

Официален вестник

на Европейския съюз

C 192



Издание
на български език

Информация и известия

Година 52
15 август 2009 г.

Известие №	Съдържание	Страница
	I Резолуции, препоръки и становища	
	СТАНОВИЩА	
	Европейски надзорен орган за защита на данните	
2009/C 192/01	Становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно препоръката за регламент на Съвета за изменение на регламент (ЕО) № 2533/98 от 23 ноември 1998 година относно събирането на статистическа информация от Европейската централна банка	1
2009/C 192/02	Становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация	6
	IV Информация	
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	
	Комисия	
2009/C 192/03	Обменен курс на еврото	14

BG

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

2009/C 192/04	Извлечение от решението относно Banco Privado Português, S.A., в съответствие с разпоредбите на член 3 от Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции (Директива 2001/24/ЕО)	15
2009/C 192/05	Извлечение от решението относно Kaupthing Bank hf. в съответствие с Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 година относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции	16

V *Обявления*

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА КОНКУРЕНЦИЯ

Комисия

2009/C 192/06	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5603 — ENI/TEC) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	18
2009/C 192/07	Предварително уведомление за концентрация (Дело COMP/M.5609 — ISP/RDM/Manicor) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	19

ДРУГИ АКТОВЕ

Комисия

2009/C 192/08	Известие на вниманието на лицата и правните субекти, добавени към списъците, предвидени в членове 11 и 15 от Регламент (ЕО) № 194/2008 на Съвета за подновяване и по-нататъшно засилване на ограничителните мерки по отношение на Бирма/Мианмар, по силата на Регламент (ЕО) № 747/2009 на Комисията	20
---------------	--	----



⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

I

(Резолюции, препоръки и становища)

СТАНОВИЩА

ЕВРОПЕЙСКИ НАДЗОРЕН ОРГАН ЗА ЗАЩИТА НА
ДАННИТЕ

Становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно препоръката за регламент на Съвета за изменение на регламент (ЕО) № 2533/98 от 23 ноември 1998 година относно събирането на статистическа информация от Европейската централна банка

(2009/С 192/01)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ НАДЗОРЕН ОРГАН ПО ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 286 от него,

като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 8 от нея,

като взе предвид Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни, и по-специално член 41 от него,

ПРИЕ СЛЕДНОТО СТАНОВИЩЕ:

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Препоръка за изменение на регламента относно събирането на статистическа информация от Европейската централна банка

1. На 23 ноември 1998 г. Съветът на Европейския съюз прие Регламент (ЕО) № 2533/98 относно събирането на статистическа информация от Европейската централна банка (ЕЦБ) (по-долу „Регламент (ЕО) № 2533/98“) ⁽¹⁾. За да се запази този регламент като ефективен инструмент за изпълнение на задачите на Европейската система на централните банки (по-

долу ЕЦБ) по събиране на статистическа информация се обмислят няколко изменения. На 15 септември 2008 г. Управителният съвет на Европейската централна банка (по-долу ЕЦБ) прие с единодушие препоръка ⁽²⁾ (наричана по-долу „препоръката“) за регламент на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 2533/98 ⁽³⁾.

2. На 4 февруари 2009 г. Съветът реши да се допита до Европейския надзорен орган по защита на данните (по-долу ЕНОЗД) и го прикани да представи становището си ⁽⁴⁾. Трябва да се подчертае, че подобна консултация на етап Корепер, макар и необичайна, е предвидена в членове 41 и 46, буква г) от Регламент (ЕО) № 45/2001.
3. Основните членове от Регламент (ЕО) № 2533/98, предложени за изменение, са членове 1, 2, 3 (отчасти) и 8. Въпреки че член 8 разглежда конкретно режима за поверителност, ЕНОЗД смята, че останалите членове мога също да окажат въздействие върху защитата на личните данни и във връзка с това са включени в настоящия анализ.

4. И най-накрая, при анализа на тази препоръка трябва да се вземе предвид и предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската статистика ⁽⁵⁾, по което ЕНОЗД също представи своето

⁽²⁾ ОВ С 251, 3.10.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Процедурата за приемане на такива изменения се основава на член 107, параграф 6 от Договора за създаване на Европейската общност и впоследствие на член 5, параграф 4 и член 41 от Устава на Европейската система на централните банки и на Европейската централна банка.

⁽⁴⁾ На 13 октомври 2008 г. Съветът се допита и до Европейската комисия, която на 13 януари 2009 г. представи становище на Комисията, COM(2008) 898 окончателен.

⁽⁵⁾ COM(2007) 625 окончателен, 16 октомври 2007 г.

⁽¹⁾ ОВ L 318, 27.11.1998 г., стр. 8.

становише⁽¹⁾. Двата текста са взаимосвързани. Както беше подчертано в посоченото по-горе становище, връзката между двата регламента показва, че следва да се гарантира тясно сътрудничество и подобаваща координация между Европейската статистическа система и ЕЦБ при запазване на съответните управленчески структури. ЕНОЗД поясни и своето тълкуване на понятията за поверителност и анонимност в контекста на статистиката. Този анализ остава в сила.

II. АНАЛИЗ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Статистическа информация

5. ЕНОЗД приветства факта, че предложените изменения съдържат конкретно позоваване на правната рамка за защита на данните. Наистина, там където Регламент (ЕО) № 2533/98 понастоящем се позовава само на Директива 95/46/ЕО, сега се предлага член 8, параграф 8 да съдържа позоваване и на Регламент (ЕО) № 45/2001, като последното обхваща по-конкретно дейностите на ЕЦБ като Европейска институция.
6. Освен това, тази разпоредба потвърждава съображение 34 от Регламент (ЕО) № 45/2001, който гласи, че: „Съгласно член 8, параграф 8 от Регламент (ЕО) № 2533/98 на Съвета от 23 ноември 1998 г. относно събирането на статистическа информация от Европейската централна банка (7), регламентът трябва да се прилага, без да се засягат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО“. В този смисъл той не засяга и Регламент (ЕО) № 45/2001.
7. Както беше пояснено в преамбула на препоръката, основната ѝ цел е да се преразгледа обхвата на Регламент (ЕО) № 2533/98 с цел запазването му като ефективен инструмент за изпълнение от страна на ЕЦБ на задачите на ЕЦБ по събиране на статистическа информация. Той следва също така да гарантира, че ЕЦБ разполага непрекъснато със статистическа информация с необходимото качество, (и) която обхваща целия диапазон от задачи на ЕЦБ.
8. Макар изразът „статистическа информация“ да се използва широко както в Регламент (ЕО) № 2533/98, така и в приетата от ЕЦБ препоръка, ЕНОЗД отбелязва, че никой от тези текстове не съдържа определение за изреча „статистическа информация“ освен при позоваване на определението за изисквания за статистическо отчитане (член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2533/98). ЕНОЗД смята, че обхватът на този израз следва да бъде изяснен в контекста на Регламент (ЕО) № 2533/98, особено като се има предвид, че статистическата информация може да обхваща данни не само на юридически, но и на физически лица (описана и като „обща съвкупност от отчетни единици“). Следователно могат да се събират лични данни по смисъла на Регламент (ЕО) № 45/2001 и въпреки че тези данни се обработват в статистическа форма, те все пак биха могли да бъдат данни относно разпознаваеми лица (т.е. непряко, чрез код или тъй като се споменава много малка част лица със специфични характеристики). Освен това, дефинирането на този израз е също толкова важно като се има предвид, че в препоръката се разглежда възможността за предоставяне на достъп на

научноизследователски организации до поверителна статистическа информация, която „не позволява пряко идентифициране“ (член 8, параграф 4 или изразено с положителна форма: която все пак позволява непряко идентифициране.

9. Според ЕНОЗД изразът би могъл да се разбира по начин, подобен на този в предложението за регламент относно европейската статистика (където то е определено като: „всички различни форми на статистика, включително базови данни, индикатори, сметки и метаданни“). Въпреки това, в случая с ЕЦБ понятието статистическа информация следва да бъде ограничено до статистика относно физически и юридически лица, която се обработва в сферата на компетентност на ЕЦБ. ЕНОЗД предлага този израз да бъде допълнително изяснен в съображенията.

Цел

10. Според обяснителния меморандум на препоръката съществуващата структура на събирането на статистическа информация се основава на преките връзки между общата съвкупност от отчетни единици (физическите и юридическите лица, които се подчиняват на изискванията за статистическо отчитане) и специфичните видове статистика (описани в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2533/98). ЕЦБ е на мнение, че тази структура вече не е ефективна, тъй като данните се събират все по-често само веднъж и служат за множество статистически цели, с оглед на намаляване на разходите по отчитането. Ето защо ЕЦБ предлага обхватът на целите да се разшири чрез изготвянето на примерен списък на статистическите цели, за които може да се събира статистика от общата съвкупност от отчетни единици.
11. ЕНОЗД взема под внимание причините, поради които е необходимо разширяване на обхвата, но подчертава, че един от принципите, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 45/2001, е свързан с ограничаването в рамките на целта. Този принцип гласи, че личните данни трябва да се обработват за конкретни, изрично указани и законни цели и да не бъдат впоследствие обработвани по несъвместим с тези цели начин. Този принцип, съдържащ се в член 4, параграф 1, буква б) е допълнително изяснен, като се посочва, „че последващата обработка на лични данни за исторически, статистически или научни цели не се счита за несъвместима при условие, че контролиращият орган предвиди подходящи защитни мерки, с които по-конкретно да се гарантира, че данните няма да бъдат обработвани за никакви други цели или няма да бъдат използвани в подкрепа на мерки или решения, засягащи конкретно физическо лице“.
12. Предвид фактите, посочени в обяснителния меморандум на препоръката, ЕНОЗД отчита, че съществуващата практика не е в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001, тъй като се извършва допълнителна обработка на данни за цели, които не са установени в Регламент (ЕО) № 2533/98. Чрез изготвянето на „примерен“ списък на целите, излизайщи извън рамката на Регламент (ЕО) № 2533/98, принципът на Регламент (ЕО) № 45/2001 за ограничаване в рамките на целта продължава да не е изпълнен.

⁽¹⁾ ОВ С 308, 3.12.2008 г., стр. 1.

13. Същевременно, в коментари, получени от ЕЦБ по този въпрос, се подчертаваше, че Регламент (ЕО) № 2533/98 остава „регламент-шапка“, който установява общата съвкупност от отчетни единици (обхвата на образуванията, от които ЕЦБ може евентуално да събира данни за изпълнението на задачите си). За да наложи на отчетните единици същински задължения за отчитане, ЕЦБ трябва да издаде конкретен правен акт на ЕЦБ, в който се определя както същинската съвкупност от отчетни единици, така и конкретните изисквания за статистическо отчитане.

14. ЕНОЗД смята, че всяка промяна в регламента по този въпрос следва да изяснява степента на бъдеща обработка на данните или поне да посочва по-конкретно очакваните цели в рамките на компетентността на ЕЦБ. Ето защо ЕНОЗД не се противопоставя на разширяването на целите, за които се събира статистическа информация, но предлага да се заличи споменаването на примерен списък на целите. Освен това, в текста би могло да се потвърди, че правен акт на ЕЦБ, който определя същинската съвкупност от отчетни единици и конкретните изисквания за статистическо отчитане, не надхвърля ограничението на целта в рамките на специфичните сфери на компетентност на ЕЦБ.

15. Също така, ЕНОЗД би желал да поясни, че не може да се съгласи с обяснението на ЕЦБ в обяснителния меморандум на препоръката, според което „информацията става статистическа, ако се използва за съставяне на статистика, без оглед на целта, за която тя е била първоначално събрана“. Принципът на ограничаване в рамките на целта не допуска подобно тълкуване. Наистина, личните данни се събират на първо място за една или повече специфични цели и могат да се използват допълнително за (други) статистически цели при подходящи гаранции (вж. член 4, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 45/2001, посочен в точка 11).

16. И най-накрая ЕНОЗД отбелязва, че ограничаването в рамките на целта вече е изтъкнато в предложени член 8, параграф 4, буква а), която гласи че „ (...) ЕСЦБ използва предадената ѝ поверителна статистическа информация изключително за изпълнение на задачите на ЕСЦБ с изключение на случаите: а) когато отчетната единица или друго юридическо или физическо лице, правен субект или клон, които могат да бъдат идентифицирани, са дали изрично съгласието си посочената статистическа информация да се използва за други цели“. Чрез искането на изрично съгласие за разширяване на първоначалната цел ЕЦБ признава, че целите по принципа следва да бъдат ограничени.

Статистика на плащанията

17. Освен това, в предложени примерен списък на целите, за които може да се събира статистика от общата съвкупност от отчетни единици, ЕНОЗД отбелязва, че в препоръката (член 2, параграф 1) се добавя понятието „статистика на плащанията“ към вече съществуващата цел за „статистика на платежните системи“. Това означава, че събираната статистика ще обхваща данни за индивидуални плащания

като част от статистиката на платежните системи (т.е. инфраструктура на плащанията). Добавянето на статистика на плащанията прави още по-уместно предвиждането на гаранции, че правилата относно защитата на данните се спазват.

18. Макар ЕНОЗД да разбира, че член 105, параграф 2 от Договора за ЕО дава на ЕСЦБ мандат да утвърждава гладкото функциониране на платежните системи и че в този смисъл изчерпателната информация както за платежните инфраструктури, така и за плащанията, извършвани чрез тези инфраструктури, може да е необходима за провеждането на политиката на ЕЦБ, този мандат следва да се ограничи до необходимото за осъществяване на политиките на ЕЦБ и не следва да позволява събирането на финансова информация, свързана с физически лица, които са разпознаваеми (пряко или непряко). Макар да разбира важността на събирането на информацията относно самите плащания — например данни за плащания с кредитни карти за целите на предполагаем анализ или платежен баланс, ЕНОЗД би желал да подчертае, че независимо дали данните за кредитни карти се събират пряко от физическото лице или от компаниите за кредитни карти и/или администратора на платежната система на сумарна основа, те все пак може да съдържат лична информация относно физически лица.

19. Ако обаче в специфични случаи би могло да има причини за обработката на такава статистика на плащанията, ЕЦБ заяви, че ще спазва приложимата правна рамка относно защитата на данните. Тук се включва необходимостта да се докаже нуждата от обработката и да се гарантира, че са взети мерки за сигурност.

Отчетни единици

20. Подобно на Комисията в становището си относно препоръката⁽¹⁾ ЕНОЗД признава необходимостта, изразена от ЕЦБ в препоръката, да се адаптира обхватът на съвкупността от отчетни единици. Изтъкнатата от ЕЦБ причина е, че финансовите пазари стават все по-сложни, с постоянно засилване на взаимната зависимост между финансовите трансакции и балансовите позиции на различните видове финансови посредници (като парично-финансови институции, застрахователни дружества и дружества със специална инвестиционна цел).

21. Това на свой ред може да означава, че ЕЦБ се нуждае от сравнима, често изготвяна и навременна статистика за тези подсектори, за да може да продължи да изпълнява своите задачи. Като резултат обаче такава промяна на съвкупността от отчетни единици ще увеличи събирането на информация от различните участници в ЕСЦБ. ЕНОЗД отбелязва, че с цел избягване на ненужно събиране на данни ЕЦБ възнамерява да гарантира, че ще събира необходимата статистическа информация само ако основанийето за това оправдава разходите и ако информацията не е вече събрана от други органи.

⁽¹⁾ Становище на Комисията от 13 януари 2009 г., COM(2008) 898 окончателен.

22. За да се гарантира обаче спазването на принципа за качество на данните, както и принципа за минимализиране на данните, ЕНОЗД смята, че следва да се въведе специфична процедура, която да гарантира, че информацията не е вече събрана от други органи. ЕЦБ потвърди, че между Европейската статистическа система (ЕСС) и ЕЦБ се водят разговори с цел разработването на процедури за укрепване на сътрудничеството и свеждане до минимум на разходите по отчитането. ЕНОЗД смята, че това сътрудничество трябва да бъде задълбочено.

Обмен на поверителна информация

23. В препоръката се изменя член 3 от Регламент (ЕО) № 2533/98 чрез посочването на няколко статистически принципа, сред които принципа на статистическата поверителност. Освен това се изменя член 8 по отношение на установения режим на поверителност. Целта е да се отрази съдържанието на предложението за регламент относно европейската статистика. Както беше вече подчертано в настоящото изложение, необходимо е да се въведе по-голяма гъвкавост в съществуващите правила относно статистическата поверителност между Европейската статистическа система (ЕСС) и ЕСЦБ. Тази необходимост се подчертава отново от предложението в препоръката нов режим, като се посочва, че за да се гарантира ефикасен и ефективен обмен на необходимата статистическа информация, правната рамка следва да предвиди извършването на подобно предаване само ако то е необходимо за ефективното разработване, изготвяне и разпространение на висококачествена статистика.

24. ЕНОЗД вече има възможността да уточни своето становище по отношение на предаването на поверителни данни между ЕСС и ЕСЦБ⁽¹⁾. ЕНОЗД счита, че това предаване между Евростат и ЕЦБ е в съответствие с условията за наличие на необходимост, както е предвидено в членове 7 от Регламент (ЕО) № 45/2001. Предвид предложените изменения ЕНОЗД потвърждава, че подобно пренасяне може да се извършва, но само за статистически цели и чрез гарантиране на защита срещу незаконосъобразно разкриване. Този аспект би могъл да се подчертае още повече в изменението на Регламент (ЕО) № 2533/98. Параграф 3 от член 8 вече съдържа някои мерки, но ЕНОЗД предлага да се добави например, че отчетните единици биват уведомявани, че по-нататъшно предаване ще се извършва само за статистически цели, и че на лицата, които получават тази статистическа информация, се напомня поверителният аспект на тази статистическа информация.

Достъп до поверителна статистическа информация, която дава възможност за непряко идентифициране, за изследователски цели

25. ЕНОЗД отбелязва, че възприетият от ЕЦБ подход спрямо достъпа до поверителна статистическа информация, която дава възможност за непряко идентифициране, за изследователски цели, е такъв достъп да се позволява при поддържане на строги гаранции за поверителност. Член 8, параграф 4

предвижда предварителното изрично съгласие на органа, който е предоставил информацията.

26. В контекста на обработката на поверителна статистическа информация, която дава възможност за непряко идентифициране, ЕНОЗД би желал да подчертае, че определението за лични данни, съдържащо се в член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО гласи, както следва: „Лични данни означава всяка информация, свързана с идентифицирано или подлежащо на идентификация лице („съответно физическо лице“); за подлежащо на идентифициране лице се смята това лице, което може да бъде идентифицирано, пряко или непряко, по-специално чрез идентификационен номер или един или повече специфични признаци, отнасящи се до неговата физическа, физиологическа, психологическа, умствена, икономическа, културна или социална самоличност“.

27. Освен това, както беше посочено в Становището на ЕНОЗД относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място⁽²⁾ „непрякото идентифициране“ е свързано с понятието анонимност от статистическа гледна точка. Въпреки че от гледна точка на защита на данните понятието за анонимност би обхванало данни, които вече е невъзможно да бъдат идентифицирани (вж. съображение 26 от Директива 95/46/ЕО), от статистическа гледна точка, анонимните данни са данни, от които не е възможно пряко идентифициране.

28. Следователно определението означава, че *непрякото* идентифициране на статистическа информация остава възможно и обработката продължава да се подчинява на изискването за спазване на Регламент (ЕО) № 45/2001. В това отношение член 4, параграф 1, буква д) уточнява, че личните данни „трябва да бъдат съхранявани по начин, който позволява установяване на самоличността на субектите на данни в продължение на период, който не надвишава необходимото за целите, за които се събират или впоследствие обработват данните. Институцията или органът на Общността регламентират съхраняването на лични данни, които трябва да се пазят за по-дълги периоди за исторически, статистически или научни цели да се извършва само в анонимна форма или, ако това не е възможно, само с кодиране на самоличността на субектите на данни. Във всички случаи данните не се използват за никакви други, освен исторически, статистически или научни цели“.

29. Като резултат, в случая с такъв достъп за изследователски цели ЕНОЗД смята, че статистическата информация следва да се предоставя по такъв начин, че да не е възможно разпознаването на отчетната единица, пряко или непряко, когато се вземат под внимание всички съответни средства, които в разумна степен биха могли да бъдат използвани от трета страна.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

30. ЕНОЗД отбелязва желанието за подобряване на обмена на статистическа информация между ЕСС и ЕСЦБ, и достъпа за изследователски цели. Макар да се приветства фактът, че

⁽¹⁾ Вж. точка 27 от Становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската статистика (СОМ(2007) 625 окончателен).

⁽²⁾ ОВ С 295/1, 7.12.2007 г., вж. точки 14—18.

такъв обмен и достъп могат да се осъществяват при гарантиране на строга поверителност на данните, необходими са някои пояснения по отношение на използваната терминология и понятията, обхванати от този обмен и достъп.

31. ЕНОЗД има следните забележки по отношение на представената препоръка и бъдещата промяна на Регламент (ЕО) № 2533/98:

- В съображенията от регламента следва да се внесе допълнително уточнение относно израза „статистическа информация“, тъй като понятието статистическа информация в контекста на Регламент (ЕО) № 2533/98 следва да бъде ограничено до статистика относно физически и юридически лица, която се обработва в сферата на компетентност на ЕЦБ,
- ЕНОЗД не се противопоставя на разширяването на обхвата на целите, но възразява срещу списък на цели, който е примерен и недостатъчно конкретен,
- Следва да се гарантира, че рамката за защита на данните се прилага в пълна степен при събирането на статистика на плащанията. По принцип събирането на финансова информация, свързана с физически лица, които са

разпознаваеми (пряко или непряко), не следва да се позволява, освен ако необходимостта от обработката е показана ясно и са взети мерки за сигурност,

- Сътрудничеството между ЕСС и ЕЦБ следва да се задълбочи, за да се гарантира спазването на принципа за качество на данните и принципа за минимизиране на данните,
- Следва да се гарантира, че достъпът до статистическа информация за изследователски цели се предоставя по такъв начин, че да не е възможно разпознаването на отчетната единица, пряко или непряко, когато се вземат под внимание всички съответни средства, които в разумна степен биха могли да бъдат използвани от трета страна.

Съставено в Брюксел на 8 април 2009 година.

Peter HUSTINX

Европейски надзорен орган по защита на данните

Становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация

(2009/С 192/02)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ НАДЗОРЕН ОРГАН ПО ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 286 от него,

като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 8 от нея,

като взе предвид Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни, и по-специално член 41 от него,

като взе предвид искането за становище в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, изпратено на ЕНОЗД на 8 декември 2008 г.,

ПРИЕ СЛЕДНОТО СТАНОВИЩЕ:

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Предложение за директива относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация

1. На 8 декември 2008 г. Комисията прие предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (наричано по-долу „предложението“) ⁽¹⁾. В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията изпрати на ЕНОЗД предложението за директива с цел консултация.

2. Предложението има за цел да гарантира високи стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, с оглед да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве. По-специално предложението:

— Определя основните изисквания за качество и безопасност, необходими в системите на държавите-членки за трансплантация, и предвижда създаването или назначаването на компетентни национални органи, които да следят за спазването на тези изисквания. За тази цел във всички държави ще бъдат разработени национални програми за качество по отношение на осигуряването и предаването на човешки органи, в т.ч., *inter alia*, системи за докладване на сериозни инциденти и нежелани реакции, както и механизъм за

проследяемост, за да се гарантира, че всички органи могат да бъдат проследени от момента на даряване до присаждането им и обратно,

— Предвижда защитата на донорите и реципиентите. По отношение по-специално на живите донори предложението включва мерки за оценка на здравословното състояние на донорите и обстойна информация относно рисковете при даряване, въвеждането на *регистри на живите донори*, както и мерки, за да се гарантира, че живите донори даряват органите си доброволно и от алтруистични побуди,

— Улеснява сътрудничеството между държавите-членки и *трансграничния обмен на органи* (също така между държавите-членки и трети страни) като стандартизира събирането на значима информация относно характеристиките на органа и установява механизъм за предаване на информация.

3. Прилагането на предложената схема за донорство и трансплантация на органи изисква обработване на лични данни относно здравословното състояние („здравни данни“) на донорите и реципиентите от упълномощените организации и здравни работници на различните държави-членки. Тези данни се смятат за чувствителни и са предмет на по-строгите правила за защита на данните, предвидени в член 8 относно специални категории от данни от Директива 95/46/ЕО.

4. По-конкретно, данните относно донорите се обработват в организациите за осигуряване на органи, които установяват характеристиките на донорите и на органите и по този начин решават дали предвиденият орган е подходящ за трансплантация (списък на тези данни е поместен в приложението към предложението). Данните относно реципиентите (пациентите) се обработват в центровете за трансплантация, където всъщност се извършва операцията. Въпреки че данните относно донора не се съобщават на реципиента (и обратно), от компетентните национални органи се изисква да осигурят пълна проследяемост на органа от донора до реципиента (и обратно), което следва да е възможно и в случаите на трансграничен обмен на органи.

Консултация с ЕНОЗД

5. ЕНОЗД приветства проведената с него консултация и факта, че в преамбюла на предложението се прави позоваване на тази консултация, в съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 окончателен.

6. Предложението ще позволи да се постигне напредък в процедурите за донорство и трансплантация, като крайната цел е да нарасне наличието на органи и да намалее смъртните случаи в списъците на чакащи трансплантация. То допълва съществуващата законодателна рамка по отношение на използването на биологични материали от човешки произход⁽¹⁾. Освен това, предложението може да се разглежда като част от цялостния подход на ЕО за установяване на различни видове общи стандарти при предоставянето на здравни услуги в държавите-членки, като основната цел е да се насърчава трансграничната наличност на тези услуги в цяла Европа⁽²⁾. Както вече заяви в становището си относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, ЕНОЗД подкрепя такъв подход. Въпреки това той отново изтъква необходимостта от добре координирана и единна перспектива в защитата на данните посредством различните инициативи в областта на здравеопазването⁽³⁾.
7. Предложението вече разглежда необходимостта от защита на данните както на донорите, така и на реципиентите. Най-важният елемент е изискването да не се разкрива самоличността на донорите и реципиентите (съображения 11 и 16, членове 10 и 17). В някои части от предложението фигурират и редица общи позовавания на защитата на данните (съображение 17, член 16, член 4, параграф 3, буква а), член 15, параграф 3 и член 19, параграф 1, буква а), приложението), както и по-конкретни позовавания на необходимостта от сътрудничество с националните органи по защита на данните (член 18, буква е) и член 20, параграф 2).
8. ЕНОЗД приветства посочените по-горе разпоредби. Въпреки това би искал да изрази загрижеността си относно някои разпоредби, които не са ясно определени или формулирани, като съответно водят до двусмислие, което би могло да се отрази върху еднаквото прилагане на предлаганата директива от страна на държавите-членки.
9. Необходимо е, по-конкретно, да се изясни и прецизира допълнително понякога противоречащото използване на понятията „проследяемост на органите“ и „анонимност на донорите и реципиентите“. Във връзка с това следва да се изтъкне необходимостта от приемане на засилени мерки за сигурност с цел защита на данните относно донорите и реципиентите на равнище държави-членки, от гарантиране на по-високо ниво на защита на данните в различните европейски държави, както и от осигуряване на защитата на данните при трансграничния обмен на органи (във или извън Европа).
10. Настоящото становище ще доразвие посочените по-горе въпроси като целта е да се подобри частта от предложението, свързана със защитата на данните, по отношение както на яснотата, така и на последователността.

⁽¹⁾ Тази рамка включва директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО, по отношение на кръвта и кръвните продукти, и директиви 2004/23/ЕО, 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО, за човешките тъкани и клетки.

⁽²⁾ Вж. също предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, COM(2008) 414 окончателен.

⁽³⁾ Становище на ЕНОЗД от 2 декември 2008 г. относно предложението за директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

II. ИЗЯСНЯВАНЕ НА ПОНЯТИЯТА „ПРОСЛЕДЯЕМОСТ“ И „АНОНИМНОСТ“

Прилагане на Директива 95/46/ЕО

11. Съгласно член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО относно защитата на личните данни, „лични данни“ означава: „всяка информация, свързана с идентифицирано или подлежащо на идентификация (...) физическо лице; за подлежащо на идентифициране лице се смята това лице, което може да бъде идентифицирано, пряко или непряко, по-специално чрез идентификационен номер или един или повече специфични признаци, отнасящи се до неговата физическа, физиологическа, психологическа, умствена, икономическа, културна или социална самоличност“.
12. Биологични материали от човешки произход, като органи, тъкани, клетки или кръв, могат да бъдат определени като материал, който може да бъде извлечен от човешкото тяло. Спорно е дали тези материали могат да се разглеждат като лични данни. Безусловно обаче тези материали могат да се използват като *источници* на лична информация относно притежателя им. Обработването на биологични материали често има за цел извличане на такава информация. Дори и когато такава цел липсва, биологичните материали често са съпътствани от такава извлечена информация. В тези случаи се прилагат правилата на Директива 95/46/ЕО⁽⁴⁾. Тоест, докато притежателят на биологичния материал е *идентифицирано* или *подлежащо на идентификация* (физическо) лице.
13. Съображение 26 от Директива 95/46/ЕО пояснява как да се определи дали дадено лице подлежи на идентификация: „следва да се разглежда съвкупността от всички средства, които биха могли да бъдат използвани разумно от администратора или от друго лице с цел идентифицирането на даденото лице“. В същото съображение се пояснява, че правилата на Директива 95/46/ЕО не се прилагат ако информацията засяга лице, което не подлежи или вече не подлежи на идентификация, като такива данни се считат за *анонимни*.
14. В препоръка (2006) 4 Съветът на Европа разглежда по-конкретно възможността за идентифициране на биологичните материали като прави разграничение между подлежащи на идентификация и неподлежащи на идентификация биологични материали⁽⁵⁾.
15. Съгласно препоръката, *подлежащи на идентификация биологични материали* са „онези биологични материали, които сами или в комбинация със свързани данни позволяват идентифицирането на съответните лица пряко или чрез използването на код“⁽⁶⁾. В последния случай ползвателят на биологични материали може или да има

⁽⁴⁾ Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“, стр. 9.

⁽⁵⁾ Препоръка Rec(2006) 4 на Комитета на министрите към държавите-членки относно научните изследвания в областта на биологичните материали от човешки произход.

⁽⁶⁾ Член 3, точка i) от Препоръка Rec(2006) 4.

достъп до кода („кодирани материали“), или да няма достъп до кода, който се намира под контрола на трета страна („свързани анонимизирани материали“) В Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“ работната група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29 (работна група „Член 29“) използва понятието *проследими псевдонимизирани данни* за описване на информация за косвено подлежащи на идентификация лица, която все още може да се използва за проследяване и идентифициране на лицата при предварително определени обстоятелства⁽¹⁾. Данните, кодирани с ключ, се посочват като пример, при който личните данни са белязани с код, докато ключът, който извършва съответствието между кода и общите идентификатори на лицата, се съхранява отделно. Ако използваните кодове са единствени за всяко конкретно лице, идентификацията е възможна чрез ключа, използван за криптирането.

16. Препоръката споменава освен това *неподлежащи на идентифициране биологични материали* (или *несвързани анонимизирани материали*) като „биологични материали, които сами и в комбинация със свързани данни не позволяват, с разумни усилия, идентифицирането на съответните лица“⁽²⁾. Съгласно определението в Директива 95/46/ЕО, тези материали следва да се смятат за анонимни данни.
17. От посоченото по-горе следва, че Директива 95/46/ЕО се прилага за събирането, съхранението и обработката на подлежащи на идентифициране органи и последващото извличане на информация от тези органи, до момента, до който това е възможно, като надлежно се отчитат всички средства, които биха могли да бъдат разумно използвани за идентифициране на съответното лице. Както ще бъде демонстрирано, постоянната проследяемост на органите, така както е предвидена в предложена директива, ще позволи идентифицирането на лицата през целия процес.

Проследяемост спрямо анонимност на човешките органи

18. Проследяемостта на даден биологичен материал представлява възможността да се проследи притежателят на материала и по този начин той да бъде идентифициран. Тоест винаги когато е възможно да се проследят притежателите на биологични материали, пряко или косвено, те могат да се считат за подлежащи на идентификация, и обратно. Следователно понятията „проследяемост“ и „подлежащ на идентификация“ са по принцип тясно свързани. От друга страна, понятията „проследяемост“ и „анонимност“ не могат да се използват едновременно тъй като са противоположни по значение. Ако дадена информация действително е анонимна, не е възможно лицата да бъдат идентифицирани и проследени.
19. В контекста на настоящото предложение проследяемостта е задължително условие, което трябва да залегне в националните програми на държавите-членки за качество — както по отношение на донорите, така и за реципиентите. Това означава, че макар и информацията относно донорите и реципиентите да е поверителна, информацията относно органите може да бъде идентифицирана. Това е включено и в определението за „проследяемост“ в член 3 от предложението: „способността на компетентния орган да локализира и идентифицира даден орган на всеки етап в процеса

от даряването до трансплантацията или унищожаването, като при определени обстоятелства, предвидени в настоящата директива, той има правото да: идентифицира донора и организацията за осигуряване на органи, идентифицира реципиента(ите) в центъра (центровете) за трансплантации, локализира и идентифицира цялата значима информация, която няма личен характер, свързана с продуктите и материалите, влизащи в контакт с органа.“

20. Освен това, член 10, параграф 1 относно проследяемостта предвижда, че „Държавите-членки гарантират, че всички органи, които са осигурени и разпределени на тяхна територия, могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно с цел опазване на здравето както на донорите, така и на реципиентите“. Параграф 3 от същия член предвижда: „Държавите-членки гарантират, че: а) компетентният орган или другите структури, участващи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите, съхраняват данните, необходими за осигуряването на проследяемостта на всеки етап в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите в съответствие с националните програми за качество; б) данните, необходими за осигуряването на пълна проследяемост, се съхраняват в продължение на най-малко 30 години след даряването. Съхранението на данните може да се извършва и в електронна форма“

21. Въпреки че проследяемостта подлежи на мерки за изпълнение (вж. член 25 от предложението), най-вероятното решение изглежда е схемата за косвена идентификация на донорите и реципиентите, която да бъде въведена съгласно или поне да е съвместима с Директива 2004/23/ЕО⁽³⁾ относно тъканите и клетките и установения там европейски идентификационен код⁽⁴⁾. В такъв случай обработването, свързано с донори и

(3) Тъй като донорите на органи са много често и донори на тъкани, необходимо е да се проследява и докладва за всички непредвидени нежелателни реакции, включително в системата за бдителност за тъканите, като за тази цел е необходима оперативна съвместимост с използвания в тази система метод за косвена идентификация. Вж.: Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, ОВ L 102/48, 7.4.2004 г., и Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки, ОВ L 294/32, 25.10.2006 г.

(4) Този код включва уникален идентификационен номер за всяко даряване, който, заедно с работата с тъкани и идентифицирането на продукта, позволява да се проследят донорите и реципиентите. По-специално, съгласно член 10 от Директива 2006/86/ЕО „на заведението, работещи с тъкани, се предоставя единен европейски идентификационен код, който се прилага към всички дарени тъкани и клетки, чрез което се гарантира правилното идентифициране на донора и проследимостта на дарения материал, както и за предоставяне на информация относно основните характеристики и свойства на тъканите и клетките.“ Съгласно посоченото в приложение VII към посочената директива, кодът се състои от две части: а) идентификационни данни на даряването, включващи уникален идентификационен номер за дарението и идентификационни данни на заведението за работа с тъкани, както и б) идентификационни данни на продукта, включително продуктов код, единичен номер и дата на годност.

(1) Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“, стр. 18.

(2) Член 3, точка ii) от Препоръка Rec(2006) 4.

реципиенти в контекста на предложението, засяга свързани анонимизирани биологични материали или, в съответствие с терминологията в областта на защитата на данните, проследими псевдонимизирани данни (вж. точка 15 по-горе), за които се прилагат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО.

22. Отбелязва се обаче, че въпреки ясните изисквания за проследяемост и идентификация, понякога предложението използва понятията „анонимност“ или „анонимни данни“, за да посочи данните относно донорите и реципиентите. Както следва от предходните точки, това е непоследователно и изключително объркващо ⁽¹⁾.
23. По-конкретно, член 10, параграф 2 от предложението, в който се установява необходимостта от система за идентифициране на донорите, предвижда: „Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите, чрез която може да се идентифицира всяко даряване и всеки от органите, които са свързани с него. Държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на донорите е разработена и подбрана така, че лични данни да не се събират, обработват или използват или те да са колкото се може по-малко. По-специално, трябва да се използват възможностите за псевдонимизация или анонимизация на лицата“ ⁽²⁾. ЕНОЗД е на мнение, че подчертаните части в този конкретен параграф противоречат на понятието за проследяемост, тъй като е невъзможно да се разполага с проследими и подлежащи на идентификация данни, когато донорите и реципиентите са анонимизирани. Освен това следва да се отбележи, че този параграф споменава идентификацията на донорите, докато идентификацията на реципиентите (която също е част от процеса) не се споменава.
24. Посоченото по-горе противоречие е още по-очевидно в член 17 относно анонимизацията на донорите и реципиентите, който предвижда: „Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всички лични данни на донорите и реципиентите, които се обработват в рамките настоящата директива, се анонимизират така, че нито донорите, нито реципиентите да могат да бъдат идентифицирани“. Този член е в пълно противоречие с разпоредбите относно проследяемостта.

Поверителност вместо анонимност

25. ЕНОЗД създава, че понятието „анонимност“ всъщност е използвано, за да се наблегне на необходимостта от засилена *поверителност* ⁽³⁾ на данните относно донорите

и реципиентите, в смисъл че информацията е достъпна само за упълномощените за това лица. ЕНОЗД приема, че понятието „анонимизация“ е използвано по-конкретно като предполагащо схема за косвена идентификация на донорите и реципиентите ⁽⁴⁾, до което заключение може да се достигне и от начина, по който то се използва в Директива 2004/23/ЕО относно тъканите и клетките. Както бе посочено обаче по-горе, не е правилно да се използва понятието „анонимност“.

26. Пример за това как въпросите, свързани както със защитата на данните, така и с проследяемостта, могат да бъдат разгледани при процеса на трансплантация, може да се намери в Допълнителния протокол на Съвета на Европа към Конвенцията за правата на човека и биомедицината ⁽⁵⁾, в който вместо понятието „анонимност“, се използва понятието „конфиденциалност“. По-конкретно, член 23, параграф 1 от Протокола предвижда, че „всички лични данни, свързани с лицето, от което са взети органи или тъкани, както и данни по отношение на приемника, се считат за конфиденциални. Те могат да бъдат събирани, обработвани и оповестявани единствено в съответствие с правилата за професионалната тайна, така и за защита на данните от личен характер.“ Параграф 2 от същия член продължава: „Постановките на предишния параграф трябва да се прилагат без противоречие с изискванията за гарантиране на личната сигурност при събиране, обработка и извествяване на необходимата информация на лицето, на което е извършено присаждането или приемника (приемниците) на органи и тъкани, когато съществуват медицински изисквания, включително проследимост, в съответствие с член 3 на този протокол.“
27. Въз основа на посоченото по-горе, ЕНОЗД препоръчва формулировката на определени части от предложението да бъде изменена, за да се избегне неяснотата и да се отрази ясно фактът, че данните не са анонимни, но следва да се обработват при строги правила за поверителност и сигурност. По-конкретно, ЕНОЗД препоръчва следните промени:

⁽¹⁾ ЕНОЗД направи същата бележка в коментарите си от 19 септември 2006 г. относно обществената консултация във връзка с бъдещото действие на ЕС в областта на донорството и трансплантацията на органи.

⁽²⁾ Подчертаването е от автора.

⁽³⁾ Гаранция, че информацията е достъпна само за упълномощените за това лица (определение на ISO, източник <http://www.wikipedia.org>).

⁽⁴⁾ В зависимост от контекста, понятието „анонимизация“ понякога се използва за косвено подлежащи на идентификация данни, както е в статистиката. Това обаче не е правилно от гледна точка на защитата на данните, както бе обяснено от ЕНОЗД в становищата си относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място (COM(2007) 46 окончателен) и относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската статистика (COM(2007) 625 окончателен).

⁽⁵⁾ Допълнителен протокол на Съвета на Европа към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход, Страсбург, 24 януари 2002 г. За списък на ратифициралите страни, вж. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Вж. също: Конвенция на Съвета на Европа за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината, Овиедо, 4 април 1997 г. За списък на ратифициралите страни, вж. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

— В съображение 16, последното изречение: „В съзвучие с Хартата и вземайки предвид, както е целесъобразно, Конвенцията за правата на човека и биомедицината, програмите за трансплантация на органи следва да се основават на принципите на доброволното и неплатено даровство, алтруизма на донора и солидарността между донора и реципиента, *като същевременно се гарантира прилагането на строги правила за поверителност и сигурност с оглед защитата на личните данни на донорите и на реципиентите*“.

— В член 10, параграф 2: „Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите и реципиентите, чрез която може да се идентифицира всяко даряване и всеки от органите, които са свързани с него. Държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на донорите и реципиентите е разработена и подбрана така, че да се събират, обработват или използват колкото се може по-малко лични данни, като се използват по-специално методи за псевдонимизация, както и че са въведени необходимите технически и организационни мерки за сигурност на тези данни.“

— Член 17 би могло да бъде заличен, като съдържанието му се добави (по отношение на поверителността) в нов параграф от член 16 относно защитата на личните данни, поверителността и сигурността при обработването на данни (вж. точка 36 по-долу).

28. Освен това, както ще бъде посочено в настоящото становище, ЕНОЗД предлага да се опише по-подробно необходимостта от *засилена защита* на данните относно донорите и реципиентите чрез прилагането на *строги мерки за сигурност* както на национално, така и на транснационално равнище.

III. ЗНАЧЕНИЕ НА НАЦИОНАЛНИТЕ МЕРКИ ЗА СИГУРНОСТ НА ДАНИТЕ

Основни потребности и изисквания за сигурност

29. Съгласно предложението, обработването на лични данни на донорите и реципиентите се извършва най-вече на национално равнище, т.е. в централите на държавите-членки за осигуряване на органи и за трансплантация. На същото равнище се съхранява и регистърът на живите донори. Въпреки че механизмът за проследяемост все още не е определен, може да се очаква, че дейностите по кодиране ще протекат и на национално равнище, дори и когато се използва европейската система за кодиране, тъй като идентификацията на донорите и реципиентите е възможна само чрез компетентните национални органи.
30. Ето защо изключително важно е да се прилага политика за сигурност на информацията въз основа на *строги и солидни мерки за сигурност* в съответните национални служби, по-специално за да се изпълнят предвидените в предложението изисквания за поверителност за донорите

и реципиентите, както и за да се защити *неприкосновеността* ⁽¹⁾, *отчетността* ⁽²⁾ и *личността* ⁽³⁾ на тези данни. Във връзка с това политиката за сигурност на информацията следва да обхваща елементи относно физическата и логическата сигурност, като се наблегне, *inter alia*, на контрола върху вписването, достъпа, регистрирането, предаването и съобщаването на данни, както и на контрола върху носителите на данни и тяхното съхранение.

31. Що се отнася до поверителността, медицинските данни на реципиентите ⁽⁴⁾, както и данните, използвани за установяване на характеристиките на донорите и последващия контрол (също така във връзка с „разширените донори“ ⁽⁵⁾), могат да разкрият засягаща ги чувствителна информация, което може да засегне техния социален, професионален и/или личен живот. Защитата на идентификационните данни на донорите е от още по-голямо значение, когато живите донори или лицата, които са дали съгласието си да дарят един или повече от своите органи след смъртта си, биха могли да станат жертва на трафик на човешки органи и тъкани, в случай че тази информация стане известна. От съществено значение е неприкосновеността на данните относно органите, тъй като дори и една единствена грешка в предадената информация може да застраши живота на реципиента. Същото важи и за точността на здравните данни на донорите преди трансплантация, тъй като те се използват, за да се определи дали органът е подходящ. Що се отнася до отчетността, предвид големия брой организации, участващи в процеса на даровство и трансплантация, следва да се намери начин всички участващи организации да са наясно с рисковете и да поемат отговорност за действията си, например когато идентификационни данни на донорите са предоставени на неупълномощени лица или когато медицинските данни за органите не са точни. На последно място, като се има предвид, че цялата система се основава на предаването на данни относно органите и на механизма за проследяемост от донора до реципиента, тези данни следва да бъдат на разположение на упълномощените лица, когато това е

(1) Гарантиране на „целостта“ и пълнотата на данните, условията, при които данните се запазват идентични при всяка операция (като предаване, съхранение или извличане), съхранението на данните за предназначенията им употреба или, по отношение на специфични операции, предварителното очакване за качество на данните. Тоест неприкосновеността на данните е гаранция за тяхната последователност и точност (източник: <http://www.wikipedia.org>); гаранция, че само упълномощените лица имат достъп или могат да изменят информацията (източник: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

(2) Отговорност за собствените си действия; неопровержимост: гаранция, че данните са изпратени и получени от страните, които претендират, че са ги изпратили и получили: гаранцията, че страната по спор не може да опровергае или отрече валидността на дадена информация (източник: <http://www.wikipedia.org>).

(3) Степента, до която може да има незабавен достъп до данните (източник: <http://www.pcmag.com>).

(4) Трябва да се отбележи, че самата трансплантация на орган върху реципиент представлява чувствителни лични данни относно здравословното състояние на лицето.

(5) Потенциални донори, които не са идеални кандидати, но чиято кандидатура може да бъде разгледана при определени условия, напр. за възрастни реципиенти. Вж.: работен документ на службите на Комисията, придружаващ предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, и Съобщение на Комисията: план за действие относно даровството и трансплантацията на органи: (2009—2015 г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки, оценка на въздействието, 8 декември 2008 г.

- необходимо и без забавяне (в противен случай тяхната липса би компрометирала стабилното функциониране на системата).
32. Във връзка с това следва да се въведат подходящи механизми за изпълнощаване съгласно конкретни политики за контрол на достъпа както за националните бази данни, така и при трансграничния обмен на органи. Тези политики следва да бъдат определени първоначално на организационно равнище, най-вече по отношение на процедурите за идентификация на донорите и реципиентите (напр. кой има достъп, до каква информация и при какви обстоятелства). По този начин се установяват права за достъп, заедно със сценарии за достъп, при които тези права могат да се ползват (напр. обстоятелствата и процедурата за предоставяне на данни от организацията за осигуряване на органи на компетентния орган; случаите, ако има такива, при които самоличността на донора трябва да бъде разкрита на реципиента, и процедурите за това и т.н.). За да се осигури ефективността на политиките, участващите в обработването лица следва да бъдат обвързани с конкретни правила за поверителност.
33. След като бъдат определени, тези политики могат да бъдат приложени на техническо равнище, т.е. по отношение на контрола на потребителския достъп до системите и приложенията в съответствие с предварително установени права за достъп. За това могат да се използват изпитани технологии, като *криптиране* и *цифрови сертификати* ⁽¹⁾ (базирани напр. върху *схемите за инфраструктури с публичен ключ* ⁽²⁾). *Механизмите за установяване на автентичността в зависимост от функцията* могат да се използват и за ограничаване на правата за достъп на потребителите в зависимост от тяхната функция (напр. само лекари следва да разполагат с възможността да изменят медицинските данни на реципиентите и донорите в националните бази данни).
34. Контролът върху достъпа следва да се допълва с възможности за *регистрация* на действията на потребителите (напр. достъп до медицински данни с цел прочит и вписване), най-вече когато се използват електронни системи. Следва да се въведат мерки за физическа и логическа сигурност, за да се осигури *пълната оперативност* на базите данни от донори и органи като централен елемент от предложената система за донорство и трансплантация. Наличността на данните следва да се разглежда като крайъгълен камък на системата. Във връзка с това политиката за сигурност на информацията следва да се основава на *солиден анализ и оценка на риска* и да включва елементи като инциденти и управление на непрекъснатостта на операциите. Всички тези елементи следва да бъдат запазени и подобрени чрез редовни процедури за наблюдение и преглед. Извършването на *независими одити* също може да повиши ефективността и да допринесе за подобряването на системата, като се обърне особено внимание на псевдонимизацията, проследяемостта и процедурите за предаване на данни.
35. ЕНОЗД би искал да се постави по-силен акцент върху необходимостта от тези мерки в контекста на предложената директива.
- Засилване на разпоредбите относно сигурността*
36. Член 16 относно защитата на личните данни, поверителността и сигурността при обработването на данни предвижда, че: „Държавите-членки гарантират, че основното право на защита на личните данни е напълно и ефикасно защитено при всички дейности по трансплантацията на органи в съответствие с общностните разпоредби за защита на личните данни като Директива 95/46/ЕО, и по-специално член 8, параграф 3, член 16, член 17 и член 28, параграф 2 от посочената директива“. ЕНОЗД препоръчва в този член да се добави *втори параграф*, в който да се описват основните принципи за гарантиране на сигурността на равнище държави-членки, в т.ч. да се прави като минимум позоваване на следните въпроси:
- Следва да се въведе политика за сигурност на информацията, прилагаща технически и организационни мерки, с цел да се гарантират поверителността, неприкосновеността, отчетността и наличността на личните данни на донорите и реципиентите,
 - Следва да се разработи конкретна политика за контрол на поверителността и достъпа, която да се използва във всички държави-членки и да определя правата за достъп, функциите и отговорностите на всички участващи страни (донора, организацията за осигуряване на органи, центъра за трансплантация, реципиента, националния компетентен орган, трансграничния компетентен орган) по цялата верига за проследяване. Следва да се въведат конкретни гаранции за поверителност на данните по отношение на лицата, участващи в обработването, особено за онези от тях, които не са обвързани със задължението за медицинска тайна (напр. кодове за поверителност и мерки за осведомяване),
 - Следва да се опише необходимостта от разглеждане на въпроса относно механизмите за сигурност (напр. криптиране и цифрови сертификати) в националните бази данни. Следва да се прилага принципът „privacy by design“ (прилагане на изискванията за защита на данните на най-ранния възможен етап от цикъла на развитие на технологичните нововъведения), най-вече по отношение на регистрите на донори, с цел да се включат всички необходими изисквания за сигурност на първоначалните етапи от прилагането на тези нововъведения,
 - Следва да се разработят и процедури с цел закрила на правата на защита на данните на донорите и реципиентите, по-конкретно по отношение на правата за достъп и корекция, както и правото на информация. Особено внимание следва да се обърне на донорите, които желаят да оттеглят съгласието си или не са одобрени за донори (след установяване на характеристиките на донора и на органа). В този случай, за съхраняването на техните данни следва да се определят специална процедура и срок,
- ⁽¹⁾ Електронният еквивалент на картата за самоличност, с който се установява автентичността на автора на цифровия подпис (източник: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).
- ⁽²⁾ Инфраструктурата с публичен ключ е съставена от хардуер, софтуер, лица, политики и процедури, необходими за създаването, управлението, съхранението, разпространението и отмяната на цифрови сертификати (източник: <http://www.wikipedia.org>).

— Освен това политиката за сигурност на информацията следва да предвиди мерки за гарантиране на неприкосновеността и непрекъснатата наличност на данните. Ролята на оценката на рисковете за сигурността на информацията следва да се допълни с отчитане на елементи, свързани с инцидентите и управлението на непрекъснатостта на операциите,

— Политиките за сигурност на информацията следва да подлежат на редовно наблюдение и преглед, в т.ч. независими одити.

37. ЕНОЗД препоръчва посочените по-горе елементи да бъдат включени в член 16 и впоследствие доразвити в рамките на мерките за изпълнение от член 25, по-специално параграф 1, букви а), б) и в).

IV. ЗАЩИТНИ МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТРАНСГРАНИЧНИЯ ОБМЕН НА ОРГАНИ

Хармонизиране между държавите-членки на мерките за сигурност

38. На практика трансграничният обмен на органи винаги ще включва обработване на лични данни тъй като, дори и ако са кодирани, органите остават (косвено) подлежащи на идентификация чрез компетентните национални органи.

39. ЕНОЗД вече изрази становището си относно нуждите по отношение на сигурността с оглед защитата на личните данни при трансгранично здравно обслужване в Европа, като настоя между другото за необходимостта от хармонизиране между държавите-членки на политиките за сигурност на информацията с цел да постигне стабилно равнище на защита на данните⁽¹⁾. Той препоръчва този елемент също да фигурира в предложението, по-конкретно в съображение (17), където се споменават разпоредбите на Директива 95/46/ЕО относно сигурността на обработването на данни.

Създаване на система за проследяемост

40. В конкретния случай системата за проследяемост, която следва да се създаде, представлява важен елемент от трансграничната сигурност на данните. За тази цел, освен мерките за сигурност, прилагани на ниво държави-членки, следва да се обърне специално внимание на възможностите за псевдонимизация, които да се използват за идентификацията на донорите и реципиентите (напр. тип кодиране, възможност за двойно кодиране и т.н) и на поддържането на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки.

41. ЕНОЗД препоръчва да се направи специално позоваване на този въпрос в член 25 от предложението за директива относно мерките за изпълнение, с което параграф 1, буква б) от него да се измени, както следва: „процедури, гарантиращи пълната проследяемост на органите, включително изисквания за етиктирането, като същевременно се защитава поверителността на данните на донорите и реципиентите в целия процес на проследяване и поддържане

на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки.“

Обмен на органи с трети страни

42. Сигурността е особено важна в случаите на обмен на данни с трети страни, когато не винаги може да се гарантира подходящо равнище на защита на данните. Членове 25 и 26 от Директива 95/46/ЕО предвиждат специален режим за предаване на лични данни на трети страни. ЕНОЗД съзнава, че изискванията за защита на данните следва да не възпрепятстват бързото и ефикасно предаване на органи, което е необходимо в системата за донорство на органи и често може да бъде въпрос за живот и смърт. Ето защо следва да се проучи възможността предаването да бъде позволено дори при липса на подходящо ниво на защита на данните като цяло в съответната трета страна. Следва да се вземе предвид фактът, че поради косвения характер на идентификацията на лицата на трансгранично равнище, както и поради цялостния контрол, упражняван от националните компетентни органи върху системата, най-вероятно рисковете са по-ниски от съществуващите на национално равнище⁽²⁾.

43. За тази цел ЕНОЗД счита, че компетентният орган, отговорен за разрешаването на такова предаване, следва да се консултира с националния орган по защита на данните с оглед да се разработи, в светлината на възможните дерогации, предвидени в член 26 от Директива 95/46/ЕО, необходимата рамка за сигурно, но същевременно бързо и ефикасно предаване на данни за органи към и от трети страни. ЕНОЗД препоръчва този въпрос да се разгледа в член 21 относно обмена на органи с трети страни или в съответното съображение (15).

Мерки за изпълнение

44. В заключение ЕНОЗД настойчиво приканва законодателя да гарантира, че по отношение на член 25, и във всички случаи, когато се разглеждат мерки за изпълнение, засягащи защитата и сигурността на данните, са проведени консултации с всички заинтересовани страни, в т.ч. ЕНОЗД и работна група „Член 29“.

V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

45. ЕНОЗД взе предвид инициативата за гарантиране на високи стандарти за качество и безопасност човешките органи за трансплантация, което може да се разглежда като част от цялостния подход на ЕО за установяване на общи стандарти за насърчаване на трансграничната наличност на здравни услуги в Европа.

46. Предложението вече разглежда нуждите в областта на защитата на данните за донорите и реципиентите на органи, най-вече по отношение на изискването за запазване в тайна на тяхната самоличност. Въпреки това ЕНОЗД изразява съжаление, че някои от тези разпоредби са неясни, двусмислени или с общ характер и по тази причина препоръчва редица изменения, за да се засили частта от предложението, свързана със защитата на данните.

⁽¹⁾ Становище на ЕНОЗД от 2 декември 2008 г. относно предложението за директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

⁽²⁾ Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно псевдонимизираните данни и данните, кодирани с ключ, стр. 18.

47. На първо място, ЕНОЗД отбелязва съществуващото противоречие между понятията „проследяемост“ и „анонимност“, използвани в предложението. Във връзка с това той препоръчва конкретни промени на текста в определени части от предложението (по-конкретно съображение 16, член 10, параграф 2 и член 17), за да се избегне двусмислието и ясно да се отрази фактът, че данните не са анонимни, но следва да се обработват при строги правила за поверителност и сигурност.
48. Освен това той препоръчва да се наблегне в по-голяма степен на необходимостта от приемане на строги мерки за сигурност на национално равнище. Това може да се направи като в член 16 се вмъкне втори параграф, описващ основните принципи за гарантиране на сигурността на равнище държави-членки, като тези принципи се уточнят допълнително като част от мерките за изпълнение, предвидени в член 25, параграф 1. Предложените принципи за сигурност включват:
- а) приемане на политика за сигурност на информацията с цел да се гарантират поверителността, неприкосновеността, отчетността и наличността на личните данни на донорите и реципиентите;
 - б) определяне на политика за поверителност и контрол на достъпа, заедно с гаранции за поверителност на данните по отношение на лицата, участващи в обработването;
 - в) разглеждане на въпроса относно механизмите за сигурност в националните бази данни, въз основа на принципа „privacy by design“ (прилагане на изискванията за защита на данните на най-ранния възможен етап от цикъла на развитие на технологичните нововъведения);
 - г) разработване на процедури за закрила на правата на защита на данните на донорите и реципиентите, по-конкретно по отношение на правата за достъп и корекция и на правото на информация, като се обърне особено внимание на донорите, които желаят да оттеглят съгласието си или не са одобрени за донори;
- д) въвеждане на мерки за гарантиране на неприкосновеността и непрекъснатата наличност на данните;
 - е) осигуряване на редовно наблюдение и на независими одити на политиките за сигурност на информацията.
49. Що се отнася до трансграничния обмен на органи, ЕНОЗД препоръчва в съображение (17) от предложението да се посочи необходимостта от хармонизиране между държавите-членки на политиките за сигурност на информацията. Освен това специално внимание следва да се обърне на възможностите за псевдонимизация, които да се използват за идентифицирането на донорите и реципиентите и за поддържане на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки. ЕНОЗД препоръчва в член 25, параграф 1, буква б) от предложението да се направи специално позоваване на този въпрос.
50. По отношение на обмена на органи с трети страни, ЕНОЗД препоръчва в член 21 или в съответното съображение 15 от предложението да се предвиди, че компетентният орган ще се консултира с националния орган по защита на данните с цел разработване на необходимата рамка за сигурно, но същевременно бързо и ефикасно предаване на данни за органи към и от трети страни.
51. Накрая, ЕНОЗД препоръчва във всички случаи, когато се разглеждат мерки за изпълнение, засягащи защитата и сигурността на данните, да се правят консултации с всички заинтересовани страни, в т.ч. ЕНОЗД и работна група „Член 29“.

Съставено в Брюксел на 5 март 2009 година.

Peter HUSTINX

Европейски надзорен орган по защита на данните

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ И ОРГАНИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

14 август 2009 година

(2009/С 192/03)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,4294	AUD	австралийски долар	1,6939
JPY	японска йена	135,61	CAD	канадски долар	1,5509
DKK	датска крона	7,4444	HKD	хонконгски долар	11,0784
GBP	лира стерлинг	0,86160	NZD	новозеландски долар	2,0785
SEK	шведска крона	10,1835	SGD	сингапурски долар	2,0628
CHF	швейцарски франк	1,5267	KRW	южнокорейски вон	1 769,06
ISK	исландска крона		ZAR	южноафрикански ранд	11,5152
NOK	норвежка крона	8,6165	CNY	китайски юан рен-мин-би	9,7688
BGN	български лев	1,9558	HRK	хърватска куна	7,3120
CZK	чешка крона	25,733	IDR	индонезийска рупия	14 246,96
EEK	естонска крона	15,6466	MYR	малайзийски рингит	5,0279
HUF	унгарски форинт	269,20	PHP	филипинско песо	68,695
LTL	литовски лит	3,4528	RUB	руска рубла	45,1200
LVL	латвийски лат	0,7000	THB	тайландски бат	48,635
PLN	полска злота	4,1240	BRL	бразилски реал	2,6020
RON	румънска лея	4,2130	MXN	мексиканско песо	18,3544
TRY	турска лира	2,1160	INR	индийска рупия	68,9610

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Извлечение от решението относно Banco Privado Português, S.A., в съответствие с разпоредбите на член 3 от Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции (Директива 2001/24/ЕО)

(2009/С 192/04)

Публикация, предвидена в член 6 от същата директива и член 18 от Наредба-закон № 199/2006 от 25 октомври 2006 г.

Banco de Portugal, административният орган, компетентен за целите на оздравяване на кредитните институции по смисъла на член 2, шесто тире от Директива 2001/24/ЕО, като има предвид, че Banco Privado Português, S.A., е получила нареждане да прегледа и да преработи плана за оздравяване, който е представила по-рано, и че същата банка се нуждае от допълнително време да го стори, на 26 май 2009 г. реши, в съответствие с член 3 от същата директива и член 145, параграф 1, буква б) и параграф 3 от Общите правила относно кредитните институции и финансовите дружества (Regime Geral das Instituições de Crédito e Sociedades Financeiras), одобрени с Наредба-закон № 298/92 от 31 декември 1992 г. (и последващите му изменения), да удължи до 1 септември 2009 г. освобождаването от незабавно изпълнение на задълженията, поети преди това от Banco Privado Português, S.A., като това освобождаване трябва да се използва до степента, необходима за реструктуриране и оздравяване на същата банка, без да се засягат разходите, съществено значими за ежедневното ѝ функциониране.

В рамките на 90 дни след уведомяването или публикуването на настоящото съобщение може да се подаде жалба срещу горното решение посредством започване на административно производство срещу него пред Административния съд на Лисабон, Rua Filipe Folque, n.º 12-A, 1.º.

Председател на Бордовете
Paulo Ernesto CARVALHO AMORIM

Извлечение от решението относно Kaupthing Bank hf. в съответствие с Директива 2001/24/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 година относно оздравяването и ликвидацията на кредитни институции

(2009/С 192/05)

Покана за предявяване на вземания — Известие относно сроковете, които следва да бъдат спазвани

С решение на Районния съд на Рейкявик от 24 ноември 2008 г. на Kaupthing Bank hf. ID-No. 560882-0419, Borgartun 19, 105 Рейкявик, ICELAND, бе разрешен мораториум върху плащанията до 13 февруари 2009 г. На 19 февруари крайният срок на мораториума бе удължен до петък, 13 ноември 2009 г. Съгласно временната разпоредба II от Закон № 44/2009, с който се изменя Закон № 161/2002, на 25 май 2009 г. Районният съд на Рейкявик е назначил Ликвидационен съвет на банката, който ще се занимава и със заявленията за предявяване на вземания от банката, докато мораториумът е в сила и след започването на процедурите по ликвидация след изтичането на срока на мораториума.

Съгласно временната разпоредба III от Закон № 44/2009, с който се изменя Закон № 161/2002, референтната дата за процедурите по ликвидация е 15 ноември 2008 г. Съгласно точка 2 от временната разпоредба II от Закон № 44/2009, датата, от която ще започне обработването на заявленията за предявяване на вземания, е 22 април 2009 г., определена въз основа на влизането в сила на Закон № 44/2009.

С настоящото всички страни, предявяващи вземания или други права срещу Kaupthing Bank hf. или срещу контролирани от банката активи, се приканват да предявят вземанията си пред Ликвидационния съвет на банката в срок от шест месеца от първото публикуване на това известие в Legal Gazette на Исландия на 30 юни 2009 г. Последният ден за подаване на заявления за предявяване на вземания е следователно 30 декември 2009 г. Заявленията за предявяване на вземания се подават до Ликвидационния съвет в установените срокове и отговарят на указанията в член 117, параграфи 2 и 3 от Закон № 21/1991 за несъстоятелността и др.

Заявленията за предявяване на вземания се изпращат на следния адрес:

The Winding-up Committee of Kaupthing Bank hf.
Borgartun 19
105 Reykjavik
ICELAND

Във връзка с гореспоменатите разпоредби кредиторите трябва да включат в заявленията си подробен списък на вземанията към 22 април 2009 г.

Вземанията в чуждестранна валута трябва да се предявяват в съответната валута. Всеки кредитор от държава-членка на Европейското икономическо пространство или Европейската асоциация за свободна търговия може да подаде заявления за предявяване на вземания на езика на съответната държава. Към тези заявления трябва да се приложи превод на исландски език. Заявленията могат да се подават и на английски език, без да се прилага превод на исландски език. Другите кредитори могат да подават заявленията си на исландски или на английски език.

Ако дадено заявление за предявяване на вземане не е подадено в горепосочения срок, съгласно член 118 от Закон № 21/1991 за несъстоятелността и др., предявеното към Kaupthing Bank hf. вземане се счита за невалидно, освен ако се прилагат изключенията по точки 1—6 от посочения член.

Счита се, че с предявяването на вземане всеки кредитор дава съгласието си за отпадане на изискванията за поверителност (банковата тайна) по отношение на съответното вземане.

С настоящото се известява, че на 29 януари 2010 г., петък, в 10:00 ч. в Hilton Hotel Nordica, Sudurlandsbraut 2, 108 Reykjavik, ICELAND. Рейкявик, ще се проведе събрание на кредиторите. Право на участие в събранието имат страните, които са предявили вземания към банката. На събранието ще бъдат обсъдени списъкът на предявените вземания и решението на Ликвидационния съвет относно тяхното признаване, ако бъде прието дотогава. Най-малко една седмица преди горепосоченото събрание на лицата, които са предявили вземанията си към банката, ще бъде достъпен списък на предявените вземания.

Допълнителна информация относно предявяването на вземанията и обработването на заявленията ще бъде осигурена на интернет страницата на банката: <http://www.kaupthing.com>. Ликвидационният съвет препоръчва на кредиторите да спазват следните указания:

- а) при предявяването на вземанията да съобщят адреса на електронната си поща или адреса на електронната поща на своите представители;
- б) да предоставят данни за своята банковата сметка, за да бъде улеснено евентуалното плащане.

Препоръчва се на кредиторите да предявят своите вземания във възможно най-кратък срок в рамките на установените по-горе срокове.

Рейкявик, 6 юли 2009 година.

Ликвидационен съвет на Kaupthing Bank hf.

David B. GISLASON, прокурор към Районния съд

Feldis L. OSKARSDOTTIR, прокурор към Районния съд

Olafur GARDARSSON, прокурор към Върховния съд

V

(Обявления)

ПРОЦЕДУРИ ОТНОСНО ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА НА
КОНКУРЕНЦИЯ

КОМИСИЯ

Предварително уведомление за концентрация

(Дело COMP/M.5603 — ENI/TEC)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2009/С 192/06)

1. На 7 август 2009 година Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятие ENI S.p.A. („ENI“, Италия) придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета изключителен контрол над цялото предприятие Toscana Energia Clienti S.p.A. („TEC“, Италия), контролирано съвместно от ENI и Toscana Energia S.p.A. („Toscana Energia“, Италия), посредством покупка на акции.

2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:

- за предприятие ENI: италианско предприятие, занимаващо се с проучването на газови находища и с производството, доставката, пренасянето, съхраняването, разпределянето на природен газ и търговията с природен газ, проучването на нефтени находища и производството на нефт,
- за предприятие TEC: италианско предприятие, занимаващо се с доставката на природен газ изключително в Тоскана.

3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾, следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.

4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (+32 22964301 или 22967244) или по пощата с позоваване на COMP/M.5603 — ENI/TEC, на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

Предварително уведомление за концентрация**(Дело COMP/M.5609 — ISP/RDM/Manucor)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2009/C 192/07)

1. На 7 август 2009 година Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 ⁽¹⁾, чрез която предприятия Intesa San Paolo S.p.A. („ISP“, Италия) и Reno de Medici („RDM“, Италия) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от регламента на Съвета съвместен контрол над предприятие Manucor S.p.A. („Manucor“, Италия) понастоящем контролирано самостоятелно от Equinox Investment S.c.p.A („Equinox“, Люксембург), посредством покупка на дялове.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:
 - за предприятие ISP: банкови услуги на национално и на международно ниво,
 - за предприятие RDM: производство и продажба на картонени изделия от рециклирани суровини,
 - за предприятие Manucor: производство и продажба на биориентиран полипропилен (BOPP).
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в обхвата на Регламент (ЕО) № 139/2004. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с известието на Комисията относно опростената процедура за разглеждане на определени концентрации по Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾, следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (+32 22964301 или 22967244) или по пощата с позоваване на COMP/M.5609 — ISP/RDM/Manucor, на следния адрес:

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

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 56, 5.3.2005 г., стр. 32.

ДРУГИ АКТОВЕ

КОМИСИЯ

Известие на вниманието на лицата и правните субекти, добавени към списъците, предвидени в членове 11 и 15 от Регламент (ЕО) № 194/2008 на Съвета за подновяване и по-нататъшно засилване на ограничителните мерки по отношение на Бирма/Мианмар, по силата на Регламент (ЕО) № 747/2009 на Комисията

(2009/С 192/08)

В Обща позиция 2009/615/ОВППС Съветът на Европейския съюз реши отново да измени определени приложения към Обща позиция 2006/318/ОВППС ⁽¹⁾, като определи, че:

1. Лицата, правните субекти и органите, изброени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 194/2008 са:

- а) отделни членове на правителството на Бирма/Мианмар; или
- б) физически или юридически лица, субекти или органи, свързани с тях, съгласно посоченото в член 4, параграф 1 и член 5, параграф 1 от Обща позиция 2006/318/ОВППС.

2. Юридическите лица, правните субекти и органите, изброени в приложение VII са:

- а) предприятия, притежавани или контролирани от правителството на Бирма/Мианмар, или публични органи, корпорации, включително дружества, установени като частноправни субекти, в които публичните власти имат мажоритарен дял, както и държавни агенции;
- б) предприятия, притежавани или контролирани от отделните членове на правителството на Бирма/Мианмар или физически или юридически лица, субекти или органи, свързани с тях; или
- в) юридически лица, субекти или органи, притежавани или контролирани от или действащи от името на предприятията, посочени в букви а) или б).

Следователно съгласно член 18, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 194/2008 на Съвета ⁽²⁾, Комисията прие Регламент (ЕО) № 2009/747 на Комисията ⁽³⁾, с който се изменят приложения VI и VII към Регламент (ЕО) № 194/2008.

Регламент (ЕО) № 194/2008 постановява:

1. замразяване на всички финансови средства, други финансови активи и икономически ресурси, принадлежащи на лицата, групите и субектите, изброени в приложение VI, както и че никакви финансови средства, други финансови активи и икономически ресурси не могат да им бъдат предоставяни, пряко или непряко; както и
2. забрана за нови инвестиции в предприятията, юридическите лица, субектите или органите, изброени в приложение VII.

На лицата, субектите и органите, изброени в приложение VI, се обръща внимание на възможността за подаване на заявление до компетентните власти от съответната(ите) държава(и)-членка(и) съгласно посоченото на интернет страниците, изброени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 194/2008, за да получат разрешително за използване на замразени финансови средства за основни потребности или специфични плащания в съответствие с член 13 от този регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 116, 29.4.2006 г., стр. 77. Обща позиция, последно изменена с Обща позиция 2009/615/ОВППС (ОВ L 210, 14.8.2009 г., стр. 38).

⁽²⁾ ОВ L 66, 10.3.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 212, 15.8.2009 г., стр. 10.

Лицата, субектите и органите, изброени в списъците в Регламент (ЕО) № 194/2008 на Съвета, както е изменен с Регламент (ЕО) № 747/2009 на Комисията, могат по всяко време да подадат молба до Съвета на Европейския съюз, заедно със съответната подкрепяща документация, решението да бъдат включени и/или поддържани в горепосочените списъци да бъде преразгледано. Такива молби следва да се изпращат на следния адрес:

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

Лицата, субектите и органите, добавени в приложения VI или VII към Регламент (ЕО) № 194/2008 на Съвета чрез Обща позиция 2009/615/ОВППС и Регламент (ЕО) № 747/2009 на Комисията, могат да представят на Комисията своето становище относно включването им в списъка. Становищата следва да се изпращат на следния адрес:

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

Молбите и информацията ще бъдат разглеждани при получаването им. Във връзка с това на въпросните лица и субекти се обръща внимание, че се осъществява постоянно преразглеждане на списъците от страна на Съвета в съответствие с член 9 от Обща позиция 2006/318/ОВППС.

На въпросните лица и субекти се обръща внимание върху възможността да оспорват Регламент (ЕО) № 747/2009 на Комисията пред Първоинстанционния съд на Европейските общности, в съответствие с условията, предвидени в член 230, параграфи 4 и 5 от Договора за създаване на Европейската общност.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2009 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L+C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 000 EUR за годишен абонамент (*)
Официален вестник на ЕС, серии L+C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	100 EUR за месечен абонамент (*)
Официален вестник на ЕС, серии L+C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	700 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	70 EUR за месечен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	40 EUR за месечен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L+C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	500 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	360 EUR за годишен абонамент (= 30 EUR за месечен абонамент)
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език (езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

(*) Цена на отделен брой: до 32 страници: 6 EUR
от 33 до 64 страници: 12 EUR
над 64 страници: цена, фиксирана според случая

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Платените издания на Службата за публикации могат да бъдат закупени от всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>