΠ, που παρέχει στο νομοδότη τη δυνατότητα να αποκτήσει ασφαριζόμενη άποψη του συνολικού συστήματος βάσει συνεκτικής και συνολικής προσέγγισης.
26. Κατά τον ΕΕΠΑ αυτή η προσέγγιση πρέπει επίσης να είναι προσανατολισμένη στο μέλλον. Πρέπει να μελετηθούν δεόντως οι νέες εξελίξεις, όπως η έκδοση της απόφασης πλαίσιου 2008/977/ΔΕΥ και η (πιθανή) μελλοντική έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισσαβόνας, και να ληφθούν υπόψη όταν θα αποφασιστεί το πραγματικό περιεχόμενο της πρότασης.
27. Όσον αφορά την έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισσαβόνας, ο ΕΕΠΑ εφιστά την προσοχή του νομοδότη στην ανάγκη βαθιάς ανάλυσης πιθανών αποτελεσμάτων που θα έχει η κατάργηση της διάρθρωσης της ΕΕ σε πυλώνες μόλις αρχίσει να ισχύει η συνθήκη της Λισσαβόνας, δεδομένου ότι το σύστημα έχει σήμερα οικοδομηθεί σε έναν συνδυασμό των πράξεων του πρώτου και του τρίτου πυλώνα. Ο ΕΕΠΑ εκφράζει τη λύπη του για την απουσία επεξηγηματικών στοιχείων για αυτή τη σημαντική μελλοντική εξέλιξη, που θα μπορούσε να θίξει στο μέλλον ουσιαστικά το νομικό πλαίσιο που δίδει το ΤΣΠ. Γενικότερα, ο ΕΕΠΑ θέτει το ζήτημα μήπως θα ήταν πλέον σκόπιμο να αναμείνει ο νομοδότης την αναθεώρηση ως την έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισσαβόνας προς αποφυγή κάθε πιθανής νομικής αβεβαιότητας.

Ο ΕΕΠΑ ζητεί συνεκτικότητα με άλλα συστήματα ευρείας κλίμακας

28. Κατά τον ΕΕΠΑ η αντικατάσταση της Σύμβασης ΤΣΠ στο σύνολό της παρέχει επίσης κατάλληλη ευκαιρία για να διασφαλιστεί η συνεκτικότητα του ΤΣΠ με άλλα συστήματα και μηχανισμούς που αναπτύχθηκαν αφορμού εγκρίθηκε η Σύμβαση. Στο σημείο αυτό ο ΕΕΠΑ ζητεί συνεκτικότητα, και σε όρους του προτύπου εποπτείας, με άλλα νομικά μέσα, ιδίως εκείνα με τα οποία θεσπίστηκε το σύστημα πληροφοριών II του Σένγκεν και το σύστημα πληροφοριών για τις θεωρήσεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 48.

⁽²⁾ Γνωμοδότηση, της 22ας Φεβρουαρίου 2007, σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 515/97 περί της αμοιβαίας συνδρομής μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και της συνεργασίας των αρχών αυτών με την Επιτροπή με σκοπό τη διασφάλιση της ορθής εφαρμογής των τελωνειακών και γεωργικών ρυθμίσεων [COM(2006) 866 τελικό], ΕΕ C 94 της 28.4.2007, σ. 3.

Σχέσεις με την απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ

29. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει το γεγονός ότι στην πρόταση λαμβάνεται υπόψη η απόφαση πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα λόγω της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο του ΤΣΠ. Το άρθρο 20 της πρότασης προβλέπει σαφώς ότι η απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ εφαρμόζεται στην προστασία της ανταλλαγής δεδομένων σύμφωνα προς την παρούσα απόφαση, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην παρούσα απόφαση. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει επίσης ότι η πρόταση αναφέρεται στην απόφαση πλαίσιο και σε άλλες διατάξεις, λόγου χάρι στο άρθρο 4 παράγρ. 5, που ορίζει ότι δεν πρέπει να περιλαμβάνονται τα δεδομένα που περιέχονται στο άρθρο 6 της πρότασης πλαισίου, στο άρθρο 8 σχετικά με τη χρήση των δεδομένων που έχουν ληφθεί από το τελωνειακό σύστημα πληροφοριών για το σκοπό που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, στο άρθρο 22 της πρότασης σχετικά με τα δικαιώματα των προσώπων ως προς τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του τελωνειακού συστήματος πληροφοριών και στο άρθρο 29 σχετικά με τις ευθύνες και υποχρεώσεις.
30. Ο ΕΕΠΔ πιστεύει ότι οι έννοιες και βασικές αρχές που θεσπίζονται σε αυτή την απόφαση πλαίσιο είναι ενδεδειγμένες στο πλαίσιο του ΤΣΠ και πρέπει επομένως να εφαρμόζονται τόσο για λόγους νομικής ασφάλειας όσο και συνεκτικότητας μεταξύ των νομικών καθεστώτων.
31. Κατόπιν τούτου, ο ΕΕΠΔ τονίζει, ωστόσο, ότι ο νομοθέτης πρέπει να προβλέψει τις αναγκαίες εγγυήσεις για το ότι δεν θα υπάρξει κενό στο σύστημα προστασίας των δεδομένων εν αναμονή της πλήρους εφαρμογής της απόφασης πλαισίου 2008/977/ΔΕΥ, κατ' εφαρμογή των τελικών της διατάξεων. Δηλαδή ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να υπογραμμίσει ότι τάσσεται υπέρ της προσέγγισης να προβλεφθούν οι απαραίτητες και κατάλληλες διασφαλίσεις προτού πραγματοποιηθούν νέες ανταλλαγές δεδομένων.

III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Διασφαλίσεις της προστασίας δεδομένων

32. Ο ΕΕΠΔ θεωρεί την ουσιαστική άσκηση του δικαιώματος προστασίας δεδομένων και του δικαιώματος ενημέρωσης ως καίρια στοιχεία για την ορθή λειτουργία του Τελωνειακού Συστήματος Πληροφοριών. Οι διασφαλίσεις της προστασίας δεδομένων δεν απαιτούνται απλώς για την εξασφάλιση της ουσιαστικής προστασίας των ατόμων που υπάγονται στο ΤΣΠ, αλλά χρησιμεύουν επίσης στη διευκόλυνση της ορθής και αποτελεσματικότερης λειτουργίας του συστήματος.
33. Ο ΕΕΠΔ εφιστά την προσοχή του νομοθέτη στο γεγονός ότι η ανάγκη ισχυρών και αποτελεσματικών διασφαλίσεων προστασίας δεδομένων είναι ακόμη περισσότερο προφανής αν ληφθεί υπόψη ότι το ΤΣΠ είναι μια τράπεζα δεδομένων βασισμένη μάλλον σε «υπόνοιες» παρά σε καταδικαστικές αποφάσεις ή άλλες δικαστικές ή διοικητικές αποφάσεις. Αυτό αντανακλάται στο άρθρο 5 της πρότασης που προβλέπει ότι «τα δεδομένα των κατηγοριών που προβλέπονται στο άρθρο 3 καταχωρίζονται στο τελωνειακό σύστημα πληροφοριών με μοναδικό σκοπό την παρατήρηση και αναφορά, τη διακριτική παρακολούθηση, τους ειδικούς ελέγχους και τη στρατηγική ή την επιχειρησιακή ανάλυση. Για τον σκοπό των προτεινόμενων ενεργειών (...), δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα (...) δύνανται να καταχωρούνται στο τελωνειακό σύστημα πληροφοριών μόνον εάν υπάρχουν, κυρίως λόγω προτέρων παράνομων δραστηριοτήτων, σοβαρές ενδείξεις που οδηγούν στην υπόνοια ότι το συγκεκριμένο πρόσωπο έχει διαπράξει, διαπράττει ή θα διαπράξει σοβαρές παραβάσεις των εθνικών νόμων». Λαμβανομένων υπόψη αυτών των χαρακτηριστικών του ΤΣΠ, η πρό-

ταση απαιτεί ισορροπημένες, αποτελεσματικές, επικαιροποιημένες διασφαλίσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των ελεγκτικών μηχανισμών.

34. Όσον αφορά ειδικές διατάξεις της πρότασης που αφορούν την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ο ΕΕΠΔ σημειώνει τις προσπάθειες που καταβλήθηκαν από το νομοθέτη για να παρασχεθούν περισσότερες διασφαλίσεις από ό,τι είναι διαθέσιμες στη Σύμβαση ΤΣΠ. Ωστόσο, ο ΕΕΠΔ οφείλει να εκφράσει ορισμένες σοβαρές ανησυχίες σχετικά με τις διατάξεις προστασίας των δεδομένων, και ειδικότερα για την εφαρμογή της αρχής της οριοθέτησης του σκοπού.
35. Πρέπει ακόμη να αναφερθεί στο σημείο αυτό ότι οι παρατηρήσεις για τις διασφαλίσεις της προστασίας των δεδομένων στην ανά χείρας γνωμοδότηση δεν περιορίζονται μόνον στις διατάξεις που τροποποιούν ή διευρύνουν το πεδίο εφαρμογής της Σύμβασης ΤΣΠ, αλλά αφορούν επίσης μέρη που έχουν αντιγραφεί από το ισχύον κείμενο της Σύμβασης. Ο λόγος είναι ότι, όπως επισημαίνεται στις γενικές παρατηρήσεις, κατά την άποψη του ΕΕΠΔ ορισμένες διατάξεις της Σύμβασης δεν πληρούν πλέον τις σημερινές απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων, και η γαλλική πρωτοβουλία αποτελεί κατάλληλη ευκαιρία για να εξεταστεί εκ νέου το όλο σύστημα και να κατοχυρωθεί ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των δεδομένων, ισοδύναμο με εκείνο του μέρους του συστήματος που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα.
36. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει με ικανοποίηση ότι μόνον ένας κλειστός και εξαντλητικός κατάλογος δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να περιληφθεί στο ΤΣΠ. Χαιρετίζει ακόμη το γεγονός ότι η πρόταση προβλέπει ευρύτερο ορισμό της έννοιας «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» σε σύγκριση με τη Σύμβαση ΤΣΠ. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της πρότασης, ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» νοούνται οι πληροφορίες που αφορούν κατονομαζόμενο ή αναγνωρίσιμο φυσικό πρόσωπο. Ως αναγνωρίσιμο πρόσωπο λογίζεται το πρόσωπο εκείνο που μπορεί να προσδιορισθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή βάσει ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του από σωματική, βιολογική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική άποψη.
- Οριοθέτηση του σκοπού
37. Ένα παράδειγμα διάταξης που δημιουργεί σοβαρές ανησυχίες από την άποψη της προστασίας των δεδομένων είναι το άρθρο 8 της πρότασης, που ορίζει ότι τα κράτη μέλη δύνανται να χρησιμοποιούν δεδομένα που έχουν ληφθεί από το τελωνειακό σύστημα πληροφοριών μόνο για το σκοπό που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Δύνανται, ωστόσο, να κάνουν χρήση αυτών για διοικητικούς ή άλλους σκοπούς μετά από προηγούμενη εξουσιοδότηση του κράτους μέλους το οποίο καταχώρισε τα δεδομένα αυτά στο σύστημα και με την επιφύλαξη των όρων που έχει επιβάλει. Τέτοια χρήση γίνεται σύμφωνα με τους νόμους, ρυθμίσεις και διαδικασίες του κράτους μέλους το οποίο ζητά να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα αυτά σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφος 2 της απόφασης πλαισίου 2008/977/ΔΕΥ. Αυτή η διάταξη σχετικά με τη χρήση των δεδομένων που έχουν ληφθεί από το ΤΣΠ είναι ουσιαστικής σημασίας για τη δομή του συστήματος και συνεπώς χρήζει ιδιαίτερης προσοχής.
38. Το άρθρο 8 της πρότασης παραπέμπει στο άρθρο 3 παράγρ. 2 της απόφασης πλαισίου 2008/977/ΔΕΥ που καθορίζει τις «Αρχές του συννόμου, της αναλογικότητας και του περιορισμού του σκοπού». Το άρθρο 3 της απόφασης πλαισίου προβλέπει τα εξής:

«1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα επιτρέπεται να συλλέγονται από τις αρμόδιες αρχές μόνο για καθορισμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς στα πλαίσια των καθηκόντων τους και να υφίστανται επεξεργασία μόνο για τον σκοπό για τον οποίο συνελέγησαν. Η επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να είναι νόμιμη και κατάλληλη, συναφής προς το θέμα και όχι υπερβολική σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συνελέγησαν.

2. Η περαιτέρω επεξεργασία για άλλον σκοπό επιτρέπεται εφόσον:

- α) η επεξεργασία αυτή δεν είναι ασύμβατη προς τον σκοπό για τον οποίο έχουν συλλεγεί τα δεδομένα,
- β) οι αρμόδιες αρχές είναι εξουσιοδοτημένες να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα σύμφωνα με τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν για αυτόν τον άλλο σκοπό, και
- γ) η εν λόγω επεξεργασία είναι απαραίτητη και ανάλογη προς τον σκοπό αυτόν.»

39. Παρά την εφαρμογή του άρθρου 3 παράγρ. 2 της απόφασης πλαισίου 2008/977/ΔΕΥ που προβλέπει γενικές προϋποθέσεις υπό τις οποίες η επεξεργασία για άλλο σκοπό μπορεί να επιτραπεί, ο ΕΕΠΔ επιστράτη την προσοχή στο γεγονός ότι η διάταξη του άρθρου 8 της πρότασης, αφήνοντας περιθώρια για τη χρήση των δεδομένων του ΤΣΠ για τους όποιους ενδεχόμενους διοικητικούς ή άλλους σκοπούς, που δεν ορίζονται από την πρόταση, προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων, ιδίως με τη βασική αρχή οριοθέτησης του σκοπού. Επιπλέον, η πράξη του πρώτου πυλώνα δεν αφήνει περιθώρια για μια τέτοια γενική χρήση. Ο ΕΕΠΔ ζητεί λοιπόν να προσδιοριστούν οι σκοποί για τους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα. Αυτό έχει ουσιαστική σημασία για την προοπτική της προστασίας των δεδομένων διότι κατοχυρώνονται έτσι οι βασικές αρχές για τη χρήση των δεδομένων στα συστήματα ευρείας κλίμακας: τα δεδομένα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για σαφώς προσδιορισμένους και ευκρινώς οριοθετημένους σκοπούς που διέπονται από το νομικό πλαίσιο.

Κοινοποίηση δεδομένων σε τρίτες χώρες

40. Το άρθρο 8 παράγραφος 4 της πρότασης ρυθμίζει την κοινοποίηση δεδομένων σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς. Αυτή η διάταξη ορίζει ότι «τα δεδομένα που έχουν ληφθεί από το Τελωνιακό Σύστημα Πληροφοριών μπορούν, μετά από προηγούμενη άδεια του κράτους μέλους που τα καταχώρησε στο σύστημα, και με την επιφύλαξη των όρων που έχει επιβάλει το εν λόγω κράτος, να κοινοποιούνται και σε (...) τρίτες χώρες και σε διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς που επιθυμούν να τα χρησιμοποιήσουν». Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει ειδικά μέτρα για να εξασφαλίσει την ασφάλεια των δεδομένων αυτών όταν μεταδίδονται ή παρέχονται σε υπηρεσίες εκτός επικράτειάς του. Οι λεπτομέρειες των μέτρων αυτών πρέπει να διαβιβάζονται στην κοινή εποπτεύουσα αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 25.
41. Ο ΕΕΠΔ τονίζει ότι ισχύει εν προκειμένω το άρθρο 11 της απόφασης πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ας σημειωθεί, ωστόσο, ότι λόγω της ιδιαίτερα γενικής φύσης της εφαρμογής της διάταξης του άρθρου 8 παράγρ. 4 της πρότασης πλαισίου, η οποία κατ' αρχήν επιτρέπει στα κράτη μέλη να κοινοποιούν δεδομένα που αποκτήσαν από το ΤΣΠ σε τρίτες χώρες και σε διεθνείς ή περιφερειακούς οργανισμούς που επιθυμούν να τα χρησιμοποιήσουν, οι διασφαλίσεις που προβλέπονται σε αυτή τη διάταξη απέχουν πολύ από το να είναι επαρκείς από άποψη της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ο ΕΕΠΔ ζητεί να επανεξε-

ταστεί το άρθρο 8 παράγρ. 4 ώστε να εξασφαλιστεί ομοιόμορφο σύστημα αξιολόγησης της καταλληλότητας μέσω ενδεδειγμένου μηχανισμού, λόγω χάρη η επιτροπή του άρθρου 26 της πρότασης θα μπορούσε να αναμειχθεί σε αυτήν την αξιολόγηση.

Άλλες διασφαλίσεις για την προστασία των δεδομένων

42. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει με ικανοποίηση τις διατάξεις για την τροποποίηση των δεδομένων (Κεφάλαιο IV, άρθρο 13), που αποτελούν σημαντικό στοιχείο της βασικής αρχής της ποιότητας των δεδομένων. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει ιδιαίτερος το διευρυμένο και τροποποιημένο, σε σύγκριση με τη Σύμβαση ΤΣΠ, πεδίο εφαρμογής αυτής της διάταξης, στην οποία προστίθεται η διόρθωση και διαγραφή δεδομένων. Ειδικότερα το άρθρο 13 παράγραφος 2 ορίζει ότι αν ένα παρέχον κράτος μέλος ή η Ευρωπαϊκή Διαπιστώσει ή πληροφωρηθεί ότι τα δεδομένα που καταχώρισε είναι ανακριβή ή ότι καταχωρήθηκαν ή διατηρήθηκαν κατά παράβαση της παρούσας απόφασης, τροποποιεί, συμπληρώνει, διορθώνει ή διαγράφει τα δεδομένα κατά περίπτωση, και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή.
43. Ο ΕΕΠΔ καταγράφει τις διατάξεις του Κεφαλαίου V σχετικά με τη Διατήρηση δεδομένων, που βασίζονται κυρίως στη σύμβαση ΤΣΠ και προβλέπουν μεταξύ άλλων προθεσμίες για τη διατήρηση δεδομένων που αντιγράφηκαν από το ΤΣΠ.
44. Το Κεφάλαιο IX (Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα) αντανάκλα πολλών από τις διατάξεις της Σύμβασης ΤΣΠ. Προβλέπει όμως ουσιαστικές τροποποιήσεις, όπως είναι η εφαρμογή της απόφασης πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο ΤΣΠ και η μνεία στο άρθρο 22 της πρότασης ότι «τα δικαιώματα των προσώπων ως προς τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του τελωνιακού συστήματος πληροφοριών, ιδιαίτερα το δικαίωμά τους πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής ή κλειδώματος ασκούνται σύμφωνα με τους νόμους, ρυθμίσεις και διαδικασίες του εφαρμόζοντος την απόφαση πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ κράτους μέλους στο οποίο γίνεται επίκληση αυτών των δικαιωμάτων». Στο σημείο αυτό, ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να τονίσει ιδιαίτερος τη σημασία που έχει η διατήρηση της διαδικασίας για τα υποκείμενα των δεδομένων να επικαλούνται τα δικαιώματά τους και να μπορούν να ζητούν πρόσβαση σε αυτά σε κάθε κράτος μέλος. Ο ΕΕΠΔ θα παρακολουθεί εκ του σύνεγγυς την πρακτική εφαρμογή αυτού του σημαντικού δικαιώματος των υποκειμένων των δεδομένων.
45. Η πρόταση διευρύνει επίσης το πεδίο εφαρμογής της Σύμβασης ΤΣΠ ως προς την απαγόρευση της αντιγραφής δεδομένων από το ΤΣΠ σε άλλα εθνικά αρχεία δεδομένων. Η Σύμβαση ΤΣΠ προβλέπει ρητά στο άρθρο 14 παράγρ. 2 ότι «στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα που εισάγονται από άλλα κράτη μέλη δεν δύνανται να αντιγράφονται από το Τελωνιακό Σύστημα Πληροφοριών σε άλλα εθνικά αρχεία». Η πρόταση επιτρέπει βάσει του άρθρου της 21 παράγρ. 3 αυτήν «την αντιγραφή τους στα συστήματα διαχείρισης κινδύνου που χρησιμοποιούνται για να κατευθύνουν τους τελωνιακούς ελέγχους σε εθνικό επίπεδο ή σε σύστημα επιχειρησιακής ανάλυσης που παρέχει τη δυνατότητα συντονισμού των ενεργειών». Στο σημείο αυτό ο ΕΕΠΔ συμμερίζεται τις παρατηρήσεις της Κοινής Εποπτικής Αρχής Τελωνίων στη γνωμοδότησή της 09/03, ιδίως όσον αφορά την έννοια «συστήματα διαχείρισης κινδύνου» καθώς και την ανάγκη να καθοριστεί περαιτέρω πότε και υπό ποιες περιστάσεις είναι δυνατή η αντιγραφή που επιτρέπεται στο άρθρο 21 παράγρ. 3.

46. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει τις διατάξεις για την ασφάλεια, οι οποίες είναι ουσιαστικής σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία του ΤΣΠ (κεφάλαιο XII).

Τράπεζα δεδομένων αναγνώρισης τελωνειακών αρχείων

47. Η πρόταση προσθέτει διατάξεις σχετικά με το αρχείο φακέλων τελωνειακών ερευνών (άρθρα 16 έως 19). Αυτό απηχεί τη δημιουργία του αρχείου φακέλων τελωνειακών ερευνών στην πράξη του πρώτου πυλώνα. Παρότι ο ΕΕΠΔ δεν αμφισβητεί την ανάγκη τέτοιων νέων αρχείων στο πλαίσιο του ΤΣΠ, εφιστά την προσοχή στην ανάγκη ενδεδειγμένων διασφαλίσεων για την προστασία των δεδομένων. Κατόπιν τούτου, ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει το γεγονός ότι η εξαίρεση που προβλέπεται στο άρθρο 21 παράγρ. 3 δεν ισχύει για αρχεία φακέλων τελωνειακών ερευνών.

Πρόσβαση στο ΤΣΠ για την Ευρώπη και την Eurojust

48. Η πρόταση επιτρέπει την πρόσβαση στο σύστημα στην Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία (Ευρώπη) και την Μονάδα Δικαστικής Συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Eurojust).
49. Πρώτα απ' όλα ο ΕΕΠΔ τονίζει την ανάγκη να καθοριστεί σαφώς ο σκοπός της πρόσβασης και να αξιολογηθεί η αναλογικότητα και η αναγκαιότητα της επέκτασης της πρόσβασης. Απουσιάζουν οι πληροφορίες για τους λόγους που καθιστούν αναγκαία την επέκταση της πρόσβασης στο σύστημα για την Ευρώπη και την Eurojust. Ο ΕΕΠΔ τονίζει επίσης ότι εφόσον πρόκειται για πρόσβαση σε τράπεζες δεδομένων, λειτουργικές δυνατότητες και για επεξεργασία πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα, είναι σαφώς αναγκαίο να αξιολογείται εκ των προτέρων όχι μόνον η σκοπιμότητα αυτής της πρόσβασης αλλά και η πραγματική και τεκμηριωμένη ανάγκη μιας τέτοιας πρότασης. Ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζει ότι δεν παρασχέθηκε καμία αιτιολόγηση.
50. Ο ΕΕΠΔ ζητεί επίσης να καθορίζονται σαφώς στο κείμενο οι ακριβείς αποστολές για τις οποίες η Ευρώπη και η Eurojust επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα.
51. Σύμφωνα με το άρθρο 11, η Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία (Ευρώπη), στα πλαίσια της εντολής της, και για την εκπλήρωση των καθηκόντων της, έχει δικαίωμα απευθείας πρόσβασης και αναζήτησης στα δεδομένα που έχουν εισαχθεί στο τελωνειακό σύστημα πληροφοριών, καθώς και δικαίωμα εισαγωγής δεδομένων στο σύστημα αυτό.
52. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει τους περιορισμούς που εισάγει η πρόταση, ειδικότερα δε:
- την εξάρτηση της χρήσης πληροφοριών του ΤΣΠ από τη συναίνεση του κράτους που καταχώρησε τα δεδομένα στο σύστημα,
 - τους περιορισμούς της κοινοποίησης δεδομένων από την Ευρώπη σε τρίτες χώρες (πάλι μόνον κατόπιν συναινέσεως του κράτους μέλους που καταχώρησε τα δεδομένα στο σύστημα),
 - την περιορισμένη πρόσβαση στο ΤΣΠ (εξουσιοδοτημένο προσωπικό),
 - την εποπτεία των δραστηριοτήτων της Ευρώπη από την Κοινή Εποπτική Αρχή της Ευρώπη.
53. Ο ΕΕΠΔ επιθυμεί επίσης να επισημάνει ότι οσάκις η πρόταση παραπέμπει στη Σύμβαση Ευρώπη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η απόφαση του Συμβουλίου βάσει της οποίας, από 1ης Ιανουαρίου 2010, η Ευρώπη θα καταστεί υπηρεσία της ΕΕ.
54. Το άρθρο 12 της πρότασης ρυθμίζει την πρόσβαση της Eurojust στο ΤΣΠ. Ορίζει ότι «Υπό την επιφύλαξη του κεφαλαίου

IX, τα εθνικά μέλη της Ευρωπαϊκής Μονάδας Δικαστικής Συνεργασίας (Eurojust) και οι βοηθοί τους, στα πλαίσια της εντολής που τους ανατίθεται και της εκπλήρωσης των καθηκόντων τους, έχουν δικαίωμα πρόσβασης και αναζήτησης στα δεδομένα που έχουν εισαχθεί στο τελωνειακό σύστημα πληροφοριών, σύμφωνα με τα άρθρα 1, 3, 4, 5 και 6». Η πρόταση προβλέπει παρόμοιους μηχανισμούς ως προς τη συναίνεση του κράτους μέλους που καταχώρησε τα δεδομένα με εκείνους που προβλέπονται για την Ευρώπη. Ισχύουν και για την Eurojust οι ανωτέρω παρατηρήσεις σχετικά με το ότι είναι απαραίτητο να αιτιολογηθεί η ανάγκη να επιτρέπεται η πρόσβαση καθώς και να υπάρχουν ενδεδειγμένες και αναγκαίες οριοθετήσεις εάν επιτραπεί αυτή η πρόσβαση.

55. Ο ΕΕΠΔ χαιρετίζει τον περιορισμό στην πρόσβαση στο ΤΣΠ μόνον στα εθνικά μέλη, τα αναπληρωματικά μέλη και τους βοηθούς τους. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ωστόσο ότι στο άρθρο 12 παράγρ. 1 γίνεται λόγος μόνον για εθνικά μέλη και βοηθούς, ενώ σε άλλες παραγράφους του άρθρου 12 προβλέπονται και τα αναπληρωματικά μέλη των εθνικών μελών. Ο νομοθέτης πρέπει να διασφαλίσει τη σαφήνεια και τη συνεκτικότητα στο σημείο αυτό.

Εποπτεία — προς ένα συνεπές, συνεκτικό και συνολικό μοντέλο

56. Όσον αφορά την προτεινόμενη εποπτεία επί του μέρους του ΤΣΠ που υπάγεται στον τρίτο πυλώνα, ο ΕΕΠΔ εφιστά την προσοχή του νομοθέτη στην ανάγκη να εξασφαλιστεί η συνεκτική και συνολική εποπτεία του όλου συστήματος. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι το νομικό πλαίσιο που διέπει το ΤΣΠ είναι πολύπλοκο και στηρίζεται σε δύο νομικές βάσεις, πρέπει δε να αποφευχθούν δύο διαφορετικά μοντέλα εποπτείας προς όφελος της νομικής σαφήνειας και για πρακτικούς λόγους.
57. Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω στη γνωμοδότηση, ο ΕΕΠΔ ενεργεί σήμερα ως επόπτης του κεντρικού τμήματος του μέρους του συστήματος που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα. Αυτό ισχύει σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 515/97 όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 766/2008, όπου θεσπίζεται ότι ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων επιβλέπει τη συμμόρφωση του ΤΣΠ προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι το μοντέλο εποπτείας, όπως προτείνεται στη γαλλική πρόταση, δεν λαμβάνει υπόψη αυτόν το ρόλο. Το μοντέλο εποπτείας βασίζεται στο ρόλο της Κοινής Εποπτικής Αρχής του ΤΣΠ.
58. Παρότι ο ΕΕΠΔ εκτιμά το έργο της Κοινής Εποπτικής Αρχής του ΤΣΠ, επικαλείται δύο λόγους για τους οποίους πρέπει να ισχύσει ένα συντονισμένο εποπτικό μοντέλο, συνεπές ως προς τα τρέχοντα εποπτικά του καθήκοντα σε άλλα συστήματα μεγάλης κλίμακας. Πρώτον, αυτό το μοντέλο θα διασφάλιζε την εσωτερική συνοχή μεταξύ των μερών του συστήματος που υπάγονται στον πρώτο και τον τρίτο πυλώνα. Δεύτερον, θα πρόσφερε συνοχή με τα μοντέλα που θεσπίστηκαν σε άλλα συστήματα μεγάλης κλίμακας. Επομένως ο ΕΕΠΔ συνιστά να εφαρμοστεί στο ΤΣΠ συνολικά ένα παρόμοιο μοντέλο όπως αυτό που χρησιμοποιείται στο SIS II («συντονισμένη εποπτεία» ή «πολύπτυχο μοντέλο»). Όπως τονίστηκε στη γνωμοδότηση του ΕΕΠΔ για το μέρος του ΤΣΠ που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα «στα πλαίσια του SIS II, ο Ευρωπαίος νομοθέτης έχει επιλέξει τον εξορθολογισμό του εποπτικού μοντέλου, εφαρμόζοντας το ίδιο πολύπτυχο μοντέλο που περιγράφηκε ανωτέρω στα τμήματα του συστήματος και του πρώτου και του τρίτου πυλώνα».

59. Ο ΕΕΠΔ θεωρεί ότι η πλέον ενδεδειγμένη λύση που πρέπει να προβλεφθεί στο σημείο αυτό είναι η καθιέρωση ενός περισσότερο ομοιόμορφου συστήματος εποπτείας, το δοκιμασμένο ήδη μοντέλο που βασίζεται σε μια τρίπτυχη δομή: Αρχές Προστασίας των Δεδομένων σε εθνικό επίπεδο, ο ΕΕΠΔ σε κεντρικό επίπεδο και συντονισμός μεταξύ των δύο. Ο ΕΕΠΔ είναι πεπεισμένος ότι η αντικατάσταση της Σύμβασης ΤΣΠ παρέχει αυτή τη μοναδική ευκαιρία για απλούστευση και περισσότερη συνοχή της εποπτείας, όπως ακριβώς συμβαίνει και με άλλα συστήματα μεγάλης κλίμακας (VIS, SIS II, Eurodac).
60. Τέλος, στο μοντέλο συντονισμένης εποπτείας λαμβάνονται καλύτερα υπόψη οι αλλαγές που θα προκύψουν από την έναρξη ισχύος της συνθήκης της Λισαβόνας και από την κατάργηση της δομής της ΕΕ σε πυλώνες.
61. Ο ΕΕΠΔ δεν λαμβάνει θέση επί του αν η καθιέρωση του συντονισμένου μοντέλου εποπτείας απαιτεί τροποποιήσεις της νομικής πράξης του πρώτου πυλώνα που διέπει τον ΤΣΠ, συγκεκριμένα του κανονισμού 766/2008 που τροποποιεί τον κανονισμό 515/97, αλλά εφιστά την προσοχή του νομοθέτη στην ανάγκη να αναλυθεί αυτή η πτυχή και από άποψη νομικής συνοχής.
- Κατάλογος των αρχών που έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ*
62. Το άρθρο 7, παράγραφος 2 προβλέπει υποχρέωση για κάθε κράτος μέλος να αποστείλει στα άλλα κράτη μέλη και στην επιτροπή που προβλέπεται από το άρθρο 26 κατάλογο με τις αρμόδιες αρχές που έχει διορίσει να έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ, διευκρινίζοντας σε ποια δεδομένα μπορεί να έχει πρόσβαση κάθε αρχή και για ποιο σκοπό.
63. Ο ΕΕΠΔ εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι η πρόταση προβλέπει μόνον ότι τα στοιχεία των αρχών που έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ πρέπει να ανταλλάσσονται μεταξύ κρατών μελών και ότι αυτά πρέπει να ενημερώνουν την επιτροπή του άρθρου 26, δεν προβλέπεται όμως δημοσίευση αυτών των καταλόγων των αρχών. Αυτό είναι λυπηρό, δεδομένου ότι η δημοσίευση θα βοηθούσε να επιτευχθεί μεγαλύτερη διαφάνεια και θα αποτελούσε πρακτικό εργαλείο για την αποτελεσματική εποπτεία του συστήματος, λόγω χάρη από τις αρμόδιες αρχές προστασίας των δεδομένων.
65. Εκφράζει τη λύπη του για την απουσία επεξηγηματικών εγγράφων που θα μπορούσαν να παράσχουν ορισμένες αναγκαίες διευκρινίσεις και πληροφορίες για τους στόχους και τις ιδιαιτερότητες ορισμένων διατάξεων της πρότασης.
66. Ο ΕΕΠΔ ζητεί να δοθεί περισσότερη προσοχή στην πρόταση, ιδίως στην ανάγκη ειδικών διασφαλίσεων για την προστασία δεδομένων. Διακρίνει έναν αριθμό θεμάτων, όπου η πρακτική εφαρμογή των διασφαλίσεων για την προστασία των δεδομένων πρέπει να κατοχυρωθεί καλύτερα, ιδίως όσον αφορά την εφαρμογή της βασικής αρχής της οριοθέτησης του σκοπού κατά την χρησιμοποίηση δεδομένων που καταχωρήθηκαν στο ΤΣΠ. Ο ΕΕΠΔ εκτιμά ότι πρόκειται για ουσιαστική προϋπόθεση για τη βελτίωση της λειτουργίας του Τελωνειακού Συστήματος Πληροφοριών.
67. Ο ΕΕΠΔ ζητεί να προβλεφθεί ένα συντονισμένο μοντέλο εποπτείας στην πρόταση. Ας σημειωθεί ότι ο ΕΕΠΔ ασκεί σήμερα εποπτικά καθήκοντα στο μέρος του συστήματος που υπάγεται στον πρώτο πυλώνα. Υπογραμμίζει ότι για λόγους συνοχής και συνεκτικότητας η καλύτερη προσέγγιση είναι να εφαρμοστεί το μοντέλο συντονισμένης εποπτείας και στο μέρος του συστήματος που υπάγεται στον τρίτο πυλώνα. Αυτό το μοντέλο θα εξασφαλίσει, όπου χρειάζεται και ενδείκνυται, συνοχή με άλλα νομικά μέσα που διέπουν τη δημιουργία και/ή χρησιμοποίηση άλλων συστημάτων μεγάλης κλίμακας στον τομέα της πληροφορικής.
68. Ο ΕΕΠΔ ζητεί να επεξηγηθεί περισσότερο η αναγκαιότητα και η αναλογικότητα της παροχής πρόσβασης στην Eurojust και την Ευρωπόλ. Τονίζει την απουσία επεξηγηματικών πληροφοριών για αυτό το θέμα στην πρόταση.
69. Ο ΕΕΠΔ επιμένει επίσης να ενισχυθεί η διάταξη του άρθρου 8 παράγραφος 4 της πρότασης σχετικά με την κοινοποίηση δεδομένων σε τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς. Αυτό περιλαμβάνει την ανάγκη να εξασφαλιστεί ομοιόμορφο σύστημα αξιολόγησης της καταλληλότητας.
70. Ο ΕΕΠΔ ζητεί να συμπεριληφθεί διάταξη σχετικά με τη δημοσίευση του καταλόγου των αρχών που έχουν πρόσβαση στο ΤΣΠ, ώστε να αυξηθεί η διαφάνεια και να διευκολυνθεί η εποπτεία του συστήματος.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

64. Ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει την πρόταση απόφασης του Συμβουλίου για τη χρήση της πληροφορικής για τελωνειακούς σκοπούς. Τονίζει ότι λόγω συνεχιζόμενων νομοθετικών εργασιών στο Συμβούλιο, οι παρατηρήσεις του δεν βασίζονται στο τελικό κείμενο της πρότασης.

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2009.

Peter HUSTINX

Ευρωπαίος Επόπτης για την Προστασία των
Δεδομένων

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων — σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και — σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(2009/C 229/04)

Ο ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 286,

το Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 8,

την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 41,

ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι προτάσεις τροποποίησης του ισχύοντος συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης

1. Στις 10 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή ενέκρινε δύο προτάσεις για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αντιστοίχως.⁽³⁾ Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θεσπίζει κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και συστήνει Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (εφεξής «ΕΜΕΑ»)⁽⁴⁾. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ περιέχει κανόνες για τον κοινοτικό κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι οποίοι αφορούν ειδικές διαδικασίες σε επίπεδο κρατών μελών⁽⁵⁾. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις αφορούν διατάξεις αμφοτέρων των νομοθετικών πράξεων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση επί φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
2. Η φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζεται ως η επιστήμη και οι δραστηριότητες που αφορούν τον εντοπισμό, την εκτίμηση, την κατανόηση και την πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων⁽⁶⁾. Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που εφαρμόζεται επί του παρόντος στην Ευρώπη επιτρέπει στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν ανεπιθύμητες παρενέργειες στους αρμόδιους δημόσιους και ιδιωτικούς φορείς που συμμετέχουν σε εθνικό και ευρωπαϊκό

επίπεδο. Στο πλαίσιο του ΕΜΕΑ λειτουργεί βάση δεδομένων ευρωπαϊκής εμβέλειας (βάση δεδομένων *EudraVigilance*) ως κεντρικό σημείο διαχείρισης και αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων.

3. Η φαρμακοεπαγρύπνηση θεωρείται απαραίτητο συμπλήρωμα του κοινοτικού συστήματος έγκρισης φαρμάκων το οποίο ανάγεται στο 1965 όταν εκδόθηκε η οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου.⁽⁷⁾
4. Όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές εκθέσεις και την αξιολόγηση των επιπτώσεων που επισυνάπτονται στις προτάσεις, το ισχύον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης χαρακτηρίζεται από ορισμένες ελλείψεις καθώς και ασάφειες όσον αφορά τους ρόλους και τις αρμοδιότητες διάφορων συμμετεχόντων φορέων, περίπλοκες διαδικασίες για την αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, την ανάγκη ενίσχυσης της διαφάνειας και επικοινωνίας όσον αφορά την ασφάλεια των φαρμάκων και την ανάγκη εξορθολογισμού του σχεδιασμού διαχείρισης κινδύνου για τα φάρμακα.
5. Γενική επιδίωξη των δύο προτάσεων είναι να υπερκεραστούν οι αδυναμίες αυτές και να βελτιωθεί και να ενισχυθεί το κοινοτικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, με γενικό στόχο τη βελτίωση της προστασίας της δημόσιας υγείας, την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και την απλούστευση των ισχύοντων κανόνων και διαδικασιών⁽⁸⁾.

Προσωπικά δεδομένα στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης και διαβούλευση με τον ΕΕΠΔ

6. Η συνολική λειτουργία του τρέχοντος συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης βασίζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Τα δεδομένα αυτά περιλαμβάνονται στις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και μπορεί να θεωρηθούν δεδομένα σχετικά με την υγεία («δεδομένα υγείας») των ενδιαφερόμενων προσώπων εφόσον αποκαλύπτουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων και τα συνδεόμενα προβλήματα υγείας. Η επεξεργασία των δεδομένων αυτών υπόκειται σε αυστηρούς κανόνες περί προστασίας δεδομένων που καθορίζονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και στο άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ⁽⁹⁾. Η σημασία της προστασίας των δεδομένων αυτών υπογραμμίστηκε πρόσφατα κατ' επανάληψη από το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Ανθρώπων Δικαιωμάτων στο πλαίσιο του άρθρου 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα: «Η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως δε των ιατρικών δεδομένων, έχει θεμελιώδη σημασία για την

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

⁽³⁾ COM(2008) 664 τελικό και COM(2008) 665 τελικό.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽⁶⁾ Βλέπε την αιτιολογική έκθεση αμφοτέρων των προτάσεων, σ. 3.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 22 της 9.2.1965, σ. 369.

⁽⁸⁾ Βλέπε την αιτιολογική έκθεση, σ. 2.

⁽⁹⁾ Βλ. για τον ορισμό των δεδομένων υγείας, τη γνωμοδότηση του ΕΕΠΔ, της 2ας Δεκεμβρίου 2008, όσον αφορά την προτεινόμενη οδηγία για τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυννοσητρική ιατρική περίθαλψη, σημεία 15-17, στον ιστότοπο <http://www.edps.europa.eu>

άσκηση του δικαιώματος του ατόμου για την προστασία της ιδιωτικής και της οικογενειακής του ζωής, όπως κατοχυρώνεται από το άρθρο 8 της Σύμβασης»⁽¹⁰⁾.

7. Παρά ταύτα, τα ισχύοντα κείμενα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν περιλαμβάνουν μνεία της προστασίας των δεδομένων, πλην μιας ειδικής παραπομπής στον κανονισμό που εξετάζεται στο σημείο 21 κατωτέρω και επέκεινα.
8. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων («ΕΕΠΔ») εκφράζει τη λύπη του διότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν λαμβάνουν υπόψη τις πτυχές περί προστασίας δεδομένων ούτε του ζητήθηκε επίσημη γνωμοδότηση για αμφότερες τις προτάσεις τροποποιήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Ως εκ τούτου, η παρούσα γνωμοδότηση βασίζεται στο άρθρο 41 παρ. 2 του ίδιου κανονισμού. Ο ΕΕΠΔ συνιστά να περιληφθεί μνεία της παρούσας γνωμοδότησης στο προοίμιο αμφοτέρων των προτάσεων.
9. Ο ΕΕΠΔ σημειώνει ότι, παρόλο που η προστασία των δεδομένων δεν εξετάζεται επαρκώς σε αμφότερα τα ισχύοντα νομοθετικά πλαίσια και στις προτάσεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η πρακτική εφαρμογή του κοινοτικού κεντρικού συστήματος EudraVigilance εγείρει αναμφίβολα θέματα προστασίας των δεδομένων. Προς το σκοπό αυτόν, ο ΕΜΕΑ γνωστοποίησε στον ΕΕΠΔ τον Ιούνιο του 2008 την ύπαρξη του τρέχοντος συστήματος EudraVigilance προκειμένου να διενεργήσει προκαταρκτικό έλεγχο βάσει του άρθρου 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.
10. Αναμφισβήτητητα, θα υπάρχουν ορισμένες επικαλύψεις μεταξύ της παρούσας γνωμοδότησης και των συμπερασμάτων του ΕΕΠΔ για τον προκαταρκτικό έλεγχο (ο οποίος αναμένεται να δημοσιευτεί αργότερα εντός του έτους). Ωστόσο, τα δύο κείμενα εστιάζονται σε διαφορετικούς τομείς: η μεν παρούσα γνωμοδότηση επικεντρώνεται στο γενικό νομικό πλαίσιο στο οποίο βασίζεται το σύστημα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τις σχετικές προτεινόμενες τροποποιήσεις, ο δε προκαταρκτικός έλεγχος αποτελεί λεπτομερή ανάλυση περί της προστασίας των δεδομένων η οποία επικεντρώνεται στον τρόπο με τον οποίο οι ισχύοντες κανόνες αποσαφηνίζονται περαιτέρω σε μεταγενέστερες πράξεις (π.χ. αποφάσεις και κατευθυντήριες γραμμές) που εξέδωσαν ο ΕΜΕΑ ή η Επιτροπή και ο ΕΜΕΑ από κοινού και στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί στην πράξη το σύστημα EudraVigilance.
11. Η παρούσα γνωμοδότηση επεξηγεί αρχικά με απλούς όρους το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ, όπως προκύπτει από την ισχύουσα διατύπωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της απόφασης 2001/83/ΕΚ. Εν συνεχεία, αναλύεται η ανάγκη επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης. Κατόπιν, εξετάζονται οι προτάσεις της Επιτροπής για τη βελτίωση του ισχύοντος και του προβλεπόμενου νομικού πλαισίου και γίνον-

ται συστάσεις για τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλιστούν και θα βελτιωθούν οι κανόνες περί προστασίας δεδομένων.

II. ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΕ: ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΙ ΜΕΡΙΜΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Συμμετέχοντες φορείς στη συλλογή και διάδοση των πληροφοριών

12. Διάφοροι φορείς συμμετέχουν στη συλλογή και τη διάδοση πληροφοριών για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Σε εθνικό επίπεδο, οι δύο κυριότεροι φορείς είναι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (εξουσιοδοτημένες εταιρείες για τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά) και οι εθνικές αρμόδιες αρχές (αρμόδιες αρχές για τη διάθεση στην αγορά). Οι εθνικές αρμόδιες αρχές εγκρίνουν τα προϊόντα μέσω εθνικών διαδικασιών, στις οποίες περιλαμβάνονται η «Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης» και η «Αποκεντρωμένη Διαδικασία»⁽¹¹⁾. Για τα προϊόντα που εγκρίνονται μέσω της καλούμενης «κεντρικής διαδικασίας», η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί επίσης να ενεργεί ως αρμόδια αρχή. Ο ΕΜΕΑ συνιστά σημαντικό επιμέρους φορέα σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Μεταξύ των καθηκόντων του οργανισμού αυτού, περιλαμβάνεται η εξασφάλιση της διάδοσης των πληροφοριών για ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Κοινότητα, μέσω βάσης δεδομένων, ήτοι της προαναφερόμενης EudraVigilance.

Συλλογή και αποθήκευση προσωπικών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε εθνικό επίπεδο

13. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ πραγματεύεται εν γένει την ευθύνη των κρατών μελών να λειτουργούν σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τη συλλογή πληροφοριών που είναι «χρήσιμες για την εποπτεία των φαρμάκων» (άρθρο 102). Με βάση τα άρθρα 103 και 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (βλ. επίσης τα άρθρα 23 και 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004), οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά οφείλουν να τηρούν το δικό τους σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης προκειμένου να αναλαμβάνουν την αρμοδιότητα ή την ευθύνη της διάθεσης των προϊόντων τους στην αγορά και να μεριμνούν ώστε να αναλαμβάνεται η απαιτούμενη δράση εάν χρειαστεί. Οι πληροφορίες συλλέγονται απευθείας από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή τους ασθενείς. Όλες οι πληροφορίες που αφορούν την αποτίμηση κινδύνου-οφέλους ενός φαρμάκου πρέπει να αναφέρονται ηλεκτρονικώς στην αρμόδια αρχή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά.
14. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ δεν είναι πολύ σαφής όσον αφορά το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να συλλέγονται σε εθνικό επίπεδο για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τον τρόπο αποθήκευσης ή ανακοίνωσής τους. Τα άρθρα 104 και 106 αναφέρονται μόνον στις «εκδόσεις» οι οποίες πρέπει να εκπονούνται. Λεπτομερέστεροι κανόνες για τις εκδόσεις αυτές περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει η Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τον ΕΜΕΑ, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, με βάση το άρθρο 106. Στις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές για τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (εφεξής «κατευθυντήριες γραμμές») γίνεται αναφορά στις καλούμενες «Εκδόσεις περί ασφαλείας που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις» (εφεξής «εκδόσεις ασφαλείας»), οι οποίες αποτελούν εκδόσεις για ανεπιθύμητες παρενέργειες φαρμάκων

⁽¹⁰⁾ Βλ. Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, της 17ης Ιουλίου 2008, *I κατά Φινλανδίας* (αίτηση αριθ. 20511/03), § 38 και ΕΔΑΔ της 25ης Νοεμβρίου 2008, *Armonas κατά Λιθουανίας* (αίτηση αριθ. 36919/02), § 40.

⁽¹¹⁾ Βλ. την εκτίμηση επιπτώσεων, σ. 10.

που αφορούν συγκεκριμένους ασθενείς⁽¹²⁾. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, ένα στοιχείο των ελάχιστων ζητούμενων πληροφοριών στο πλαίσιο των εκθέσεων ασφαλείας είναι η «δυνατότητα αναγνώρισης του ασθενούς»⁽¹³⁾. Επισημαίνεται ότι ο ασθενής μπορεί να αναγνωριστεί βάσει αρχικών του ονόματος, αριθμού ασθενούς, ημερομηνίας γέννησης, βάρους, ύψους και φύλου, αριθμού νοσοκομειακού μητρώου, στοιχείων ιατρικού ιστορικού ασθενούς και πληροφοριών για τους ανιόντες συγγενείς⁽¹⁴⁾.

15. Εφόσον υπογραμμίζεται η δυνατότητα εξακρίβωσης της ταυτότητας του ασθενούς, η επεξεργασία αυτών των πληροφοριών υπάγεται σαφώς στους κανόνες περί προστασίας δεδομένων που θεσπίζονται στην οδηγία 95/46/EK. Πράγματι, αν και ο ασθενής δεν αναφέρεται ονομαστικώς, είναι δυνατόν να αναγνωριστεί η ταυτότητά του κάτω από ειδικές συνθήκες (π.χ. σε κλειστές κοινωνίες ή σε μικρά μέρη) με τη διασταύρωση επιμέρους στοιχείων (π.χ. νοσοκομείου, ημερομηνίας γέννησης, αρχικών του ονόματος). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρηθεί κατά κανόνα ότι οι πληροφορίες που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης αφορούν φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα δύναται να εξακριβωθεί κατά την έννοια του άρθρου 2α της οδηγίας 95/46/EK⁽¹⁵⁾. Παρόλο που αυτό δεν καθίσταται σαφές στον κανονισμό ή στην οδηγία, εντούτοις σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές «οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι κατά το δυνατόν πληρέστερες, λαμβανομένης υπόψη της νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων»⁽¹⁶⁾.
16. Σημειωτέον ότι, παρά τις κατευθυντήριες γραμμές, η αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών σε εθνικό επίπεδο απέχει πολύ από το να γίνεται με ομοιόμορφο τρόπο. Το στοιχείο αυτό εξετάζεται περαιτέρω στα σημεία 24 και 25 κατωτέρω.

Η βάση δεδομένων EudraVigilance

17. Η βάση δεδομένων EudraVigilance που διατηρεί ο ΕΜΕΑ διαδραματίζει καίριο ρόλο στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Όπως έχει προαναφερθεί, η EudraVigilance αποτελεί κεντρικό δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων και σύστημα διαχείρισης για την αναφορά και αξιολόγηση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη χορήγηση και παρακολούθηση της έγκρισης για τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των χωρών που

αποτελούν μέρος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου. Το άρθρο 57 παρ. 1 στοιχείο δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αποτελεί τη νομική βάση της βάσης δεδομένων EudraVigilance.

18. Η τρέχουσα βάση δεδομένων EudraVigilance αποτελείται από δύο σκέλη, ειδικότερα: (1) τα στοιχεία που προκύπτουν από τις κλινικές δοκιμές (που λαμβάνουν χώρα προτού το φάρμακο διατεθεί στην αγορά, συνιστώντας την καλούμενη «περίοδο πριν από την έγκριση») και (2) τα στοιχεία που απορρέουν από τις εκθέσεις για τις ανεπιθύμητες ενέργειες (που συλλέγονται μεταγενέστερα, συνιστώντας την καλούμενη «περίοδο μετά την έγκριση»). Η παρούσα γνωμοδότηση εστιάζεται σε αυτήν την περίοδο μετά την έγκριση, εφόσον οι προτεινόμενες τροποποιήσεις επικεντρώνονται στο σκέλος αυτό.
19. Η βάση δεδομένων EudraVigilance περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με ασθενείς που προκύπτουν από τις εκθέσεις ασφαλείας. Ο ΕΜΕΑ λαμβάνει τις εκθέσεις ασφαλείας από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (βλ. άρθρο 102 της οδηγίας 2001/83/EK και άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004) και σε ορισμένες περιπτώσεις απευθείας από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/EK και άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004).
20. Η παρούσα γνωμοδότηση εστιάζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν ασθενείς. Σημειωτέον ότι η βάση δεδομένων EudraVigilance περιλαμβάνει επίσης στοιχεία προσωπικού χαρακτήρα για τους εργαζομένους στην αρμόδια εθνική αρχή ή τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στην αγορά εφόσον τροφοδοτούν τη βάση δεδομένων. Στο σύστημα διατηρούνται το πλήρες ονοματεπώνυμο, η διεύθυνση, τα στοιχεία επαφής και στοιχεία των εγγράφων ταυτότητας των εν λόγω προσώπων. Μια άλλη κατηγορία προσωπικών δεδομένων περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με το καλούμενο ειδικό επιστημονικό προσωπικό που είναι αρμόδιο στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο διορίζουν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 103 της οδηγίας 2001/83/EK. Είναι σαφές ότι τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 εφαρμόζονται πλήρως στην επεξεργασία των πληροφοριών αυτών.

Πρόσβαση στη βάση δεδομένων EudraVigilance

21. Σύμφωνα με το άρθρο 57 παρ. 1 στοιχείο δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να παρέχεται σε όλα τα κράτη μέλη συνεχής πρόσβαση στη βάση δεδομένων. Επίσης, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και το κοινό πρέπει να διαθέτουν το κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης στην εν λόγω βάση δεδομένων, ενώ παράλληλα θα πρέπει να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όπως αναφέρεται στο σημείο 7 ανωτέρω, πρόκειται για τη μοναδική διάταξη τόσο του κανονισμού όσο και της οδηγίας 2001/83/EK που αναφέρεται στην προστασία των δεδομένων.
22. Σύμφωνα με το άρθρο 57 παρ. 1 στοιχείο δ, εφαρμόζεται το ακόλουθο καθεστώς όσον αφορά την πρόσβαση. Όταν ο ΕΜΕΑ λαμβάνει έκθεση ασφαλείας, την καταχωρεί αμέσως στη δικτυακή πύλη της EudraVigilance στην οποία έχουν πλήρη πρόσβαση ο ΕΜΕΑ, οι αρμόδιες εθνικές αρχές, καθώς και η Επιτροπή. Αφού η έκθεση ασφαλείας εγκριθεί (έλεγχος ως προς την αυθεντικότητα και τη μοναδικότητα) από τον ΕΜΕΑ, τα στοιχεία της έκθεσης ασφαλείας μεταφέρονται στην ίδια τη βάση δεδομένων. Ο ΕΜΕΑ, οι αρμόδιες εθνικές

⁽¹²⁾ Βλ. τον Τόμο 9Α των Κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρώπη: Κατευθυντήριες γραμμές για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf

⁽¹³⁾ Βλ. τις κατευθυντήριες γραμμές, σ. 57.

⁽¹⁴⁾ Πρβλ. υποσημείωση 13.

⁽¹⁵⁾ Το άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/EK ορίζει ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα», «κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί («υποκείμενο των δεδομένων») ως πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί λογίζεται το πρόσωπο εκείνο που μπορεί να προσδιοριστεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή βάσει ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του από φυσική, βιολογική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική άποψη. Η αιτιολογική παράγραφος 26 διευκρινίζει περαιτέρω: «...για να κριθεί κατά πόσον είναι δυνατή η εξακρίβωση της ταυτότητας ενός προσώπου, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται υπόψη όλα τα μέσα που είναι ευλόγως δυνατό να χρησιμοποιήσει για το σκοπό αυτόν ο υπεύθυνος της επεξεργασίας ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο». Για περαιτέρω ανάλυση βλέπε την Ομάδα του άρθρου 29, Γνωμοδότηση 4/2007 περί της έννοιας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (έγγραφο WP 136), που εγκρίθηκε στις 20 Ιουνίου 2007, στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm. Το αυτό ισχύει επίσης για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

⁽¹⁶⁾ Βλέπε υποσημείωση 13.

αρχές και η Επιτροπή διαθέτουν πλήρη πρόσβαση σε αυτήν τη βάση δεδομένων, ενώ οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά έχουν πρόσβαση σε αυτήν μόνον υπό ορισμένες προϋποθέσεις, δεδομένου ότι το δικαίωμα πρόσβασής τους περιορίζεται μόνον στα δεδομένα που διαβιβάζουν οι ίδιοι στον EMEA. Συγκεντρωτικά στοιχεία σχετικά με τις εκδόσεις ασφάλειας καταχωρούνται στη συνέχεια στην ιστοσελίδα της EudraVigilance στην οποία έχουν πρόσβαση το ευρύ κοινό, καθώς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

23. Στις 19 Δεκεμβρίου 2008, ο EMEA δημοσίευσε στην ιστοσελίδα του σχέδιο πολιτικής για την πρόσβαση για δημόσια διαβούλευση⁽¹⁷⁾. Το έγγραφο καταδεικνύει με ποιο τρόπο ο EMEA προτίθεται να εφαρμόσει το άρθρο 57 παρ. 1 στοιχείο δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Ο ΕΕΠΑ θα επανέλθει εν συντομία στο θέμα αυτό στο σημείο 48 κατωτέρω.

Ελλείψεις του τρέχοντος συστήματος και απουσία διασφαλίσεων από πλευράς προστασίας των δεδομένων

24. Η αξιολόγηση των επιπτώσεων της Επιτροπής καταδεικνύει ορισμένες ελλείψεις στο τρέχον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ, το οποίο θεωρείται περίπλοκο και ασαφές. Μεταξύ των κυριότερων ελλείψεων, περιλαμβάνεται το περίπλοκο σύστημα συλλογής, αποθήκευσης και ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ διαφόρων φορέων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο. Η κατάσταση αυτή περιπλέκεται περαιτέρω λόγω της διαφορετικής εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ στα κράτη μέλη⁽¹⁸⁾. Ως εκ τούτου, οι αρμόδιες εθνικές αρχές καθώς και ο EMEA αντιμετωπίζουν συχνά ελλείψεις αναφορές ή επικαλύψεις για περιπτώσεις ανεπιθύμητων παρενεργειών φαρμάκων.⁽¹⁹⁾
25. Τούτο οφείλεται στο γεγονός ότι, παρά την περιγραφή του περιεχομένου της έκθεσης ασφάλειας στο πλαίσιο των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών, επαφίεται στα κράτη μέλη να αποφασίσουν για τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμοστούν οι εκθέσεις αυτές σε εθνικό επίπεδο. Αυτό περιλαμβάνει τόσο τα μέσα επικοινωνίας που χρησιμοποιούν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για την υποβολή αναφορών προς τις αρμόδιες εθνικές αρχές όσο και τα πραγματικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις (δεν χρησιμοποιείται τυποποιημένο έντυπο για την υποβολή εκθέσεων στο εσωτερικό της Ευρώπης). Επιπλέον, ορισμένες αρμόδιες εθνικές αρχές μπορεί να εφαρμόζουν ειδικά κριτήρια ποιότητας για την αποδοχή των εκθέσεων (αναλόγως του περιεχομένου τους, του επιπέδου πληρότητας, κλπ.), πράγμα που ενδέχεται να μην ισχύει σε άλλες χώρες. Είναι σαφές ότι η προσέγγιση που ακολουθείται σε εθνικό επίπεδο για την υποβολή εκθέσεων και την αξιολόγηση της ποιότητας των εκθέσεων ασφάλειας έχει άμεση επίπτωση στον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η υποβολή εκθέσεων στον EMEA, ήτοι στη βάση δεδομένων EudraVigilance.
26. Ο ΕΕΠΑ θα ήθελε να τονίσει ότι οι προαναφερόμενες ελλείψεις δεν οδηγούν μόνον σε πρακτικές δυσκολίες, αλλά αποτελούν επίσης σημαντική απειλή για την προστασία των δεδομένων υγείας των πολιτών. Παρόλο που, όπως καταδεικνύεται στις προηγούμενες παραγράφους, η επεξεργασία των δεδομένων υγείας πραγματοποιείται σε επιμέρους στάδια της διαδικασίας

φαρμακοεπαγρύπνησης, δεν υφίστανται επί του παρόντος διατάξεις για την προστασία των δεδομένων αυτών. Μοναδική εξαίρεση αποτελεί η γενική μνεία περί προστασίας των δεδομένων στο πλαίσιο του άρθρου 57 παρ. 1 στοιχείο δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η οποία αναφέρεται μόνον στο τελευταίο στάδιο της επεξεργασίας, και ειδικότερα στην προσβασιμότητα στα δεδομένα που περιέχονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance. Επίσης, η έλλειψη σαφήνειας ως προς το ρόλο και τις αρμοδιότητες των διάφορων φορέων που συμμετέχουν στην επεξεργασία, καθώς και ως προς τις ειδικές προδιαγραφές για την καθεαυτή λειτουργία της επεξεργασίας, συνιστούν απειλή για την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και την ευθύνη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται στην επεξεργασία αυτής.

27. Ως εκ τούτου, ο ΕΕΠΑ επιθυμεί να τονίσει ότι η απουσία ολοκληρωμένης ανάλυσης για την προστασία των δεδομένων, όπως αντικατοπτρίζεται στο νομικό πλαίσιο στο οποίο βασίζεται το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ, πρέπει επίσης να θεωρηθεί ως έλλειψη του τρέχοντος συστήματος. Η έλλειψη αυτή θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με την τροποποίηση της ισχύουσας νομοθεσίας.

III. ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΓΚΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

28. Καταρχάς και ως γενική παρατήρηση, ο ΕΕΠΑ επιθυμεί να θέσει το ερώτημα κατά πόσον η επεξεργασία των δεδομένων υγείας σχετικά με φυσικά πρόσωπα τα οποία μπορούν να αναγνωριστούν είναι πράγματι απαραίτητη σε όλα τα στάδια του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης (σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο).
29. Όπως εξηγείται ανωτέρω, ο ασθενής δεν αναφέρεται ονομαστικά στην έκθεση ασφάλειας και κατά συνέπεια η ταυτότητά του δεν είναι γνωστή. Ωστόσο, η ταυτότητα του ασθενούς θα μπορούσε σε ορισμένες περιπτώσεις να προσδιοριστεί μέσω της διασταύρωσης ορισμένων επιμέρους πληροφοριών που περιέχονται στην έκθεση ασφάλειας. Όπως προκύπτει από τις κατευθυντήριες γραμμές σε ορισμένα σημεία, χορηγείται ειδικός αριθμός ασθενούς, πράγμα που συνεπάγεται ότι το σύστημα ως σύνολο επιτρέπει τη δυνατότητα εντοπισμού του σχετικού προσώπου. Ωστόσο, ούτε η οδηγία ούτε ο κανονισμός περιλαμβάνουν τη δυνατότητα εντοπισμού των προσώπων μεταξύ των σκοπών του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
30. Ως εκ τούτου, ο ΕΕΠΑ καλεί τον νομοθέτη να διευκρινίσει κατά πόσον η δυνατότητα εντοπισμού προορίζεται πράγματι να αποτελέσει σκοπό της φαρμακοεπαγρύπνησης στα διάφορα επίπεδα της επεξεργασίας και ειδικότερα στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων EudraVigilance.
31. Υπό το πρίσμα αυτό, είναι διαφωτιστική η σύγκριση με το προβλεπόμενο καθεστώς για τη δωρεά οργάνων και τις μεταμοσχεύσεις⁽²⁰⁾. Στο πλαίσιο της μεταμόσχευσης οργάνων, η δυνατότητα εντοπισμού ενός οργάνου από τον δωρητή έως τον λήπτη είναι εξεχουσας σημασίας, ιδίως σε περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων περιστατικών ή παρενεργειών.

⁽¹⁷⁾ Βλ. σχέδιο πολιτικής για την πρόσβαση στη βάση δεδομένων EudraVigilance όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, της 19ης Δεκεμβρίου 2008, στον ιστότοπο <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf>

⁽¹⁸⁾ Βλ. την εκτίμηση επιπτώσεων, σ. 17.

⁽¹⁹⁾ Πρβλ. υποσημείωση 18.

⁽²⁰⁾ Βλ. την πρόταση της Επιτροπής για οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, COM(2008) 818 τελικό. Βλ. τη γνωμοδότηση του ΕΠΠΑ της 5ης Μαρτίου 2009, η οποία διατίθεται στον ιστότοπο <http://www.edps.europa.eu>

32. Στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ωστόσο, ο ΕΕΠΑ δεν έχει επαρκείς ενδείξεις που να οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η δυνατότητα εντοπισμού είναι πράγματι πάντοτε απαραίτητη. Η φαρμακοεπαγρύπνηση αφορά την υποβολή αναφοράς για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται (ως επί το πλείστον) από άγνωστο αριθμό ατόμων και τα οποία θα χρησιμοποιηθούν (ως επί το πλείστον) από άγνωστο αριθμό ατόμων. Πρόκειται λοιπόν- και οπωσδήποτε κατά την περίοδο μετά την έγκριση — για λιγότερο αυτόματη και εξατομικευμένη διασύνδεση μεταξύ των πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες και του προσώπου το οποίο αφορούν τα δεδομένα από ό,τι οι πληροφορίες σχετικά με τα όργανα και τα άτομα που συμμετέχουν σε μεταμόσχευση συγκεκριμένου οργάνου. Είναι φανερό ότι οι ασθενείς που χρησιμοποίησαν κάποιο φάρμακο και υπέβαλαν αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες ενδιαφέρονται να πληροφορηθούν το αποτέλεσμα τυχόν επιπλέον αξιολόγησης. Αυτό, ωστόσο, δεν σημαίνει ότι οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει σε κάθε περίπτωση να συνδέονται με το συγκεκριμένο πρόσωπο κατά τη διάρκεια του συνόλου της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης. Σε πολλές περιπτώσεις, αρκεί να διασυνδεθούν οι πληροφορίες για τις παρενέργειες με το ίδιο το φαρμακευτικό προϊόν, πράγμα που δίνει τη δυνατότητα στους υπεύθυνους φορείς, μέσω ίσως των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, να ενημερώνουν εν γένει τους ασθενείς όσον αφορά τις συνέπειες της λήψης κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος.
33. Εάν παρ' όλα αυτά η δυνατότητα εντοπισμού αποτελεί στόχο, ο ΕΕΠΑ επιθυμεί να υπενθυμίσει την ανάλυση που περιλαμβάνεται στη γνωμοδότησή του όσον αφορά την πρόταση οδηγίας της Επιτροπής σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Σε αυτήν τη γνωμοδότηση, ο ΕΕΑΠ εξηγεί τη σχέση μεταξύ δυνατότητας εντοπισμού, δυνατότητας ταυτοποίησης, ανωνυμίας και εμπιστευτικότητας των πληροφοριών. Η δυνατότητα ταυτοποίησης (identifiability) είναι ένας πολύ σημαντικός όρος στη νομοθεσία της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ⁽²¹⁾ Οι κανόνες για την προστασία των δεδομένων εφαρμόζονται στις πληροφορίες που αφορούν πρόσωπα των οποίων η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί. ⁽²²⁾ Η δυνατότητα εντοπισμού των δεδομένων για ένα συγκεκριμένο άτομο μπορεί να ταυτιστεί με τη δυνατότητα ταυτοποίησης. Στη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων, η ανωνυμία είναι το αντίθετο της δυνατότητας ταυτοποίησης και άρα της δυνατότητας εντοπισμού. Μόνον εάν είναι αδύνατον να αναγνωρισθεί (ή να εντοπισθεί) το άτομο το οποίο αφορούν τα δεδομένα, τα δεδομένα θεωρούνται ανώνυμα. Η έννοια της «ανωνυμίας» είναι συνεπώς διαφορετική από την κοινώς εννοούμενη στην καθημερινότητα, δηλαδή το ότι ένα άτομο δεν μπορεί να αναγνωρισθεί, επειδή π.χ. το όνομά του δεν αναφέρεται. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερη η αναφορά στην εμπιστευτικότητα των δεδομένων, πράγμα που σημαίνει ότι οι πληροφορίες είναι μόνον (πλήρως) προσβάσιμες σε αυτούς στους οποίους επιτρέπεται η πρόσβαση. Ενώ δυνατότητα εντοπισμού και ανωνυμία δεν μπορούν να συνυπάρξουν, δυνατότητα εντοπισμού και εμπιστευτικότητα μπορούν.
34. Εκτός από τη δυνατότητα εντοπισμού, ένας άλλος λόγος που μπορεί να δικαιολογεί την ύπαρξη δυνατότητας ταυτοποίησης των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να είναι η αποτελεσματική λειτουργία

του συστήματος. Ο ΕΕΠΑ κατανοεί ότι όταν οι πληροφορίες αφορούν ένα αναγνωρίσιμο και άρα μοναδικό άτομο, είναι ευκολότερο για τις οικείες αρμόδιες αρχές (π.χ. τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τον ΕΜΕΑ) να παρακολουθούν και να ελέγχουν το περιεχόμενο μιας έκθεσης ασφάλειας (π.χ. να ελέγχουν για διπλές καταχωρήσεις). Μολονότι ο ΕΕΠΑ κατανοεί την ανάγκη για τέτοιους μηχανισμούς ελέγχου, δεν είναι πεπεισμένος ότι αυτό από μόνο του δικαιολογεί τη διατήρηση δυνατότητας ταυτοποίησης των προσώπων σε όλα τα στάδια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης και ειδικά στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων Eudra Vigilance. Με την καλύτερη οργάνωση και συντονισμό του συστήματος αναφοράς, για παράδειγμα μέσω ενός αποκεντρωμένου συστήματος όπως αναφέρεται στο σημείο 42 κατωτέρω, θα μπορούσε να αποφευχθεί η αντιγραφή ήδη σε εθνικό επίπεδο.

35. Ο ΕΕΠΑ παραδέχεται ότι σε κάποιες ιδιαίτερες περιπτώσεις είναι αδύνατη η ανωνυμία των δεδομένων. Αυτό συμβαίνει για παράδειγμα όταν κάποιο φάρμακο χρησιμοποιείται από πολύ περιορισμένο αριθμό ατόμων. Για αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διασφαλίσεις ώστε να τηρούνται οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων.
36. Εν κατακλείδι, ο ΕΕΠΑ έχει σοβαρές αμφιβολίες κατά πόσον η δυνατότητα εντοπισμού ή η χρήση δεδομένων που αφορούν ασθενείς των οποίων μπορεί να εξακριβωθεί η ταυτότητα είναι αναγκαίες σε όλα τα στάδια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης. Ο ΕΕΠΑ γνωρίζει ότι μπορεί να μην είναι δυνατόν να αποφευχθεί η επεξεργασία δεδομένων που επιτρέπουν την αναγνώριση των ασθενών σε όλα τα στάδια, ιδίως σε εθνικό επίπεδο όπου λαμβάνει χώρα η πραγματική συλλογή πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ωστόσο, οι κανόνες προστασίας των δεδομένων απαιτούν η επεξεργασία των δεδομένων σχετικά με την υγεία να γίνεται μόνον όταν είναι απολύτως αναγκαία. Η χρήση δεδομένων που οδηγούν στην εξακρίβωση της ταυτότητας των ασθενών πρέπει λοιπόν να περιοριστεί όσο είναι δυνατόν και να απαγορεύεται ή να διακόπτεται το νωρίτερο δυνατόν στις περιπτώσεις που δεν κρίνεται απαραίτητη. Ο ΕΕΠΑ καλεί λοιπόν τον νομοθέτη να επαναξιολογήσει την ανάγκη χρήσης τέτοιων πληροφοριών τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο.
37. Σημειωτέον ότι, στις περιπτώσεις που υπάρχει πραγματική ανάγκη επεξεργασίας δεδομένων που επιτρέπουν την αναγνώριση της ταυτότητας των ασθενών ή όταν τα δεδομένα δεν μπορούν να εξασφαλίσουν την ανωνυμία (βλ. ανωτέρω σημείο 35), πρέπει να διερευνώνται οι τεχνικές δυνατότητες για έμμεση εξακρίβωση της ταυτότητας των προσώπων τα οποία αφορούν τα δεδομένα, π.χ. μέσω της χρήσης μηχανισμών ψευδωνυμίας. ⁽²³⁾
38. Ο ΕΕΠΑ συνιστά συνεπώς να προστεθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ νέο άρθρο που να αναφέρει ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν αντίστοιχα από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της οδηγίας 95/46/ΕΚ, με ειδική παραπομπή στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και στο άρθρο 8 της

⁽²¹⁾ Βλ. γνωμοδότηση του ΕΕΠΑ, σ. 11-28.

⁽²²⁾ Βλ. άρθρα 2 στοιχείο α της οδηγίας 95/46/ΕΚ και 3 στοιχείο α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και περαιτέρω εξηγήσεις στην υποσημείωση 13.

⁽²³⁾ Ψευδωνυμία είναι η διαδικασία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απόκρυψη της ταυτότητας του προσώπου το οποίο αφορούν τα δεδομένα με παράλληλη εξασφάλιση της δυνατότητας εντοπισμού των στοιχείων. Υπάρχουν διάφορες τεχνικές δυνατότητες, π.χ. ασφαλής διατήρηση καταλόγων μεταξύ πραγματικών ταυτοτήτων και ψευδωνύμων, χρήση αμφίδρομων κρυπτογραφικών αλγορίθμων κλπ.

οδηγίας 95/46/EK αντίστοιχα. Επιπλέον, πρέπει να προστεθεί ότι δεδομένα υγείας που οδηγούν στην αναγνώριση της ταυτότητας των ασθενών πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνον εφόσον είναι απολύτως αναγκαίο και οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να αξιολογούν αυτήν την αναγκαιότητα σε όλα ανεξαιρέτως τα στάδια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης.

IV. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

39. Μολονότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις λαμβάνουν ελάχιστα υπόψη την προστασία των δεδομένων, μια πιο λεπτομερής ανάλυση της πρότασης είναι χρήσιμη καθότι δείχνει ότι μερικές από τις προβλεπόμενες αλλαγές αυξάνουν τις συνέπειες και τους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων.

40. Γενικός στόχος και των δύο προτάσεων είναι να βελτιωθεί η συνεκτικότητα των κανόνων, να διευκρινιστούν οι αρμοδιότητες, να απλοποιηθεί το σύστημα αναφοράς και να ενισχυθεί η βάση δεδομένων Eudra Vigilance.⁽²⁴⁾

Σαφήνεια των αρμοδιοτήτων

41. Είναι σίγουρο ότι η Επιτροπή προσπάθησε να βελτιώσει τη σαφήνεια των αρμοδιοτήτων προτείνοντας να τροποποιηθούν οι υφιστάμενες διατάξεις με τρόπο ώστε η ίδια η νομοθεσία να ορίζει ρητά τον ρόλο και τις αρμοδιότητες εκάστου. Σίγουρα, η σαφήνεια σχετικά με τους συμμετέχοντες και τις αντίστοιχες υποχρεώσεις τους όσον αφορά την υποβολή αναφοράς για ανεπιθύμητες ενέργειες ενισχύει τη διαφάνεια του συστήματος και αποτελεί θετική εξέλιξη και από τη σκοπιά της προστασίας των δεδομένων. Οι ασθενείς θα είναι εν γένει σε θέση να γνωρίζουν βάσει της νομοθεσίας πώς, πότε και ποιός επεξεργάζεται τα στοιχεία που τους αφορούν. Ωστόσο, η προτεινόμενη σαφήνεια όσον αφορά τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις πρέπει να συσχετίζεται ρητά με τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

Απλούστευση του συστήματος αναφοράς

42. Η απλούστευση του συστήματος αναφοράς θα πρέπει να επιτευχθεί μέσω της δημιουργίας εθνικών δικτυακών πυλών για την ασφάλεια των φαρμάκων που θα συνδέονται με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη [βλ. νέα προτεινόμενα άρθρα 106 της οδηγίας 2001/83/EK και 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. Οι εθνικές δικτυακές πύλες θα περιλαμβάνουν δημοσιοποιημένα έντυπα για την αναφορά των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς [βλ. νέα προτεινόμενα άρθρα 106 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK και 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004]. Επίσης, η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη θα περιλαμβάνει πληροφορίες για τον τρόπο υποβολής των αναφορών καθώς και τυποποιημένα έντυπα για την ηλεκτρονική υποβολή αναφορών από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

43. Ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να υπογραμμίσει ότι, μολονότι η χρήση αυτών των δικτυακών πυλών και των τυποποιημένων εντύπων θα ενισχύσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος αναφοράς, θα αυξήσει συγχρόνως και τους κινδύνους όσον αφορά την προστασία των δεδομένων του συστήματος. Ο ΕΕΠΔ καλεί τον νομοθέτη να προβλέψει ότι η ανάπτυξη αυτού του συστή-

ματος αναφοράς θα υπόκειται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων. Αυτό συνεπάγεται, όπως προαναφέρθηκε, ότι η ανάγκη επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων θα αξιολογείται κατάλληλα σε κάθε στάδιο της διαδικασίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στον τρόπο οργάνωσης της υποβολής αναφορών σε εθνικό επίπεδο καθώς και στη διαβίβαση πληροφοριών στον ΕΜΕΑ και στην βάση δεδομένων Eudra Vigilance. Γενικότερα, ο ΕΕΠΔ συνιστά ανεπιφύλακτα την κατάρτιση ενιαίων εντύπων σε εθνικό επίπεδο προκειμένου να αποφευχθούν αποκλίνουσες πρακτικές που θα οδηγούσαν σε διαφορετικά επίπεδα προστασίας των δεδομένων.

44. Το προβλεπόμενο σύστημα φαίνεται να σημαίνει ότι οι ασθενείς θα μπορούν να υποβάλλουν απευθείας αναφορά στον ΕΜΕΑ ή ακόμα και απευθείας στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance. Αυτό σημαίνει ότι, κατά την τρέχουσα λειτουργία της βάσης δεδομένων Eudra Vigilance, οι πληροφορίες θα καταχωρούνται στη δικτυακή πύλη του ΕΜΕΑ, στην οποία, όπως αναφέρθηκε στα σημεία 21-22 ανωτέρω, έχουν πλήρη πρόσβαση τόσο η Επιτροπή όσο και οι αρμόδιες εθνικές αρχές.

45. Εν γένει, ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει ένα *αποκεντρωμένο σύστημα αναφοράς*. Η κοινοποίηση στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη θα συντονίζεται μέσω της χρήσης των εθνικών δικτυακών πυλών οι οποίες εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των αρμόδιων εθνικών αρχών. Είναι καλύτερα να χρησιμοποιείται η έμμεση υποβολή αναφοράς από ασθενείς, δηλ. μέσω επαγγελματιών του τομέα της υγείας (μέσω της χρήσης δικτυακών πυλών ή όχι) παρά η απευθείας υποβολή αναφοράς από ασθενείς ειδικά στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance.

46. Ένα σύστημα αναφοράς μέσω δικτυακών πυλών απαιτεί σε κάθε περίπτωση αυστηρούς κανόνες ασφαλείας. Σε αυτό το σημείο, ο ΕΕΠΔ θα ήθελε να υπενθυμίσει την προαναφερόμενη γνωμοδότησή του σχετικά με την πρόταση οδηγίας για τη διασυννοιακή ιατρική περίθαλψη, ιδίως το κομμάτι που αφορά την ασφάλεια των δεδομένων στα κράτη μέλη και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας.⁽²⁵⁾ Σε αυτή τη γνωμοδότηση, ο ΕΕΠΔ τόνιζε ήδη ότι η προστασία της ιδιωτικής ζωής και η ασφάλεια πρέπει να αποτελούν μέρος του σχεδιασμού και της εφαρμογής κάθε συστήματος ηλεκτρονικής υγείας («ιδιωτικότητα κατά το σχεδιασμό», [privacy by design]).⁽²⁶⁾ Τα ίδια επιχειρήματα ισχύουν και για τις προβλεπόμενες δικτυακές πύλες.

47. Ο ΕΕΠΔ συνιστά συνεπώς να προβλεφθεί στα νέα προτεινόμενα άρθρα 25 και 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και 106 της οδηγίας 2001/83/EK, τα οποία πραγματεύονται την ανάπτυξη συστήματος αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω της χρήσης δικτυακών πυλών, η υποχρέωση να ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και ασφαλείας. Οι αρχές του απορρήτου, της ακεραιότητας, της δυνατότητας απόδοσης ευθυνών (accountability) και της διαθεσιμότητας των δεδομένων θα μπορούσαν επίσης να αναφερθούν ως βασικοί στόχοι ασφαλείας, οι οποίοι πρέπει να διασφαλίζονται με ισοδύναμο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη. Θα

⁽²⁴⁾ Βλ. αιτιολογική έκθεση σ. 2/3.

⁽²⁵⁾ Βλ. γνωμοδότηση του ΕΕΠΔ που αναφέρεται στην υποσημείωση 7 όσον αφορά την προτεινόμενη οδηγία για τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυννοιακή ιατρική περίθαλψη.

⁽²⁶⁾ Βλ. σημείο 32 της γνωμοδότησης.

μπορούσε επιπλέον να προβλεφθεί η χρήση κατάλληλων τεχνικών προτύπων και μέσων, όπως η κρυπτογράφηση και η ψηφιακή ηλεκτρονική υπογραφή.

Ενίσχυση της βάσης δεδομένων Eudra Vigilance: βελτιωμένη πρόσβαση

48. Το νέο προτεινόμενο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ασχολείται με τη βάση δεδομένων Eudra Vigilance. Το άρθρο καθιστά σαφές ότι η ενίσχυση της βάσης δεδομένων συνεπάγεται αυξημένη χρήση της εν λόγω βάσης από τα ενδιαφερόμενα μέρη, στο πλαίσιο τόσο της διαβίβασης πληροφοριών στη βάση δεδομένων όσο και της πρόσβασης στις πληροφορίες αυτές. Δύο παράγραφοι του άρθρου 24 παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον.
49. Το άρθρο 24 παράγραφος 2 ασχολείται με τη δυνατότητα πρόσβασης στη βάση δεδομένων. Αντικαθιστά το υφιστάμενο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο δ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το οποίο συζητήθηκε προηγουμένως ως η μόνη διάταξη που ασχολείται επί του παρόντος με την προστασία των δεδομένων. Η αναφορά στην προστασία των δεδομένων διατηρείται, αλλά ο αριθμός των φορέων που υπόκεινται σε αυτήν μειώνεται. Ενώ το ισχύον κείμενο αναφέρει ότι κατάλληλο επίπεδο πρόσβασης στη βάση δεδομένων, με προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, παρέχεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και το κοινό, η Επιτροπή προτείνει τώρα να διαγραφούν από τον κατάλογο οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας στην αγορά και να τους δοθεί δικαίωμα πρόσβασης «στο βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης», χωρίς καμία αναφορά στην προστασία δεδομένων. Οι λόγοι αυτής της αλλαγής δεν είναι σαφείς.
50. Η τρίτη παράγραφος του άρθρου 24 καθορίζει περαιτέρω τους κανόνες πρόσβασης στις «εκδόσεις ασφαλείας που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις» (ICSRs). Το κοινό μπορεί να ζητά πρόσβαση σε αυτές τις εκδόσεις και η πρόσβαση αυτή επιτρέπεται εντός 90 ημερών «εκτός εάν η αποκάλυψή τους μπορεί να εκθέσει την ανωνυμία των προσώπων τα οποία αφορούν οι αναφορές». Ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει την ιδέα πίσω από τη διάταξη αυτή, δηλαδή ότι μόνον ανώνυμα στοιχεία μπορούν να αποκαλυφθούν. Ωστόσο, θέλει να τονίσει, όπως εξηγήθηκε προηγουμένως, ότι ως ανωνυμία πρέπει να νοείται ως η πλήρης αδυναμία ταυτοποίησης του προσώπου που υπέβαλε αναφορά για ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου (βλ. επίσης σημείο 33).
51. Η δυνατότητα πρόσβασης στο σύστημα Eudra Vigilance θα πρέπει εν γένει να επαναξιολογηθεί υπό το φως των κανόνων για την προστασία των δεδομένων. Αυτό έχει επίσης άμεσες συνέπειες για το σχέδιο πολιτικής για την πρόσβαση στη βάση δεδομένων που δημοσιεύτηκε από τον ΕΜΕΑ τον Δεκέμβριο του 2008, όπως αναφέρεται ανωτέρω στο σημείο 23.⁽²⁷⁾ Στο βαθμό που οι πληροφορίες στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance αφορούν αναγκαστικά φυσικά πρόσωπα των οποίων η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, η πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο περιορισμένη.
52. Ο ΕΕΠΔ συνιστά συνεπώς να περιληφθεί στο προτεινόμενο άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 φράση που να δηλώνει ότι η δυνατότητα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορ-

ρέουν από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων.

Δικαιώματα του προσώπου το οποίο αφορούν τα δεδομένα

53. Ο ΕΕΠΔ θέλει να υπογραμμίσει ότι, όταν γίνεται επεξεργασία στοιχείων που μπορούν να οδηγήσουν στην ταυτοποίηση του ασθενούς, ο υπεύθυνος για την επεξεργασία πρέπει να συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων. Αυτό συνεπάγεται μεταξύ άλλων ότι το πρόσωπο το οποίο αφορούν τα δεδομένα έχει ενημερωθεί κατάλληλα για τον τρόπο χρησιμοποίησης των δεδομένων, την ταυτότητα του υπευθύνου της επεξεργασίας και έχει λάβει οιαδήποτε επιπλέον πληροφορία απαιτείται βάσει του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 ή/και του άρθρου 10 της οδηγίας 95/46/ΕΚ. Ο ενδιαφερόμενος πρέπει επιπλέον να μπορεί να επικαλεσθεί τα δικαιώματά του τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως το δικαίωμα πρόσβασης [άρθρο 12 της οδηγίας 95/46/ΕΚ και άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001], το δικαίωμα αντίταξης [άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και άρθρο 14 της οδηγίας 95/46/ΕΚ] κλπ.
54. Ο ΕΕΠΔ προτείνει λοιπόν να προστεθεί στο προτεινόμενο άρθρο 101 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ παράγραφος που να δηλώνει ότι σε περίπτωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ενημερώνεται κατάλληλα σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 95/46/ΕΚ.
55. Το θέμα της πρόσβασης του ίδιου του ενδιαφερομένου στις πληροφορίες της βάσης δεδομένων Eudra Vigilance που τον αφορούν δεν εξετάζεται στο πλαίσιο της ισχύουσας και της προτεινόμενης νομοθεσίας. Πρέπει να τονισθεί ότι στις περιπτώσεις που κρίνεται αναγκαίο να περιληφθούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα στη βάση δεδομένων, όπως προαναφέρθηκε, ο ενδιαφερόμενος ασθενής πρέπει να μπορεί να επικαλεσθεί το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά του δεδομένα σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Ο ΕΕΠΔ συνιστά ως εκ τούτου να προστεθεί στο προτεινόμενο άρθρο 24 παράγραφος που να προβλέπει ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα που να διασφαλίζουν ότι το πρόσωπο το οποίο αφορούν τα δεδομένα μπορεί να ασκεί το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

V. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

56. Ο ΕΕΠΔ πιστεύει ότι η έλλειψη κατάλληλης αξιολόγησης των συνεπειών της φαρμακοεπαγρύπνησης για την προστασία των δεδομένων αποτελεί μία από τις αδυναμίες του υφιστάμενου νομοθετικού πλαισίου που καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Η παρούσα τροποποίηση του εν λόγω κανονισμού και της εν λόγω οδηγίας πρέπει να θεωρηθούν ως κατάλληλη ευκαιρία για την καθιέρωση της προστασίας των δεδομένων ως μείζονος και σημαντικού στοιχείου της φαρμακοεπαγρύπνησης.
57. Ένα γενικό θέμα που πρέπει να εξεταστεί λοιπόν είναι η πραγματική ανάγκη επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων υγείας σε όλα τα στάδια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης. Όπως εξηγείται στην παρούσα γνωμοδότηση, ο ΕΕΠΔ αμφισβητεί την εν λόγω ανάγκη και καλεί τον νομοθέτη να την επαναξιολογή στα διάφορα επίπεδα της διαδικασίας. Είναι σαφές ότι ο στόχος της φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να επιτευχθεί σε πολλές περιπτώσεις με την ανώνυμη ανταλλαγή

⁽²⁷⁾ Βλ. επίσης υποσημείωση 15.

πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά την έννοια της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων. Η αντιγραφή των αναφορών μπορεί να αποφευχθεί μέσω της εφαρμογής καλά διαρθρωμένων διαδικασιών αναφοράς σε εθνικό ήδη επίπεδο.

58. Οι προτεινόμενες τροπολογίες προβλέπουν απλουστευμένο σύστημα αναφοράς και ενίσχυση της βάσης δεδομένων Eudra Vigilance. Ο ΕΕΠΔ εξήγησε ότι αυτές οι τροπολογίες αυξάνουν τους κινδύνους για την προστασία των δεδομένων, ιδίως όταν συνεπάγονται την απευθείας αναφορά των ασθενών στον EMEA ή στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance. Σε αυτή τη συνάρτηση, ο ΕΕΠΔ συνηγορεί έντονα υπέρ της θέσπισης αποκεντρωμένου και έμμεσου συστήματος αναφοράς στο πλαίσιο του οποίου η κοινοποίηση στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη συντονίζεται μέσω της χρήσης των εθνικών δικτυακών πυλών. Ο ΕΕΠΔ τονίζει επιπλέον ότι η προστασία της ιδιωτικής ζωής και η ασφάλεια πρέπει να αποτελούν μέρος του σχεδιασμού και της εφαρμογής του συστήματος αναφοράς μέσω της χρήσης δικτυακών πυλών [ιδιωτικότητα κατά το σχεδιασμό, (*privacy by design*)].
59. Ο ΕΕΠΔ υπογραμμίζει επιπλέον ότι όταν γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας δεδομένα σχετικά με την υγεία που αφορούν πρόσωπα των οποίων η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί, ο υπεύθυνος επεξεργασίας πρέπει να συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων.
60. Ειδικότερα, ο ΕΕΠΔ συνιστά:
- Να προστεθεί στο προοίμιο και των δύο προτάσεων παραπομπή στην παρούσα γνωμοδότηση,
 - Να προστεθεί τόσο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσο και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ αιτιολογική παράγραφος σχετικά με τη σημασία της προστασίας των δεδομένων στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, με παραπομπές στη σχετική κοινοτική νομοθεσία,
 - Να προστεθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και την οδηγία 2001/83/ΕΚ νέο άρθρο γενικού χαρακτήρα που να ορίζει ότι:
 - οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν αντίστοιχα από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της οδηγίας 95/46/ΕΚ, με ειδική παραπομπή στο

άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και στο άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ,

- τα δεδομένα υγείας που μπορούν να οδηγήσουν στην αναγνώριση της ταυτότητας του ασθενούς πρέπει να γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας μόνον εφόσον είναι απολύτως αναγκαίο και οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να αξιολογούν αυτήν την αναγκαιότητα σε όλα ανεξαιρέτως τα στάδια της διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης,
- Να περιληφθεί στο προτεινόμενο άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 φράση που να αναφέρει ότι η δυνατότητα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudra Vigilance πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την κοινοτική νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων,
- Να προστεθεί στο προτεινόμενο άρθρο 24 παράγραφος που να ορίζει ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα που να διασφαλίζουν ότι το πρόσωπο το οποίο αφορούν τα δεδομένα μπορεί να ασκεί το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα που το αφορούν όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001,
- Να προστεθεί στο προτεινόμενο άρθρο 101 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ παράγραφος που να αναφέρει ότι σε περίπτωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων, το άτομο το οποίο αφορούν τα δεδομένα αυτά πρέπει να ενημερώνεται κατάλληλα σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 95/46/ΕΚ,
- Να προβλεφθεί στα νέα προτεινόμενα άρθρα 25 και 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 106 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα οποία πραγματεύονται την ανάπτυξη συστήματος αναφοράς των παρενεργειών μέσω της χρήσης δικτυακών πυλών, η υποχρέωση διασφάλισης της ιδιωτικότητας και της ασφάλειας με ισοδύναμο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη, λαμβάνοντας υπόψη τις βασικές αρχές του απορρήτου, της ακεραιότητας, της δυνατότητας απόδοσης ευθυνών και της διαθεσιμότητας των δεδομένων.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2009.

Peter HUSTINX

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ισοτιμίες του ευρώ ⁽¹⁾

22 Σεπτεμβρίου 2009

(2009/C 229/05)

1 ευρώ =

Νομισματική μονάδα			Νομισματική μονάδα		
		Ισοτιμία			Ισοτιμία
USD	δολάριο ΗΠΑ	1,4780	AUD	αυστραλιανό δολάριο	1,6922
JPY	ιαπωνικό γιεν	135,09	CAD	καναδικό δολάριο	1,5787
DKK	δανική κορόνα	7,4422	HKD	δολάριο Χονγκ Κονγκ	11,4552
GBP	λίρα στερλίνα	0,90470	NZD	νεοζηλανδικό δολάριο	2,0484
SEK	σουηδική κορόνα	10,0940	SGD	δολάριο Σιγκαπούρης	2,0863
CHF	ελβετικό φράγκο	1,5149	KRW	νοτιοκορεατικό γουόν	1 779,06
ISK	ισλανδική κορόνα		ZAR	νοτιοαφρικανικό ραντ	10,9943
NOK	νορβηγική κορόνα	8,6280	CNY	κινεζικό γιουάν	10,0902
BGN	βουλγαρικό λεβ	1,9558	HRK	κροατικό κούνα	7,2943
CZK	τσεχική κορόνα	25,131	IDR	ινδονησιακή ρουπία	14 316,85
EEK	εσθονική κορόνα	15,6466	MYR	μαλαισιανό ρίγκιτ	5,1434
HUF	ουγγρικό φιορίνι	271,42	PHP	πέσο Φιλιππινών	70,238
LTL	λιθουανικό λίτας	3,4528	RUB	ρωσικό ρούβλι	44,5532
LVL	λεττονικό λατ	0,7055	THB	ταιϊλανδικό μπατ	49,687
PLN	πολωνικό ζλότι	4,1613	BRL	ρεάλ Βραζιλίας	2,6726
RON	ρουμανικό λέι	4,2475	MXN	μεξικανικό πέσο	19,6500
TRY	τουρκική λίρα	2,1882	INR	ινδική ρουπία	70,8900

⁽¹⁾ Πηγή: Ισοτιμίες αναφοράς που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Ενημέρωση του καταλόγου των σημείων διέλευσης συνόρων στα οποία αναφέρεται το άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) (ΕΕ C 316 της 28.12.2007, σ. 1, ΕΕ C 134 της 31.5.2008, σ. 16, ΕΕ C 177 της 12.7.2008, σ. 9, ΕΕ C 200 της 6.8.2008, σ. 10, ΕΕ C 331 της 31.12.2008, σ. 13, ΕΕ C 3 της 8.1.2009, σ. 10, ΕΕ C 37 της 14.2.2009, σ. 10, ΕΕ C 64 της 19.3.2009, σ. 20, ΕΕ C 99 της 30.4.2009, σ. 7)

(2009/C 229/06)

Η δημοσίευση του καταλόγου των συνοριακών σημείων διέλευσης στα οποία αναφέρεται το άρθρο 2 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 562/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15^{ης} Μαρτίου 2006, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα σχετικά με το καθεστώς διέλευσης προσώπων από τα σύνορα (κώδικας συνόρων του Σένγκεν) βασίζεται στις πληροφορίες που κοινοποίησαν τα κράτη μέλη στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 34 του κώδικα συνόρων του Σένγκεν.

Εκτός από τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα, μια μηνιαία ενημέρωση διατίθεται στο δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Δικαιοσύνης, Ελευθερίας και Ασφάλειας.

ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Αντικατάσταση των πληροφοριών που δημοσιεύθηκαν στην ΕΕ C 316 της 28.12.2007, σ. 1.

ΟΥΓΓΑΡΙΑ-ΚΡΟΑΤΙΑ

Χερσαία σύνορα

- | | |
|---|--|
| 1. Barcs–Terezino Polje | 7. Letenye–Goričan I |
| 2. Beremend–Baranjsko Petrovo Selo | 8. Letenye–Goričan II (αυτοκινητόδρομος) |
| 3. Berzence–Göla | 9. Magyarboly–Beli Manastir (σιδηρόδρομος) |
| 4. Drávaszabolcs–Donji Miholjac | 10. Mohács (ποταμός) |
| 5. Drávaszabolcs (ποταμός, μετά από σχετική αίτηση) (*) | 11. Murakeresztúr–Kotoriba (σιδηρόδρομος) |
| 6. Gyékényes–Koprivnica (σιδηρόδρομος) | 12. Udvar–Düboševica |

(*) 07:00-19:00.

ΟΥΓΓΑΡΙΑ-ΣΕΡΒΙΑ

Χερσαία σύνορα

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Bácsalmás–Bajmok (**) | 6. Röszke–Horgoš (σιδηρόδρομος) |
| 2. Hercegszántó–Bački Breg | 7. Szeged (ποταμός) (**) |
| 3. Kelebia–Subotica (σιδηρόδρομος) | 8. Tiszasziget–Đjala (Gyála) (**) |
| 4. Mohács (ποταμός) | 9. Tompa–Kelebija |
| 5. Röszke–Horgoš (αυτοκινητόδρομος) | |

(**) Βλέπε υποσημείωση (*).

ΟΥΓΓΑΡΙΑ-ΡΟΥΜΑΝΙΑ

Χερσαία σύνορα

- | | |
|--|--|
| 1. Ágerdómajor (Tiborszállás)–Carei (σιδηρόδρομος) | 3. Battonya–Turnu |
| 2. Ártánd–Borş | 4. Biharkeresztes–Episcopia Bihorului (σιδηρόδρομος) |

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 5. Csengersima–Petea | 11. Méhkerék–Salonta |
| 6. Gyula–Várşand | 12. Nagylak–Nădlac |
| 7. Kiszombor–Cenad | 13. Nyírábrány–Valea Lui Mihai (σιδηρόδρομος) |
| 8. Kőtegyán–Salonta (σιδηρόδρομος) | 14. Nyírábrány–Valea Lui Mihai |
| 9. Létavértes–Săcuieni (***) | 15. Vállaj–Urziceni |
| 10. Lőkösháza–Curtici (σιδηρόδρομος) | |

(***) 06:00-22:00.

ΟΥΓΓΑΡΙΑ–ΟΥΚΡΑΝΙΑ

Χερσαία σύνορα

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 1. Barabás–Kosino (****) | 5. Tiszabecs–Vylok |
| 2. Beregsurány–Luzhanka | 6. Záhony–Čop (σιδηρόδρομος) |
| 3. Eperjeske–Salovka (σιδηρόδρομος) | 7. Záhony–Čop |
| 4. Lónya–Dzvinkove (****) | |

(****) Βλέπε υποσημείωση (*).

(****) 08:00-16:00.

Εναέρια σύνορα

Διεθνείς αερολιμένες:

- | | |
|-------------------------------------|--------------|
| 1. Nemzetközi Repülőtér Βουδαπέστης | 3. Sármellék |
| 2. Debrecen Repülőtér | |

Αεροδρόμια (που λειτουργούν μόνο μετά από σχετική αίτηση):

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| 1. Békéscsaba | 7. Pápa |
| 2. Budaörs | 8. Pécs–Pogány |
| 3. Fertőszentmiklós | 9. Siófok–Balatonkiliti |
| 4. Győr–Pér | 10. Szeged |
| 5. Kecskemét | 11. Szolnok |
| 6. Nyíregyháza | |

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ
ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Ανακοίνωση σχετικά με τα μέτρα αντιντάμπινγκ όσον αφορά τις εισαγωγές νιτρικού αμμωνίου καταγωγής
Ρωσίας**

(2009/C 229/07)

Έπειτα από αίτηση που υπέβαλε η JSC Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat, το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με την απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2008 στην υπόθεση T-348/05, ακύρωσε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 945/2005 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, της 21ης Ιουνίου 2005, για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2002 ⁽²⁾ για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές νιτρικού αμμωνίου καταγωγής Ρωσίας και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 132/2001 ⁽³⁾ για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ στις εισαγωγές νιτρικού αμμωνίου καταγωγής, μεταξύ άλλων, Ουκρανίας. Έπειτα από αίτηση ερμηνείας της προαναφερθείσας απόφασης, το Πρωτοδικείο δήλωσε περαιτέρω, με την απόφασή του της 9ης Ιουλίου 2009, ότι το διατακτικό της απόφασης της 10ης Σεπτεμβρίου 2008 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 945/2005 της 21ης Ιουνίου 2005 ακυρώνεται όσον αφορά την JSC Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat.

Συνεπώς, οι οριστικοί δασμοί αντιντάμπινγκ που καταβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2002 για τις εισαγωγές προϊόντων που παρασκευάστηκαν και εξήχθησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση από την JSC Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat, με εξαίρεση τους δασμούς αντιντάμπινγκ που καταβλήθηκαν για τις εισαγωγές προϊόντων που υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 3102 30 90 και 3102 40 90, επιστρέφονται ή διαγράφονται. Για την επιστροφή ή τη διαγραφή των δασμών πρέπει να υποβληθεί αίτηση στις εθνικές τελωνειακές αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα τελωνειακή νομοθεσία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 23.6.2005, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 102 της 18.4.2002, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 23 της 25.1.2001, σ. 1.

Τιμή συνδρομής 2009 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 000 EUR ετησίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	100 EUR ετησίως (*)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	700 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	70 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	40 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, ετήσιο συγκεντρωτικό CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	500 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — ετήσιες συστάσεις και διαγωνισμοί, CD-ROM, δύο εκδόσεις την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	360 EUR ετησίως (= 30 EUR ετησίως)
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

(*) Πώληση ανά τεύχος: — έως 32 σελίδες: 6 EUR
— από 33 έως 64 σελίδες: 12 EUR
— περισσότερες από 64 σελίδες: η τιμή ορίζεται κατά περίπτωση.

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — ετήσιες συστάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο CD-ROM.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Οι προς πώληση εκδόσεις της Υπηρεσίας Εκδόσεων διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

