

# Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 229



Izdevums  
latviešu valodā

## Informācija un paziņojumi

52. sējums  
2009. gada 23. septembris

| <u>Paziņojums Nr.</u> | <u>Saturs</u>   | <u>Lappuse</u> |
|-----------------------|---|----------------|
| I                     | <i>Rezolūcijas, ieteikumi un atzinumi</i>   |                |
|                       | ATZINUMI  |                |
|                       | <b>Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs</b>   |                |
| 2009/C 229/01         | Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskās aizsardzības pieteikuma izskatīšanu, kurš iesniegts kādā no dalībvalstīm (COM(2008) 820 galīgā redakcija) .....   | 1              |
| 2009/C 229/02         | Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par ierosināto Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par pirkstu nospiedumu salīdzināšanas sistēmas <i>Eurodac</i> izveidi, lai efektīvi piemērotu Regulu (EK) Nr. [.../...], ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu, kura dalībvalsts ir atbildīga par kādā dalībvalstī iesniegta trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskas aizsardzības pieteikuma izskatīšanu (COM(2008) 825) .....   | 6              |
| 2009/C 229/03         | Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par Francijas Republikas ierosmi Padomes Lēmumam par informācijas tehnoloģijas izmantošanu muitas vajadzībām (5903/2/09 REV 2) .....  | 12             |
| 2009/C 229/04         | Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru un par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko farmakovigilances jomā groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ..... | 19             |

LV

## IV Informācija

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTA INFORMĀCIJA

**Komisija**

|               |                         |    |
|---------------|-------------------------|----|
| 2009/C 229/05 | Euro maiņas kurss ..... | 27 |
|---------------|-------------------------|----|

## DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

|               |   |    |
|---------------|---|----|
| 2009/C 229/06 | To robežšķērsošanas vietu saraksta (OV C 316, 28.12.2007., 1. lpp.; OV C 134, 31.5.2008., 16. lpp.; OV C 177, 12.7.2008., 9. lpp.; OV C 200, 6.8.2008., 10. lpp.; OV C 331, 31.12.2008., 13. lpp.; OV C 3, 8.1.2009., 10. lpp.; OV C 37, 14.2.2009., 10. lpp.; OV C 64, 19.3.2009., 20. lpp.; OV C 99, 30.4.2009., 7. lpp.) atjaunināšana, kas minētas 2. panta 8. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 562/2006, ar kuru ievieš Kopienas Kodeksu par noteikumiem, kas reglamentē personu pārvietošanos pār robežām (Šengenas Robežu kodekss) ..... | 28 |
|---------------|---|----|

## V Atzīnumi

## PROCEDŪRAS, KAS SAISTĪTAS AR KOPĒJĀS TIRDZNIECĪBAS POLITIKAS ĪSTENOŠANU

**Komisija**

|               |   |    |
|---------------|---|----|
| 2009/C 229/07 | Paziņojums par antidempinga pasākumiem attiecībā uz Krievijas izcelsmes amonija nitrāta importu | 30 |
|---------------|---|----|



## I

(Rezolūcijas, ieteikumi un atzinumi)

## ATZINUMI

## EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS

**Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskās aizsardzības pieteikuma izskatīšanu, kurš iesniegts kādā no dalībvalstīm (COM(2008) 820 galīgā redakcija)**

(2009/C 229/01)

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 286. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartu un jo īpaši tās 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šo datu brīvu apriti <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 41. pantu,

ņemot vērā 2008. gada 3. decembrī no Komisijas saņemto lūgumu izteikt atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu,

IR PIEŅĒMIS ŠO ATZINUMU.

## I. IEVADS

*Apspriešanās ar EDAU*

1. Saskaņā ar 28. panta 2. punktu Regulā (EK) Nr. 45/2001 Komisija, lai apspriestos ar EDAU, 2008. gada 3. decembrī

nosūtīja viņam priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskās aizsardzības pieteikuma izskatīšanu, kurš iesniegts kādā no dalībvalstīm (turpmāk – “priekšlikums” vai “Komisijas priekšlikums”). Regulas preambulā būtu nepārprotami jānorāda, ka šāda apspriešanās ir notikusi.

2. EDAU sniedza savus komentārus par priekšlikumu arī agrāk, un daudzus jautājumus, ko viņš neoficiāli izcēlis sagatavošanas procesā, Komisija ir ņēmusi vērā priekšlikuma galīgajā redakcijā.

*Priekšlikums kontekstā*

3. Šis priekšlikums ir pārstrādāta redakcija Padomes Regulai EK Nr. 343/2003 (2003. gada 18. februāris), ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa patvēruma pieteikuma izskatīšanu, kas iesniegts kādā no dalībvalstīm <sup>(3)</sup> (turpmāk – “Dublinas regula”). Komisija šo priekšlikumu iesniedza kā daļu no tādu tiesību aktu priekšlikumu pirmā kompleksa, kuru mērķis ir nodrošināt augstāku saskaņošanas pakāpi šajā jomā un labākus aizsardzības standartus kopējai Eiropas patvēruma sistēmai, kuru aicināts izveidot 2004. gada 4.–5. novembra Hāgas programmā un kura pieteikta 2008. gada 17. jūnija Komisijas patvēruma politikas plānā. Hāgas programmā Komisija tika aicināta pabeigt novērtēšanu pirmā posma juridiskajiem instrumentiem un iesniegt Padomei un Eiropas Parlamentam otrā posma instrumentus un pasākumus, lai tos varētu pieņemt līdz 2010. gadam.

<sup>(1)</sup> OV L 281, 23.11.1995, 31. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 50, 25.2.2003., 1. lpp.

4. Priekšlikumu intensīvi izvērtēja un par to notika intensīvas apspriedes. Tajā jo īpaši ņemti vērā rezultāti, kas gūti 2007. gada 6. jūnija Komisijas novērtējuma ziņojumā par Dublīnas sistēmu <sup>(1)</sup>, ziņojumā ir konstatētas vairākas juridiskas un praktiskas nepilnības pašlaik spēkā esošajā sistēmā, kā arī komentāri, ko Komisija saņēmusi no dažādām iesaistītajām pusēm par Zaļo grāmatu par kopējās Eiropas patvēruma sistēmas nākotni <sup>(2)</sup>.
5. Priekšlikuma primārais mērķis ir uzlabot Dublīnas sistēmas efektivitāti un nodrošināt augstākus aizsardzības standartus personām, kas iesniegušas starptautiskas aizsardzības pieteikumu un uz kurām attiecas Dublīnas procedūra. Tā mērķis ir arī pastiprināt solidaritāti ar dalībvalstīm, kuras ir saskārušās ar īpaši lielu migrantu pieplūdumu <sup>(3)</sup>.
6. Ar priekšlikumu paplašina regulas piemērošanas jomu, attiecinot to arī uz personām, kas iesniegušas lūgumu par alternatīvu aizsardzību (un ir tādu saņēmušas). Šis grozījums ir vajadzīgs, lai nodrošinātu saderību ar ES *acquis*, konkrēti – ar Padomes Direktīvu 2004/83/EK (2004. gada 29. aprīlis) par obligātajiem standartiem, lai kvalificētu trešo valstu valstspiederīgos vai bezvalstniekus kā bēgļus vai kā personas, kam citādi nepieciešama starptautiska aizsardzība, šādu personu statusu un piešķirtās aizsardzības saturu <sup>(4)</sup> (turpmāk – Kvalifikācijas direktīva), kurā ir ieviests alternatīvās aizsardzības jēdziens. Priekšlikumā Dublīnas Regulā lietotie termini un definīcijas ir pieskaņoti terminiem un definīcijām, ko lieto citos tiesību aktos saistībā ar patvērumu.
7. Lai uzlabotu sistēmas efektivitāti, priekšlikumā it īpaši ir noteikts termiņš atpakaļuzņemšanas lūgumu iesniegšanai un ir saīsināts termiņš atbildei uz lūgumiem sniegt informāciju. Tajā ir precizētas arī atbildības izbeigšanās klauzulas, kā arī diskrecionāro klauzulu (humānās un suverenitātes klauzulas) piemērošanas apstākļi un procedūras. Tajā ir iekļauti jauni noteikumi par pārsūtīšanu un paplašināts spēkā esošais strīdu risināšanas mehānisms. Priekšlikumā ir arī noteikums par obligātas sarunas organizēšanu.
8. Lai uzlabotu pieteikuma iesniedzēju aizsardzību, Komisijas priekšlikumā ir noteiktas tiesības pārsūdzēt pārsūtīšanas lēmumu, kā arī kompetentajai iestādei ir noteikts pienākums lemt, vai tā izpilde būtu jāaptur. Tajā ir noteiktas arī tiesības uz juridisko palīdzību un/vai pārstāvību un palīdzību valodas ziņā. Priekšlikumā ir atsauce arī uz principu, ka persona nebūtu jātur apcietinājumā vienīgi par to, ka viņa mēģina iegūt starptautisku aizsardzību. Tajā ir arī paplašinātas tiesības uz ģimenes apvienošanu un risināti jautājumi saistībā ar nepilngadīgu personu bez pavadības un citu neaizsargātu grupu vajadzībām.

<sup>(1)</sup> COM(2007) 299.

<sup>(2)</sup> COM(2007) 301.

<sup>(3)</sup> Skatīt priekšlikuma paskaidrojuma rakstu.

<sup>(4)</sup> OV L 304, 30.9.2004., 12. lpp.

#### *Atzinuma galvenais uzsvars*

9. Šajā atzinumā galvenokārt pievēršas tiem dokumenta grozījumiem, kuri visvairāk ir saistīti ar personas datu aizsardzību:
  - noteikumi par tiesību uz informāciju labāku īstenošanu, proti, ir precizēts sniedzamās informācijas saturs, veids un termiņi un ir ierosināts pieņemt kopīgu informatīvu brošūru;
  - jauns mehānisms atbilstīgai informācijas apmaiņai starp dalībvalstīm pirms pārsūtīšanas veikšanas;
  - droša komunikāciju kanāla – *DubliNet* – izmantošana informācijas apmaiņai.

## II. VISPĀRĪGAS PIEZĪMES

10. EDAU atbalsta Komisijas priekšlikuma mērķi, proti, uzlabot Dublīnas sistēmas efektivitāti un nodrošināt augstākus aizsardzības standartus personām, kuras iesniegušas starptautiskas aizsardzības pieteikumu un uz kurām attiecas Dublīnas procedūra. Viņš arī saprot iemeslus, kuru dēļ Komisija ir nolēmusi pārskatīt Dublīnas sistēmu.
11. Personas datu piemērotas aizsardzības pakāpes nodrošināšana ir obligāts priekšnosacījums tam, lai īstenotu citu pamattiesību augsta līmeņa aizsardzību. EDAU šajā atzinumā pilnībā apzinās priekšlikuma plašo pamatbrīvību aspektu, kas attiecas ne vien uz personas datu aizsardzību, bet arī uz daudzām citām trešo valstu valstspiederīgo un bezvalstnieku tiesībām, jo īpaši uz tādām tiesībām kā tiesības uz patvērumu, tiesības uz informāciju plašākā nozīmē, tiesības uz ģimenes apvienošanu, tiesības uz efektīviem aizsardzības līdzekļiem, tiesības uz brīvību un pārvietošanās brīvību, bērnu brīvību un nepilngadīgu personu bez pavadības tiesības.
12. Priekšlikuma 34. apsvērumā un arī paskaidrojuma rakstā uzsvērti likumdevēja centieni nodrošināt priekšlikuma atbilstību Pamattiesību hartai. Šajā sakarībā paskaidrojuma rakstā nepārprotami minēta personas datu aizsardzība un tiesības uz patvērumu. Paskaidrojuma rakstā ir arī uzsvērts, ka priekšlikums ir iepriekš pamatīgi izpētīts, lai pārlicinātos, ka tā noteikumi ir pilnībā saderīgi ar pamattiesībām, kas ir Kopienas un starptautisko tiesību vispārīgi principi. Tomēr, ņemot vērā EDAU pilnvaru jomu, šajā atzinumā galvenokārt pievēršas priekšlikuma datu aizsardzības aspektiem. Šajā sakarībā EDAU pauž gandarījumu, ka priekšlikumā būtiska uzmanība pievērsta šīm pamattiesībām un uzskata, ka tas ir būtiski Dublīnas procedūras efektivitātes nodrošināšanai, pilnībā ievērojot prasības saistībā ar pamattiesībām.

13. EDAU arī atzīmē, ka Komisijas priekšlikumā tiecas panākt saskaņotību ar citiem tiesību aktiem, kuros reglamentēta citu vērienīgu IT sistēmu izveide un/vai izmantošana. It īpaši viņš vēlas uzsvērt, ka dalīta atbildība par datubāzi un tas, kā priekšlikumā ir formulēts pārraudzības modelis, ir saderīgi ar Šengenas Informācijas sistēmu II un Vīzu informācijas sistēmu.
14. EDAU pauž gandarījumu par to, ka ir skaidri noteikta viņa loma pārraudzības jomā – kura iepriekšējā dokumentā saprotamu iemeslu dēļ noteikta nebija.

### III. TIESĪBAS UZ INFORMĀCIJU

15. Priekšlikuma 4. panta 1. punkta f) līdz g) apakšpunktā noteikts:

“Tiklīdz ir iesniegts starptautiskās aizsardzības pieteikums, dalībvalstu kompetentās iestādes informē patvēruma meklētāju par šīs regulas piemērošanu un jo īpaši par

f) to, ka kompetentās iestādes var apmainīties ar datiem par viņu tikai nolūkā īstenot no šīs regulas izrietošās saistības;

g) to, ka pastāv tiesības piekļūt ar viņu saistītiem datiem un tiesības pieprasīt izlabot nepareizus ar viņu saistītus datus vai izdzēst nelikumīgi apstrādātus ar viņu saistītus datus, tostarp tiesības saņemt informāciju par šo tiesību īstenošanas procedūrām un valsts datu aizsardzības iestāžu, kas izskata ar personas datu aizsardzību saistītas prasības, kontaktinformāciju.”

4. panta 2. punktā ir aprakstīts, kādā veidā pieteikuma iesniedzējam būtu jāsniedz 1. punktā minētā informācija.

16. Tiesību uz informāciju efektīva īstenošana ir būtiska Dublīnas procedūras pareizai darbībai. It īpaši būtiski ir nodrošināt informācijas sniegšanu tā, lai patvēruma lūdzējs varētu pilnībā apzināties savu stāvokli, kā arī savas tiesības, tostarp attiecībā uz procedūras pasākumiem, kurus viņš var veikt, kā arī lai viņš varētu sekot līdzi administratīviem lēmumiem savā lietā.
17. Attiecībā uz tiesību īstenošanas praktiskajiem aspektiem EDAU vēlētos norādīt uz to, ka atbilstīgi priekšlikuma 4. panta 1. punkta d) apakšpunktam un 2. punktam dalībvalstīm būtu jāizmanto kopīga pieteikuma iesniedzējiem domāta brošūra, kurā, cita starpā, iekļauj “valsts datu aizsardzības iestāžu, kas izskata ar personas datu aizsardzību saistītas prasības, kontaktinformāciju”. Šajā sakarībā EDAU vēlētos uzsvērt, ka, lai gan priekšlikuma 4. panta 2. punktā

minēto datu aizsardzības iestāžu (turpmāk – DAI) kompetencē, tik tiešām, ir izskatīt sūdzības saistībā ar personas datu aizsardzību, priekšlikuma teksta formulējumā nebūtu jāliedz pieteikuma iesniedzējam (*datu subjektam*) sūdzības vispirmām kārtām iesniegt datu apstrādātājam (šajā gadījumā – valstu kompetentajām iestādēm, kuru pārziņā ir Dublīnas sadarbība). 4. panta 2. punkta pašreizējā formulējumā, šķiet, ir ietverts noteikums, ka pieteikuma iesniedzējam pieteikums – tieši un katrā gadījumā – jāiesniedz valsts datu aizsardzības iestādei, savukārt parastā procedūra un arī prakse dalībvalstīs ir tāda, ka pieteikuma iesniedzējs sūdzību sākotnēji iesniedz datu apstrādātājam.

18. EDAU arī ierosina grozīt 4. panta 1. punkta g) apakšpunkta formulējumu, lai precizētu pieteikuma iesniedzēja tiesības. Ierosinātais formulējums nav skaidrs, jo “tiesības saņemt informāciju par šo tiesību īstenošanas procedūrām...” var uzskatīt par daļu no tiesībām piekļūt datiem un/vai tiesībām prasīt izlabot nepareizus datus (...). Turklāt no iepriekšminētās normas pašreizējā formulējuma izriet, ka dalībvalstīm pieteikuma iesniedzējs ir jāinformē nevis par tiesību saturu, bet par to, ka tādas tiesības “pastāv”. Tā kā pēdējais minētais aizrādījums ir drīzāk stilistisks, EDAU ierosina 4. panta 1. punkta g) apakšpunktu formulēt šādi:

“Tiklīdz ir iesniegts starptautiskās aizsardzības pieteikums, dalībvalstu kompetentās iestādes informē patvēruma meklētāju (...) (...) par:

g) tiesībām piekļūt ar viņu saistītiem datiem un tiesībām pieprasīt izlabot nepareizus ar viņu saistītus datus vai izdzēst nelikumīgi apstrādātus ar viņu saistītus datus, kā arī par procedūrām šo tiesību īstenošanai, tostarp paziņo to valsts datu aizsardzības iestāžu kontaktinformāciju, kuras izskata ar personas datu aizsardzību saistītas prasības.”

19. Attiecībā uz pieteikuma iesniedzēju informēšanas metodēm EDAU norāda uz *Eurodac* uzraudzības koordinācijas grupas<sup>(1)</sup> (kuras sastāvā ir katras iesaistītās valsts datu aizsardzības iestādes un EDAU pārstāvji) veikto darbu. Pašlaik grupa izskata šo jautājumu saistībā ar *EURODAC*, lai ierosinātu atbilstīgus vadības ieteikumus, tiklīdz būs pieejami un apkopotī valstu izmeklēšanu rezultāti. Lai gan šī koordinētā izmeklēšana attiecas konkrēti uz *EURODAC*, tās rezultāti, visticamāk, būs interesanti arī Dublīnas kontekstā, jo tajos skatīti tādi jautājumi kā, piemēram, valodas/tulkošana un novērtējums par to, vai patvēruma meklētājs ir patiesi sapratis informāciju, u.tml.

<sup>(1)</sup> Paskaidrojums par šīs grupas darbu un tās statusu ir šeit : <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/site/mySite/pid/79>. Grupa veic *EURODAC* sistēmas koordinētu uzraudzību. Tomēr – no datu aizsardzības redzes viedokļa – grupas darbs ir nozīmīgs arī plašākā kontekstā saistībā ar Dublīnas informācijas apmaiņu. Šī informācija attiecas uz to pašu datu subjektu un ar to apmainās, izmantojot to pašu procedūru attiecībā uz datu subjektu.

#### IV. PĀRSKATĀMĪBAS VEICINĀŠANA

20. Attiecībā uz priekšlikuma 33. pantā minētajām iestādēm EDAU pauž gandarījumu par to, ka Komisija publicē 33. panta 1. punktā minēto iestāžu konsolidēto sarakstu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Ja sarakstā ir izdarīti grozījumi, Komisija vienu reizi gadā publicē atjauninātu konsolidētu sarakstu. Konsolidētā saraksta publicēšana palīdzēs nodrošināt pārskatāmību un atvieglot DAI pārraudzību.

#### V. JAUNS INFORMĀCIJAS APMAIŅAS MEHĀNISMS

21. EDAU ņem vērā jaunā mehānisma izveidi atbilstīgas informācijas apmaiņai starp dalībvalstīm pirms pārsūtīšanas veikšanas (noteikts priekšlikuma 30. pantā). Viņš uzskata, ka šīs informācijas apmaiņas mērķis ir leģitīms.

22. EDAU arī atzīmē, ka priekšlikumā ir ietverti īpaši datu aizsardzības drošības līdzekļi, kas paredzēti 8. panta 1.–3. punktā Direktīvā 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti, piemēram: a) ir vajadzīga pieteikuma iesniedzēja un/vai viņa pārstāvja nepārprotama piekrišana, b) pārsūtītajai dalībvalstij nekavējoties jādzēš dati, tiklīdz pārsūtīšana pabeigta, un c) tas, ka “datus par personas veselību apstrādā tikai veselības aprūpes darbinieks, uz kuru attiecas valsts tiesību akti vai valsts kompetento struktūru pieņemti noteikumi par dienesta noslēpumu, vai cita persona, kurai jāievēro līdzvērtīgs pienākums glabāt noslēpumu” (personai ir jābūt izģājušai piemērotu medicīnisku apmācību). Viņš atbalsta arī to, ka datu apmaiņu veiks tikai drošā “DubliNet” sistēmā un to veiks laicīgi informētas iestādes.

23. Mehānisma strukturēšanas veids ir ļoti būtisks tā atbilstībai datu aizsardzības režīmam, it īpaši gadījumos, kad informācijas apmaiņa attieksies arī uz ļoti konfidencialiem personas datiem, piemēram, uz informāciju “par jebkādam pārsūtāmā pieteikuma iesniedzēja īpašām vajadzībām, kas konkrētos gadījumos var ietvert informāciju par pārsūtāmā pieteikuma iesniedzēja fiziskās un garīgās veselības stāvokli”. Šajā sakarībā EDAU pilnībā atbalsta 36. panta iekļaušanu priekšlikumā, kurā dalībvalstīm uzlikts par pienākumu veikt visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par jebkādu saskaņā ar šo regulu apstrādāto datu nepareizu izmantošanu piemēro sodu, tostarp valsts tiesību aktos piemērotu administratīvu un/vai kriminālu sodu (...).

#### VI. INFORMĀCIJAS APMAIŅAS REGLAMENTĒŠANA DUBLINAS SISTĒMĀ

24. Komisijas priekšlikuma 32. pantā ir reglamentēta informācijas apmaiņa. EDAU jau iepriekš ir komentējis šo noteikumu un atbalsta Komisijas ierosināto formulējumu.

25. EDAU uzsver – ir svarīgi, lai dalībvalstu iestādes apmainītos ar informāciju par personām, izmantojot *DubliNet* tīklu. Tas ļaus ne vien garantēt labāku drošību, bet arī informācijas nodošanas labāku izsekojamību. Šajā sakarībā EDAU norāda uz 2007. gada 6. jūnija Komisijas dienestu darba dokumentu “Pavaddokuments Komisijas ziņojumam Eiropas Parlamentam un Padomei par Dublinas sistēmas novērtējumu”<sup>(1)</sup>, kurā Komisija atgādina, ka “*DubliNet* lietošana vienmēr ir obligāta, izņemot (...) atkāpes”, kas noteiktas 15. panta 1. punkta otrajā daļā Komisijas Regulā (EK) Nr. 1560/2003 (2003. gada 2. septembris), ar kuru paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Padomes Regulu (EK) Nr. 343/2003, ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa patvēruma pieteikuma izskatīšanu, kas iesniegts kādā no dalībvalstīm<sup>(2)</sup> (turpmāk – Dublinas īstenošanas regula). EDAU uzstāj, ka iepriekšminētajā 15. panta 1. punktā noteiktā iespēja atkāpties no *DubliNet* izmantošanas būtu jāinterpretē ierobežoti.

26. Tālab priekšlikumā ir iekļauti vai citādi formulēti vairāki noteikumi, un EDAU pauž gandarījumu par šiem centieniem. Piemēram, priekšlikuma jaunais 33. panta 4. punkts ir formulēts citādi, lai precizētu, ka noteikumus par drošu elektronisku pārraides kanālu izmantošanu (paredzēti Dublinas īstenošanas regulas 15. panta 1. punktā) piemēro ne vien pieprasījumu pārsūtīšanai, bet arī atbilžu pārsūtīšanai un visai rakstiskai korespondencei. Tas, ka svītrots 2. punkts jaunajā 38. pantā – kurā iepriekšējā redakcijā (25. pants) bija noteikts, ka dalībvalstīm pieprasījumi un atbildes jāpārsūta “ar metodi, kura nodrošina saņemšanas apliecinājumu” – precizē, ka dalībvalstīm arī šajā ziņā būtu jāizmanto *DubliNet*.

27. EDAU atzīmē, ka Dublinas sistēmā personas informācijas apmaiņa ir reglamentēta diezgan maz. Lai gan daži personas informācijas apmaiņas aspekti jau ir skarti Dublinas īstenošanas regulā, šajā regulā diemžēl, šķiet, nav aptverti visi aspekti saistībā ar personas informācijas apmaiņu<sup>(3)</sup>.

28. Šajā sakarībā būtu jāatzīmē, ka par šo jautājumu – informācijas apmaiņu par patvēruma meklētāju – ir notikušas apspriedes arī *Eurodac* uzraudzības koordinācijas grupā. EDAU nevēlas pāragri ietekmēt darba grupas rezultātus, tomēr vēlas jau šobrīd minēt, ka viens no iespējamiem ieteikumiem varētu būt pieņemt noteikumus, kas līdzīgi noteikumiem Šengenas *SIRENE* rokasgrāmatā.

<sup>(1)</sup> SEC(2007) 742.

<sup>(2)</sup> OV L 222, 5.9.2003., 3. lpp.

<sup>(3)</sup> Tas kļūst vēl skaidrāk redzams, ja salīdzina, kādā apmērā papildu informācijas apmaiņa ir reglamentēta Šengenas informācijas sistēmā (*SIRENE*).

## VII. SECINĀJUMI

29. EDAU atbalsta Komisijas priekšlikumu Regulai, ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu dalībvalsti, kura ir atbildīga par trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskās aizsardzības pieteikuma izskatīšanu, kurš iesniegts kādā no dalībvalstīm. Viņš saprot iemeslus tam, kāpēc jāpārskata spēkā esošā sistēma.
30. EDAU pauž gandarījumu par to, ka Komisijas priekšlikums ir saderīgs ar citiem tiesību aktiem, kuros noteikts sarežģīts tiesiskais regulējums šajā jomā.
31. EDAU pauž gandarījumu par to, ka priekšlikumā būtiska uzmanība veltīta pamattiesību ievērošanai, it īpaši personas datu aizsardzībai. Viņaprāt, šāda pieeja ir būtisks priekšnoteikums Dublīnas procedūras uzlabošanai. EDAU vērs likumdevēju īpašu uzmanību uz jaunajiem datu apmaiņas mehānismiem, kuros, cita starpā, apmainīsies ar ļoti konfidencialiem patvēruma meklētāju personas datiem.
32. EDAU vēlas arī atzīmēt svarīgo darbu, ko šajā jomā ir veikusi *Eurodac* uzraudzības koordinācijas grupa, un uzskata, ka grupas darba rezultātus var lietderīgi izmantot, lai labāk noteiktu sistēmas parametrus.
33. EDAU uzskata, ka dažas šajā atzinumā iekļautās piezīmes var attīstīt turpmāk, kad praktiski īsteno pārskatīto sistēmu. It īpaši viņš ir iecerējis līdzdarboties īstenošanas pasākumu noteikšanā attiecībā uz informācijas apmaiņu *DubliNet*, kā minēts šā atzinuma 24. līdz 37. punktā.

Briselē, 2009. gada 18. februārī

Peter HUSTINX

*Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs*

**Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par ierosināto Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par pirkstu nospiedumu salīdzināšanas sistēmas Eurodac izveidi, lai efektīvi piemērotu Regulu (EK) Nr. [.../...], ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu, kura dalībvalsts ir atbildīga par kādā dalībvalstī iesniegta trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskas aizsardzības pieteikuma izskatīšanu (COM(2008) 825)**

(2009/C 229/02)

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un it īpaši tā 286. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartu un it īpaši tās 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un tādu datu brīvu apriti<sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un tādu datu brīvu apriti<sup>(2)</sup>, un it īpaši tās 41. pantu,

ņemot vērā 2008. gada 3. decembrī saņemto Komisijas lūgumu nākt klajā ar atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu,

IR PIENĒMIS ŠO ATZINUMU.

## I. IEVADS

### Konsultācijas ar EDAU

1. Ierosināto Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par pirkstu nospiedumu salīdzināšanas sistēmas Eurodac izveidi, lai efektīvi piemērotu Regulu (EK) Nr. [.../...], ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu, kura dalībvalsts ir atbildīga par kādā dalībvalstī iesniegta trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskas aizsardzības pieteikuma izskatīšanu (turpmāk "ierosinātais tiesību akts" vai "Komisijas ierosinātais tiesību akts") Komisija 2008. gada 3. decembrī bija nosūtījusi EDAU konsultācijām saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu. Šī konsultācija būtu skaidri jāmin regulas preambulā.
2. Kā minēts paskaidrojuma memorandā, EDAU agrākā stadijā jau ir devis ieguldījumu ierosinātajā tiesību aktā, un daudzi

<sup>(1)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

aspekti, ko viņš bija piesaucis neoficiāli, ir ņemti vērā galīgā Komisijas ierosinātā tiesību akta variantā.

### Priekšlikums kontekstā

3. Padomes Regula (EK) Nr. 2725/2000/EK<sup>(3)</sup> par EURODAC izveidi (turpmāk "EURODAC regula") ir stājusies spēkā 2000. gada 15. decembrī. Kopienas mēroga informācijas tehnoloģijas sistēma EURODAC ir izveidota, atvieglojot Dublīnas konvencijas piemērošanu, lai izveidotu pārskatāmu un darboties spējīgu mehānismu, kā noteikt, kas ir atbildīgs par ES dalībvalstīs iesniegtu patvēruma lūgumu izskatīšanu. Dublīnas konvenciju vēlāk aizstāja ar Kopienas tiesību aktu – Padomes Regulu (EK) Nr. 343/2003 (2003. gada 18. februāris), ar ko nosaka kritērijus un mehānismus, kā noteikt, kas ir atbildīgs par ES dalībvalstīs iesniegtu patvēruma lūgumu izskatīšanu<sup>(4)</sup> (turpmāk "Dublīnas regula")<sup>(5)</sup>. EURODAC sāka darboties 2003. gada 15. janvārī.
4. Ierosinātais tiesību akts ir pārskatīta EURODAC regula un tās īstenošanas regula, Padomes Regula Nr. 407/2002/EK, un tā mērķi, *inter alia*, ir:

— uzlabot EURODAC regulas īstenošanas efektivitāti,

— nodrošināt konsekveni ar patvēruma *acquis*, kas ir attīstīties kopš iepriekš minētās regulas pieņemšanas,

— atjaunināt vairākus noteikumus, ņemot vērā reālo notikumu attīstību pēc regulas pieņemšanas,

— izstrādāt jaunu apsaimniekošanas sistēmu.

5. Būtu jāuzsver arī tas, ka viens no galveniem ierosinātā tiesību akta mērķiem ir labāk nodrošināt pamattiesību respektēšanu, it īpaši personas datu aizsardzību. Atzinumā būs analizēts, vai šis ierosinātais tiesību akts ir pietiekams, lai sasniegtu minēto mērķi.

<sup>(3)</sup> OV L 316, 15.12.2000., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 50, 25.2.2003., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> Arī Dublīnas regulu pašlaik pārskata (COM(2008) 820 galīgā redakcija), 3.12.2008. (pārstrādāts variants). EDAU ir nācis klajā ar atzinumu arī par ierosinājumiem Dublīnas regulas sakarā.



6. Ierosinātā tiesību aktā ir ņemti vērā Komisijas 2007. gada jūnijā veiktā Dublīnas sistēmas izvērtējuma (turpmāk "izvērtējums") rezultāti – tajā ir aptverti pirmie trīs *EURODAC* darbības gadi (2003–2005).
7. Reizē atzīstot, ka ar regulu izveidotā sistēma dalībvalstīs ir īstenota kopumā pietiekami labi, Komisijas izvērtējumā ir apzinātas dažas problēmas saistībā ar pašreizējo noteikumu efektivitāti un izceltas tādas problēmas, kas ir jārisina, lai uzlabotu *EURODAC* sistēmu un atvieglinātu Dublīnas regulas piemērošanu. Konkrēti, izvērtējumā bija konstatēts, ka joprojām dažas dalībvalstis novēloti pārsūta pirkstu nospiedumus. Pašlaik *EURODAC* regulā ir iekļauti tikai ļoti aptuveni termiņi, kādos ir jāpārsūta pirkstu nospiedumi, un tas var izraisīt būtiskus kavējumus. Tas ir ārkārtīgi svarīgs jautājums no sistēmas efektivitātes viedokļa, jo kavējumi pārsūtīšanā var panākt pretējus rezultātus nekā ir paredzēts Dublīnas regulā fiksētajos atbildības principos.
8. Izvērtējumā bija uzsvērts – tā kā nav efektīva paņēmiena, kā dalībvalstīm citai citu informēt par patvēruma meklētāju statusu, datu dzēšanas regulācija daudzkārt ir izrādījusies neefektīva. Dalībvalstis, kas ievada datus par konkrētām personām, daudzkārt nav informētas, ka cita, izcelsmes dalībvalsts, datus ir dzēsusi, un tādēļ nezina, ka arī tām būtu jādzēš dati par tām pašām personām. Tādējādi nevar pietiekami nodrošināt, lai būtu respektēts princips, ka "datus nedrīkst glabāt tādā formā, kas ļauj identificēt datu subjektus ilgāku laiku nekā tas ir vajadzīgs mērķiem, kam dati ir vākti".
9. Turklāt saskaņā ar izvērtējumā ietvertu analīzi – tas, ka nav skaidri precizēts, kurām valsts iestādēm ir dota piekļuve *EURODAC*, traucē Komisijai un Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājam (EDAU) veikt pārraudzību.
- Galvenā problēma, kam pievērsties atzinumā*
10. Ņemot vērā pašreizējo EDAU uzdevumu – būt par *EURODAC* pārraudzības iestādi – viņš ir īpaši ieinteresēts Komisijas ierosinātajā tiesību aktā un pozitīvos visas *EURODAC* sistēmas pārskatīšanas rezultātos.
11. EDAU norāda, ka ierosinātais tiesību akts aptver dažādus aspektus saistībā ar patvēruma meklētāju pamattiesībām, piemēram, tiesībām uz patvērumu, tiesībām uz informāciju visplašākā nozīmē, un tiesībām uz personas datu aizsardzību. Tomēr, ņemot vērā EDAU uzdevumu, šajā atzinumā uzmanība būs pievērsta galvenokārt pārskatītajā regulā risinātiem datu aizsardzības jautājumiem. Tādā sakarā EDAU sveic atzīstamo uzmanību, kas ierosinātajā tiesību aktā ir pievērsta personas datu respektēšanai un aizsardzībai.
- EDAU izmanto doto iespēju, lai uzsvērtu, ka, lai uzlabotu *EURODAC* darbu, par būtiski svarīgu priekšnosacījumu būtu jāuzskata nodrošināt personas datu augsta līmeņa aizsardzības un tās īstenošanas efektivitāti.
12. Atzinumā uzmanība ir pievērsta galvenokārt šādiem dokumentā izdarītiem grozījumiem – jo tie ir paši svarīgākie no personas datu aizsardzības viedokļa:
- EDAU nodrošinātā pārraudzība, arī gadījumos, ja daļu no sistēmas apsaimniekošanas uztic citām vienībām (piemēram, privātiem uzņēmumiem),
  - pirkstu nospiedumu ņemšanas procedūra, arī vecuma robežu noteikšana,
  - datu subjektu tiesības.

## II. VISPĀRĒJAS PIEZĪMES

13. EDAU ir gandarīts, ka ierosinātajā tiesību aktā ir mēģināts nodrošināt konsekvenci ar citiem juridiskiem instrumentiem, kas regulē citu lielu IT sistēmu izveidi un/vai lietojumu. It īpaši, kopīgi pienākumi pret datu bāzi, kā arī tas, kā ierosinātajā tiesību aktā ir formulēts pārraudzības modelis, saskan ar juridiskiem instrumentiem, ar ko izveido Šengenas Informācijas sistēmu II (ŠIS II) un Vīzu informācijas sistēmu (VIS).
14. EDAU norāda uz ierosinātā tiesību akta saskaņu ar Direktīvu 95/46/EK un Regulu (EK) Nr. 45/2001. Tādā sakarā EDAU ir īpaši gandarīts par jauniem apsvērumiem – 17., 18. un 19. –, kas nosaka, ka Direktīva 95/46/EK un Regula (EK) Nr. 45/2001 attiecas uz personas datu apstrādi, ko, piemērojot ierosināto regulu, attiecīgi veic dalībvalstis un iesaistītās Kopienas iestādes un struktūras.
15. Visbeidzot, EDAU pievērš uzmanību vajadzībai arī pilnībā nodrošināt savstarpēju *EURODAC* regulas un Dublīnas regulas saskaņu, un izmanto iespēju šajā atzinumā dot precīzākas norādes par saskaņu. Viņš tomēr norāda, ka dažā ziņā šis jautājums jau ir aplūkots ierosinātajā tiesību aktā, t. i., paskaidrojuma memorandā, kurā ir minēts, ka "saskaņu ar Dublīnas regulu (kā arī ar datu aizsardzības aspektiem, it īpaši samērības principu) panāks, laiku, cik ilgi jāglabā dati par trešo valstu pilsoņiem vai bezvalstniekiem, kam pirkstu nospiedumu paraugi ir ņemti saistībā ar nelikumīgu ārējās robežas šķērsošanu, saskaņojot ar laiku, līdz kādam Dublīnas regulas 14. panta 1. punktā ir noteikta atbildība, pamatojoties uz tādu informāciju (t. i., viens gads)."

### III. KONKRĒTAS PIEBILDES

#### III.1. Eiropas datu aizsardzības uzraudzītāja veiktā pārraudzība

16. EDAU ir gandarīts par pārraudzības modeli, kas ir ietverts ierosinātajā tiesību aktā, kā arī par konkrētiem uzdevumiem, kas viņam ir uzticēti saskaņā ar ierosinātā tiesību akta 25. un 26. pantu. Ar 25. pantu EDAU ir uzticēti divi pārraudzības uzdevumi:

— pārbaudīt, “vai valdes veiktās datu apstrādes darbības notiek saskaņā ar šo regulu” (25. panta 1. punkts), un

— nodrošināt, ka “valdes veikto personas datu apstrādes darbību revīzija saskaņā ar starptautiskiem revīzijas standartiem notiek vismaz reizi četros gados”.

26. pantā uzmanība ir pievērsta attiecīgu valstu pārraudzības iestāžu un EDAU savstarpējas sadarbības jautājumiem.

17. EDAU arī norāda, ka ierosinātajā tiesību aktā ir paredzēta līdzīga pieeja kā tai, ko lieto ŠIS II un VIS – vairāku slāņu pārraudzības sistēma, kurā attiecīgu valstu datu aizsardzības iestādes (*Data Protection Authorities – DPA*) un EDAU attiecīgi pārbauga valstu un ES līmeņus, un ir izveidota abu līmeņu savstarpējas sadarbības sistēma. Tas, kāds sadarbības modelis ir paredzēts ierosinātajā tiesību aktā, arī atspoguļo pašreizējo praksi, kas ir izrādījusies efektīva un ir veicinājusi ciešu EDAU un *DPA* savstarpēju sadarbību. Tālab EDAU sveic tā iekļaušanu ierosinātajā tiesību aktā un to, ka līdztekus likumdevēji ir nodrošinājuši saskaņu ar citu lielu IT sistēmu pārraudzību.

#### III.2. Apakšuzņēmēji

18. EDAU norāda, ka ierosinātajā tiesību aktā nav aplūkots jautājums par apakšlīgumu slēgšanu, daļu Komisijas uzdevumu ar apakšlīgumiem uzticot citām organizācijām vai vienībām (piemēram, privātiem uzņēmumiem). Komisija tomēr parasti izmanto apakšlīgumus, apsaimniekojot un izstrādājot gan sistēmu, gan saziņas infrastruktūru. Kaut gan apakšlīgumu slēgšana pati par sevi nav pretrunā datu aizsardzības prasībām, būtu jāizstrādā svarīgi aizsardzības elementi, lai nodrošinātu, ka Regulas (EK) Nr. 45/2001 piemērojamību, arī EDAU veikto datu aizsardzības pārraudzību nekādi neskartu apakšlīgumos paredzētās darbības. Turklāt būtu jāpieņem arī tehniskāki papildu aizsardzības elementi.

19. Tādā sakarā EDAU ierosina, ka, pārskatot *EURODAC* regulu, būtu jāparedz līdzīgi juridiskas aizsardzības elementi kā tie, kas ir ietverti ŠIS II juridiskos instrumentos, norādot, ka pat tad, ja Komisija uztic sistēmas apsaimniekošanu citām iestādēm, tas “nelabvēlīgi neietekmēs nevienu esošu kontroles mehānismu, kas ir paredzēts Kopienas tiesībās, lai tā būtu Tiesa, Revīzijas palāta vai Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs” (15. panta 7. punkts, ŠIS II lēmums un regula).

20. ŠIS II Regulas 47. pants ir vēl precīzāks, jo tajā ir paredzēts – “Ja Komisija deleģē pienākumus (...) citai struktūrai vai struktūrām (...), tā nodrošina, ka Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājam ir tiesības un iespēja pilnībā pildīt uzticētos uzdevumus, arī uz vietas veikt pārbaudes un īstenot visas citas pilnvaras, kas viņam ir uzticētas ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 47. pantu”.

21. Iepriekš minētie noteikumi dod vajadzīgo skaidrību, runājot par sekām, ko rada apakšlīgumi par daļas Komisijas uzdevumu uzticēšanu citām iestādēm. EDAU tālab ierosina, ka noteikumus, ar ko panākt tādas pašas sekas, pievieno Komisijas ierosinātajam tiesību aktam.

#### III.3. Pirkstu nospiedumu ņemšanas procedūra (3. panta 5. punkts un 6. pants)

22. Ierosinātā tiesību akta 3. panta 5. punktā ir runa par pirkstu nospiedumu ņemšanas procedūru. Pantā ir teikts, ka procedūru “nosaka un piemēro saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts praksi un saskaņā ar aizsardzības pasākumiem, kas ir paredzēti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijā un Apvienoto Nāciju Organizācijas Konvencijā par bērna tiesībām.” Ierosinātā tiesību akta 6. pantā ir paredzēts, ka mazākais vecums, kad var ņemt pieteikuma iesniedzēja pirkstu nospiedumus, ir 14 gadi, un pirkstu nospiedumi ir jāņem 48 stundās pēc pieteikuma iesniegšanas.

23. Pirmkārt, runājot par vecuma ierobežojumiem, EDAU uzsver vajadzību nodrošināt ierosinātā tiesību akta saskaņu ar Dublinas regulu. *EURODAC* sistēma ir izveidota, lai nodrošinātu efektīvu Dublinas regulas piemērojamību. Tas nozīmē, ja rezultātos pašreizējās Dublinas regulas pārskatīšana ietekmēs tās piemērojamību nepilngadīgiem patvēruma meklētājiem, tam būtu jāatspoguļojas *EURODAC* regulā <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Tādā sakarā EDAU pievērš uzmanību tam, Komisijas ierosinājums pārskatīt Dublinas regulu, ar ko tā ir nākusi klajā 2008. gada 3. decembrī (COM(2008) 820 galīgā redakcija) “nepilngadīgos” definē kā “tādus trešās valsts pilsoņus vai bezvalstniekus, kam vēl nav 18 gadu”.

24. Otrkārt, runājot par vecuma ierobežojumiem pirkstu nospiedumu ņemšanai vispār, EDAU vēlas aizrādīt, ka lielākā daļā pašlaik pieejamās dokumentācijas ir teikts, ka, cilvēkiem novecojot, krītas identifikācijas precizitāte, izmantojot pirkstu nospiedumus. Tādā sakarā der cieši sekot VIS īstenošanas sakarā veiktiem pētījumiem par pirkstu nospiedumu ņemšanu. EDAU neizdara nekādas spekulācijas par iespējamiem pētījumu rezultātiem, bet viņš jau šajā stadijā vēlas uzsvērt, ka visos gadījumos, kad pirkstu nospiedumu ņemšana izrādās neiespējama vai tā dotu neizmantojamus rezultātus, ir svarīgi izmantot rezerves procedūras, un tām būtu pilnībā jārespektē cilvēka cieņa.

25. Treškārt, EDAU norāda uz likumdevēju centieniem nodrošināt pirkstu nospiedumu ņemšanas noteikumu saskaņu ar starptautisko cilvēktiesību un Eiropas cilvēktiesību prasībām. Tomēr viņš pievērš uzmanību grūtībām, ar ko ir sastapušās vairākas dalībvalstis, nosakot to, cik gadu ir jauniem patvēruma meklētājiem. Itin bieži patvēruma meklētāji vai nelegāli imigranti ir bez identifikācijas dokumentiem, un, lai noskaidrotu, vai viņiem jāņem pirkstu nospiedumi, ir jānosaka viņu vecums. Paņēmienu, ko izmanto, lai to noskaidrotu, vairākās dalībvalstīs ir nopietns iemesls debatēm.

26. Tādā sakarā EDAU pievērš uzmanību tam, ka EURODAC pārraudzības koordinācijas grupa <sup>(1)</sup> ir sākusi saskaņotu šī jautājuma pārbaudi, un tās rezultātiem – tie ir gaidāmi 2009. gada pirmā pusē – būtu jāatvieglo vienotu procedūru izstrāde šajā jomā.

27. EDAU, beidzot izteikties par šo jautājumu, norāda uz vajadzību ES mērogos cik vien iespējams pilnīgāk koordinēt un saskaņot pirkstu nospiedumu ņemšanas procedūras.

#### III.4. Labākie paņēmieni (4. pants)

28. Ierosinātā tiesību akta 4. panta 1. punktā ir teikts – “Valde, ko finansē no Eiropas Savienības vispārējā budžeta, pēc pārejas posma kļūst atbildīga par EURODAC operatīvo vadību. Valde sadarbībā ar dalībvalstīm nodrošina, ka centrālās sistēmas vajadzībām vienmēr izmanto vislabāko pieejamo tehnoloģiju, kurai veic rentabilitātes analīzi.” Kaut gan EDAU sveic to, ka 4. panta 1. punktā ir ietverta tāda prasība, viņš vēlas uzsvērt, ka vārdkopa “vislabākā pieejamā tehnoloģija”, kā teikts iepriekš minētos noteikumos, būtu jāaizstāj ar formulējumu “vislabākie pieejamie paņēmieni”, jo tie aptver gan izmantojamo tehnoloģiju, gan to, kā struktūru projektē, būvē, uztur un izmanto.

<sup>(1)</sup> Lai izprastu grupas darbu un statusu, skat. – <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/site/mySite/pid/79>. Grupa saskaņoti pārrauga EURODAC sistēmu.

#### III.5. Priekšlaicīga datu dzēšana (9. pants)

29. Ierosinātā tiesību akta 9. panta 1. punktā ir risināts jautājums par *priekšlaicīgu datu dzēšanu*. Minētais noteikums liek izcelsmes dalībvalstīm centrālajā sistēmā dzēst datus “saistībā ar personām, kas ir ieguvušas kādas dalībvalstis pilsonību pirms 8. pantā minētā termiņa beigām”, līdzko izcelsmes dalībvalsts uzzina, ka attiecīgā persona ir ieguvusi pilsonību. EDAU ir gandarīts par pienākumu dzēst datus, jo tas atbilst datu kvalitātes principam. Turklāt EDAU uzskata, ka minētā noteikuma pārskatīšana dod iespēju aicināt dalībvalstis izstrādāt un ieviest procedūras, kā nodrošināt uzticamu un laicīgu (ja iespējams, automatisku) datu dzēšanu, ja kāds cilvēks saņem kādas dalībvalsts pilsonību.

30. Turklāt EDAU vēlas norādīt, ka 9. panta 2. punkts, kurā ir runa par priekšlaicīgu datu dzēšanu, būtu jāpārstrādā, jo ierosinātais formulējums nav skaidrs. Runājot par stilistiku, EDAU ierosina vārdu “tas” noteikumos aizstāt ar vārdu “viņi”.

#### III.6. Tādu trešo valstu pilsoņu datu glabāšanas laiks, kuri ir aizturēti par nelegālu robežas šķērsošanu (12. pants)

31. Ierosinātā tiesību akta 12. pantā ir runa par datu glabāšanu. EDAU vēlas norādīt, ka nolikt 1 gadu (nevis 2 gadus kā pašreizējā regulā) par datu glabāšanas laiku ir labs datu kvalitātes principa piemērojums, jo tas paredz, ka datus nevajadzētu glabāt ilgāk nekā ir vajadzīgs, lai sasniegtu mērķi, kā dēļ tos apstrādā. Tas ir apsveicams dokumenta uzlabojums.

#### III.7. Iestādes, kas var piekļūt EURODAC sistēmai (20. pants)

32. Būtu ieteicams tāds pants, kurā būtu paredzēts, ka valde publicē, kādām iestādēm ir dota piekļuve EURODAC datiem. Tas palīdzēs panākt labāku pārskatāmību un radīs praktiski izmantojamu instrumentu, ar ko labāk pārraudzīt sistēmu, piem., ja to dara DPA.

#### III.8. Elektroniska datu apstrādes uzskaitē (21. pants)

33. Ierosinātā tiesību akta 21. pantā ir runa par visu datu apstrādes operāciju uzskaiti centrālajā sistēmā. 21. panta 2. punktā ir teikts, ka tādu uzskaiti datu aizsardzībā vajadzētu izmantot tikai, lai noteiktu, vai datus var apstrādāt (...). Tādā sakarā var precizēt, ka izmantojums attiecas arī uz datu apstrādes iestāžu veiktām iekšējām revīzijām.

### III.9. Datu subjektu tiesības (23. pants)

34. Ierosinātā tiesību akta 23. panta 1. punkta e) apakšpunktā ir teikts:

“Visām personām, uz ko attiecas šī regula, izcelsmes dalībvalsts (...) dara zināmu –

e) ka pastāv tiesības uz piekļuvi datiem, kas attiecas uz attiecīgām personām, kā arī tiesības lūgt izlabot nepareizus datus, kas attiecas uz viņām, vai dzēst nelikumīgi apstrādātus datus, kas attiecas uz viņām, kā arī tiesības saņemt informāciju par minēto tiesību īstenošanas procedūrām un kontaktinformāciju par 25. panta 1. punktā minētajām valstu pārraudzības iestādēm, kam ir jāizskata sūdzības personas datu aizsardzības jomā”.

35. EDAU norāda, ka efektīvi īstenot tiesības uz informāciju ir būtiski svarīgi, lai *EURODAC* funkcionētu, kā paredzēts. Konkrēti – būtiski ir nodrošināt, lai patvēruma meklētājiem informāciju darītu zināmu tā, lai viņi pilnībā izprastu situāciju, kā arī tiesību apjomus un procesuālus pasākumus, ko var veikt pēc tam, kad viņu lietā ir pieņemti administratīvi lēmumi.

36. Runājot par tiesību īstenošanas praktiskiem aspektiem, EDAU vēlas uzsvērt, ka, lai gan datu aizsardzības iestādes (*DPA*) ir patiesi kompetentas izskatīt personas datu aizsardzības jomā celtās prasības, ierosinātā tiesību akta formulējumam nevajadzētu liegt pieteikumu iesniedzējus (*datu subjektus*) prasības adresēt galvenokārt datu apstrādātājiem. 23. panta 1. punkta e) apakšpunkts – kāds tas ir tagad – šķiet paredzam, ka pieteikuma iesniedzējiem vajadzētu lūgumus – tieši un vienmēr – iesniegt datu aizsardzības iestādēm (*DPA*), kaut gan standartprocedūra un prakse dalībvalstīs ir tāda, ka pieteikumu iesniedzēji prasības iesniedz datu apstrādātājiem.

37. EDAU arī ierosina pārformulēt 23. panta 1. punkta e) apakšpunktu, lai kļūtu skaidrāks, kādas tiesības ir paredzēts dot pieteikumu iesniedzējiem. Ierosinātais formulējums nav skaidrs, jo to var interpretēt tā, ka “tiesības saņemt informāciju par minēto tiesību īstenošanas procedūrām (...)” pieder pie tiesībām piekļūt datiem un/vai tiesībām lūgt labot neprecīzus datus (...). Turklāt saskaņā ar iepriekš minēto noteikumu pašreizējo formulējumu dalībvalstīm ir jāinformē personas, uz ko attiecas regula, nevis par tiesību saturu, bet par to, ka “tādas pastāv”. Tā kā iepriekš minētais šķiet stilistikas jautājums, EDAU ierosina 23. panta 1. punkta e) apakšpunktu pārstrādāt šādi:

“Visām personām, uz ko attiecas šī regula, izcelsmes dalībvalsts (...) dara zināmu (...) –

g) ka attiecīgām personām ir tiesības uz piekļuvi datiem, kas attiecas uz viņām, kā arī tiesības lūgt izlabot nepareizus datus par viņām, vai dzēst nelikumīgi apstrādātus datus par viņām, kā arī par minēto tiesību īstenošanas procedūrām un kontaktinformāciju par 25. panta 1. punktā minētajām valstu pārraudzības iestādēm”.

38. Domājot tādā pašā virzienā, 23. panta 10. punktā būtu jāizdara šādi grozījumi: “Katras dalībvalsts pārraudzības iestāde saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 28. panta 4. punktu vajadzības gadījumā (vai – pēc datu subjektu lūguma) palīdz datu subjektiem īstenot viņu tiesības.” EDAU vēlas vēlreiz uzsvērt, ka datu aizsardzības iestādes iejaukšanās patiesībā nebūtu vajadzīga; gluži pretēji – datu apstrādātājiem vajadzētu justies aicinātiem attiecīgi reaģēt uz datu subjektu prasībām. Tas pats ir spēkā, ja ir jāsāk dažādu dalībvalstu iestāžu savstarpēja sadarbība. Datu apstrādātājiem būtu galvenokārt jābūt atbildīgiem par lūgumu izskatīšanu un sadarbību šajā sakarā.

39. Ciktāl ir runa par 23. panta 9. punktu, EDAU sveic gan pašu minētā punkta mērķi (tajā ir paredzēts kontrolēti izmantot “īpašu pārmeklēšanu” – tas ir ieteikts datu aizsardzības iestāžu pirmajā pārskatā par saskaņotām pārbaudēm), bet arī ir gandarīts par procedūru, ar ko ir ierosināts to panākt.

40. Ciktāl ir runa par paņēmieniem, kā informēt pieteikuma iesniedzējus, EDAU norāda uz *Eurodac* Pārraudzības koordinācijas grupas veikto darbu. Minētā grupa pašlaik izskata minēto jautājumu *EURODAC* sistēmā, lai – līdzko attiecīgu valstu veiktu analīžu rezultāti būs apzināti un apkopotī – dotu pareizas norādes.

### IV. SECINĀJUMI

41. EDAU atbalsta ierosināto Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par pirkstu nospiedumu salīdzināšanas sistēmas *Eurodac* izveidi, lai efektīvi piemērotu Regulu (EK) Nr. [.../...], ar ko paredz kritērijus un mehānismus, lai noteiktu, kura dalībvalsts ir atbildīga par kādā dalībvalstī iesniegta trešās valsts pilsoņa vai bezvalstnieka starptautiskas aizsardzības pieteikuma izskatīšanu.

42. EDAU sveic ierosinātajā tiesību aktā paredzēto pārraudzības modeli, kā arī vietu un uzdevumus, kas jaunajā sistēmā ir uzticēti viņam. Paredzētais modelis liecina, ka pašreizējā prakse ir efektīva.

43. EDAU norāda, ka ar ierosināto tiesību aktu ir iecerēts panākt saskaņu ar citiem juridiskiem instrumentiem, kas regulē citu lielu IT sistēmu izveidi un/vai lietojumu.
44. EDAU sveic atzīstamo uzmanību, kas ierosinātajā tiesību aktā ir veltīta pamattiesību un it īpaši personas datu aizsardzības respektēšanai. Atzinumā par Dublīnas regulas pārskatīšanu jau ir minēts, ka EDAU uzskata tādu pieeju par būtiski svarīgu priekšnoteikumu patvēruma procedūru uzlabošanai Eiropas Savienībā.
45. EDAU pievērš uzmanību vajadzībai nodrošināt pilnīgu savstarpēju EURODAC regulas un Dublīnas regulas saskaņu.
46. EDAU saskata vajadzību ES mērogos labāk koordinēt un saskaņot pirkstu nospiedumu ņemšanas procedūras – neat-

karīgi no tā, vai tās lieto patvēruma meklētājiem vai citām personām, kam piemēro EURODAC procedūru. EDAU pievērš īpašu uzmanību jautājumam par vecuma ierobežojumiem, ņemot vērā pirkstu nospiedumus, un it īpaši – grūtībām, ar ko sastopas vairākas dalībvalstis, nosakot jaunu patvēruma meklētāju gadus.

47. EDAU uzsver, ka datu subjektu tiesību noteikumi ir jāpārskaidrāki, un īpaši uzsver, ka attiecīgu valstu datu apstrādātāji ir galvenie atbildīgie par tādu tiesību nodrošinājumu.

Briselē, 2009. gada 18. februārī

Peter HUSTINX  
Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs

**Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par Francijas Republikas ierosmi Padomes Lēmumam par informācijas tehnoloģijas izmantošanu muitas vajadzībām (5903/2/09 REV 2)**

(2009/C 229/03)

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un it īpaši tā 286. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartu un it īpaši tās 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti<sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Padomes Pamatlēmumu 2008/977/TI (2008. gada 27. novembris) par tādu personas datu aizsardzību, ko apstrādā, policijas un tiesu iestādēm sadarbojoties krimināllietās<sup>(2)</sup> (turpmāk tekstā Padomes Pamatlēmums 2008/977/TI),

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti<sup>(3)</sup>, it īpaši tās 41. pantu,

IR PIEŅĒMIS ŠO ATZINUMU.

### I. IEVADS

#### *Apspriedes ar EDAU*

- Francijas Republikas ierosme pieņemt Padomes Lēmumu par informācijas tehnoloģijas izmantošanu muitas vajadzībām publicēta Oficiālajā Vēstnesī 2009. gada 5. februārī<sup>(4)</sup>. Nedz dalībvalsts, kas to ierosināja, nedz Padome nelūdza EDAU atzinumu par šo ierosmi. Tomēr Eiropas Parlamenta Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komiteja lūdza EDAU sniegt komentārus par Francijas ierosmi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 41. pantu, sakarā ar Eiropas Parlamenta atzinumu par ierosmi. Ja līdzīgos gadījumos<sup>(5)</sup> EDAU sniedza atzinumu pats pēc savas ierosmes, arī šo atzinumu jāuzskata par atbildi uz šo Eiropas Parlamenta lūgumu.
- Pēc EDAU domām pašreizējais atzinums būtu jāpiemin Padomes lēmuma preambulā, tāpat kā viņa atzinums ir minēts vairākos juridiskos instrumentos, kas ir pieņemti pēc Komisijas priekšlikuma.
- Lai gan dalībvalstij, kas saskaņā ar ES Līguma VI sadaļu nāk klajā ar ierosmi juridiska rakstura pasākumam, nav juri-

disku saistību lūgt EDAU konsultāciju, piemērojamie noteikumi tomēr neliedz lūgt šādu konsultāciju. EDAU pauž nožēlu, ka šajā gadījumā nedz Francijas Republika, nedz Padome nav lūgusi viņa konsultāciju.

- EDAU uzsver, ka, ņemot vērā notikumu attīstību saistībā ar Padomes priekšlikumu, šajā atzinumā sniegtie komentāri balstās uz priekšlikuma 2009. gada 24. februāra versiju (5903/2/09 REV 2), kura ir publicēta Eiropas Parlamenta mājas lapā<sup>(6)</sup>.
- EDAU uzskata, ka vajadzīgs plašāks skaidrojums par ierosmes pamatojumu, kā arī par dažiem tajā iekļautajiem pantiem un mehānismiem. Viņš pauž nožēlu, ka saistībā ar ierosmi nav veikts ietekmes izvērtējums, kā arī nav pievienots paskaidrojošs memorands. Tas ir vajadzīgs elements, ar ko stiprina pārskatāmību un – plašāk – likumdošanas procesa kvalitāti. Informatīvi paskaidrojumi arī atvieglinātu vairāku priekšlikumā iekļautu ierosinājumu izvērtēšanu, piemēram, saistībā ar vajadzību Eiropalam un *Eurojust* piešķirt piekļuvi muitas informācijas sistēmai (MIS) un tās pamatojumu.

- EDAU ir ņēmis vērā Atzinumu 09/03, ko sagatavoja Muitas kopīgā pārraudzības iestāde saistībā ar projektu Padomes Lēmumam par informātikas tehnoloģiju izmantošanu muitas vajadzībām 2009. gada 24. martā.

#### *Priekšlikums kontekstā*

- Muitas informācijas sistēmas (turpmāk – "MIS") juridisko pamatu patlaban nosaka gan ar pirmā, gan trešā pilāra instrumentiem. Trešā pilāra juridisko pamatu, ar ko reglamentē sistēmu, veido galvenokārt 1995. gada 26. jūlija Konvencija, kas izstrādāta, ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienību K3. pantu, par informācijas tehnoloģijas izmantošanu muii vajadzībām (turpmāk – "MIS konvencija")<sup>(7)</sup>, kā arī 1999. gada 12. marta un 2003. gada 8. marta protokoli.
- Pašreizējā datu aizsardzības sistēma ietver Eiropas Padomes 1981. gada 28. janvāra Konvenciju par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz automatisku personas datu apstrādi (turpmāk – "Eiropas Padomes Konvencija 108"). Turklāt Pamatlēmums 2008/977/TI ir piemērojams MIS.

<sup>(1)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 350, 30.12.2008., 60. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV C 29, 5.2.2009., 6. lpp.

<sup>(5)</sup> No visjaunākajiem skatīt Eiropas datu aizsardzības uzraudzītāja atzinumu par 15 dalībvalstu ierosmi grozīt Padomes Lēmumu par *Eurojust* stiprināšanu un grozījumiem Lēmumā 2002/187/TI, OV C 310, 5.12.2008., 1. lpp.

<sup>(6)</sup> [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004\\_2009/organes/libe/libe\\_20090330\\_1500.htm](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/organes/libe/libe_20090330_1500.htm)

<sup>(7)</sup> OV C 316, 27.11.1995., 33. lpp.

9. Sistēmas pirmā pilāra daļu reglamentē ar Padomes 1997. gada 13. marta Regulu (EK) Nr. 515/97 par dalībvalstu pārvaldes iestāžu savstarpēju palīdzību un šo iestāžu un Komisijas sadarbību, lai nodrošinātu muitas un lauksaimniecības tiesību aktu pareizu piemērošanu <sup>(1)</sup>.
10. MIS konvencijas mērķis saskaņā ar tās 2. panta 2. punktu ir “palīdzēt novērst, izmeklēt un saukt pie atbildības par smagiem valstu likumu pārkāpumiem, izmantojot ātru informācijas izplatīšanu, kas ļauj kāpināt dalībvalstu muitas pārvalžu sadarbības un kontroles procedūru efektivitāti”.
11. Saskaņā ar MIS konvenciju muitu informācijas sistēmu veido centrālā datu bāze, kas ir pieejama, izmantojot terminālus katrā dalībvalstī. Pārējās svarīgākās iezīmes ir šādas:
- MIS konvencijā paredzēts, ka MIS ietilpst vienīgi dati, tostarp arī personas dati, kas ir vajadzīgi, lai sasniegtu mērķi un kuri iedalīti šādās kategorijās: a) preces; b) transportlīdzekļi; c) uzņēmumi; d) personas; e) krāpšanas tendences; f) pieejamā ekspertīze <sup>(2)</sup>,
  - Ciktāl tas ir vajadzīgs, lai sasniegtu sistēmas mērķi, dalībvalstis nosaka, kādi elementi iekļaujami MIS atbilstoši katrai no pēdējām trim minētajām kategorijām. Pēdējās divās kategorijās neiekļauj personas datu elementus. Tieša piekļuve muitas informācijas sistēmas datiem patlaban ir vienīgi katras dalībvalsts izraudzītām valsts iestādēm. Šis valsts iestādes ir muitu pārvaldes, bet tās var būt arī citas iestādes, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts likumiem, noteikumiem un procedūrām ir kompetentas rīkoties, lai sasniegtu konvencijā nosprausto mērķi,
  - Dalībvalstis drīkst izmantot Muitas informācijas sistēmas datus tikai, lai sasniegtu konvencijā nosprausto mērķi; tomēr ar tās dalībvalsts iepriekšēju atļauju, kas attiecīgos datus ievadījusi sistēmā, un ievērojot tās paredzētos nosacījumus, dalībvalstis var izmantot tos arī administratīviem un citiem mērķiem. Tika izveidota Apvienotā uzraudzības iestāde, lai uzraudzītu MIS trešā pilāra aspektu.
12. Ar Francijas ierosmi, kas balstās uz Līguma par Eiropas Savienību 30. panta 1. punkta a) apakšpunktu un 34. panta 2. punktu paredzēts aizstāt MIS konvenciju, kā arī 1999. gada 12. marta protokolu un 2003. gada 8. marta protokolu, lai pielāgotu sistēmas trešā pilāra daļu pirmā pilāra instrumentiem.
13. Tomēr priekšlikumā paredzēts vairāk, nevis tikai aizstāt MIS konvencijas tekstu ar Padomes lēmumu. Ar to paredzēts grozīt būtisku skaitu konvencijas noteikumu un paplašināt pašreizējo piekļuvi MIS, nodrošinot piekļuvi Eiropalam un *Eurojust*. Turklāt priekšlikumā iekļauti līdzīgi noteikumi par MIS darbību, kā izklāstīts minētajā Regulā (EK) Nr. 766/2008, piemēram, attiecībā uz muitas failu identifikācijas datu bāzes izveidi (VI nodaļa).
14. Priekšlikumā ņemti vērā arī jauni juridiski instrumenti, piemēram, Pamatlēmums 2008/977/TI un Pamatlēmums 2006/960/TI (2006. gada 13. decembris) par Eiropas Savienības dalībvalstu tiesībaizsardzības iestāžu informācijas un izlūkdatu apmaiņas vienkāršošanu <sup>(3)</sup>.
15. Priekšlikuma mērķi *inter alia* ir šādi:
- veicināt sadarbību starp muitas pārvaldēm, izstrādājot procedūras, saskaņā ar kurām muitas pārvaldes varētu rīkoties kopīgi un apmainīties ar personas datiem un citiem atbilstīgiem datiem par nelikumīgas tirdzniecības darbībām, izmantojot jaunu tehnoloģiju šādas informācijas apstrādei un pārraidei. Uz šīm apstrādes darbībām attiecas Eiropas Padomes Konvencijas 108 nosacījumi, Pamatlēmuma 2008/977/TI nosacījumi un principi, kas ietverti Eiropas Padomes Ministru padomes Ieteikumā R (87) 15 (1987. gada 17. septembris), ar ko reglamentē personas datu lietošanu policijā,
  - veicināt papildināmību ar darbībām, ko veic, sadarbojoties ar Eiropolu un *Eurojust*, piešķirot šīm struktūrām pieeju Muitas informācijas sistēmai.
16. Šajā sakarībā MIS mērķis saskaņā ar priekšlikuma 1. pantu “ir palīdzēt novērst, izmeklēt smagus valsts tiesību aktu pārkāpumus un saukt par tiem pie atbildības, nodrošinot datu ātrāku pieejamību un tādējādi palielinot dalībvalstu muitas pārvalžu sadarbības un kontroles procedūru efektivitāti”. Šis noteikums lielā mērā atbilst MIS konvencijas 2. panta 2. punktam.
17. Lai sasniegtu šo mērķi, ar priekšlikumu paplašina MIS datu pielietojumu, sistēmās iekļaujot meklēšanas funkciju un iespēju veikt stratēģisku vai operatīvu analīzi. EDAU atzīmē mērķa paplašināšanu un apkopojamo un apstrādājamo personas datu kategoriju saraksta papildināšanu, kā arī to datu subjektu saraksta paplašināšanu, kam ir tieša pieeja MIS.

<sup>(1)</sup> OV L 82, 22.3.1997., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Priekšlikumā pievienota jauna kategorija – g) aizturētie, atsavinātie vai konfiscētie priekšmeti.

<sup>(3)</sup> OV L 386, 29.12.2006., 89. lpp.

*Atzinuma galvenais uzsvars*

18. Ņemot vērā savu MIS pirmā pilāra galvenās daļas pārraudzītāja lomu, EDAU ir īpaši ieinteresēts šajā ierosmē un notikumu attīstībā Padomē saistībā ar ierosmes saturu. EDAU uzsver, ka jānodrošina saskaņota un visaptveroša pieeja, lai saskaņotu sistēmas pirmā un trešā pilāra daļas.
19. EDAU atzīmē, ka priekšlikumā iekļauti dažādi ar pamattiesībām saistīti aspekti, it īpaši personas datu aizsardzību, kā arī tiesībām uz informāciju un citām datu subjektu tiesībām.
20. Attiecībā uz pašreizējo datu aizsardzības režīmu MIS konvencijā EDAU jāpiemin, ka vairāki pašreizējās konvencijas noteikumi bija jāgroza un jāatjaunina, ņemot vērā to, ka tie vairs neatbilst pašreizējām datu aizsardzības prasībām un standartiem. EDAU izmanto šo izdevību, lai uzsvērtu, ka augstas aizsardzības pakāpes nodrošināšana personas datiem un tās efektīvāka īstenošana praksē būtu jāuzskata par būtisku priekšnoteikumu, lai uzlabotu MIS darbu.
21. Pēc dažām vispārīgām ievadpiezīmēm šajā atzinumā pievēršas galvenokārt šādiem jautājumiem, kas ir būtiski no personas datu aizsardzības viedokļa:

- datu aizsardzības mehānismi sistēmā,
- muitas failu identifikācijas datu bāze,
- Eurojust un Eiropola piekļuve sistēmai (proporcionalitāte un vajadzība piešķirt piekļuvi šim struktūrām),
- pārraudzības modelis MIS kopumā,
- to iestāžu saraksts, kam ir piekļuve MIS.

**II. VISPĀRĪGAS PIEZĪMES***Konsekvence starp sistēmas pirmā un trešā pilāra daļām*

22. Kā minēts ievadpiezīmēs, EDAU ir īpaši ieinteresēts jaunākajā notikumu attīstībā saistībā ar MIS trešā pilāra daļu, ņemot vērā, ka viņš jau pilda pārraudzības uzdevumus pār pirmā pilāra galveno daļu saskaņā ar jauno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu 766/2008<sup>(1)</sup>, lai nodrošinātu muitas un lauksaimniecības tiesību aktu pareizu piemērošanu.
23. Šajā sakarībā EDAU vēlas pievērst likumdevēja uzmanību apstāklim, ka EDAU jau agrāk sniedzis komentārus par

jautājumiem, kas saistīti ar MIS pirmā pilāra daļas pārraudzību vairākos atzinumos, it īpaši 2007. gada 22. februāra atzinumā<sup>(2)</sup>.

24. Minētajā atzinumā EDAU uzsvēra, ka "izveidojot un atjauninot dažādos instrumentus, ar ko iecerēts stiprināt sadarbību Kopienā, piemēram, MIS, palielināsies personīgas informācijas daudzums, ko savāc un ar ko turpmāk apmainās ar dalībvalstu administratīvām iestādēm un dažos gadījumos arī ar trešām valstīm. Informācija, ko apstrādā un ar ko turpmāk apmainās, var ietvert informāciju par personu iespējamu vai apstiprinātu līdzdalību pārkāpumos muitas vai lauksaimniecības jomā. (...) Turklāt tas kļūst vēl svarīgāks, ja ņem vērā, kādus datus vāc un kādos apmainās, jo īpaši saistībā ar aizdomām par personu iesaisti pārkāpumos un vispārējo apstrādes pabeigību un rezultātiem."

*Stratēģiskas pieejas vajadzība MIS kopumā*

25. EDAU uzsver, ka atšķirībā no grozījumiem, ko ar Regulu (EK) Nr. 766/2008 ievieša pirmā pilāra instrumentā, ar ko pārvalda MIS, šajā priekšlikumā paredzēts pilnīgi pārskatīt MIS konvenciju, kas likumdevējam dod izdevību uzlikt visu sistēmu kopumā, pamatojoties uz saskaņotu un visaptverošu pieeju.
26. EDAU uzskata, ka šo pieeju būtu jāvērs arī uz nākotni. Jaunākā notikumu attīstība, piemēram, Pamatlēmuma 2008/977/TI pieņemšana un (iespējama) Lisabonas līguma stāšanās spēkā nākotnē būtu pienācīgi jāapsver un jāņem vērā, pieņemot lēmumus par priekšlikuma saturu.
27. Attiecībā uz Lisabonas līguma stāšanos spēkā EDAU vērs likumdevēja uzmanību uz to, ka dziļi jāizanalizē ES pilāru struktūras atcelšanas iespējamā ietekme uz MIS, Lisabonas līgumam stājoties spēkā, ņemot vērā to, ka patlaban sistēma ir veidota kā pirmā un trešā pilāra instrumentu apvienojums. EDAU pauž nožēlu, ka trūkst skaidrojošas informācijas par šo būtisko notikumu attīstību nākotnē, kas nozīmīgi ietekmētu juridisko struktūru, ar ko nākotnē pārvaldītu MIS. Vispārināti runājot, EDAU izvirza jautājumu par to, vai nebūtu piemērotāk, ja likumdevējs atliktu pārskatīšanu līdz brīdim, kad stāsies spēkā Lisabonas līgums, lai izvairītos no jebkādas juridiskas nenoteiktības.

*EDAU aicina nodrošināt konsekvenču ar citām liela mēroga sistēmām*

28. EDAU uzskata, ka MIS konvencijas aizstāšana kopumā dod arī labu iespēju nodrošināt MIS saskaņotību ar citām sistēmām un mehānismiem, kas izstrādāti kopš konvencijas pieņemšanas. Šajā sakarībā EDAU aicina nodrošināt saskaņotību arī pārraudzības modeļa ziņā ar citiem juridiskiem instrumentiem, it īpaši ar tiem, ar kuriem izveido Šengenas Informācijas sistēmu II un Vīzu informācijas sistēmu.

<sup>(1)</sup> OV L 218, 13.8.2008., 48. lpp.

<sup>(2)</sup> Atzinums (2007. gada 22. februāris) par priekšlikumu Regulai (COM(2006) 866 galīgā redakcija) (OV C 94, 28.4.2007., 3. lpp.).



*Saikne ar Pamatlēmumu 2008/977/TI*

29. EDAU pauž gandarījumu par apstākli, ka priekšlikumā ņemts vērā Pamatlēmums par personas datu aizsardzību, ņemot vērā datu apmaiņu, kas notiek starp dalībvalstīm MIS sistēmā. Priekšlikuma 20. pantā skaidri noteikts, ka "datu apmaiņas aizsardzībai saskaņā ar šo lēmumu piemēro Pamatlēmumu 2008/977/TI, izņemot, ja šajā lēmumā noteikts citādi". EDAU atzīmē arī to, ka priekšlikumā izdarītas atsauces uz pamatlēmumu arī citās vietās, piemēram, 4. panta 5. punktā, kurā noteikts, ka neiekļauj Pamatlēmuma 2008/977/TI 6. pantā uzskaitītos datus, 8. pantā par tādu datu, kas iegūti no MIS, izmantojumu, lai panāktu lēmuma 1. panta 2. punktā nosprausto mērķi, priekšlikuma 22. pantā par personu tiesībām attiecībā uz personas datiem MIS un 29. pantā par atbildību un saistībām.
30. EDAU ir pārliecināts, ka pamatlēmumā noteiktās koncepcijas un principi ir piemēroti saistībā ar MIS, un tādēļ tos vajadzētu piemērot gan juridiskās noteiktības dēļ, gan tādēļ, lai nodrošinātu konsekveni starp juridiskiem režīmiem.
31. To sakot, EDAU tomēr uzsver, ka likumdevējam būtu jānodrošina vajadzīgās garantijas, ka laikā, kamēr vēl nav pilnībā īstenots Pamatlēmums 2008/977/TI saskaņā ar tā nobeiguma noteikumiem, neradīsies robeži datu aizsardzības sistēmā. Citiem vārdiem sakot, EDAU vēlas uzsvērt, ka viņš dotu priekšroku tādai pieejai, ka visi vajadzīgie un piemērotie aizsardzības mehānismi ir ieviesti, pirms notiek jaunas datu apmaiņas.

**III. ĪPAŠAS PIEZĪMES***Datu aizsardzības mehānismi*

32. EDAU uzskata, ka tiesību uz datu aizsardzību un tiesību uz informāciju efektīva īstenošana ir būtiski elementi Muitas informācijas sistēmas pienācīgai darbībai. Datu aizsardzības mehānismi ir vajadzīgi ne tikai tādēļ, lai nodrošinātu privātpersonu efektīvu aizsardzību saistībā ar MIS, bet tiem būtu arī jāatvieglo sistēmas pienācīga un efektīvāka darbība.
33. EDAU vērsi likumdevēja uzmanību uz apstākli, ka vajadzība pēc stipriem un efektīviem datu aizsardzības mehānismiem kļūst pat vēl vairāk redzama, ja ņem vērā, ka MIS ir datu bāze, kura balstīta drīzāk uz "aizdomām", nevis sodiem vai citiem juridiskiem vai administratīviem lēmumiem. Tas atspoguļojas priekšlikuma 5. pantā, kurā paredzēts, ka "datus attiecībā uz 3. pantā minētajām kategorijām iekļauj muitas informācijas sistēmā vienīgi konstatēšanas un ziņošanas, slepenas uzraudzības, īpašas kontroles un operatīvās analīzes vajadzībām. (...) izklāstīto darbību mērķiem (...) personas datus (...) drīkst iekļaut muitas informācijas sistēmā tikai tad, ja, īpaši pamatojoties uz iepriekšējām nelikumīgām darbībām, ir faktiskas norādes, kas liecina, ka attiecīgā persona ir izdarījusi, izdara vai izdarīs smagus valsts tiesību aktu pārkāpumus." Ņemot vērā šo MIS rakstu-

rojumu, priekšlikumā ierosināti līdzsvaroti, efektīvi un uzlaboti aizsardzības mehānismi personas datu aizsardzībai un kontroles mehānismi.

34. Attiecībā uz priekšlikuma konkrētajiem ierosinājumiem personas datu aizsardzībai EDAU atzīmē likumdevēja centienus nodrošināt vairāk aizsardzības mehānismu, nekā paredzēts MIS konvencijā. Tomēr EDAU vēlas izvirzīt virkni nopietnu bažu saistībā ar datu aizsardzības noteikumiem, it īpaši attiecībā uz mērķa ierobežojuma principa piemērošanu.
35. Šajā sakarā jāpiemin arī tas, ka pašreizējā atzinumā komentāri par datu aizsardzības mehānismiem neaprobežojas tikai ar noteikumiem, ar kuriem groza vai paplašina MIS konvencijas darbības jomu, bet attiecas arī uz tām daļām, kas nokopētas no pašreizējās konvencijas teksta. Iemesls, kā minēts vispārējās piezīmēs, tam ir EDAU uzskats, ka daži no konvencijas noteikumiem, šķiet, vairs neatbilst datu aizsardzības prasībām un Francijas ierosme ir laba izdevība ar svaigu skatienu palūkoties uz visu sistēmu kopumā un nodrošināt adekvātu datu aizsardzības pakāpi, kas līdzvērtīga pirmajā pilārā ietvertajai sistēmai.
36. EDAU ar gandarījumu atzīmē, ka MIS var iekļaut vienīgi slēgtu un pilnīgu personas datu sarakstu. Viņš pauž gandarījumu arī par to, ka priekšlikumā sniegta termina "personas dati" plašāka definīcija salīdzinājumā ar MIS konvenciju. Saskaņā ar priekšlikuma 2. panta 2. punktu "personas dati" ir jebkura informācija par identificētu vai identificējamu fizisku personu (datu subjektu); identificējama persona ir persona, ko var tieši vai netieši identificēt, jo īpaši atsaucoties uz identifikācijas numuru vai vienu vai vairākiem faktoriem, kas ir raksturīgi tās fiziskajai, psiholoģiskajai, garīgajai, ekonomiskajai, kultūras vai sociālajai identitātei.

*Mērķa ierobežojums*

37. Tāda noteikuma piemērs, kas izraisa nopietnas bažas saistībā ar datu aizsardzību, ir priekšlikuma 8. pants, kurā paredzēts, "ka dalībvalstis var izmantot MIS datus vienīgi tam, lai sasniegtu mērķi, kas paredzēti 1. panta 2. punktā. Tomēr ar tās dalībvalsts iepriekšēju atļauju, kas attiecīgos datus ievadījusi sistēmā, un ievērojot tās paredzētos nosacījumus, dalībvalstis var izmantot tos administratīviem un citiem mērķiem. Šāds cits izmantojums saskan ar tiesību aktiem, noteikumiem un procedūrām dalībvalstī, kura vēlas datus izmantot saskaņā ar Pamatlēmuma 2008/977/TI 3. panta 2. punktu". Šis noteikums, kas attiecas uz tādu datu izmantošanu, kas iegūti no MIS, ir būtisks sistēmas struktūrai, tādēļ tam jāpievērš īpaša uzmanība.
38. Priekšlikuma 8. pantā izdarīta atsauce uz Pamatlēmuma 2008/977/TI 3. panta 2. punktu, kur minēti "likumības, samērīguma un mērķa principi". Pamatlēmuma 3. pantā noteikts šādi:

“1. Kompetentās iestādes var vākt personas datus tikai konkrētiem, precīzi formulētiem un likumīgiem mērķiem saistībā ar to pienākumiem, un tos var apstrādāt tikai tam mērķim, kuram dati ir iegūti. Datu apstrāde ir likumīga, adekvāta un atbilstīga, un tā nav pārmērīgā apjomā saistībā ar mērķiem, kuriem dati ir iegūti.

2. Datu turpmāka apstrāde citiem mērķiem ir pieļaujama, ja ievēroti šādi nosacījumi:

- a) tāda apstrāde nav nesaderīga ar mērķiem, kuriem dati ir iegūti;
  - b) kompetentās iestādes ir pilnvarotas apstrādāt šādus datus citiem mērķiem saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem; kā arī
  - c) datu apstrāde ir vajadzīga un proporcionāla minēto citu mērķu sasniegšanai.”
39. Neraugoties uz to, ka piemēro Pamatlēmuma 2008/977/TI 3. panta 2. punktu, kur paredzēti vispārēji nosacījumi, saskaņā ar kuriem ir pieļaujama apstrāde citiem mērķiem, EDAU vērs uzmanību uz apstākli, ka priekšlikuma 8. pantā iekļautais nosacījums, atļaujot izmantot MIS datus jebkādiem iespējamiem administratīviem un citiem mērķiem, kuri priekšlikumā nav definēti, izraisa bažas par datu aizsardzības prasību ievērošanu, it īpaši par mērķa ierobežojuma principa ievērošanu. Turklāt pirmā pilāra instrumentā nav atļauta šāda vispārīga izmantošana. Tādēļ EDAU aicina precizēt mērķus, kādiem drīkst izmantot datus. Tam ir būtiska nozīme no datu aizsardzības viedokļa, jo tas saistīts ar datu izmantošanas pamatprincipiem liela mēroga sistēmās – “datus būtu jāizmanto vienīgi precīzi definētiem un skaidri ierobežotiem mērķiem, kas ir reglamentēti juridiskajā sistēmā”.

#### *Datu nosūtīšana uz trešām valstīm*

40. Priekšlikuma 8. panta 4. punktā aplūkota datu nosūtīšana trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām. Šajā noteikumā paredzēts, ka “MIS datus, ar iepriekšēju atļauju un ievērojot nosacījumus, ko noteikusi dalībvalsts, kas šos datus ievadījusi sistēmā, var nosūtīt (...) trešām valstīm, kā arī starptautiskām vai reģionālām organizācijām, kuras vēlas tos izmantot. Katra dalībvalsts veic īpašus pasākumus, lai nodrošinātu šo datu drošību, kad tos nosūta dienestiem, kas atrodas ārpus tās teritorijas. Šo pasākumu aprakstu nosūta 25. pantā minētajai apvienotajai uzraudzības iestādei.”
41. EDAU atzīmē, ka šajā sakarībā piemēro Pamatlēmuma par personas datu aizsardzību 11. pantu. Tomēr būtu jāuzsver, ka, ņemot vērā priekšlikuma 8. panta 4. punkta piemērošanas vispārīgo raksturu, ar ko principā ir atļauts dalībvalstīm no MIS iegūtus datus nosūtīt trešām valstīm, kā arī starptautiskām vai reģionālām organizācijām, kuras vēlas tos izmantot, ar šo noteikumu paredzētie drošības mehā-

nismi nebūt nav pietiekami no personas datu aizsardzības viedokļa. EDAU aicina vēlreiz apsvērt 8. panta 4. punktu, lai nodrošinātu vienotu atbilstības izvērtēšanas sistēmu, izmantojot attiecīgu mehānismu, piemēram, šādā izvērtēšanā varētu iesaistīt priekšlikuma 26. pantā minēto komiteju.

#### *Citi datu aizsardzības mehānismi*

42. EDAU ar gandarījumu atzīmē noteikumus par datu grozīšanu (IV nodaļa, 13. pants), kas ir datu kvalitātes principa būtisks elements. EDAU pauž īpašu gandarījumu par to, ka salīdzinājumā ar MIS konvenciju, šā noteikuma piemērošanas joma ir paplašināta un grozīta; tagad tajā iekļauta arī datu labošana un dzēšana. Piemēram, 13. panta 2. punktā noteikts, ka, ja datu sniedzēja dalībvalsts vai Eiropas konstatē vai uzzina, ka dati, kurus tie ievadījuši, ir faktiski kļūdaini vai ka tie ievadīti vai glabāti pretrunā ar šo lēmumu, tie pēc vajadzības tos groza, papildina, labo vai dzēš un par to brīdina pārējās dalībvalstis un Eiropu.
43. EDAU pieņem zināšanai V nodaļas noteikumus par datu saglabāšanu, kas balstīti galvenokārt uz MIS konvenciju un ar ko cita starpā nosaka laika ierobežojumu no MIS kopētu datu glabāšanai.
44. IX nodaļā (Personas datu aizsardzība) atkārtoti daudzi noteikumi no MIS konvencijas. Tomēr tajā izdarīta arī būtiska izmaiņa, proti, Pamatlēmums par personas datu aizsardzību attiecināts uz MIS un priekšlikuma 22. pantā minēts, ka “Personu tiesības attiecībā uz personas datiem muitas informācijas sistēmā, jo īpaši to tiesības uz piekļuvi, datu labošanu, dzēšanu, pieejas liegšanu tiem, īsteno saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, noteikumiem un procedūrām, ar ko īsteno Pamatlēmumu 2008/977/TI, kurā šīs tiesības izmanto.” Šajā sakarībā EDAU īpaši vēlas uzsvērt to, cik svarīgi ir saglabāt procedūru, ar kuru datu subjekti var īstenot savas tiesības un kas dod viņiem iespēju lūgt piekļuvi jebkurā dalībvalstī. EDAU rūpīgi sekos tam, kā šīs svarīgās datu subjektu tiesības īsteno praktiski.
45. Priekšlikumā arī paplašināta MIS konvencijas piemērošanas joma attiecībā uz aizliegumu kopēt datus no MIS citās valsts datu krātuvēs. MIS konvencijas 14. panta 2. punktā skaidri norādīts, ka “personas datus, ko iekļāvušas citas dalībvalstis, nedrīkst kopēt no MIS citās valsts datu krātuvēs”. Priekšlikuma 21. panta 3. punktā šāda kopēšana ir atļauta attiecībā uz “tām kopijām, ko glabā riska pārvaldības sistēmās un ko izmanto tiesām muitas pārbaudēm valsts līmenī, vai kopijām operatīvās analīzes sistēmā, kuras izmanto darbību koordinācijai”. Sakarā ar šo jautājumu EDAU pievienojas Muitas kopīgās pārraudzības iestādes Atzinumā 09/03 paustajām piezīmēm, īpaši attiecībā uz terminu “riskā pārvaldības sistēmas”, kā arī tam, ka precīzāk jānorāda, kad un kādos apstākļos būtu iespējama 21. panta 3. punktā atļautā kopēšana.

46. EDAU pauž gandarījumu par noteikumiem attiecībā uz drošību, kas ir būtiski MIS efektīvai darbībai (XII nodaļa).

*Muitas failu identifikācijas datu bāze*

47. Priekšlikumā pievienoti noteikumi par muitas failu identifikācijas datu bāzi (16.–19. pants). Tas atbilst muitas failu identifikācijas datu bāzes izveidei pirmā pilāra instrumentā. Lai gan EDAU neapšaubā, ka šādas jaunas datu bāzes saistībā ar MIS ir vajadzīgas, viņš vērš uzmanību uz to, ka vajadzīgi atbilstoši datu aizsardzības mehānismi. Šajā sakarībā EDAU pauž gandarījumu par faktu, ka 21. panta 3. punktā paredzētais izņēmums neattiecas uz muitas failu identifikācijas datu bāzēm.

*Eiropola un Eurojust piekļuve MIS*

48. Priekšlikumā paredzēts piešķirt piekļuvi sistēmai Eiropas Policijas birojam (Eiropolam) un Eiropas Tiesiskās sadarbības vienībai (Eurojust).

49. Pirmkārt, EDAU uzsver, ka skaidri jādefinē iemesls, kādēļ piešķir piekļuvi, un jāizvērtē piekļuves paplašināšanas samērīgums un nepieciešamība. Informācija par to, kādēļ jāpaplašina piekļuve sistēmai, piešķirot to Eiropolam un Eurojust, nav sniegta. EDAU arī uzsver, ka gadījumos, kas saistīti ar piekļuvi datu bāzēm, funkcionalitātei un personas informācijas apstrādei, ir iepriekš skaidri jāizvērtē ne vien šādas piekļuves noderīgums, bet arī šāda priekšlikuma reāla un dokumentēta nepieciešamība. EDAU uzsver, ka iemeslu pamatojums nav sniegts.

50. EDAU arī aicina tekstā skaidri definēt konkrētās misijas, kādām Eiropolam un Eurojust var piešķirt piekļuvi datiem.

51. Saskaņā ar 11. pantu “Eiropolam atbilstīgi savām pilnvarām un savu uzdevumu veikšanai ir tiesības piekļūt datiem, kas ievadīti MIS, veikt tajos tiešu meklēšanu un iekļaut minētajā sistēmā datus”.

52. EDAU pauž gandarījumu par priekšlikumā paredzētajiem ierobežojumiem, piemēram:

— izvirzot nosacījumu, ka MIS informācijas izmantošanai ir vajadzīga tās dalībvalsts piekrišana, kas datus ievadījusi sistēmā,

— ierobežojumus Eiropola tiesībām pārsūtīt datus trešām valstīm (atkal – vienīgi ar tās dalībvalsts piekrišanu, kas datus ievadījusi sistēmā),

— ierobežotu piekļuvi MIS (pilnvaroti darbinieki),

— Eiropola apvienotā uzraudzības iestāde pārrauga Eiropola darbību.

53. EDAU gribētu norādīt arī to, ka visur, kur priekšlikumā izdarīta atsauce uz Eiropola konvenciju, būtu jāņem vērā arī Padomes lēmums, uz kā pamata, sākot no 2010. gada 1. janvāra, Eiropols kļūs par ES aģentūru.

54. Priekšlikuma 12. pantā aplūkota Eurojust piekļuve MIS. Tajā noteikts, ka “ievērojot IX nodaļu, Eiropas Tiesiskās sadarbības vienības (Eurojust) valstu locekļiem un viņu asistentiem atbilstīgi savām pilnvarām ir tiesības piekļūt datiem, kas ievadīti muitas informācijas sistēmā saskaņā ar 1., 3., 4., 5. un 6. pantu, un veikt tajos meklēšanu.” Saistībā ar to dalībvalstu piekrišanu, kuras ievadījušas datus, priekšlikumā paredzēti līdzīgi mehānismi kā Eiropolam paredzētie. Iepriekš sniegtie komentāri par to, ka jāpamato nepieciešamība sniegt piekļuvi, kā arī par atbilstīgiem un vajadzīgiem ierobežojumiem, ja šādu piekļuvi piešķir, attiecināmi arī uz Eurojust.

55. EDAU pauž gandarījumu par to, ka piekļuve MIS ierobežota, piešķirot to tikai valstu locekļiem, viņu vietniekiem un asistentiem. EDAU tomēr atzīmē, ka 12. panta 1. punktā minēti tikai valstu locekļi un asistenti, savukārt pārējos 12. panta punktos minēti arī valstu locekļu vietnieki. Likumdevējam šajā sakarībā būtu jāievieš skaidrība un konsekvence.

*Pārraudzība – ceļā uz saskaņotu, konsekventu un visaptverošu modeli*

56. Sakarā ar ierosināto MIS trešā pilāra daļas pārraudzību, EDAU vērš likumdevēja uzmanību uz to, ka jānodrošina visas sistēmas pastāvīga un visaptveroša pārraudzība. Būtu jāņem vērā sarežģītā juridiskā sistēma, ar ko pārvalda MIS, balstoties uz diviem juridiskiem pamatiem, un juridiskās skaidrības un praktisku apsvērumu dēļ būtu jāizvairās no diviem dažādiem pārraudzības modeļiem.

57. Kā atzinumā minēts jau agrāk, EDAU patlaban darbojas kā pārraugu sistēmas pirmā pilāra centrālajai daļai. Tas notiek saskaņā ar 37. pantu Regulā (EK) Nr. 515/97, kurā noteikts, ka “Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs pārrauga MIS atbilstību Regulai (EK) Nr. 45/2001”. EDAU atzīmē, ka Francijas priekšlikumā ierosinātajā pārraudzības modelī šis viņa pienākums nav ņemts vērā. Pārraudzības modelis ir balstīts uz MIS kopīgās pārraudzības iestādes pienākumiem.

58. Lai gan EDAU augstu vērtē MIS kopīgās pārraudzības iestādes veikto darbu, viņš uzsver divus iemeslus, kādēļ būtu jāpiemēro koordinēts pārraudzības modelis, kas atbilst viņa pašreizējiem pārraudzības pienākumiem saistībā ar citām liela mēroga sistēmām. Pirmkārt, šāds modelis nodrošinātu iekšēju konsekveni starp sistēmas pirmā un trešā pilāra daļām. Otrkārt, tas nodrošinātu arī konsekveni ar modeļiem, kas izveidoti citām liela mēroga sistēmām. Tādēļ EDAU ierosina MIS kopumā izmantot modeli, kas līdzīgs tam, kādu izmanto SIS II (“koordinēta pārraudzība” vai “dažādu līmeņu modelis”). Kā minēts EDAU atzinumā par MIS pirmā pilāra daļu, “saistībā ar SIS II Eiropas likumdevēja iestāde ir izvēlējusies uzraudzības modeļa racionalizāciju, piemērojot iepriekš aprakstīto dažādu līmeņu modeli darbības vidēs, kas saistītas gan ar pirmo, gan ar trešo pilāru”.

59. EDAU uzskata, ka vispiemērotākais risinājums, lai to nodrošinātu, būtu ieviest vienotāku pārraudzības sistēmu, jau pārbaudīto modeli, kas pamatojas uz trīs līmeņu struktūru – datu aizsardzības iestāde valstu mērogā, EDAU centrālajā līmenī un koordinācija starp abiem. EDAU ir pārliecināts, ka MIS konvencijas aizvietošana dod vienreizēju iespēju nodrošināt uzraudzības vienkāršošanu un lielāku konsekveni, kas pilnībā atbilst citām liela mēroga sistēmām (VIS, SIS II, *Eurodac*).
60. Visbeidzot, koordinētā pārraudzības modelī labāk ņems vērā arī tās izmaiņas, ko ieviešīs Lisabonas līguma stāšanās spēkā un atteikšanās no ES pilāru struktūras.
61. EDAU atturas jautājumā par to, vai koordinēts pārraudzības modelis prasītu izdarīt grozījumus pirmā pilāra instrumentā, ar ko pārvalda MIS, proti, Regulā (EK) Nr. 766/2008, bet viņš vērs likumdevēja uzmanību uz to, ka šis aspekts jāizanalizē arī no juridiskās konsekvences viedokļa.
- To iestāžu saraksts, kam ir piekļuve MIS*
62. 7. panta 2. punktā paredzēts pienākums katrai dalībvalstij nosūtīt pārējām dalībvalstīm, kā arī 26. pantā minētajai komitejai sarakstu ar tām kompetentajām iestādēm, kurām tā ir piešķirusi tiesības piekļūt MIS, norādot kādiem datiem katra iestāde drīkst piekļūt un – kādām vajadzībām.
63. EDAU vērs uzmanību uz apstākli, ka priekšlikumā paredzēts vienīgi, ka starp dalībvalstīm būtu jāapmainās ar informāciju par to, kurām iestādēm ir piekļuve MIS, un ka tām būtu jāinformē 26. pantā minētā komiteja, bet nav paredzēta šāda iestāžu saraksta publikācija. Tas ir bēdīgi, jo šāda publikācija palīdzētu panākt labāku pārskatāmību un izveidotu praktisku instrumentu sistēmas efektīvai pārraudzībai, ko veiktu, piemēram, datu aizsardzības iestādes.
65. Viņš pauž nožēlu par to, ka nav skaidrojošu dokumentu, kuri varētu sniegt dažus vajadzīgus paskaidrojumus un informāciju par dažu no priekšlikuma noteikumu mērķiem un specifiku.
66. EDAU aicina priekšlikumā vairāk uzmanības veltīt tam, ka vajadzīgi specifiski datu aizsardzības mehānismi. Viņš konstatē vairākus jautājumus, kur praktisku datu aizsardzības mehānismu īstenošanu varētu īstenot labāk, it īpaši saistībā ar mērķa ierobežojumu attiecībā uz MIS ievadīto datu izmantošanu. EDAU uzskata, ka tas ir būtisks priekšnoteikums, lai uzlabotu Muitas informācijas sistēmas darbību.
67. EDAU aicina priekšlikumā iekļaut koordinētu pārraudzības modeli. Būtu jāņem vērā, ka EDAU patlaban pilda pārraudzības pienākumus saistībā ar sistēmas pirmo pilāru. Viņš uzsver, ka saskaņotības un konsekvences dēļ vislabākā pieeja ir piemērot koordinētu pārraudzības modeli arī attiecībā uz sistēmas trešo pilāru. Tur, kur tas vajadzīgs un atbilstīgs, tāds modelis nodrošinātu arī konsekvenci ar citiem juridiskiem instrumentiem, ar ko pārvalda citu liela mēroga IT sistēmu izveidi un/vai lietošanu.
68. EDAU aicina sniegt plašāku skaidrojumu par to, kādēļ jāpiešķir piekļuve *Eurojust* un *Eiropolam*, un par tās samērīgumu. Viņš uzsver, ka priekšlikumā par šo jautājumu nav sniegts pietiekami daudz skaidrojošas informācijas.
69. EDAU arī uzstāj uz to, ka jānostiprina priekšlikuma 8. panta 4. pants par datu nodošanu trešām valstīm vai starptautiskām organizācijām. Pie tā pieder vajadzība nodrošināt vienotu atbilstības izvērtēšanas sistēmu.
70. EDAU aicina iekļaut noteikumu par to iestāžu saraksta publikāciju, kam ir piekļuve MIS, lai palielinātu pārskatāmību un atvieglinātu sistēmas pārraudzību.

#### IV. SECINĀJUMI

64. EDAU atbalsta priekšlikumu Padomes lēmumam par informācijas tehnoloģijas izmantošanu muitas vajadzībām. Viņš uzsver, ka Padomē notiekošā likumdošanas darba dēļ viņa komentāri nav balstīti uz priekšlikuma galīgā teksta.

Briselē, 2009. gada 20. aprīlī

Peter HUSTINX

*Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs*

**Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja atzinums par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru un par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai, ar ko farmakovigilances jomā groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm**

(2009/C 229/04)

EIROPAS DATU AIZSARDZĪBAS UZRAUDZĪTĀJS,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un it īpaši tā 286. pantu,

ņemot vērā Eiropas Savienības Pamattiesību hartu un it īpaši tās 8. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un tādu datu brīvu apriti <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par tādu datu brīvu apriti <sup>(2)</sup>, un it īpaši tās 41. pantu,

IR PIEŅĒMIS ŠO ATZINUMU.

### I. IEVADS

*Ierosinājumi grozīt pašreizējo medikamentu uzraudzības (pharmacovigilance) sistēmu*

1. Komisija 2008. gada 10. decembrī pieņēma divus priekšlikumus par to, kādus grozījumus attiecīgi izdarīt Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/83/EK <sup>(3)</sup>. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 <sup>(4)</sup> ir noteiktas Kopienas procedūras, kā atļaut un pārraudzīt cilvēkiem un veterinārām vajadzībām paredzētas zāles, un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (še turpmāk – “European Medicines Agency – EMEA”). Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK <sup>(5)</sup> ir noteikumi par cilvēkiem domātu medikamentu Kopienas kodeksu, kas attiecas uz īpašiem dalībvalstu līmeņa procesiem. Ierosinātie grozījumi ir saistīti ar tām abu medikamentu uzraudzībai (pharmacovigilance) vēltīto instrumentu daļām, kas attiecas uz cilvēkiem domātiem medikamentiem.
2. Medikamentu uzraudzību (angl. *Pharmacovigilance*; farmakovigilance) var definēt kā zinātni un darbības saistībā ar zāļu blakusparādību konstatāciju, izvērtēšanu, izprašanu un novēršanu <sup>(6)</sup>. Medikamentu uzraudzības (pharmacovigilance)

sistēma, kas pašlaik darbojas Eiropā, ļauj slimniekiem un veselības aprūpes darbiniekiem darīt attiecīgām valstu un privātām struktūrām zināmas nelabvēlīgas reakcijas uz zālēm, kas attiecīgu valstu un Eiropas mērogos ir iesaistītas šajā jomā. EMEA izmanto datu bāzi, kas aptver visu Eiropu (*EudraVigilance* datu bāzi), jo aģentūra ir centrālais vadības punkts, kurš saņem ziņojumus par iespējamām nelabvēlīgām reakcijām uz zālēm.

3. Medikamentu uzraudzība (*pharmacovigilance*) ir uzskatāma par obligātu papildinājumu Kopienas sistēmai, ar ko atļauj lietot medikamentus, un tās darbība ir sākusies 1965. gadā, kad ir pieņemta Padomes Direktīva 65/65/EEK <sup>(7)</sup>.
4. No priekšlikumiem pievienotā paskaidrojumu raksta un ietekmes novērtējuma izriet, ka pašreizējā medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmai ir vairākas vājas vietas, tostarp arī nav īsti skaidrs, kādi uzdevumi un pienākumi ir uzticēti dažādajiem iesaistītajiem darbību veicējiem, procedūras, kā ziņot par nelabvēlīgām zāļu lietošanas sekām, ir sarežģītas, ir jāpastiprina medikamentu drošuma pārskatāmība un jāuzlabo iespējas informēt par to, kā arī jāracionalizē medikamentu radīto apdraudējumu regulācijas plānošana.
5. Ir iecerēts, ka abi priekšlikumi novērsīs tādas nepilnības un uzlabos un stiprinās Kopienas medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmu, un tās galvenais mērķis būs izvērst labāku sabiedrības veselības aizsardzību, nodrošināt pareizu iekšējā tirgus darbību un vienkāršot spēkā esošos noteikumus un procedūras <sup>(8)</sup>.

*Personas dati medikamentu uzraudzības jomā un EDAU sniegtas konsultācijas*

6. Pašreizējās medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmas darbībā plaši izmanto personas datu apstrādi. Minētie dati ir ietverti ziņojumos par negatīvām reakcijām uz zālēm, un tos var uzskatīt par datiem, kas ir saistīti ar attiecīgu personu veselību (“veselības aizsardzības datiem – *health data*”), jo tie atklāj informāciju par zāļu lietojumu un ar to saistītām veselības problēmām. Uz tādu datu apstrādi attiecas Regulas (EK) Nr. 45/2001 10. pantā un Direktīvas 95/46/EK 8. pantā <sup>(9)</sup> ietvertie stingrie datu aizsardzības noteikumi. To, cik svarīgi ir aizsargāt tādus datus, nesēn

<sup>(1)</sup> OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> COM(2008) 664 galīgā redakcija un COM(2008) 665 galīgā redakcija.

<sup>(4)</sup> OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

<sup>(6)</sup> Skat. abu ierosināto tiesību aktu paskaidrojumu memorandu 3. lpp.

<sup>(7)</sup> OV 22, 9.2.1965., 369. lpp.

<sup>(8)</sup> Skat. paskaidrojumu memorandu 2. lpp.

<sup>(9)</sup> Skat. veselības aizsardzības datu definīciju – 15. līdz 17. punktu – EDAU 2008. gada 2. decembra atzinumā par ierosināto slimnieku tiesību aizsardzības direktīvu veselības kopšanas pārrobežu pakalpojumu jomā, kurš ir pieejams internetā – <http://www.edps.europa.eu>

atkārtoti ir uzsvērusi Eiropas Cilvēktiesību tiesa sakarā ar Eiropas Cilvēktiesību konvencijas 8. pantu – “Personas datu, it īpaši medicīnas datu aizsardzība ir ļoti svarīga, lai persona varētu izmantot tiesības uz privātās un ģimenes dzīves neaizskaramību, kā garantēts Konvencijas 8. pantā”<sup>(10)</sup>.

7. Par spīti tam nekādas atsaucis uz datu aizsardzību nav iekļautas pašreizējā Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK variantā, izņemot vienu konkrētu atsauci regulā, kas būs turpmāk aplūkota 21. punktā un turpmāk.
8. Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs (EDAU) pauž nožēlu, ka datu aizsardzības aspekti nav ņemti vērā ierosinātajos grozījumos, un ka ar viņu nav notikušas oficiālas konsultācijas saistībā ar abiem grozījumu ierosinājumiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktā. Tālab šajā atzinumā ir aplūkots minētās regulas 41. panta 2. punkts. EDAU iesaka atsauci uz šo atzinumu iekļaut abu ierosināto tiesību aktu preambulā.
9. EDAU norāda – lai gan datu aizsardzība nav pietiekami ņemta vērā nedz medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) tiesiskajā regulējumā, nedz ierosinātajos tiesību aktos, centralizētas Kopienas *EudraVigilance* sistēmas izmantojums noteikti rada ar datu aizsardzību saistītas problēmas. Tādā sakarā EMEA 2008. gada jūnijā informēja EDAU, ka pašreizējā *EudraVigilance* sistēma ir provizoriski jāpārbauda saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 27. pantu.
10. Šis atzinums un EDAU secinājumi par provizorisko pārbaudi (ko šogad ir paredzēts publicēt) noteikti mazliet pārklāsies. Tomēr katrs no minētajiem instrumentiem pievēršas citiem aspektiem – ja atzinumā uzmanība ir centrēta uz vispārēju tiesisko regulējumu, kas ir sistēmas pamatā, kā izriet no Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK, un tajās ierosinātiem grozījumiem, provizorisks pārbaude ir sīka datu aizsardzības analīze, centrēta uz to, kā pašlaik spēkā esošie noteikumi ir sīkāk izstrādāti turpmākos EMEA vai Komisijas un EMEA kopīgi izdotos instrumentos (piem., lēmumos un pamatnostādnēs), un kā *EudraVigilance* sistēma reāli darbojas.
11. Šajā atzinumā vispirms būs dots vienkāršots ES medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmas skaidrojums, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK – kādas tās ir pašlaik. Pēc tam būs analizēta vajadzība apstrādāt personas datus sakarā ar medikamentu uzraudzību. Pēc tam būs aplūkoti Komisijas ierosinātie

tiesību akti, kas paredz uzlabot pašreizējo un iecerēto tiesisko regulējumu, un doti ieteikumi, kā nodrošināt un uzlabot datu aizsardzības standartus.

## II. ES MEDIKAMENTU UZRAUDZĪBAS SISTĒMA – PERSONAS DATU APSTRĀDES UN DATU AIZSARDZĪBAS APSVĒRUMI

*Informācijas vākšanā un izplatīšanā iesaistītie darbību veicēji*

12. Vairāki darbību veicēji Eiropas Savienībā vāc un izplata informāciju par medikamentu radītām nelabvēlīgām sekām. Attiecīgu valstu mērogos divi galvenie darbību veicēji ir tirgū laišanas atļauju turētāji (uzņēmēj sabiedrības, kas ir pilnvarotas laist medikamentus tirgū), un kompetentas attiecīgu valstu iestādes (iestādes, kas atbild par tirgū laišanas atļauju izdošanu). Kompetentas valstu iestādes piešķir atļaujas lietot ražojumus saskaņā ar attiecīgu valstu procedūram, pie kā pieder “savstarpējas atzīšanas procedūra” un “decentralizēta procedūra”<sup>(11)</sup>. Ražojumiem, ko atļauts lietot, izmantojot tā dēvēto centralizēto procedūru, arī Eiropas Komisija var darboties kā kompetenta iestāde. Svarīga papildu darbību veicēja Eiropas mērogos ir EMEA. Viens šīs aģentūras uzdevums ir nodrošināt informācijas izplatīšanu par nelabvēlīgām reakcijām uz Kopienā lietot atļautiem medikamentiem, izmantojot datu bāzi, kas ir iepriekš minētā *EudraVigilance* datu bāze.

*Personas datu vākšana un glabāšana attiecīgu valstu mērogos*

13. Direktīvā 2001/83/EK ir aptuveni runāts par dalībvalstu pienākumu izmantot medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmu, kurā vāc “zāļu pārraudzībai lietderīgu” informāciju (102. pants). Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 103. un 104. pantu (skat. arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 23. un 24. pantu), tirgū laišanas atļauju turētājiem ir jābūt pašiem savai medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmai, lai uzņemtos pienākumus un saistības par saviem tirgū laistiem ražojumiem, un vajadzības gadījumā nodrošinātu pareizu rīcību. Informāciju vāc tieši no veselības aprūpes profesionāļiem vai slimniekiem. Visa informācija, kas ir svarīga no kāda medikamenta radīto apdraudējumu un do labumu viedokļa, tirgū laišanas atļauju turētājiem ir elektroniski jādara zināms kompetentai iestādei.
14. Direktīvā 2001/83/EK gan nav īpaši precizēts, kāda informācija par nelabvēlīgām sekām būtu jāvāc attiecīgu valstu mērogos, kā tā būtu jāglabā vai kā tā būtu jādara zināma. Dokumenta 104. un 106. pants attiecas tikai uz “ziņojumiem”, kas jāstāda. Sīkāk izstrādāti noteikumi par tādiem ziņojumiem ir rodami pamatnostādnēs, ko izstrādā Komisija, sazinājusies ar EMEA, dalībvalstīm un ieinteresētām pusēm – saskaņā ar 106. pantu. Pamatnostādnēs par cilvēkiem domātu medikamentu uzraudzību (*pharmacovigilance*) (še turpmāk – “pamatnostādnes”) ir dota atauce uz tā dēvētiem “ziņojumiem par konkrētiem medikamentu lietojuma drošuma starpgadījumiem” (*Individual Case Safety Reports*; še turpmāk – “ICSR”), tie ir ziņojumi par

<sup>(10)</sup> Skat. ECHR 2008. gada 17. jūlijs, *I pret Somiju* (iesn. Nr. 20511/03), 38. punkts, un ECHR 2008. gada 25. novembris, *Armonas pret Lietuvu* (iesn. Nr. 36919/02), 40. punkts.

<sup>(11)</sup> Skat. ietekmes novērtējumu 10. lpp.

- nelabvēlīgām sekām, ko medikamenti rada konkrētam slimniekam<sup>(12)</sup>. No pamatnostādņēm izriet, ka viens obligātās informācijas elements – ko obligāti prasa ICSR – ir identificējams slimnieks.<sup>(13)</sup> Ir norādīts, ka slimniekus var identificēt pēc iniciāļiem, slimnieku numuriem, dzimšanas datumiem, svara, auguma un dzimuma, pēc slimnīcas uzskaites numuriem, pēc slimības vēsturēm, informācijas par slimnieku vecākiem<sup>(14)</sup>.
15. Ja uzsver to, ka slimniekus var identificēt, tādas informācijas apstrāde nonāk tieši Direktīvā 95/46/EK nosprausto datu aizsardzības noteikumu darbības jomā. Patiesi, kaut gan slimniekus nenosauc vārdā, var apkopot dažādus informācijas elementus (piem., slimnīcas nosaukumu, dzimšanas datumu, iniciāļus) un īpašos apstākļos (piem., slēgtās kopienās vai mazās apdzīvotās vietās) viņus identificēt. Tālab informācija, ko apstrādā medikamentu uzraudzības sakarā, būtu jāuzskata par tādu, kas ir saistīta ar identificējamām fiziskām personām Direktīvas 95/46/EK 2. panta a) punkta nozīmē<sup>(15)</sup>. Kaut gan nedz Regulā, nedz Direktīvā tas nav skaidri formulēts, tas ir atzīts pamatnostādņēs, kur ir norādīts, ka informācijai būtu jābūt cik vien iespējams pilnīgai, ņemot vērā ES tiesību aktus par datu aizsardzību<sup>(16)</sup>.
16. Ir jāuzsver, ka, par spīti pamatnostādņēm, attiecīgu valstu mērogos ziņošana par nelabvēlīgām sekām nebūt nenotiek vienādi. Par to sīkāk būs runāts še turpmāk 24. un 25. punktā.
- EudraVigilance datu bāze*
17. Būtiski svarīga vieta ES medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmā ir uzticēta *EudraVigilance* datu bāzei, ko uztur EMEA. Jau norādīts, ka *EudraVigilance* ir centralizēts datu apstrādes tīkls un pārvaldības sistēma, lai ziņotu par iespējamām nelabvēlīgām reakcijām uz zālēm un izvērtētu tās izstrādes laikā, kā arī pēc tam, kad ir atļauts zāles laist Eiropas Kopienas un pie Eiropas Ekonomiskās zonas piederīgo valstu tirgū. Juridiskais pamats *EudraVigilance* datu bāzei ir rodams Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā.
18. Pašlaik *EudraVigilance* datu bāzei ir divas daļas, proti – 1) informācija, kas izriet no klīniskām pārbaudēm (kas notiek, pirms zāles laist tirgū, un tālab to dēvē par laiku pirms atļaujas saņemšanas) un 2) informācija, kas izriet no ziņojumiem par nelabvēlīgām sekām (ko vāc pēc tam, un tālab to dēvē par laiku pēc atļaujas saņemšanas). Uzsvars šajā atzinumā ir likts uz laiku pēc atļaujas saņemšanas, jo ierosinātie grozījumi īpaši attiecas uz to.
19. *EudraVigilance* datu bāzē ir dati par slimniekiem, kas nāk no ICSR. EMEA saņem ICSR no kompetentām attiecīgu valstu iestādēm (skat. Direktīvas 2001/83/EK 102. pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 22. pantu), un dažos gadījumos tieši no tirgū laišanas atļauju turētājiem (skat. Direktīvas 2001/83/EK 104. pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. pantu).
20. Šajā atzinumā uzsvars ir likts uz slimnieku personas informācijas apstrādi. Būtu tomēr jāņem vērā, ka *EudraVigilance* datu bāzē arī ir personas informācija par cilvēkiem, kas strādā kompetentās attiecīgu valstu iestādēs, vai par tirgū laišanas atļauju turētājiem, ja viņi piegādā informāciju datu bāzei. Tādu cilvēku vārdi un uzvārdi, adreses dati, kontaktinformācija, dati par identifikācijas dokumentiem glabājas sistēmā. Cita personas informācijas kategorija ir dati par tā dēvētām par medikamentu uzraudzību atbildīgām kvalificētām personām (*Qualified Persons Responsible for Pharmacovigilance*), ko tirgū laišanas atļauju turētāji ir izvirzījuši, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 103. pantu. Acīmredzot tiesības un pienākumi, ko rada Regula (EK) Nr. 45/2001, pilnībā attiecas uz tādas informācijas apstrādi.
- Pieklūve EudraVigilance datu bāzei*
21. Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā ir noteikts, ka datu bāzei būtu jābūt visu laiku pieejamai visām dalībvalstīm. Veselības aprūpes profesionāļiem, tirgū laišanas atļauju turētājiem un plašai sabiedrībai turklāt ir jānodrošina pietiekama pieklūve datu bāzei, garantējot personas datu aizsardzību. Kā iepriekš norādīts 7. punktā, šis ir vienīgais pants gan regulā, gan Direktīvā 2001/83/EK, kur ir pieminēta datu aizsardzība.
22. 57. panta 1. punkta d) apakšpunkts ir radījis šādu pieklūves režīmu. Kad EMEA saņem ICSR, to tieši ievada *EudraVigilance* vērtos, kur EMEA, kompetentas attiecīgu valstu iestādes kā arī Komisija var pilnībā piekļūt. Kad EMEA ir apstiprinājusi ICSR (pārbaudījusi autentiskumu un unikālītāti), informāciju no ICSR pārsūta istajai datu bāzei. EMEA, kompetentas attiecīgu valstu iestādes, kā arī Komisija var pilnībā piekļūt datu bāzei, bet tirgū laišanas atļauju turētājiem ir dota pieklūve tikai datu bāzei – ar dažiem ierobežojumiem, proti, pieklūve tikai tādiem datiem, ko viņi paši

<sup>(12)</sup> Skat. 9.A pantu noteikumus, kas regulē medikamentus Eiropas Savienībā – pamatnostādnes cilvēkiem domātu medikamentu uzraudzībai, kuras var atrast internetā – [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf)

<sup>(13)</sup> Skat pamatnostādņu 57. lpp.

<sup>(14)</sup> Sk. 13. zemsvītras piezīmi.

<sup>(15)</sup> Direktīvas 95/46/EK 2. panta a) punktā “personas dati” ir definēti kā “visa informācija, kas ir saistīta ar kādu identificētu vai identificējamu fizisku personu (“datu subjektu”); identificējamās personas ir tādas, ko tieši vai netieši var identificēt, konkrēti, norādot personas kodu vai vienu vai vairākus attiecīgai personai raksturīgus fiziskas, fizioloģiskas, garīgas, saimnieciskas, kultūras vai sociālas identitātes faktoros.” Apsvērumā Nr. 26 ir precizēts sīkāk – “... lai noteiktu, vai personu var identificēt, būtu jāņem vērā visi līdzekļi, ko loģiski varētu izmantot personas datu apstrādātājs vai jebkura cita persona, lai minēto personu identificētu”. Sīkāku analīzi skat. 29. panta darba grupas atzinumā Nr. 4/2007 par personas datu koncepciju (dokuments Nr. WP 136), kas ir pieņemts 2007. gada 20. jūnijā un pieejams internetā ([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/index_en.htm)). Tas attiecas uz Regulu (EK) Nr. 45/2001.

<sup>(16)</sup> Sk. 13. zemsvītras piezīmi.

ir sūtījuši uz EMEA. Apkopota informācija par ICSR beidzot nonāk *EudraVigilance* vietnē, kam var piekļūt plaša sabiedrība, arī veselības aprūpes profesionāļi.

23. EMEA tīkla lapā 2008. gada 19. decembrī publicēja piekļuves politikas projektu, lai plaša sabiedrība iepazītos ar to <sup>(17)</sup>. Dokumentā ir redzams, kā EMEA paredz īstenot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktu. EDAU īsumā vēlreiz aplūkos minēto tematu, sākot no 48. punkta.

*Pašreizējās sistēmas vājums un datu aizsardzības elementu nepietiekamība*

24. Komisijas veiktais ietekmes novērtējums liecina, ka ES medikamentu uzraudzības sistēmā, ko uzskata par sarežģītu un nepietiekami skaidru, ir vairāki trūkumi. Par vienu no galvenajiem trūkumiem gan valstu, gan Eiropas mērogos uzdod sarežģīto datu vākšanas, glabāšanas un dažādu darbību veicēju kopīga lietojuma sistēmu. Stāvokli vēl vairāk sarežģī tas, ka dalībvalstis Direktīvu 2001/83/EK īsteno dažādi <sup>(18)</sup>. Tādējādi kompetentas attiecīgu valstu iestādes, kā arī EMEA bieži sastopas ar nepilnīgiem vai atkārtotiem ziņojumiem par nelabvēlīgu reakciju uz zālēm <sup>(19)</sup>.

25. Tas tāpēc, ka, lai gan ICSR saturs ir aprakstīts iepriekš minētajās pamatnostādņēs, dalībvalstu ziņā ir atstāts pieņemt lēmumus par to, kā tādus ziņojumus īstenot attiecīgu valstu mērogos. Pie tā pieder gan saziņas līdzekļi, ko tirgū laišanas atļauju turētāji izmanto ziņojumiem kompetentām attiecīgu valstu iestādēm, un reālā ziņojumos ietvertā informācija (lai Eiropā ziņotu par zāļu radītām problēmām, nav jālieto standartizētas veidlapas). Turklāt dažas kompetentas attiecīgu valstu iestādes ziņojumiem var piemērot īpašus kvalitātes kritērijus, lai tos pieņemtu (atkarībā no to satura, tā, cik tie ir pilnīgi, utt.), bet citās valstīs tā var nebūt. Ir skaidri redzams, ka valstu līmenī izmantotā pieeja pārskatu sniegšanai un ICSR izvērtēšanai no kvalitātes un kvantitātes aspekta, tieši ietekmē to, kā sagatavo EMEA adresētus pārskatus, piem., *EudraVigilance* datu bāzē.

26. EDAU vēlētos uzsvērt, ka iepriekš minētie trūkumi ne tikai rada praktiskas neērtības, bet arī nopietni apdraud pilsoņu veselības aizsardzības jomas datu aizsardzību. Kaut gan, kā izriet no iepriekšējiem punktiem, veselības aizsardzības jomas datu apstrāde medikamentu uzraudzības gaitā notiek

vairākās stadijās, un pašlaik nav tiesību aktu, kas paredzētu aizsargāt tādus datus. Vienīgais izņēmums ir vispārēja atsauce uz datu aizsardzību Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā, kas attiecas tikai uz pēdējo datu apstrādes stadiju, proti, uz *EudraVigilance* datu bāzes datu pieejamību. Turklāt nepietiekama skaidrība par dažādu apstrādē iesaistīto darbību veicēju uzdevumiem un pienākumiem, kā arī konkrētu pašas apstrādes standartu trūkums apdraud apstrādājamo personas datu konfidencialitāti un integritāti, kā arī mazina atbildību par tiem.

27. EDAU tālab vēlas uzsvērt – tā kā ES medikamentu uzraudzības sistēmā datu aizsardzība nav rūpīgi analizēta, tas atspoguļojas tiesiskajā regulējumā, kas ir pamatā, arī tas ir jāatzīst par pašreizējās sistēmas trūkumu. Tāds trūkums būtu jālabo, izdarot grozījumus spēkā esošos tiesību aktos.

### III. MEDIKAMENTU UZRAUDZĪBA UN VAJADZĪBA PĒC PERSONAS DATIEM

28. EDAU vēlas uzdot pirmo un galveno jautājumu – vai identificējamu fizisku personu veselības aizsardzības jomas datu apstrāde tiešām ir vajadzīga visās medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) sistēmas stadijās (gan attiecīgu valstu, gan arī Eiropas mērogos).

29. Jau iepriekš ir paskaidrots, ziņojumos par konkrētiem medikamentu lietojuma drošuma starpgadījumiem (ICSR) slimnieku vārdus neuzrāda, un viņus neidentificē vispār. Slimniekus tomēr dažos gadījumos varētu identificēt, sastatot dažādus ICSR informācijas elementus. Dažos gadījumos no pamatnostādņēm izriet – ir zināms konkrēts slimnieku skaits, un tas paredz, ka sistēma visumā pieļauj iespējamību atpazīt iesaistīto personu. Tomēr nedz direktīvā, nedz regulā nav pieminēts, ka personu atpazīstamība piederētu pie medikamentu uzraudzības sistēmas mērķiem.

30. EDAU tālab aicina likumdevējus precizēt, vai atpazīstamība dažādos datu apstrādes mērogos, un konkrētāk – *EudraVigilance* datu bāzes sistēmā – patiesi ir iecerēta par medikamentu uzraudzības mērķi.

31. Tādā ziņā der to salīdzināt ar iecerēto orgānu donoru un transplantācijas režīmu <sup>(20)</sup>. Orgānu transplantācijā jebkura orgāna donora, kā arī attiecīgā orgāna saņēmēja atpazīstamība ir ārkārtīgi svarīga, it īpaši gadījumos, ja transplantācijai ir smagas nelabvēlīgas sekas vai reakcija uz to nav labvēlīga.

<sup>(17)</sup> Skat. 2008. gada 19. decembra projektu – *EudraVigilance* piekļuves politika cilvēkiem domātu zāļu jomā, kas atrodas vietnē <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phv/18743906en.pdf>

<sup>(18)</sup> Skat. ietekmes novērtējuma 17. lpp.

<sup>(19)</sup> Sk. 18. zemsvītras piezīmi.

<sup>(20)</sup> Skat. Komisijas ierosināto Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem, COM(2008) 818 galīgo variantu. Skat. EDAU 2009. gada 5. marta atzinumu, kas ir pieejams internetā – <http://www.edps.europa.eu>



32. EDAU rīcībā tomēr nav pietiekamu pierādījumu, lai varētu secināt, ka medikamentu uzraudzībā atpazīstamība patiešām ir vienmēr vajadzīga. Medikamentu uzraudzība ir ziņošana par nelabvēlīgām sekām, ko rada medikamenti, kurus lieto (lielākoties) nezināms skaits cilvēku, un kurus arī lieto (lielākoties) nezināms skaits cilvēku. Tālab – vismaz laikā pēc atļaujas saņemšanas – pastāv mazāk automātiska un individuāla par nelabvēlīgām sekām saņemtas informācijas saikne ar attiecīgo personu nekā gadījumos, kas attiecas uz informāciju par orgāniem un kāda konkrēta orgāna transplantācijā iesaistītiem cilvēkiem. Skaidrs, ka slimnieki, kas ir lietojuši konkrētus medikamentus un ir ziņojuši par nelabvēlīgām sekām, ir ieinteresēti uzzināt turpmāku analīžu rezultātus. Tas tomēr nenozīmē, ka iesūtītā informācija visā medikamentu uzraudzības gaitā vienmēr būtu jāsaista ar kādu konkrētu personu. Daudzos gadījumos pietiktu saistīt informāciju par nelabvēlīgām sekām ar pašiem medikamentiem, jo tas ļauj iesaistītiem darbību veicējiem, iespējams, ar veselības aprūpes profesionāļu starpniecību, informēt slimniekus kopumā par sekām, ko rada konkrētu medikamentu lietojums.
33. Ja atpazīstamība vispār ir paredzēta, EDAU vēlas atgādināt analīzi, ko viņš pats ir veicis atzinumā saistībā ar Komisijas ierosināto direktīvu par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem. Minētajā atzinumā viņš skaidroja datu izsekojamības, identificējamības, anonimitātes un konfidencialitātes savstarpējo saistību. Identificējamība datu aizsardzību tiesību aktos ir ļoti svarīgs termins <sup>(21)</sup>. Datu aizsardzības noteikumi ir spēkā saistībā ar datiem, kas attiecas uz identificētiem personām vai personām, ko var identificēt <sup>(22)</sup>. Datu izsekojamību, kas ved uz konkrētu personu, var pielīdzināt personas identificējamībai. Datu aizsardzības tiesību aktos anonimitāte ir atpazīstamības pretstats. Datus uzskata par anonīmiem vien tad, ja personu, uz ko attiecas dati, nevar identificēt (vai atpazīt). Anonimitātes jēdziens tālab ir citāds nekā tas, kā to parasti saprot ikdienā – t. i., ka cilvēkus pēc kādiem datiem nevar identificēt, piemēram, tāpēc, ka viņu vārdi ir dzēsti. Tādos gadījumos drīzāk ir runa par datu konfidencialitāti, kas nozīmē, ka informācija ir (pilnībā) pieejama tikai tādiem, kam ir dotas piekļuves pilnvaras. Kaut gan atpazīstamība un anonimitāte nevar pastāvēt reizē, atpazīstamība un konfidencialitāte to var.
34. Līdztekus atpazīstamībai vēl cits iemesls, lai varētu slimniekus identificēt visā medikamentu uzraudzības gaitā, varētu būt sistēmas *sekmīga funkcionēšana*. EDAU izprot, ka tad, kad informācija attiecas uz kādu identificējamu un tālab unikālu cilvēku, attiecīgām kompetentām iestādēm (t. i., kompetentām attiecīgu valstu iestādēm un EMEA) ir vieglāk pārraudzīt un kontrolēt ICSR saturu (piem., pārbaudīt, vai dati neatkārtojas). Kaut gan EDAU izprot tāda kontroles mehānisma vajadzību, viņš nav pārliecināts, ka ar to vien pietiek, lai attaisnotu to, ka dati paliek identificējami visās medikamentu uzraudzības stadijās un it īpaši *EudraVigilance* datu bāzē. Labāk strukturējot un koordinējot ziņošanas sistēmu, piemēram, izmantojot decentralizētu sistēmu, par ko būs runa 42. punktā un turpmāk, no datu atkārtošanās varētu izvairīties jau attiecīgu valstu mērogos.
35. EDAU atzīst, ka īpašos apstākļos datus nevar padarīt anonīmus. Tā, piemēram, ir tad, ja kādus medikamentus lieto ļoti maza cilvēku grupa. Tādos gadījumos būtu jāparedz īpaši drošības pasākumi, lai pildītu pienākumus, ko uzliek datu aizsardzības jomā pieņemti tiesību akti.
36. Nobeigumā – EDAU nopietni apšaubā, vai visās medikamentu uzraudzības stadijās ir vajadzīga datu izsekojamība un vai ir jāizmanto dati par identificējamiem slimniekiem. EDAU apzinās, ka var nebūt iespējams visās stadijās novērst identificējamu datu apstrādi, it īpaši attiecīgu valstu mērogos, kur notiek reāla informācijas vākšana par nelabvēlīgām medikamentu izraisītām sekām. Tomēr datu aizsardzību noteikumi prasa, lai veselības aizsardzības jomas datu apstrāde notiktu tikai tad, kad tā tiešām ir vajadzīga. Identificējamu datu izmantojums tālab būtu pēc iespējas jāsamazina un jānovērš vai jābeidz tik agrā stadijā, cik vien iespējams – gadījumos, kad tas nav uzskatāms par vajadzīgu. EDAU tālab vēlētos aicināt likumdevējus atkārtoti izvērtēt vajadzību gan Eiropas mērogos, gan arī attiecīgu valstu mērogos lietot tādu informāciju.
37. Ir jāņem vērā, ka gadījumos, kad ir reāla vajadzība apstrādāt identificējamus datus, vai arī, ja datus nevar padarīt anonīmus (skat. 35. punktu še iepriekš), būtu jāizskata tehniskas iespējas netieši identificēt datu subjektus, piem., izmantojot pseidonīmu piešķiršanas mehānismus <sup>(23)</sup>.
38. EDAU tālab iesaka Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/83/EK ieviest jaunu pantu, kurā būtu teikts, ka Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK neskar tiesības un pienākumus, ko attiecīgi rada Regula (EK) Nr. 45/2001 un Direktīva 95/46/EK, īpašu atsauci attiecīgi dodot uz Regulas (EK) Nr. 45/2001 10. pantu un Direktīvas

<sup>(21)</sup> Skat. EDAU atzinuma 11. līdz 28. punktu.

<sup>(22)</sup> Skat. Direktīvas 95/46/EK 2. panta a) apakšpunktu un Regulas (EK) Nr. 45/2001 3. panta a) apakšpunktu, un sīkākus paskaidrojumus 13. zemsvītras piezīmē.

<sup>(23)</sup> Pseidonīmu piešķiršana ir process, ko var lietot, lai slēptu datu subjektu identitāti, reizē uzturot spēkā iespēju atvedināt datus uz konkrētu personu. Pastāv dažādas tehniskas iespējas, piem., reālo identitāšu un pseidonīmu glabāšana slepenībā, kriptogrāfisku divvirzienu algoritmu izmantojums, utt.

95/46/EK 8. pantu. Tas būtu jāpapildina ar norādi, ka identificējamus veselības aizsardzības jomas datus apstrādā vienīgi tad, ja tas ir obligāti vajadzīgs, un iesaistītajām pusēm jebkurā medikamentu uzraudzības stadijā būtu jāizvērtē, cik liela ir vajadzība to darīt.

#### IV. SĪKĀKA PRIEKŠLIKUMA ANALĪZE

39. Kaut gan ierosinātajos grozījumos datu aizsardzība gandrīz nav ņemta vērā, sīkāka ierosinātā tiesību akta analīze tomēr būs noderīga, jo rāda, ka dažas iecerētās pārmaiņas palielina to sekas datu aizsardzības jomā un attiecīgi palielina iespējamus apdraudējumus.
40. Abu ierosinājumu galvenā iecere ir vairot noteikumu konsekvenci, padarīt skaidrākus pienākumus, vienkāršot ziņošanas sistēmu un stiprināt *EudraVigilance* datu bāzi <sup>(24)</sup>.

##### Skaidrāki pienākumi

41. Komisija ir acīmredzami centusies vairot skaidrību par pienākumiem, ierosinot izdarīt grozījumus spēkā esošos tiesību aktos, lai pašos tiesību aktos būtu skaidrāk noteikts, kas katram ir jādara. Protams, skaidrības ieviešana par iesaistīto darbību veicējiem un viņu attiecīgiem pienākumiem, ziņojot par nelabvēlīgām zāļu radītām sekām, vairo sistēmas pārskatāmību, un tālab arī no datu aizsardzības perspektīvas ir vērtējama pozitīvi. Slimniekiem būtu visumā jāspēj no tiesību aktiem saprast kā, kad un kas apstrādā viņu personas datus. Tomēr paredzētā skaidrība par saistībām un pienākumiem būtu arī tikpat skaidri jāsasata ar saistībām un pienākumiem, ko rada datu aizsardzības tiesību akti.

##### Paziņošanas sistēmas vienkāršoējumi

42. Paziņošanai sistēmas vienkāršoējumi būtu jānodrošina, izmantojot valstu drošuma interneta portālus, kas ir savienoti ar Eiropas zāļu drošumam veltīto interneta portālu (skat. nule ierosināto Direktīvas 2001/83/EK 106. pantu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004) 26. pantu. Attiecīgu valstu interneta portālos būs atklātībā pieejamas veidlapas, lai veselības aprūpes profesionāļi un slimnieki ziņotu par iespējamām nelabvēlīgām zāļu radītām sekām (skat. nule ierosināto Direktīvas 2001/83/EK 106. panta 3. punktu, kā arī Regulas (EK) Nr. 726/2004 25. pantu). Tāpat arī Eiropas interneta portālā būs informācija, kā ziņot par iespējamām nelabvēlīgām sekām, kā arī standartveidlapas, lai slimnieki un veselības aprūpes profesionāļi internetā ziņotu par iespējamām nelabvēlīgām zāļu radītām sekām.

43. EDAU vēlas uzsvērt – kaut gan tādu interneta portālu un standartveidlapu izmantojums stiprinās ziņojumu sistēmas

efektivitāti, tas reizē palielinās datu aizsardzības apdraudējumu iespējamību sistēmā. EDAU aicina likumdevējus izstrādāt šādu ziņojumu sistēmu, kas ir saskaņā ar datu aizsardzības tiesību prasībām. Tas, kā jau norādīts, nozīmē, ka vajadzība apstrādāt personas datus būtu pareizi jāizvērtē no katra apstrādes posma viedokļa. Tam būtu jāatspoguļojas attiecīgu valstu mērogos organizētā ziņošanā, kā arī, piesūtot informāciju EMEA un *EudraVigilance* datu bāzei. Raugoties plašāk, EDAU sirsnīgi iesaka izstrādāt vienādas valstīs izmantojamas veidlapas, jo tās novērstu atšķirības un tātd dažādus datu aizsardzības mērogus.

44. Iecerētā sistēma šķiet, paredz, ka *slimnieki* var ziņot tieši EMEA, vai varbūt pat tieši pašai *EudraVigilance* datu bāzei. Tas nozīmētu, ka pašlaik, izmantojot *EudraVigilance* datu bāzi, informācija nonāks EMEA vērtos, kam, kā iepriekš skaidrots 21. un 22. punktā, pilnībā var piekļūt Komisija un arī kompetentas attiecīgu valstu iestādes.

45. Kopumā EDAU enerģiski atbalsta *decentralizētu ziņojumu sistēmu*. Saziņa ar Eiropas interneta portālu būtu jākoordinē, liekot lietā attiecīgu valstu interneta portālus, kā pienākumus nosaka kompetentas attiecīgu valstu iestādes. Tāpat arī būtu jāizmanto *netieša* ziņošana, ko veic slimnieki, t. i., kas notiek ar veselības aprūpes profesionāļu starpniecību (neatkarīgi no tā, vai viņi izmanto interneta portālus), nevis slimniekiem jādod iespēja ziņot tieši, it īpaši *EudraVigilance* datu bāzei.

46. Ziņošanas sistēma, izmantojot interneta portālus, noteikti prasa stingrus drošības noteikumus. No tāda viedokļa EDAU vēlētos piesaukt viņa iepriekš minēto atzinumu par ierosināto pārrobežu veselības aprūpes direktīvu, it īpaši to daļu, kas attiecas uz datu drošību dalībvalstīs un privātumu e-veselības aizsardzības programmās <sup>(25)</sup>. Minētajā atzinumā EDAU jau ir uzsvēris, ka privātumam un drošībai būtu jāpieder pie jebkuras e-veselības aizsardzības programmas izstrādes un īstenošanas ("individuāls privātums – privacy by design") <sup>(26)</sup>. Tas pats apsvēruma attiecas uz iecerētajiem interneta portāliem.

47. EDAU tālab vēlas ieteikt – nule ierosinātās Regulas (EK) Nr. 726/2004 25. un 26. pantā un Direktīvas 2001/83/EK 106. pantā, kuros ir aplūkots jautājums par sistēmas izstrādi, kā ziņot par nelabvēlīgām sekām, izmantojot interneta portālus – iekļaut pienākumu iestrādāt pareizus privātuma un drošības pasākumus. Datu konfidencialitātes, integritātes un to pieejamības principu, kā arī principu, kas paredz atbildību par datiem, arī varētu pieminēt kā galvenos mērķus drošības ziņā – un visās dalībvalstīs tie

<sup>(24)</sup> Skat. paskaidrojuma rakstu 2. un 3. lpp.

<sup>(25)</sup> Skat. 7. zemsvītras piezīmē minēto EDAU atzinumu par ierosināto slimnieku tiesību aizsardzības direktīvu veselības kopšanas pārrobežu pakalpojumu jomā, no 32. līdz 34. punktam.

<sup>(26)</sup> Skat. atzinuma 32. punktu.

būtu līdzvērtīgi jāgarantē. To varētu papildināt arī ar pareizu tehnisku standartu un līdzekļu izmantojumu, piemēram, šifrēšanu un digitālu parakstu apstiprināšanu.

#### *EudraVigilance datu bāzes stiprināšana – labāka piekļuve*

48. Ierosinātās Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. pantā ir risināts jautājums par *EudraVigilance* datu bāzi. Minētajā pantā ir skaidri teikts, ka datu bāzes stiprināšana nozīmē to, ka dažādās iesaistītās puses vairāk lieto datu bāzi – piegādās datu bāzei vairāk informācijas un vairāk piekļūs informācijai datu bāzē. Divi 24. panta punkti rada īpašu interesi.
49. 24. panta 2. punktā ir runa par piekļuvi datu bāzei. Ar to ir paredzēts aizstāt pašlaik spēkā esošo Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta d) apakšpunktu, par ko iepriekš bija runa kā par vienīgo pantu, kurā pašlaik ir pieminēta datu aizsardzība. Atsauce uz datu aizsardzību ir saglabāta, bet darbību veicēju skaits, uz ko tā attiecas, ir samazināts. Ja pašreiz spēkā esošajā dokumentā ir norādīts, ka pareiza piekļuve datu bāzei, aizsargājot personas datus, ir atļauta veselības aprūpes profesionāļiem, tirgū laišanas atļauju turētājiem un plašai sabiedrībai, Komisija tagad ierosina no uzskaitījuma svītrot tirgū laišanas atļauju turētājus un viņiem ļaut piekļuvi “tiklāt, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai viņi varētu pildīt uzticētos medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) pienākumus”, neminot datu aizsardzību. Nav skaidrs, kāpēc tā ir darīts.
50. Trešajā 24. panta punktā turklāt ir izklāstīti noteikumi, kā piekļūt ICSR. Sabiedrības pārstāvji var lūgt piekļuvi, un viņiem to dod 90 dienu laikā, “ja datu atklāšana neapdraud ziņojumu subjektu anonimitāti”. EDAU atbalsta šī noteikuma pamatideju, proti, to, ka atklātībā darīt zināmus var tikai anonīmus datus. Tomēr – kā skaidrots jau iepriekš – viņš vēlas uzsvērt, ka anonimitāte ir jāsaprot kā pilnīga neiespējamība identificēt personu, kas ir ziņojusi par nelabvēlīgām sekām (skat. arī 33. punktu).
51. *EudraVigilance* sistēmas pieejamība būtu visnotaļ jāpārvērtē, ņemot vērā datu aizsardzību noteikumus. Tas rada arī tiesas sekas iecerētajai piekļuves politikai, ko EMEA ir publicējis 2008. gada decembrī, kā iepriekš minēts 23. punktā<sup>(27)</sup>. Ciktāl informācija *EudraVigilance* datu bāzē dabiski attiecas uz identificējamām fiziskām personām, piekļuvei tādiem datiem būtu jābūt tik ierobežotai, cik vien iespējams.
52. EDAU tālab iesaka ierosinātajā Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 2. punktā iekļaut teikumu, kurā būtu konstatēts,

ka piekļuvi *EudraVigilance* datu bāzei regulē saskaņā ar tiesībām un pienākumiem, ko rada Kopienas tiesību akti datu aizsardzības jomā.

#### *Datu subjektu tiesības*

53. EDAU vēlas uzsvērt, ka tad, ja identificējamus datus tomēr apstrādā, pusei, kas atbild par apstrādi, būtu jāievēro visas Kopienas datu aizsardzības tiesību aktu prasības. Tas *inter alia* nozīmē, ka iesaistītā persona būs labi informēta par to, ko darīs ar datiem, un kas tos apstrādās, kā arī visa turpmāka informācija, kas būtu vajadzīga saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 11. pantu un/vai Direktīvas 95/46/EK 10 pantu. Attiecīgajai personai turklāt būtu jāvar izmantot tiesības – piemēram, piekļuves tiesības (Direktīvas 95/46/EK 12. pants un Regulas (EK) Nr. 45/2001 13. pants), tiesības iebilst (Regulas (EK) Nr. 45/2001 18. pants un Direktīvas 95/46/EK 14. pants), utt. – attiecīgu valstu, kā arī Eiropas mērogos.
54. EDAU tālab vēlas ieteikt ierosināto Direktīvas 2001/83/EK 101. pantu papildināt ar punktu, kurā būtu teikts, ka, apstrādājot personas datus, cilvēkus pareizi informē saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 10. pantu.
55. Problēma, kas ir saistīta ar piekļuvi kāda informācijai *EudraVigilance* datu bāzē, nav risināta nedz pašlaik spēkā esošajā, nedz ierosinātajā tiesību aktā. Ir jāuzsver, ka gadījumos, kad šķiet svarīgi personas datus paturēt datu bāzē, kā nupat norādīts, attiecīgajiem slimniekiem būtu jāvar izmantot tiesības piekļūt saviem personas datiem saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 13. pantu. EDAU tālab vēlas ieteikt pievienot punktu ierosinātajam 24. pantam, kurā būtu teikts, ka tiks veikti pasākumi, kas nodrošinās, lai datu subjektu varētu īstenot piekļuves tiesības saviem personas datiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 45/2001 13. pantā.

#### **V. SECINĀJUMI UN IETEIKUMI**

56. EDAU ir pārliecināts, ka datu aizsardzības seku pareiza izvērtējuma trūkums medikamentu uzraudzības (*pharmacovigilance*) jomā ir viens no pašreizējā, Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/83/EK ietvertā tiesiskā regulējuma trūkumiem. Ierosinātie Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK grozījumi būtu jāuzskata par iespēju padarīt datu aizsardzību par pilnvērtīgu un nozīmīgu medikamentu uzraudzības elementu.
57. Vispārēja problēma, kas ar to būtu jārisina, ir – vai pastāv reāla vajadzība visās medikamentu uzraudzības stadijās apstrādāt personu veselības aizsardzības datus. Šajā atziņumā jau ir skaidrots, ka EDAU nopietni apšaubā tādu vajadzību un aicina likumdevējus to pārvērtēt dažādos minētā procesa līmeņos. Ir skaidrs, ka medikamentu uzraudzības mērķi daudzos gadījumos var sasniegt, daloties

<sup>(27)</sup> Skat. arī 15. zemsvītras piezīmi.

informācijā par nelabvēlīgām sekām, kas datu aizsardzību tiesību aktu nozīmē ir anonīma. No ziņojumu dublēšanās var izvairīties, izmantojot labi strukturētas datu ziņošanas procedūras, kas jau darbojas attiecīgās valstīs.

58. Ierosinātajos grozījumos ir paredzēta vienkāršota ziņošanas sistēma un pastiprināta *EudraVigilance* datu bāze. EDAU ir paskaidrojis, ka tādi grozījumi datu aizsardzību apdraud daudz vairāk, it īpaši, ja ir runa par tiešu slimnieku datu paziņošanu EMEA vai *EudraVigilance* datu bāzei. Tādā sakarā EDAU nopietni atbalsta *decentralizētu un netiešu ziņošanas sistēmu*, kurā informācijas novadīšanu Eiropas interneta portālam koordinē, izmantojot valstu interneta portālus. EDAU uzsver arī to, ka privātums un drošība būtu jāņem vērā, izstrādājot un īstenojot tādas ziņojumu sistēmas, kurās izmanto interneta portālus ("sistēmā integrēts privātums – privacy by design").
59. EDAU turklāt uzsver, ka tad, kad apstrādā datus par identificētu vai identificējamu fizisku personu veselības stāvokli, personai, kas atbild par apstrādi, būtu jāievēro visas Kopienas datu aizsardzību tiesību aktu prasības.
60. EDAU konkrēti iesaka:
- iekļaut atsauci uz šo atzinumu abu ierosināto tiesību aktu preambulā,
  - gan Regulā (EK) Nr. 726/2004, gan Direktīvā 2001/83/EK iekļaut apsvērumu, kurā būtu norādīts, cik svarīga medikamentu uzraudzībā ir datu aizsardzība, dodot atsauces uz attiecīgiem Kopienas tiesību aktiem,
  - Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvā 2001/83/EK ieviest jaunu vispārēju pantu, kurā būtu norādīts, ka –
    - Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK neskar tiesības un pienākumus, ko attiecīgi rada Regula (EK) Nr. 45/2001 un Direktīva 95/46/EK, attiecīgi konkrēti atsaucoties uz Regulas (EK)

Nr. 45/2001 10. pantu un Direktīvas 95/46/EK 8. pantu,

- identificējamus veselības aizsardzības jomas datus apstrādā tikai tad, kad tas ir obligāti, un iesaistītajām pusēm tāda vajadzība būtu jāizvērtē katrā konkrētā medikamentu uzraudzības stadijā,
- EDAU tālab iesaka ierosinātajā Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 2. punktā iekļaut teikumu, kurā būtu konstatēts, ka piekļuvi *EudraVigilance* datu bāzei regulē saskaņā ar tiesībām un pienākumiem, ko rada Kopienas tiesību akti datu aizsardzības jomā,
- pievienot punktu ierosinātajam 24. pantam, kurā būtu teikts, ka tiks veikti pasākumi, kas nodrošinās, lai datu subjekti varētu īstenot piekļuves tiesības saviem personas datiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 45/2001 13. pantā,
- ierosināto Direktīvas 2001/83/EK 101. pantu papildināt ar punktu, kurā būtu teikts, ka, apstrādājot personas datus, cilvēkus pareizi informē saskaņā ar Direktīvas 95/46/EK 10. pantu,
- jaunierosinātajā Regulas (EK) Nr. 726/2004 25. un 26. pantā un Direktīvas 2001/83/EK 106. pantā, kur ir runa par zāļu lietojuma nelabvēlīgu seku ziņošanas sistēmas izstrādi, izmantojot interneta portālus, iekļaut pienākumu visām dalībvalstīm izstrādāt līdzvērtīgus, pareizus privātuma un drošības pasākumus, ņemot vērā pamatprincipus – datu konfidencialitātes, integritātes un to pieejamības principu, kā arī principu, kas paredz atbildību par datiem.

Briselē, 2009. gada 22. aprīlī

Peter HUSTINX

Eiropas datu aizsardzības uzraudzītājs

## IV

(Informācija)

## EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTA INFORMĀCIJA

## KOMISIJA

Euro maiņas kurss <sup>(1)</sup>

2009. gada 22. septembris

(2009/C 229/05)

1 euro =

| Valūta | Maiņas kurss           | Valūta  | Maiņas kurss |                      |           |
|--------|------------------------|---------|--------------|----------------------|-----------|
| USD    | ASV dolārs             | 1,4780  | AUD          | Austrālijas dolārs   | 1,6922    |
| JPY    | Japānas jena           | 135,09  | CAD          | Kanādas dolārs       | 1,5787    |
| DKK    | Dānijas krona          | 7,4422  | HKD          | Hongkongas dolārs    | 11,4552   |
| GBP    | Lielbritānijas mārciņa | 0,90470 | NZD          | Jaunzēlandes dolārs  | 2,0484    |
| SEK    | Zviedrijas krona       | 10,0940 | SGD          | Singapūras dolārs    | 2,0863    |
| CHF    | Šveices franks         | 1,5149  | KRW          | Dienvidkorejas vona  | 1 779,06  |
| ISK    | Islandes krona         |         | ZAR          | Dienvidāfrikas rands | 10,9943   |
| NOK    | Norvēģijas krona       | 8,6280  | CNY          | Ķīnas juaņa renminbi | 10,0902   |
| BGN    | Bulgārijas leva        | 1,9558  | HRK          | Horvātijas kuna      | 7,2943    |
| CZK    | Čehijas krona          | 25,131  | IDR          | Indonēzijas rūpija   | 14 316,85 |
| EEK    | Igaunijas krona        | 15,6466 | MYR          | Malaizijas ringits   | 5,1434    |
| HUF    | Ungārijas forints      | 271,42  | PHP          | Filipīnu peso        | 70,238    |
| LTL    | Lietuvas lits          | 3,4528  | RUB          | Krievijas rublis     | 44,5532   |
| LVL    | Latvijas lats          | 0,7055  | THB          | Taizemes bāts        | 49,687    |
| PLN    | Polijas zlots          | 4,1613  | BRL          | Brazīlijas reāls     | 2,6726    |
| RON    | Rumānijas leja         | 4,2475  | MXN          | Meksikas peso        | 19,6500   |
| TRY    | Turcijas lira          | 2,1882  | INR          | Indijas rūpija       | 70,8900   |

<sup>(1)</sup> Datu avots: atsaucies maiņas kursu publicējusi ECB.

## DALĪBVALSTU SNIEGTA INFORMĀCIJA

To robežšķērsošanas vietu saraksta (OV C 316, 28.12.2007., 1. lpp.; OV C 134, 31.5.2008., 16. lpp.; OV C 177, 12.7.2008., 9. lpp.; OV C 200, 6.8.2008., 10. lpp.; OV C 331, 31.12.2008., 13. lpp.; OV C 3, 8.1.2009., 10. lpp.; OV C 37, 14.2.2009., 10. lpp.; OV C 64, 19.3.2009., 20. lpp.; OV C 99, 30.4.2009., 7. lpp.) atjaunināšana, kas minētas 2. panta 8. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 562/2006, ar kuru ievieš Kopienas Kodeksu par noteikumiem, kas reglamentē personu pārvietošanos pār robežām (Šengenas Robežu kodekss)

(2009/C 229/06)

To robežšķērsošanas vietu saraksta publicēšana, kas minēti 2. panta 8. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 15. marta Regulā (EK) Nr. 562/2006, ar kuru ievieš Kopienas Kodeksu par noteikumiem, kas reglamentē personu pārvietošanos pār robežām (Šengenas Robežu kodekss), pamatojas uz informāciju, ko dalībvalstis dara zināmu Komisijai saskaņā ar Šengenas Robežu kodeksa 34. pantu.

Papildus publikācijai *Oficiālajā Vēstnesī* Tiesiskuma, brīvības un drošības ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē ir pieejams ikmēneša atjauninājums.

UNGĀRIJA

OV C 316, 28.12.2007., 1. lpp. publicētā saraksta aizstāšana.

## UNGĀRIJA–HORVĀTIJA

## Sauszemes robežas

- |  |   |
|--|---|
| 1. Barcs–Terezino Polje                      | 7. Letenye–Goričan I                    |
| 2. Beremend–Baranjsko Petrovo Selo           | 8. Letenye–Goričan II (automaģistrāle)  |
| 3. Berzence–Gola                             | 9. Magyarboly–Beli Manastir (dzelzceļš) |
| 4. Drávaszabolcs–Donji Miholjac              | 10. Mohács (upe)                        |
| 5. Drávaszabolcs (upe, pēc pieprasījuma) (*) | 11. Murakeresztúr–Kotoriba (dzelzceļš)  |
| 6. Gyékényes–Koprivnica (dzelzceļš)          | 12. Udvar–Dubosevica                    |

(\*) 07:00–19:00.

## UNGĀRIJA–SERBIJA

## Sauszemes robežas

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Bácsalmás–Bajmok (**)          | 6. Rőszke–Horgoš (dzelzceļš)      |
| 2. Hercegszántó–Bački Breg        | 7. Szeged (upe) (**)              |
| 3. Kelebia–Subotica (dzelzceļš)   | 8. Tiszasziget–Djula (Gyála) (**) |
| 4. Mohács (upe)                   | 9. Tompa–Kelebija                 |
| 5. Rőszke–Horgoš (automaģistrāle) |                                   |

(\*\*) Sk. zemsvētras piezīmi (\*).

## UNGĀRIJA–RUMĀNIJA

## Sauszemes robežas

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

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

(\*\*\*) 06:00–22:00.

#### UNGĀRIJA–UKRAINA

##### Sauszemes robežas

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

(\*\*\*\*) Sk. zemsvītras piezīmi (\*).

(\*\*\*\*\*) 08:00–16:00.

##### Gaisa robežas

Starptautiskās lidostas:

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

Lidlauki (darbojas tikai pēc pieprasījuma):

- |                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| 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

(Atzinumi)

PROCEDŪRAS, KAS SAISTĪTAS AR KOPĒJĀS TIRDZNIECĪBAS POLITIKAS  
ĪSTENOŠANU

## KOMISIJA

**Paziņojums par antidempinga pasākumiem attiecībā uz Krievijas izcelsmes amonija nitrāta importu**

(2009/C 229/07)

Pēc tam, kad AS *Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat* bija iesniegusi prasības pieteikumu, Eiropas Kopienu Pirmās instances tiesa 2008. gada 10. septembrī ar spriedumu lietā T-348/05 atcēla Padomes 2005. gada 21. jūnija Regulu (EK) Nr. 945/2005 <sup>(1)</sup>, ar kuru groza i) Regulu (EK) Nr. 658/2002 <sup>(2)</sup>, ar ko piemēro galīgo antidempinga maksājumu attiecībā uz Krievijas izcelsmes amonija nitrāta importu, un ii) Regulu (EK) Nr. 132/2001 <sup>(3)</sup>, ar ko piemēro galīgo antidempinga maksājumu amonija nitrāta importam, kura izcelsme, cita starpā, ir Ukrainā. Pēc tam, kad bija saņemts pieprasījums interpretēt iepriekšminēto spriedumu, Pirmās instances tiesa ar 2009. gada 9. jūlija spriedumu paziņoja, ka 2008. gada 10. septembra sprieduma rezolutīvā daļa ir jāinterpretē tā, ka 2005. gada 21. jūnija Regula (EK) Nr. 945/2005 ir atcelta, ciktāl tā attiecas uz AS *Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat*.

Tāpēc galīgos antidempinga maksājumus, kurus AS *Kirovo-Chepetsky Khimichesky Kombinat* atbilstīgi Padomes Regulai (EK) Nr. 661/2008 ir samaksājis par amonija nitrāta importu uz Eiropas Kopienu, izņemot maksājumus, kuri piemēroti tāda amonija nitrāta importam, kas atbilst KN kodam 3102 30 90 un 3102 40 90, atmaksā vai atbrīvo no tiem. Maksājuma atmaksāšanu vai atbrīvošanu no tā pieprasa no valsts muitas iestādēm saskaņā ar tiesību aktiem, ko piemēro muitas jomā.

---

<sup>(1)</sup> OV L 160, 23.6.2005., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 102, 18.4.2002., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 23, 25.1.2001., 1. lpp.









## Abonementa cenas 2009. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā  | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 1 000 gadā (*)                |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā  | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 100 mēnesī (*)                |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + CD-ROM, ikgadējs                                 | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 1 200 gadā                    |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā   | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 700 gadā                      |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā   | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 70 mēnesī                     |
| ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija, tikai papīra formātā   | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 400 gadā                      |
| ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija, tikai papīra formātā   | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 40 mēnesī                     |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, ikmēneša (apkopojošs)   | 22 oficiālajās ES valodās              | EUR 500 gadā                      |
| ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, CD-ROM, 2 izdevumi nedēļā | daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās | EUR 360 gadā<br>(= EUR 30 mēnesī) |
| ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi  | valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem)  | EUR 50 gadā                       |

(\*) Atsevišķi drukātie eksemplāri: 1 līdz 32 lappuses: EUR 6  
33 līdz 64 lappuses: EUR 12  
vairāk nekā 64 lappuses: cena pēc pieprasījuma

*Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša*, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnija *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

*Oficiālā Vēstneša* pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu CD-ROM formātā.

*Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

### Pārdošana un abonementi

Publikāciju biroja maksas izdevumi ir pieejami pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_lv.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_lv.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.**

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>

