

Euroopan unionin virallinen lehti

C 192



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

52. vuosikerta
15. elokuuta 2009Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

I Päätöslauselmat, suositukset ja lausunnot

LAUSUNNOT

Euroopan tietosuojavalvuttettu

2009/C 192/01	Euroopan tietosuojavalvuttetun lausunto suosituksesta neuvoston asetukseksi Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja 23 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2533/98 muuttamisesta	1
2009/C 192/02	Euroopan tietosuojavalvuttetun lausunto ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista	6

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDOTTEET

Komissio

2009/C 192/03	Euron kurssi	14
---------------	--------------------	----

FI

JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

2009/C 192/04	Ote luottolaitosten tervehdyttämisestä ja likvidaatiosta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/24/EY 3 artiklan mukaisesti tehdystä päätöksestä, joka koskee Banco Privado Português, S.A.:n tervehdyttämistoimenpiteitä	15
2009/C 192/05	Ote Kaupthing Bank hf:ää koskevasta päätöksestä, joka on tehty luottolaitosten tervehdyttämisestä ja likvidaatiosta 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/24/EY nojalla	16

V Ilmoitukset

KILPAILUPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

Komissio

2009/C 192/06	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.5603 – ENI/TEC) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾	18
2009/C 192/07	Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ⁽¹⁾	19

MUUT ILMOITUKSET

Komissio

2009/C 192/08	Komission asetuksen (EY) N:o 747/2009 mukainen ilmoitus Burmaan/Myanmariin liittyvien rajoittavien toimenpiteiden uusimisesta ja lujittamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 194/2008 11 ja 15 artiklassa tarkoitetuissa luetteloissa mainituille henkilöille ja yhteisöille	20
---------------	--	----



⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Päätöslauselmat, suositukset ja lausunnot)

LAUSUNNOT

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU

Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto suosituksesta neuvoston asetukseksi Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja 23 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2533/98 muuttamisesta

(2009/C 192/01)

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 286 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja erityisesti sen 8 artiklan,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja erityisesti sen 41 artiklan,

ON ANTANUT SEURAAVAN LAUSUNNON:

I JOHDANTO

Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja annetun asetuksen muuttamista koskeva suositus

1. Euroopan unionin neuvosto antoi 23 päivänä marraskuuta 1998 asetuksen (EY) N:o 2533/98 Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja, jäljempänä "asetus (EY) N:o 2533/98" ⁽¹⁾. Asetukseen ollaan tekemässä useita muutoksia, jotta se olisi jatkossakin tehokas väline Euroopan kes-

kuspankkijärjestelmän, jäljempänä "EKP", tilastotietojen keruuseen liittyvien tehtävien suorittamista varten. Euroopan keskuspankin, jäljempänä "EKP", neuvosto hyväksyi 15. syyskuuta 2008 yksimielisesti suosituksen ⁽²⁾, jäljempänä "suositus", neuvoston asetukseksi asetuksen (EY) N:o 2533/98 muuttamisesta ⁽³⁾.

2. Neuvosto päätti 4. helmikuuta 2009 kuulla Euroopan tietosuojavaltuutettua ja pyysi tältä lausuntoa ⁽⁴⁾. On syytä korostaa, että vaikka tällainen kuuleminen Coreperin käsittellessä asiaa on epätavallista, se kuuluu asetuksen (EY) N:o 45/2001 41 artiklan ja 46 artiklan d alakohdan soveltamisalaan.

3. Asetuksesta (EY) N:o 2533/98 ehdotetaan muutettaviksi pääasiassa 1, 2, 3 (osittain) ja 8 artiklaa. Vaikka 8 artiklassa käsitellään erityisesti luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä, tietosuojavaltuutettu katsoo, että myös muut mainitut artikkelit voivat vaikuttaa henkilötietojen suojaan, minkä vuoksi ne on otettu mukaan tähän analyysiin.

4. Lisäksi kyseisen suosituksen analysoimisen yleisessä yhteydessä on otettava huomioon myös ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tilastoista ⁽⁵⁾,

⁽²⁾ EUVL C 251, 3.10.2008, s. 1.

⁽³⁾ Tällaisten muutosten hyväksymismenettelyyn sovelletaan Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 107 artiklan 6 kohtaa sekä Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön 5 artiklan 4 kohtaa ja 41 artiklaa.

⁽⁴⁾ Neuvosto kuuli myös 13. lokakuuta 2008 Euroopan komissiota, joka antoi 13. tammikuuta 2009 komission lausunnon, KOM(2008) 898 lopullinen.

⁽⁵⁾ KOM(2007) 625 lopullinen, 16.10.2007.

⁽¹⁾ EYVL L 318, 27.11.1998, s. 8.

josta tietosuojavaltuutettu antoi niin ikään lausuntonsa ⁽¹⁾. Molemmat tekstit liittyvät toisiinsa. Kuten edellä mainitussa lausunnossa korostettiin, asetusten välinen yhteys merkitsee, että olisi varmistettava tiivis yhteistyö ja asianmukainen koordinointi Euroopan tilastojärjestelmän ja EKP:n välillä säilyttäen kummankin hallintorakenteet. Tietosuojavaltuutettu myös selitti tulkintaansa luottamuksellisuuden ja nimeettömyyden käsitteistä tilastojen yhteydessä. Analyysi on edelleen pätevä.

II EHDOTUKSEN ANALYYSI

Tilastotiedot

5. Tietosuojavaltuutettu panee tyytyväisenä merkille, että ehdotetuissa muutoksissa viitataan nimenomaisesti tietosuojalainsäädäntöön. Asetuksessa (EY) N:o 2533/98 viitataan tällä hetkellä vain direktiiviin 95/46/EY, mutta nyt ehdotetaan, että 8 artiklan 8 kohdassa viitattaisiin myös asetukseen (EY) N:o 45/2001, joka kattaa tarkemmin EKP:n toiminnan EU:n toimielimenä.
6. Lisäksi kyseisessä säännöksessä vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 45/2001 johdanto-osan 34 kappale, joka kuuluu seuraavasti: "Euroopan keskuspankin valtuuksista kerätä tilastotietoja 23 päivänä marraskuuta 1998 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2533/98 8 artiklan 8 kohdan mukaan mainittua asetusta sovelletaan rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista." Tässä yhteydessä sen soveltamisella ei rajoiteta myöskään asetuksen (EY) N:o 45/2001 soveltamista.
7. Kuten suosituksen johdanto-osassa todetaan, sen pääasiallisena tavoitteena on tarkistaa asetuksen (EY) N:o 2533/98 soveltamisalaa, jotta se olisi EKP:lle jatkossakin tehokas väline tilastotietojen keruuta koskevien EKP:n tehtävien hoitamiseksi. Sillä olisi myös taattava, että EKP saa jatkuvasti käyttöönsä riittävän laadukkaat (ja) EKP:n koko tehtäväkenttään kattavat tilastotiedot.
8. Ilmausta "tilastotiedot" käytetään runsaasti sekä asetuksessa (EY) N:o 2533/98 että EKP:n antamassa suosituksessa, mutta tietosuojavaltuutettu panee merkille, ettei sitä määritellä kummassakaan tekstissä, lukuun ottamatta viittausta tietojen toimittamisvaatimukseen (asetuksen (EY) N:o 2533/98 1 artiklan 1 kohta). Tietosuojavaltuutettu katsoo, että ilmauksen soveltamisalaa olisi selvennettävä asetuksen (EY) N:o 2533/98 yhteydessä, erityisesti koska tilastotietoihin voi kuulua paitsi oikeushenkilöiltä, myös luonnollisilta henkilöiltä saatuja tietoja (tätä tarkoitetaan tietojen antajien perusjoukolla). Asetuksessa (EY) N:o 45/2001 tarkoitettuja henkilötietoja voidaan näin ollen kerätä, ja vaikka tietoja käsiteltäisiin tilastomuodossa, ne voisivat silti olla tunnistettavissa olevia henkilöitä koskevia tietoja (välillisesti, koodin avulla tai koska vain pieni osa erityispiirteitä omaavista henkilöistä mainitaan). Ilmaus on tärkeää määritellä myös

siksi, että suosituksessa käsitellään mahdollisuutta antaa tie-teellisille tutkimusyksiköille pääsy luottamuksellisiin tilastotietoihin, jotka "eivät mahdollista suoraa tunnistamista" (8 artiklan 4 kohta) tai positiivisesti ilmaistuna: jotka mahdollistavat välillisen tunnistamisen.

9. Tietosuojavaltuutetun mukaan ilmaus voitaisiin ymmärtää samoin kuin ehdotuksessa Euroopan tilastoja koskevaksi asetukseksi (jossa sen määritellään tarkoittavan "kaikkia tilastojen eri muotoja mukaan luettuna perustiedot, indikaattorit, tilit ja metatieto"). EKP:n tapauksessa tilastotietojen käsite olisi kuitenkin rajoitettava luonnollisia ja oikeushenkilöitä koskeviin tilastoihin, joita käsitellään EKP:n toimivallan puitteissa. Tietosuojavaltuutettu ehdottaa, että ilmausta tarkennettaisiin johdanto-osassa.

Käyttötarkoitus

10. Suosituksen perustelujen mukaan tilastotietojen keruun tämänhetkinen rakenne perustuu yksi yhteen -suhteeseen tietojen antajien perusjoukon (luonnolliset ja oikeushenkilöt, joihin tietojenantovaatimuksia sovelletaan) ja tietyn tyyppisten (asetuksen (EY) N:o 2533/98 2 artiklan 2 kohdassa kuvattujen) tilastojen välillä. EKP:n mukaan tällainen rakenne ei enää toimi, koska tietojen antamisesta koituvan rasitteen minimoimiseksi tietoja kerätään yhä useammin vain kerran ja samoja tietoja käytetään useita tilastointitarkoituksia varten. EKP ehdottaakin, että käyttötarkoitusten soveltamisalaa laajennettaisiin lisäämällä asetukseen viitteellinen luettelo kaikista tilastointitarkoituksista, joita varten tilastotietoja voidaan kerätä tietojen antajien perusjoukosta.
11. Tietosuojavaltuutettu panee merkille syyt, joiden vuoksi soveltamisalan laajentamista pyydetään, mutta korostaa, että eräs asetukseen (EY) N:o 45/2001 sisältyvistä periaatteista koskee käyttötarkoituksen rajoittamista. Kyseisen periaatteen mukaan henkilötiedot on käsiteltävä tiettyjä perusteluita ja nimenomaisesti määriteltyjä laillisia tarkoituksia varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Tätä 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaan sisältyvää periaatetta täsmennetään toteamalla, että "myöhempiä käsiteltäviä historian tutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tarkoituksia varten ei pidetä yhteensopimattomana, sillä edellytyksellä, että rekisterinpitäjä toteuttaa asianmukaiset suojatoimet varmistaakseen erityisesti sen, ettei tietoja käsitellä mitään muita tarkoituksia varten ja ettei tietoja käytetä ketään tiettyä henkilöä koskevien toimenpiteiden tai päätösten tukena".
12. Tietosuojavaltuutettu toteaa suosituksen perusteluissa esitettyjen seikkojen perusteella, että nykyisessä käytännössä ei ole noudatettu asetusta (EY) N:o 45/2001, koska tietoja on käsitelty myöhemmin sellaisia tarkoituksia varten, joista ei ole säädetty asetuksessa (EY) N:o 2533/98. Vaikka asetukseen lisättäisiin asetuksen (EY) N:o 2533/98 puitteita pidemmälle menevä tilastointitarkoitusten "viitteellinen" luettelo, asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaista käyttötarkoituksen rajoittamisen periaatetta ei siltikään täysin noudatettaisi.

⁽¹⁾ EUVL C 308, 3.12.2008, s. 1.

13. EKP:ltä tästä kohdasta saaduissa kommentteissa kuitenkin korostettiin, että asetus (EY) N:o 2533/98 on edelleen "yleisasetus", jossa määritellään tietojen antajien perusjoukko (kaikki ne yksiköt, joilta EKP voi mahdollisesti kerätä tietoja tehtäviensä suorittamiseksi). Jotta EKP voisi asettaa tietojen antajille tosiasiallisia tietojenantovelvoitteita, sen on annettava erityinen EKP:n säädös, jossa määritellään sekä varsinainen tietojen antajien joukko että erityiset tietojenantovaatimukset.
14. Tietosuojavalvutettu katsoo, että tätä seikkaa koskevilla asetukseen mahdollisesti tehtävissä muutoksissa olisi selvennettävä, missä määrin tietoja tullaan myöhemmin käsittelemään, tai ainakin eriteltävä niiden oletetut käyttötarkoitukset EKP:n toimivallan piirissä. Näin ollen tietosuojavalvutettu ei vastusta tilastotietojen keruun tarkoitusten laajentamista, mutta ehdottaa, että viittaus käyttötarkoitusten viitteelliseen luetteloon poistettaisiin. Lisäksi tekstissä voitaisiin vahvistaa, että mahdollisessa EKP:n säädöksessä, jossa määritellään varsinainen tietojen antajien joukko ja erityiset tietojenantovaatimukset, ei mennä EKP:n nimenomaisen toimivallan edellyttämiä käyttötarkoitusrajoituksia pidemmälle.
15. Selvyyden vuoksi tietosuojavalvutettu ei myöskään hyväksy EKP:n suosituksen perusteluissa annettua selitystä, jonka mukaan "tiedoista tulee tilastotietoa, jos niitä käytetään tilastojen laatimiseen, riippumatta siitä, mitä tarkoitusta varten ne on alun perin kerätty". Tällainen tulkinta ei käyttötarkoituksen rajoittamisen periaatteen puitteissa ole mahdollinen. Henkilötiedot on alun perin kerättävä yhtä tai useampaa erikseen määriteltyä käyttötarkoitusta varten, ja niitä voidaan myöhemmin käyttää (muihin) tilastointitarkoituksiin, jos asianmukaisista suojatoimista huolehditaan (ks. edellä 11 kohdassa mainittu asetuksen (EY) N:o 45/2001 4 artiklan 1 kohdan b alakohta).
16. Lopuksi tietosuojavalvutettu toteaa, että käyttötarkoituksen rajoittamista korostetaan jo ehdotetun 8 artiklan 4 kohdan a alakohdassa, jonka mukaan "(...) EKP voi käyttää sille toimitettuja luottamuksellisia tilastotietoja ainoastaan EKP:n tehtävien suorittamiseen, paitsi jos a) tunnistettavissa oleva tietojen antaja tai muu oikeushenkilö, luonnollinen henkilö, yhteisö taikka siviili- tai nimenomaisesti antanut suostumuksensa kyseisten tilastotietojen käyttämiseen muihin tarkoituksiin". Vaatiessaan nimenomaista suostumusta alkupe- räisen käyttötarkoituksen rajoittamiseen EKP tunnustaa, että käyttötarkoituksia olisi periaatteessa rajoitettava.
17. Tietosuojavalvutettu on lisäksi todennut, että suosituksessa (2 artiklan 1 kohta) lisätään ehdotettuun viitteelliseen luetteloon tarkoituksista, joita varten tilastoja voidaan kerätä tietojen antajien perusjoukolta, "maksutilastojen" käsite jo olemassa olevan "maksujärjestelmätilastojen" käyttötarkoituksen lisäksi. Tämä merkitsee, että kerättävät tilastot kattavat tiedot yksittäisistä maksuista osana maksujärjestelmätilastoja (eli maksuinfrastruktuuria). Maksutilastojen lisäämisen vuoksi on entistä tärkeämpää varmistaa, että tietosuojasääntöjä noudatetaan.
18. Tietosuojavalvutettu ymmärtää, että EY:n perustamissopimuksen 105 artiklan 2 kohdassa annetaan EKP:lle tehtäväksi maksujärjestelmien moitteettoman toiminnan edistäminen ja että tässä yhteydessä EKP:n päätöksenteko saattaa edellyttää kattavia tietoja sekä maksuinfrastruktuureista että niiden kautta suoritetuista maksuista, mutta tällainen toimeksianto olisi rajoitettava siihen, mikä on tarpeen EKP:n päätöksenteon kannalta, eikä siinä pitäisi sallia (suoraan tai välillisesti) tunnistettavissa olevia luonnollisia henkilöitä koskevien taloudellisten tietojen keräämistä. Siitä huolimatta, että tietosuojavalvutettu voi ymmärtää, että on tärkeää kerätä tietoja itse maksuista, esimerkiksi tietoja luottokorttimaksuista suhdanneanalyysijä tai maksutaseita varten, hän tähdentää, että riippumatta siitä, kerätäänkö luottokorttitiedot suoraan luonnollisilta henkilöiltä vai kootusti luottokorttiyhtiöiltä ja/tai maksujärjestelmien ylläpitäjiltä, niihin voi sisältyä luonnollisten henkilöiden henkilötietoja.
19. Jos tietyissä tapauksissa olisi kuitenkin syytä käsitellä tällaisia maksutilastoja, EKP:n mukaan tällöin noudatetaan sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä. Tähän kuuluu käsittelyn tarpeellisuuden perusteleva ja sen varmistaminen, että turvatoimet on toteutettu.

Tietojen antajien joukko

20. Samoin kuin komissio suosituksesta antamassaan lausunnossa ⁽¹⁾, tietosuojavalvutettu tunnustaa EKP:n suosituksessa mainitseman tarpeen tarkistaa tietojen antajien perusjoukon laajuutta. EKP perustelee tätä sillä, että rahoitusmarkkinat ovat muuttumassa yhä monimutkaisemmiksi ja samalla rahoitustoimien ja tase-erien väliset sidokset lisääntyvät jatkuvasti erityyppisten rahoituksen välittäjien, kuten rahalaitosten, vakuutuslaitosten ja erityisyhteisöjen, toiminnassa.
21. Tämä voi puolestaan merkitä sitä, että EKP tarvitsee näiden alasektoreiden osalta vertailukelpoisia, säännöllisiä ja oikea-aikaisesti tuotettuja tilastoja, jotta se voisi jatkossakin huolehtia tehtävistään. Seurauksena kuitenkin on, että tietojen antajien perusjoukon muuttaminen lisää EKP:n eri osallistujien harjoittamaa tietojen keruuta. Tietosuojavalvutettu panee merkille, että EKP aikoo tarpeettoman tiedonkeruun välttämiseksi varmistaa, että se kerää vain tarpeelliset tilastotiedot, jos niiden keräämisestä koituva hyöty on kustannuksia suurempi ja jos muut elimet eivät jo kerää kyseisiä tietoja.

Maksutilastot

17. Tietosuojavalvutettu on lisäksi todennut, että suosituksessa (2 artiklan 1 kohta) lisätään ehdotettuun viitteelliseen luetteloon tarkoituksista, joita varten tilastoja voidaan kerätä tietojen antajien perusjoukolta, "maksutilastojen" käsite jo

⁽¹⁾ Komission lausunto, 13. tammikuuta 2009, KOM(2008) 898 lopullinen.

22. Tietosuojavaltuutettu kuitenkin katsoo, että tietojen laadun ja tietojen minimoinnin periaatteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi otettava käyttöön erityinen menettely, jolla taataan, etteivät muut elimet jo kerää tietoja. EKP on vahvistanut, että Euroopan tilastojärjestelmän (Eurostat) ja EKP:n välillä käydään keskustelua, jossa pyritään kehittämään menettelyjä yhteistyön lisäämiseksi ja tietojen antamisen aiheuttaman taakan minimoimiseksi. Tietosuojavaltuutetun mielestä tällaista yhteistyötä olisi kehitettävä edelleen.

Luottamuksellisten tietojen vaihtaminen

23. Suosituksessa muutetaan asetuksen (EY) N:o 2533/98 3 artiklaa mainitsemalla useita tilastointiperiaatteita, muun muassa tilastosalaisuuden periaate. Lisäksi siinä muutetaan 8 artiklaa luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen osalta. Ajatuksena on, että sisältö vastaisi Euroopan tilastoja koskevan asetus ehdotuksen sisältöä. Kuten edellä korostettiin, Euroopan tilastojärjestelmän (ESS) ja EKP:n välisten tilastosalaisuutta koskevien nykyisten sääntöjen joustavuutta on lisättävä. Suosituksella perustettavassa uudessa järjestelmässä toistuu sama tarve, koska siinä todetaan, että tarvittavien tilastotietojen tehokkaan ja toimivan vaihdon varmistamiseksi lainsäädäntöpuutteissa olisi säädettävä, että tiedot voidaan luovuttaa, jos se on tarpeen Euroopan tilastojen kehittämiseksi, tuottamiseksi tai jakelemiseksi tehokkaalla tavalla.

24. Tietosuojavaltuutettu selvitti jo aiemmin kantaansa luottamuksellisten tietojen lähettämiseen ESS:n ja EKP:n välillä⁽¹⁾. Tietosuojavaltuutettu katsoi, että tällaiset Eurostatin ja EKP:n välillä tapahtuvat siirrot ovat yhdenmukaisia asetuksen (EY) N:o 45/2001 7 artiklassa säädettyjen tarpeellisuutta koskevien edellytysten kanssa. Ehdotettujen muutosten pohjalta tietosuojavaltuutettu vahvistaa, että siirrot voitaisiin toteuttaa, mutta vain tilastotarkoituksiin ja niin, että tiedot suojataan laittomalta paljastamiselta. Tätä näkökohtaa voitaisiin vielä korostaa muutettaessa asetusta (EY) N:o 2533/98. 8 artiklan 3 kohdassa säädetään jo joistakin toimenpiteistä, mutta tietosuojavaltuutettu ehdottaa esimerkiksi lisäystä, jonka mukaan tietojen antajille olisi ilmoitettava, että tiedot siirretään edelleen ainoastaan tilastotarkoituksia varten, ja kyseisten tilastotietojen vastaanottajille olisi muistutettava tilastotietojen luottamuksellisuudesta.

Pääsy muihin kuin suoraan tunnistettavissa oleviin luottamuksellisiin tilastotietoihin tutkimustarkoituksia varten

25. Tietosuojavaltuutettu panee merkille, että EKP suhtautuu pääsyyn muihin kuin suoraan tunnistettavissa oleviin luottamuksellisiin tilastotietoihin tutkimustarkoituksia varten siten, että tällainen pääsy sallitaan, mutta tiukat luottamuksellisuustakeet pidetään voimassa. 8 artiklan 4 kohdassa säädetään tiedot toimittaneen viranomaisen nimenomaisesta ennakkosuostumuksesta.

26. Muiden kuin suoraan tunnistettavissa olevien luottamuksellisten tilastotietojen käsittelyn yhteydessä tietosuojavaltuutettu haluaa korostaa, että henkilötiedot määritellään direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a alakohdassa seuraavasti: "henkilötiedoilla [tarkoitetaan] kaikenlaisia tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä ('rekisteröity') koskevia tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään henkilöä, joka voidaan **suoraan tai epäsuorasti** tunnistaa, erityisesti henkilönumeron taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella".

27. Tietosuojavaltuutetun lausunnossa ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista⁽²⁾ todettiin lisäksi, että "välillinen tunnistettavuus" liittyy tilastollisesta näkökulmasta anonyymiyden käsitteeseen. Tietosuojaan näkökulmasta anonyymiyden käsite kattaa tiedot, jotka eivät enää ole tunnistettavissa (ks. direktiivin 95/46/EY johdanto-osan 26 kappale), mutta tilastollisesta näkökulmasta anonyymit tiedot ovat tietoja, joiden *suora* tunnistaminen ei ole mahdollista.

28. Kyseinen määritelmä merkitsee näin ollen, että tilastotietojen *välillinen* tunnistaminen olisi vielä mahdollista ja että käsittelyssä olisi edelleen noudatettava asetusta (EY) N:o 45/2001. Tältä osin sen 4 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaan "henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan sen ajan, kuin on tarpeen niitä tarkoituksia varten, joihin tiedot kerättiin tai joihin niitä myöhemmin käsitellään. Yhteisöjen toimielimen tai elimen on määrättävä, että henkilötiedot, joita säilytetään tätä kauemmin historian tutkimusta taikka tilastollisia tai tieteellisiä tarkoituksia varten, säilytetään nimettömässä muodossa tai, jos tämä ei ole mahdollista, ne säilytetään ainoastaan sillä edellytyksellä, että rekisteröidyn henkilöllisyys salataan. Tietoja ei kuitenkaan saa käyttää muuhun kuin historian tutkimukseen taikka tilastollisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin".

29. Tästä johtuen tietosuojavaltuutettu katsoo, että annettaessa pääsy tutkimustarkoituksia varten tilastotiedot olisi esitettävä niin, ettei tietojen antajaa voida tunnistaa suoraan eikä välillisesti, kun otetaan huomioon kaikki kyseeseen tulevat keinot, joita kolmannen osapuolen voidaan kohtuudella odottaa käyttävän.

III YHTEENVETO

30. Tietosuojavaltuutettu panee merkille halukkuuden tehostaa tilastotietojen vaihtoa ESS:n ja EKP:n välillä ja pääsyä tietoihin tutkimustarkoituksia varten. Tällaisen vaihdon ja pääsyn toteutuminen samalla, kun taataan tietojen ehdoton

⁽¹⁾ Ks. kohta 27 Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnossa ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tilastoista (KOM(2007) 625 lopullinen).

⁽²⁾ EUVL C 295/1, 7.12.2007, ks. kohdat 14–18.

luottamuksellisuus, on tervetullut asia, mutta käytetty terminologia ja vaihdon ja pääsyn kattamat käsitteet kaipaavat jonkin verran selvennystä.

31. Tietosuojavaltuutettu esittää seuraavat huomiot annetusta suosituksesta ja asetukseen (EY) N:o 2533/98 tehtävistä muutoksista:

- Ilmausta "tilastotiedot" olisi vielä selvennettävä asetuksen johdanto-osassa, koska tilastotietojen käsite olisi asetuksen (EY) N:o 2533/98 yhteydessä rajattava luonnollisia ja oikeushenkilöitä koskeviin tilastoihin, joita käsitellään EKP:n toimivallan puitteissa.
- Tietosuojavaltuutettu ei vastusta käyttötarkoitusten laajentamista, mutta ei hyväksy käyttötarkoitusten luetteloa, joka olisi viitteellinen eikä riittävän yksityiskohtainen.
- Tietosuojalainsäädännön täysimääräinen soveltaminen olisi varmistettava kerätessä maksutilastoja. (Suoraan

tai välillisesti) tunnistettavissa olevia luonnollisia henkilöitä koskevien taloudellisten tietojen keräämistä ei yleensä pitäisi sallia, ellei käsittelyn tarpeellisuutta ole selkeästi osoitettu ja ellei turvatoimia ole toteutettu.

- ESS:n ja EKP:n yhteistyötä olisi pyrittävä lisäämään, jotta varmistettaisiin tietojen laadun ja tietojen minimoinnin periaatteiden noudattaminen.
- Annettaessa pääsy tilastotietoihin tutkimustarkoituksia varten olisi varmistettava, ettei tietojen antajaa voida tunnistaa suoraan eikä välillisesti, kun otetaan huomioon kaikki kyseeseen tulevat keinot, joita kolmannen osapuolen voidaan kohtuudella odottaa käyttävän.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2009

Peter HUSTINX
Euroopan tietosuojavaltuutettu

Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista

(2009/C 192/02)

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 286 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja erityisesti sen 8 artiklan,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY,

ottaa huomioon yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja erityisesti sen 41 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan tietosuojavaltuutetulle asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti 8 päivänä joulukuuta 2008 esitetyn lausuntopyynnön,

ON ANTANUT SEURAAVAN LAUSUNNON:

I JOHDANTO

Ehdotus direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista

1. Komissio antoi 8. joulukuuta 2008 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (jäljempänä "ehdotus") ⁽¹⁾. Komissio lähetti ehdotuksen Euroopan tietosuojavaltuutetulle lausuntoa varten asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten korkea laatu ja turvallisuus, jotta ihmisten terveyden suojelun korkea taso voidaan taata. Erityisesti ehdotuksessa:

— Vahvistetaan jäsenvaltioiden elinsiirtojärjestelmien laatua ja turvallisuutta koskevat perusvaatimukset ja esitetään toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustamista tai nimeämistä varmistamaan, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan. Tätä varten kaikkiin maihin on tarkoitus perustaa ihmiselinten talteenottoa ja kuljetusta koskevia kansallisia laatuohjelmia ja muun muassa järjestelmä, jolla raportoidaan vaaratilanteista ja haittavaiku-

uksista sekä jäljitettävyyssmekanismi, jolla varmistetaan kaikkien elinten jäljitettävyyden luovutuksesta vastaanottamiseen ja päinvastoin.

— Säädetään luovuttajien ja vastaanottajien suojelusta. Elävien luovuttajien osalta ehdotus sisältää toimenpiteitä, joilla arvioidaan luovuttajan terveyttä, siinä säädetään kattavasta tiedottamisesta luovuttamiseen liittyvistä riskeistä, otetaan käyttöön eläviä luovuttajia koskevia rekistereitä sekä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että elävien luovuttajien elinluovutukset tapahtuvat pyyteettömästi ja vapaaehtoisesti.

— Helpotetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja elinten rajatylittävää välitystä (myös jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä), standardoidaan elimen ominaisuuksia koskevien tietojen keräämistä ja perustetaan mekanismi tietojen toimittamista varten.

3. Ehdotetun elinluovutus- ja siirtojärjestelmän toteuttaminen edellyttää, että eri jäsenvaltioiden valtuutetut organisaatiot ja terveydenhuollon ammattihenkilöt käsittelevät elinten luovuttajien ja vastaanottajien terveyteen liittyviä henkilötietoja (jäljempänä "terveystiedot"). Näitä tietoja pidetään arkaluonteisina, ja niihin sovelletaan tiukempia tietosuojasääntöjä direktiivin 95/46/EY erityisiä tietoryhmiä koskevan 8 artiklan mukaisesti.

4. Luovuttajien tietoja käsitellään talteenotto-organisaatioissa, jotka laativat kuvauksen luovuttajasta ja elimen ominaisuuksista ja siten määrittelevät, soveltuuko harkittavana oleva elin elinsiirtoon (kyseisiä tietoja koskeva luettelo sisältyy ehdotuksen liitteeseen). Vastaanottajien (potilaiden) tietoja käsitellään niissä elinsiirtokeskuksissa, joissa itse leikkaukset tehdään. Vaikka vastaanottajalle ei anneta luovuttajan tietoja (ja päinvastoin), kansallisia toimivaltaisia viranomaisia vaaditaan varmistamaan elimen täysi jäljitettävyyden luovuttajalta vastaanottajalle (ja päinvastoin), minkä tulisi olla mahdollista myös elinten rajatylittävässä välityksessä.

Euroopan tietosuojavaltuutetun kuuleminen

5. Euroopan tietosuojavaltuutettu on tyytyväinen siihen, että sitä kuullaan tässä asiassa ja että ehdotuksen johdantososassa viitataan tähän kuulemiseen asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ KOM(2008) 818 lopullinen.

6. Ehdotuksella edistetään elinten luovutus- ja siirtomenettelyjä ja sen lopullisena tavoitteena on lisätä elinten käytettävyyttä ja vähentää elinsiirtoa odottavien kuolleisuutta. Se täydentää voimassa olevaa lainsäädäntöä ihmisestä peräisin olevan biologisen materiaalin käytön osalta⁽¹⁾. Lisäksi se voidaan nähdä osana EY:n yleistä tavoitetta asettaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltopalveluja varten erityyppisiä yhteisiä vaatimuksia, kun perustavoitteena on edistää kyseisten palvelujen rajatylittävää käytettävyyttä koko Euroopassa⁽²⁾. Euroopan tietosuojavaltuutettu tukee tällaista toimintatapaa, kuten todetaan jo potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa koskevassa lausunnossa. Hän kuitenkin edelleen korostaa, että kaikkiin erilaisiin terveydenhuoltoon liittyviin aloitteisiin on sisällytettävä hyvin koordinoitu ja yhdenmukainen tietosuojanäkökulma⁽³⁾.
7. Ehdotuksessa on jo otettu huomioon sekä elinten luovuttajien että vastaanottajien tietosuojatarpeet. Tärkein osatekijä on sekä luovuttajien että vastaanottajien henkilöllisyyden salassapitovaatimus (johdanto-osan 11 ja 16 kappaleet, 10 ja 17 artikla). Joissakin ehdotuksen osissa on lisäksi useita yleisiä viittauksia tietosuojaan (johdanto-osan 17 kappale, 16 artikla, 4 artiklan 3 kohdan a alakohta, 15 artiklan 3 kohta ja 19 artiklan 1 kohdan a alakohta, liite), sekä yksityiskohtaisempia viittauksia, jotka koskevat yhteistyön tekemistä kansallisten tietosuojaviranomaisten kanssa (18 artiklan f alakohta ja 20 artiklan 2 kohta).
8. Euroopan tietosuojaviranomainen on tyytyväinen mainittuun sisältöön. Hän haluaa kuitenkin ilmaista olevansa huolestunut siitä, että joitakin säännöksiä ei ole määritelty tai muotoiltu selkeästi, mistä aiheutuu ristiriitaisuuksia ja mikä saattaa mahdollisesti haitata ehdotuksen yhdenmukaista täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa.
9. Etenkin käsitteitä ”elinten jäljitettävyyttä” ja ”luovuttajien ja vastaanottajien nimettömyys”, joiden käyttö on toisinaan ristiriitaista, on vielä selvennettävä ja täsmennettävä. Tähän liittyen olisi enemmän korostettava jäsenvaltioiden tasolla toteutettavia tehostettuja turvatoimenpiteitä luovuttajia ja vastaanottajia koskevien tietojen suojaamiseksi, jotta Euroopan eri maissa voidaan taata tietosuojan tehostettu taso sekä varmistaa tietosuoja elinten rajatylittävissä välityksessä (Euroopassa ja sen ulkopuolella).
10. Tässä lausunnossa käsitellään laajemmin edellä mainittuja asioita tarkoituksena selkeyttää ja johdonmukaistaa ehdotuksen nykyistä tietosuojaan liittyvää sisältöä.
- ⁽¹⁾ Lainsäädäntöön kuuluvat direktiivit 2002/98/EY, 2004/33/EY, 2005/61/EY ja 2005/62/EY veren ja verituotteiden osalta sekä direktiivit 2004/23/EY, 2006/17/EY ja 2006/86/EY ihmisen kudosten ja solujen osalta.
- ⁽²⁾ Katso myös ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista, KOM(2008) 414 lopullinen.
- ⁽³⁾ Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto, annettu 2. joulukuuta 2008, ehdotuksesta direktiiviksi rajatylittävissä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista.
- ## II JÄLJITETTÄVYYDEN JA NIMETTÖMYYDEN KÄSITTEIDEN SELKEYTTÄMINEN
- Direktiivin 95/46/EY sovellettavuus*
11. Henkilötietojen suojaan annetun direktiivin 95/46/EY 2 artiklan a alakohdan mukaisesti ”henkilötiedoilla” tarkoitetaan: ”kaikenlaisia tunnistettua tai tunnistettavissa olevaa luonnollista henkilöä koskevia tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa, erityisesti henkilönumeron taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella”.
12. Ihmisestä peräisin oleva biologinen materiaali, kuten elimet, kudokset, solut tai veri, voidaan määritellä materiaaliksi, jota voidaan saada ihmiskehosta. On kyseenalaista, voidaanko kyseistä materiaalia sinällään pitää henkilötietoina. Kiistatonta kuitenkin on, että kyseistä materiaalia voidaan pitää *lähteenä*, josta saadaan sen haltijaa koskevia henkilötietoja. Biologisen materiaalin käsittelyn tarkoituksena on usein hankkia kyseisiä tietoja. Vaikka tällaista tarkoitusta ei olisikaan, biologisen materiaalin mukana saadaan usein näin hankittuja tietoja. Tällaisissa tapauksissa sovelletaan direktiivin 95/46/EY sääntöjä⁽⁴⁾. Tällöin biologisen materiaalin hallussapitäjän on oltava *tunnistettu tai tunnistettavissa oleva* (luonnollinen) henkilö.
13. Direktiivin 95/46/EY johdanto-osan 26 kappaleessa selitetään, miten voidaan määrittää, onko henkilö tunnistettavissa: ”olisi otettava huomioon kaikki keinot, joita joko rekisterinpitäjä tai muu henkilö voi käyttää mainitun henkilön tunnistamiseksi”. Samassa kappaleessa todetaan lisäksi, että direktiivin 95/46/EY sääntöjä ei sovelleta, jos tiedot liittyvät henkilöön, joka ei ole (enää) tunnistettavissa: kyseisten tietojen katsotaan olevan *anonymymejä*.
14. Suosituksessaan (2006) 4 Euroopan neuvosto on käsitellyt biologisen materiaalin tunnistettavuutta koskevaa kysymystä ja erottanut toisistaan tunnistettavan ja tunnistamattoman biologisen materiaalin⁽⁵⁾.
15. Suosituksen mukaisesti *tunnistettavissa oleva biologinen materiaali* on biologista materiaalia, joka yksin tai yhdistettynä muihin tietoihin antaa mahdollisuuden tunnistaa asianomaiset henkilöt joko suoraan tai koodia käyttämällä⁽⁶⁾. Viimeksi mainitussa tapauksessa biologisen materiaalin käyttäjällä joko voi olla käytössään koodi (”koodattu materiaali”) tai ei ole käytössään koodia, joka on kolmannen
- ⁽⁴⁾ 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän lausunto 4/2007 henkilötietojen käsitteestä, s. 9.
- ⁽⁵⁾ Euroopan neuvoston ministerikomitean suositus Rec(2004)4 jäsenvaltioille ihmisestä peräisin olevaa biologista materiaalia koskevasta tutkimuksesta.
- ⁽⁶⁾ Suosituksen Rec(2006) 4 3 artiklan i alakohta.

osapuolen hallinnassa ("yhdistetty anonymiksi tehty materiaali"). 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä (jäljempänä "tietosuojatyöryhmä") käytti henkilötietojen käsitteestä antamassaan lausunnossa 4/2007 käsitettä "jäljitettävissä oleva salanimetty tieto" kuvatakseen epäsuorasti tunnistettavissa olevia henkilötietoja, joita voidaan yhä käyttää henkilöiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi ennalta määritetyin edellytyksin⁽¹⁾. Esimerkkinä mainitaan *avainkoodatut tiedot*, joissa henkilötiedot on merkitty koodilla, ja tämän koodin ja henkilöiden yleisten tunnistetietojen välisen yhteyden luova avain pidetään erillään. Jos kustakin henkilöstä on käytetty ainutkertaisia koodeja, tunnistaminen on mahdollista koodaukseen käytetyn avaimen avulla.

16. Suosituksessa viitataan myös *tunnistamattomaan biologiseen materiaaliin* (tai "yhdistämättömään anonymiksi tehtyyn materiaaliin") sellaisena biologisena materiaalina, joka yksin tai yhdistettynä siihen liittyviin tietoihin ei anna mahdollisuutta tunnistaa kohtuullisin toimenpitein asianomaisia henkilöitä⁽²⁾. Tällaisten tietojen katsottaisiinkin olevan direktiivissä 95/46/EY määritellyn mukaisia anonymieja tietoja.
17. Edellä esitetystä seuraa, että direktiiviä 95/46/EY sovelletaan tunnistettavissa olevien elinten talteenottoon, varastointiin ja käsittelyyn ja tällaisista elimistä saatavien tietojen hankintaan edellyttäen, että asianomaisen henkilön tunnistaminen on mahdollista ottaen asianmukaisesti huomioon kaikki keinot, joita voidaan kohtuudella olettaa käyttävän. Jäljempänä esitetystä käy ilmi, että direktiiviehdotuksessa suunnitellun elinten pysyvän jäljitettävyyden vuoksi henkilöt ovat tunnistettavissa olevia koko prosessin ajan.

Jäljitettävyys ja ihmiselinten anonymisuus

18. Biologisen materiaalin jäljitettävyys tarkoittaa mahdollisuutta jäljittää materiaalin haltija ja siten tunnistaa hänet. Toisin sanoen, aina kun biologisen materiaalin haltijoiden jäljitettävyys on mahdollista joko suoraan tai epäsuorasti, materiaalia voidaan pitää tunnistettavissa olevana ja päinvastoin. Käsitteet "jäljitettävyys" ja "tunnistettavissa oleva" ovat näin ollen periaatteessa vahvasti sidoksissa toisiinsa. Sitä vastoin tiedot eivät voi olla samanaikaisesti sekä jäljitettäviä että anonymieja. Ne ovat toistensa vastakohtia. Jos tietyt tiedot ovat todella anonymieja, henkilöitä ei ole mahdollista tunnistaa ja jäljittää.
19. Käsiteltävänä olevassa ehdotuksessa jäljitettävyys on jäsenvaltioiden kansallisten laatuohjelmien pakollinen vaatimus, jota sovelletaan kaksisuuntaisesti eli sekä luovuttajiin että vastaanottajiin. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka luovuttajia ja vastaanottajia koskevat tiedot pidetään luottamuksellisina, elimiin liittyvä tieto on tunnistettavissa. Asia sisältyy myös ehdotuksen 3 artiklassa olevaan jäljitettävyyttä kos-

kevaan määritelmään: "... toimivaltaisen viranomaisen kykyä paikallistaa ja tunnistaa elin luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun kussakin vaiheessa; tällä viranomaisella on oikeus tässä direktiivissä täsmennetyissä olosuhteissa tunnistaa luovuttaja ja talteenotto-organisaatio, tunnistaa vastaanottaja(t) elinsiirtokeskuksessa, paikallistaa ja tunnistaa kaikki asiaan liittyvät ei-henkilökohtaiset tiedot, jotka liittyvät elimen kanssa kosketuksiin joutuviin tuotteisiin ja materiaaleihin".

20. Lisäksi ehdotuksen jäljitettävyyttä koskevan 10 artiklan ensimmäisessä kohdassa todetaan, että "jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki niiden alueella talteenotetut ja jaetut elimet voidaan jäljittää luovuttajalta vastaanottajaan ja päinvastoin, jotta turvataan luovuttajien ja vastaanottajien terveys". Mainitun artiklan 3 kohdassa todetaan seuraava: "Jäsenvaltioiden on varmistettava, että: a) luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvaan ketjuun osallistuvat toimivaltaiset viranomaiset tai muut laitokset säilyttävät tiedot jäljitettävyyden varmistamiseksi kaikissa luovutuksesta elinsiirtoon tai hävittämiseen ulottuvan ketjun vaiheissa kansallisten laatuohjelmien mukaisesti; b) täydellisen jäljitettävyyden edellyttämät tiedot säilytetään vähintään 30 vuotta luovutuksen jälkeen; tällaiset tiedot voidaan säilyttää sähköisessä muodossa".
21. Vaikka jäljitettävyydellä sovelletaan täytäntöönpanotoimenpiteitä (ks. ehdotuksen 25 artikla), todennäköisimmältä ratkaisulta näyttää, että perustetaan luovuttajien ja vastaanottajien epäsuora tunnistamisjärjestelmä, joka noudattaa tai on vähintään yhteentoimiva kudoksista ja soluista annetun direktiivin 2004/23/EY⁽³⁾ ja siinä perustetun yksilöllisen eurooppalaisen koodin kanssa⁽⁴⁾. Tällöin ehdotuksen mukainen luovuttajiin ja vastaanottajiin liittyvä

⁽³⁾ Koska elinten luovuttajat ovat hyvin usein kudosten luovuttajia, odottamattomat haittavaikutukset on jäljitettävä ja niistä on raportoitava myös kudoksia käsittelevässä valvontajärjestelmässä, minkä vuoksi edellytetään yhteensopivuutta tässä järjestelmässä käytetyn epäsuoran tunnistamisen menetelyn kanssa. Ks. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta, EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48, ja komission direktiivi 2006/86/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 2006, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä tietyistä teknisistä vaatimuksista, EUVL L 294, 25.10.2006, s. 32.

⁽⁴⁾ Koodi sisältää luovutuksen yksilöllisen tunnistenumeron, joka voidaan yhdessä kudoslaitoksen ja tuotteen tunnistetietojen kanssa jäljittää luovuttajiin ja vastaanottajiin. Lisäksi direktiivin 2006/86/EY 10 artiklan mukaan "kaikelle luovutetulle materiaalille annetaan kudoslaitoksessa yksilöllinen eurooppalainen koodi luovuttajan asianmukaisen tunnistamisen ja kaiken luovutetun materiaalin jäljitettävyyden varmistamiseksi sekä tiedon saamiseksi kudosten ja solujen pääpiirteistä ja -ominaisuuksista". Direktiivin liitteen VII mukaisesti koodi on kaksiosainen: a) luovutuksen tunnistetiedot, mukaan lukien luovutuksen yksilöllinen tunnistenumero ja kudoslaitoksen tunnistetiedot ja b) tuotteen tunnistetiedot, mukaan lukien tuotteen koodi, osanumero ja viimeinen käyttöpäivä.

⁽¹⁾ 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmän lausunto 4/2007, s. 18.

⁽²⁾ Suosituksen Rec(2006) 4 3 artiklan ii alakohhta.

käsittely koskee yhdistettyä anonyymiksi tehtyä materiaalia tai tietosuojaterminologiaa käyttäen jäljitettävissä olevaa salanimettyä tietoa (ks. edellä 15 kohta), mihin sovelletaan direktiivin 95/46/EY säännöksiä.

22. Todettakoon kuitenkin, että huolimatta selkeistä jäljitettävyyttä ja tunnistettavuutta koskevista vaatimuksista ehdotuksen joissakin osissa käytetään termiä "anonymius" tai "anonymi tieto", kun tarkoitetaan luovuttajia ja vastaanottajia koskevaa tietoa. Kuten edellä esitetystä käy ilmi, tämä on ristiriitaista ja erittäin hämmentävää⁽¹⁾.

23. Lisäksi ehdotuksen 10 artiklan 2 kohdassa, joka koskee luovuttajantunnistusjärjestelmää, todetaan seuraavaa: "Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajantunnistusjärjestelmää, jossa jokainen luovutus ja siihen liittyvä elin voidaan tunnistaa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että luovuttajantunnistusjärjestelmä suunnitellaan käyttäen lähtökohtana sitä, että henkilötietoja kerätään, käsitellään tai käytetään mahdollisimman vähän tai ei lainkaan. Erityisesti on hyödynnettävä mahdollisuuksia käyttää salanimiä tai tehdä henkilöistä anonyymejä"⁽²⁾. Euroopan tietosuojavaltuutettu katsoo, että tämän kohdan alleviivattu osa on ristiriidassa jäljitettävyyden käsitteen kanssa, koska jäljitettäviä ja tunnistettavissa olevia tietoja ei ole mahdollista saada, jos luovuttajista ja vastaanottajista on tehty anonyymejä. Sitä paitsi on huomattava, että tämä kohta koskee luovuttajien tunnistamista, kun taas vastaanottajien tunnistamista (joka on myös osa prosessia) ei ole mainittu lainkaan.

24. Edellä mainittu ristiriita on vieläkin räikeämpi 17 artiklassa, joka koskee luovuttajien ja vastaanottajien nimettömyyttä ja jossa todetaan seuraavaa: "Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikki tämän direktiivin soveltamisalan puitteissa käsitellyt luovuttajien ja vastaanottajien henkilötiedot tehdään nimettömiksi niin, ettei luovuttajaa eikä vastaanottajaa pystytä tunnistamaan". Artikla on kokonaisuudessaan ristiriidassa jäljitettävyyttä koskevien ehdotuksen artiklojen kanssa.

Luottamuksellisuus anonyymiyden sijaan

25. Euroopan tietosuojavaltuutettu katsoo, että termiä anonymius käytetään itse asiassa korostamaan sitä, että luovutta-

jia ja vastaanottajia koskevien tietojen *luottamuksellisuutta*⁽³⁾ on tehostettava eli että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla. Euroopan tietosuojavaltuutettu olettaa, että anonyymiuuden katsotaan lisäksi tarkoittavan luovuttajiin ja vastaanottajiin käytettävää epäsuoraa tunnistusjärjestelmää⁽⁴⁾, mikä voidaan myös päätellä tavasta, jolla termiä käytetään kudoksista ja soluista annetussa direktiivissä 2004/23/EY. Kuten aiemmin todettiin, anonymius ei ole kuitenkaan asianmukainen termi.

26. Esimerkki siitä, miten sekä tietosuoja että jäljitettävyyden voidaan ottaa huomioon elinsiirtoprosessissa, voidaan löytää ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn Euroopan neuvoston yleissopimuksen lisäpöytäkirjasta⁽⁵⁾. Siinä käytetään käsitettä luottamuksellisuus anonyymiuuden sijaan. Pöytäkirjan 23 artiklan 1 kohdassa todetaan, että "kaikkia henkilötietoja, jotka liittyvät elimiä tai kudoksia luovuttaneeseen ja niitä vastaanottaneeseen henkilöön, pidetään luottamuksellisina. Tällaisia tietoja voidaan kerätä, käsitellä ja toimittaa ainoastaan ammatillista luottamuksellisuutta ja henkilötietojen suoja koskevien sääntöjen mukaisesti". Mainitun artiklan 2 kohdassa todetaan edelleen seuraavaa: "1 kohdan määräyksiä tulkitaan rajoittamatta määräyksiä, joiden ansiosta asianmukaiset suojatoimet toteuttaen on mahdollista kerätä, käsitellä ja luovuttaa tarvittavat tiedot elimiä tai kudoksia luovuttaneesta tai vastaanottaneesta henkilöstä, jos tämä on tarpeen lääketieteellisiä tarkoituksia varten, jäljitettävyyden mukaan lukien, tämän pöytäkirjan 3 artiklan mukaisesti" (epävirallinen suomennos).

27. Edellä esitetyn perusteella Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee muuttamaan ehdotuksen tiettyjen osien sanamuotoa ristiriitaisuuksien välttämiseksi ja jotta kävisi yksiselitteisesti ilmi, että tiedot eivät ole anonyymeja mutta että niitä olisi käsiteltävä tiukkojen luottamuksellisuutta ja turvallisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti. Tietosuojavaltuutettu suosittelee erityisesti seuraavia muutoksia:

⁽³⁾ Varmistetaan, että tiedot ovat vain niiden käyttöön oikeutettujen saatavilla (ISO määritelmä, lähde: <http://www.wikipedia.org>).

⁽⁴⁾ Termiä "anonymiksi tekeminen" käytetään joskus, esimerkiksi tilastoissa, asiayhteydestä riippuen tarkoittamaan epäsuorasti tunnistettavissa olevaa tietoa. Tämä ei kuitenkaan ole tietosuojan kannalta asianmukaista, kuten tietosuojavaltuutettu selvitti lausunnoissa, jotka se antoi ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveyttä sekä työterveyttä ja työturvallisuutta koskevista yhteisön tilastoista (KOM(2007) 46 lopullinen) ja ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tilastoista (KOM(2007) 625 lopullinen).

⁽⁵⁾ Euroopan neuvosto, ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehdyn yleissopimuksen lisäpöytäkirja ihmisestä peräisin olevien elinten ja kudosten siirrosta, Strasbourg, 24.1.2002, ks. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> ratifiointitilanteen osalta. Ks. myös: Euroopan neuvosto, yleissopimus ihmisoikeuksien ja yksilön ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla: yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä, Oviedo, 4. huhtikuuta 1997, ks. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> ratifiointitilanteen osalta.

⁽¹⁾ Euroopan tietosuojavaltuutettu esitti tämän huomautuksen myös kommentoidessaan 19.9.2006 julkista kuulemistä EU:n tulevasta toiminnasta elinten luovutuksen ja elinsiirtojen alalla.

⁽²⁾ Alleviivaus kirjoittajan.

— Johdanto-osan 16 kappaleen viimeinen virke: "Perusoikeuskirjan mukaisesti ja ottaen huomioon tarpeen mukaan yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä elinsiirto-ohjelmien olisi perustuttava vapaaehtoisuuteen ja maksutta tapahtuviin luovutuksiin, luovuttajan pyyteettömyyteen sekä luovuttajan ja vastaanottajan väliseen solidaarisuuteen, samalla kun varmistetaan, että luovuttajien ja vastaanottajien henkilötiedot suojataan tiukoin luottamuksellisuutta koskevin säännöin ja turvatoimin."

— 10 artiklan 2 kohta: "Jäsenvaltion on varmistettava, että käytetään luovuttajan- ja vastaanottajantunnistusjärjestelmää, jossa jokainen luovutus ja siihen liittyvä elin voidaan tunnistaa. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että luovuttajan- ja vastaanottajantunnistusjärjestelmä suunnitellaan ja valitaan käyttäen lähtökohtana sitä, että henkilötietoja kerätään, käsitellään tai käytetään mahdollisimman vähän ja käyttäen etenkin salanimien antamiseen liittyviä menetelmiä ja että kyseisten tietojen turvaamiseksi on toteutettu tarvittavat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet."

— 17 artikla voitaisiin poistaa ja sen sisältö sisällyttää (luottamuksellisuuden osalta) henkilötietojen suojaa, luottamuksellisuutta ja käsittelyn turvallisuutta koskevan 16 artiklan uuteen kohtaan (ks. kohta 36 jäljempänä).

28. Lisäksi Euroopan tietosuojavaltuutettu ehdottaa seuraavissa lausunnon osissa esitetyn mukaisesti, että luovuttajia ja vastaanottajia koskevien tietojen *tehostettua suojaa* tarkennettaisiin soveltamalla *vahvoja turvatoimenpiteitä* sekä kansallisella että rajatylittävällä tasolla.

III KANSALLISTEN TIETOTURVATOIMIEN KOROSTAMINEN

Turvallisuutta koskevat perustarpeet ja -vaatimukset

29. Ehdotuksesta seuraa, että luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietoja käsitellään pääasiassa kansallisella tasolla, toisin sanoen jäsenvaltioiden talteenotto- ja elinsiirtokeskuksissa. Tällä tasolla pidetään myös elävien luovuttajien rekisteriä. Vaikka jäljitettävyyseksmekanismia ei ole vielä määritelty, on odotettavissa, että koodausta tehdään myös kansallisella tasolla eurooppalaisen koodausjärjestelmän käytöstä huolimatta, koska luovuttajien ja vastaanottajien tunnistaminen on mahdollista ainoastaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välityksellä.

30. Näin ollen on ehdottoman tärkeää toteuttaa tietoturvapoliittikka, joka perustuu asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten *tiukkoihin ja toimiiviin turvatoimiin*, jotta voidaan täyttää ehdotuksessa esitetyt luovuttajien ja vastaanottajien luottamuksellisuutta koskevat vaatimukset sekä turvata kyseisiä tietoja koskeva *eheys* ⁽¹⁾, *vastuuvollisuus* ⁽²⁾ ja *käytettävyys* ⁽³⁾. Tässä suhteessa tietoturvapoliitikassa olisi otettava huomioon fyysiseen ja loogiseen turvallisuuteen liittyvät seikat ja keskityttävä muun muassa tietojen syöttämisen, tietojen saannin, rekisteröinnin, siirron ja toimittamisen valvontaan sekä tietovälineiden ja tallentamisen valvontaan.

31. Luottamuksellisuuden osalta vastaanottajien lääketieteelliset tiedot ⁽⁴⁾ sekä tiedot, joita käytetään luovuttajan ominaisuuksien kuvaukseen ja seurantaan (myös "marginaalisten luovuttajien" ⁽⁵⁾) osalta) voivat paljastaa heistä arkaluonteisia henkilötietoja, jotka voivat vaikuttaa myös heidän sosiaaliseen, ammatilliseen ja/tai henkilökohtaiseen elämänsä. Luovuttajien tunnistetietojen suojelu on erityisen tärkeää silloin, kun elävät luovuttajat tai henkilöt, jotka ovat suostuneet luovuttamaan yhden tai useamman elimensä kuolemansa jälkeen, voisivat kyseisten tietojen paljastuttua joutua ihmiselinten ja -kudosten laittoman kaupan uhreiksi. Elimiin liittyvien tietojen eheys on myös keskeisen tärkeää, sillä yksikin virhe siirrettyissä tiedoissa saattaa olla hengen-vaarallinen vastaanottajan kannalta. Sama koskee luovuttajien terveystietojen oikeellisuutta ennen elinsiirtoa, koska näitä tietoja käytetään määrittämään, onko elin sopiva vai ei. Vastuuvollisuuden osalta todettakoon, että koska niin monia erilaisia organisaatioita osallistuu yleiseen luovutus- ja elinsiirtojärjestelmään, kaikkien asianosaisten yhteisöjen tulisi olla tietoisia ja ottaa vastuu toimistaan esimerkiksi silloin, kun luovuttajan tunnistetietoja joutuu muiden kuin tietojen saantiin oikeutettujen henkilöiden haltuun

⁽¹⁾ Tietojen "eheyden" tai täydellisyyden varmistaminen tarkoittaa tietojen säilyttämistä samanlaisina kaikissa vaiheissa (kuten siirto, tallennus tai hakeminen), tietojen säilyttämistä alkuperäistä käyttötarkoitusta varten tai tiettyjä määriteltyjä toimia varten, mikä on tietojen laadun perusedellytys. Lyhyesti sanottuna tietojen eheydellä varmistetaan tietojen johdonmukaisuus ja asianmukaisuus (lähde: <http://www.wikipedia.org>); varmistetaan, että tietoja saavat käsiinsä ja niitä voivat muuttaa vain ne, joilla on siihen oikeus (lähde: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

⁽²⁾ Yksilön vastuu toimistaan; kiistämättömyys: sen varmistaminen, että osapuolet, jotka ovat ilmoittaneet lähettäneensä tai vastaanottaneensa tiedot, ovat todellakin lähettäneet ja vastaanottaneet ne. Sen varmistaminen, että riita-asian osapuoli ei voi kiistää tai kieltää ilmoituksen pätevyyttä (lähde: <http://www.wikipedia.org>).

⁽³⁾ Missä määrin tiedot ovat välittömästi käytettävissä (lähde: <http://www.pcmag.com>).

⁽⁴⁾ Todettakoon, että pelkästään se, että elin on siirretty vastaanottajalle, muodostaa kyseisen henkilön terveyttä koskevan arkaluonteisen henkilötiedon.

⁽⁵⁾ Tarkoittaa mahdollisia luovuttajia, jotka eivät ole ihanteellisia luovuttajia, mutta joita voitaisiin tiettyissä tilanteissa harkita esimerkiksi vanhempien vastaanottajien kohdalla. Ks. komission yksiköiden valmisteluasiakirja, joka liittyy ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja komission tiedonanto elinten luovutusta ja elinsiirtoja koskevasta toimintasuunnitelmasta (2009-2015): jäsenvaltioiden tiiviimpi yhteistyö, vaikutustenarviointi 8.12.2008.

tai kun elimen lääketieteelliset tiedot eivät ole virheettömiä. Lopuksi todettakoon, että koska koko järjestelmä perustuu elimiä koskevien tietojen siirtoon ja jäljitettävyyssmekanismiin luovuttajalta vastaanottajalle, kyseisten tietojen tulisi tarvittaessa olla viipymättä niiden saantiin oikeutettujen henkilöiden käytettävissä (muussa tapauksessa järjestelmän moitteeton toiminta voi vaarantua).

32. Sen jälkeen kun on laadittu erityiset pääsynvalvontaa koskevat toimintaperiaatteet, olisi perustettava sekä kansallisia tietokantoja että elinten rajatylittävää välitystä koskevat asianmukaiset lupamekanismit. Poliitikot tulisi ensin määritellä organisaation tasolla, erityisesti luovuttajien ja vastaanottajien tunnistamisenmenettelyjen osalta (esim. kenellä on oikeus käyttää tietoja, mitä tietoja ja millä edellytyksin). Tällä tavoin määritetään käyttöoikeudet sekä tilanteet, joissa näitä oikeuksia voidaan käyttää (esim. olosuhteet, joissa ja menettely, jota noudattaen talteenotto-organisaatio voi paljastaa tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle, tietyt mahdolliset tapaukset, joissa luovuttajan henkilöllisyys on paljastettava vastaanottajalle, ja menettelyt, joita tällöin on noudatettava jne.). Jotta toimintatavat olisivat tehokkaita, käsittelyyn osallistuviin henkilöihin tulisi soveltaa erityisiä luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä.
33. Toimintaperiaatteiden määrittämisen jälkeen ne voidaan toteuttaa teknisellä tasolla eli valvoa käyttäjien pääsyä järjestelmiin ja sovelluksiin ennalta määritettyjen käyttöoikeuksien mukaisesti. Tähän voidaan käyttää vakiintuneita teknii-koita, kuten *salaus* ⁽¹⁾ ja *varmenteet* ⁽²⁾ (esim. *julkisen avaimen järjestelmien* pohjalta). Tehtävään perustuvia todennusmenetelmiä voidaan myös käyttää rajaamaan käyttäjien oikeuksia heidän tehtävänsä perusteella (esim. vain lääkäreiden tulisi voida muuttaa kansallisissa tietokannoissa olevia vastaanottajien ja luovuttajien lääketieteellisiä tietoja).
34. Pääsynvalvontaa tulisi täydentää mahdollisuuksilla *kirjata* käyttäjien toiminnot (esim. lääketieteellisten tietojen lukeminen ja muuttaminen) etenkin silloin, kun käytetään sähköisiä järjestelmiä. Olisi myös toteutettava fyysisiä ja loogisia turvatoimenpiteitä sen varmistamiseksi, että luovuttajia ja elimiä koskevat tietokannat ovat *täysin toimivia*, koska ne ovat ehdotetun luovutus- ja elinsiirtojärjestelmän keskeinen osa. Tietojen käytettävyydellä olisi myös oltava keskeinen asema järjestelmässä. Tietoturvapoliitikan olisi tältä osin perustuttava *toimivaan riskianalyysiin ja -arviointiin* ja siihen olisi sisällyttävä poikkeustilanteiden ja toiminnan jatkuvuuden hallintaan liittyviä osia. Kaikkia näitä osatekijöitä olisi pidettävä yllä ja parannettava säännöllisten seuranta- ja tarkistusmenettelyjen kautta. Järjestelmää voidaan myös tehostaa ja parantaa tekemällä *riippumattomia tarkastuksia*, joissa kiinnitetään erityistä huomiota salanimien käyttöön, jäljitettävyyteen ja tiedonsiirtokäytäntöihin.

⁽¹⁾ Henkilökohtia vastaava sähköinen menetelmä, jolla todennetaan digitaalisen allekirjoituksen antaja (lähde: http://www.ffiec.gov/ffecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Julkisen avaimen järjestelmä (PKI) koostuu laitteistosta, ohjelmistosta, ihmisistä, politiikoista ja menettelyistä, joita tarvitaan luomaan, hallinnoimaan, tallentamaan, jakamaan ja peruuttamaan varmenteita (lähde: <http://www.wikipedia.org>).

35. Euroopan tietosuojavaltuutettu toivoisi, että direktiiviehdotuksessa korostettaisiin enemmän tällaisia toimenpiteitä.

Ehdotuksen turvallisuussäännösten täydentäminen

36. Henkilötietojen suojaa, luottamuksellisuutta ja käsittelyn turvallisuutta koskevassa 16 artiklassa todetaan, että "jäsenvaltioiden on varmistettava, että henkilötietojen suojaa koskevaa perusoikeutta noudatetaan täysin ja tehokkaasti kaikessa elinsiirtotoiminnassa henkilötietojen suojaa koskevien yhteisön säännösten kuten direktiivin 95/46/EY ja etenkin sen 8 artiklan 3 kohdan, 16 ja 17 artiklan sekä 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti." Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että tähän artiklaan lisätään *toinen kohta*, jossa annetaan turvallisuuden takaamista koskevat perusperiaatteet jäsenvaltioiden tasolla sekä mainitaan vähintään seuraavat seikat:

- Olisi laadittava tietoturvapoliitikka, jolla pannaan täytäntöön tekniset ja organisatoriset toimet, jotta varmistetaan luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen luottamuksellisuus ja eheys sekä niitä koskeva vastuuvollisuus ja käytettävyyys.
- Olisi määriteltävä erityinen luottamuksellisuutta ja pääsynvalvontaa koskeva politiikka, jota käytetään kaikissa jäsenvaltioissa ja jossa määritetään kaikkien asianosaisten (luovuttaja, talteenotto-organisaatio, elinsiirtokeskus, vastaanottaja, kansallinen toimivaltainen viranomainen, rajatylittävä toimivaltainen viranomainen) käyttäjäoikeudet, tehtävät ja vastuualueet kautta koko jäljitettävyyssketjun. Olisi laadittava erityiset tietojen luottamuksellisuutta koskevat takeet käsittelyyn osallistuvien henkilöiden osalta, etenkin jos lääketieteellinen salassapitovelvollisuus ei koske kyseisiä henkilöitä (esim. luottamuksellisuutta koskevat käytäntösäännöt ja valvutuneisuutta koskevat toimenpiteet).
- Kansallisten tietokantojen turvallisuusmekanismit (kuten salaus ja varmenteet) olisi otettava huomioon. Etenkin luovuttajien rekistereihin tulisi soveltaa "sisäänrakennetun yksityisyyden suojan" periaatetta, jotta kaikki tarvittavat turvallisuusvaatimukset saataisiin sisällytettyä niihin täytäntöönpanon alkuvaiheissa.
- Olisi myös laadittava menettelyjä, joilla turvataan luovuttajien ja vastaanottajien tietosuojaoikeudet, erityisesti tietojen käyttöä ja oikaisua koskevat oikeudet sekä tietojensaantioikeus. Erityistä huomiota tulisi myös kiinnittää luovuttajiin, jotka haluavat peruuttaa suostumuksensa tai joita ei (luovuttajan ja elimen ominaisuuksien kuvauksen jälkeen) hyväksytty luovuttajiksi. Tällöin olisi määriteltävä erityinen menettely ja määräaika heitä koskevien tietojen säilyttämiseksi.

— Tietoturvapoliitikassa olisi myös otettava huomioon menettelyt, joiden tarkoituksena on taata tietojen eheys ja keskeytymätön käytettävyys. Tietoturvaa koskevan riskinarvioinnin roolia olisi täydennettävä poikkeustilanteita ja toiminnan jatkuvuuden hallintaa koskevilla oletuksilla.

— Tietoturvapoliittikoja olisi säännöllisesti seurattava ja tarkistettava, mukaan lukien riippumattomat tarkastukset.

37. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että edellä mainitut asiat sisällytetään 16 artiklaan ja sen jälkeen täsmennetään niitä osana 25 artiklassa ja erityisesti sen 1 kohdan a, b ja c alakohdassa olevia täytäntöönpanotoimenpiteitä.

IV ELINTEN RAJATYLIITTÄVÄÄ VÄLITYSTÄ KOSKEVAT SUOJATOIMET

Turvallisuuden yhdenmukaistaminen jäsenvaltioissa

38. Elinten rajatylittävään välitykseen kuuluu käytännössä aina henkilötietojen käsittelyä, koska elimet ovat koodauksesta huolimatta (epäsuorasti) tunnistettavissa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välityksellä.
39. Euroopan tietosuojavaltuutettu on jo esittänyt näkemyksensä turvallisuustarpeista henkilötietojen suojaamiseksi Euroopan rajatylittävässä terveydenhuollossa ja korostanut muun muassa, että jäsenvaltioiden tietoturvapoliittikoja on yhdenmukaistettava tietoturvan moitteettoman tason saavuttamiseksi⁽¹⁾. Tietosuojavaltuutettu suosittelee, että asia mainitaan käsillä olevassa ehdotuksessa ja erityisesti sen johdanto-osan 17 kappaleessa, jossa mainitaan direktiivin 95/46/EY säännös käsittelyn turvallisuudesta.

Jäljitettävyysjärjestelmän perustaminen

40. Tässä nimenomaisessa tapauksessa merkittävä rajatylittävään turvallisuuteen vaikuttava tekijä on jäljitettävyysmekanismi, joka on määrää perustaa. Tätä varten erityistä huomiota olisi kiinnitettävä jäsenvaltioiden tasolla sovellettujen turvatoimien lisäksi mahdollisuuksiin käyttää salanimiä luovuttajien ja vastaanottajien tunnistamisessa (esim. koodaus-tyyppi, kaksinkertaisen koodauksen mahdollisuus jne.) ja yhteentoimivuuteen kudos- ja solutunnistusjärjestelmän kanssa.
41. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että tämä mainitaan nimenomaisesti täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevassa direktiiviehdotuksen 25 artiklassa, jonka 1 kohdan b alakohta tulisi muuttaa seuraavasti: "menettelyt elinten täyden jäljitettävyysjärjestelmän varmistamiseksi, mukaan lukien merkintävaatimukset samalla kun turvataan luovuttajien ja vastaanottajien tietojen luottamuksellisuus koko jäljitettävyysprosessin ajan ja säilytetään yhteentoimivuus kudos- ja solutunnistusjärjestelmän kanssa".

⁽¹⁾ Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto, annettu 2.12.2008, ehdotuksesta direktiiviksi rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavista potilaiden oikeuksista.

Elinten välitys kolmansien maiden kanssa

42. Turvallisuus on entistä tärkeämpää vaihdettaessa tietoja kolmansien maiden kanssa, jolloin tietosuojan riittävää tasoa ei voida aina taata. Direktiivin 95/46/EY 25 ja 26 artiklassa vahvistetaan erityinen järjestely henkilötietojen siirtämiseksi kolmansiin maihin. Euroopan tietosuojavaltuutettu on tietoinen siitä, että tietosuojavaatimukset eivät saisi haitata elinten nopeaa ja tehokasta siirtämistä, joka on elintenluovutusjärjestelmän välttämätön edellytys ja jossa voi olla kyse elämästä tai kuolemasta. Tämän vuoksi olisi tutkittava mahdollisuuksia sallia siirrot huolimatta siitä, että kolmannessa maassa ei yleisesti voida taata tietosuojan riittävää tasoa. Näin ollen olisi otettava huomioon se, että kyseessä olevat riskit ovat mitä luultavimmin alhaisempia kuin kansallisella tasolla, koska rajatylittävällä tasolla yksilöiden tunnistaminen on epäsuoraa ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset valvovat järjestelmää⁽²⁾.

43. Euroopan tietosuojavaltuutettu katsookin, että tällaisia siirtoja koskevien lupien myöntämisestä vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on kuultava kansallista tietosuojaviranomaista, jotta voidaan kehittää direktiivin 95/46/EY 26 artiklassa tarkoitetut mahdolliset poikkeukset huomioon ottaen tarvittavat puitteet turvalliselle mutta samalla nopealle ja tehokkaalle elimiä koskevien tietojen siirrolle kolmansiin maihin ja kolmansista maista. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että tämä asia mainitaan elinten välitystä kolmansien maiden kanssa koskevassa 21 artiklassa tai vastaavassa johdanto-osan 15 kappaleessa.

Täytäntöönpanotoimenpiteet

44. Lopuksi Euroopan tietosuojavaltuutettu kehottaa lainsäätäjää varmistamaan 25 artiklan osalta, että aina tietosuojaan ja -turvaan vaikuttavia täytäntöönpanotoimenpiteitä käsiteltäessä kuullaan kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien Euroopan tietosuojavaltuutettu ja tietosuojatyöryhmä.

V PÄÄTELMÄT

45. Euroopan tietosuojavaltuutettu on pannut merkille, että aloitteen tarkoituksena on varmistaa elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, mikä voidaan nähdä osana EY:n yleistä tavoitetta asettaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltopalveluja varten yhteisiä vaatimuksia.
46. Ehdotuksessa on jo otettu huomioon elinten luovuttajien että vastaanottajien tietosuojatarpeet erityisesti heidän henkilöllisyytensä salassapitoa koskevan vaatimuksen osalta. Euroopan tietosuojavaltuutettu kuitenkin pahoittelee, että jotkin näistä säännöksistä ovat epämääräisiä, ristiriitaisia tai liian yleisluontoisia. Tämän vuoksi hän suosittelee tiettyjä muutoksia ehdotuksen tietosuojaa koskevan sisällön parantamiseksi.

⁽²⁾ Ks. 29 artiklan tietosuojatyöryhmän lausunto 4/2007, s. 18, salanimetyistä ja avainkoodatuista tiedoista.

47. Ensinnäkin Euroopan tietosuojavaltuutettu panee merkille, että ehdotuksessa käytetyt jäljitettävyyden ja nimettömyyden käsitteet ovat ristiriidassa keskenään. Tässä suhteessa Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee muuttamaan ehdotuksen tiettyjen osien sanamuotoa (johdanto-osan 16 kappale, 10 artiklan 2 kohta ja 17 artikla), jotta vältettäisiin ristiriitaisuuksia ja jotta kävisi yksiselitteisesti ilmi, että tiedot eivät ole anonymoituja mutta että niitä olisi käsiteltävä tiukkojen luottamuksellisuutta ja turvallisuutta koskevien sääntöjen mukaisesti.
48. Lisäksi hän suosittelee, että painotetaan tarvetta toteuttaa vahvempia turvatoimia kansallisella tasolla. Tämä voitaisiin tehdä lisäämällä 16 artiklaan toinen kohta, jossa esitetään turvallisuuden takaamista koskevat peruseriaatteet jäsenvaltioiden tasolla ja täsmennetään kyseisiä periaatteita täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevan 25 artiklan 1 kohdassa. Ehdotetut turvallisuuseriaatteet sisältävät seuraavaa:
- a) hyväksytään tietoturvapoliittikka, jotta varmistetaan luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen luottamuksellisuus ja eheys sekä niitä koskeva vastuuvollisuus ja käytettävyys;
 - b) määritellään erityinen luottamuksellisuutta ja pääsynvalvontaa koskeva politiikka sekä tietojen luottamuksellisuutta koskevat takeet käsittelyyn osallistuvien henkilöiden osalta;
 - c) otetaan huomioon kansallisten tietokantojen turvallisuusmekanismien ”sisäänrakennetun yksityisyyden suojan” pohjalta;
 - d) laaditaan menettelyjä, joilla turvataan luovuttajien ja vastaanottajien tietosuojaoikeudet, erityisesti tietojen käyttöä ja oikaisua koskevat oikeudet sekä tiedonsaanti-oikeus ja kiinnitetään erityistä huomiota luovuttajiin, jotka haluavat peruuttaa suostumuksensa tai joita ei hyväksytä luovuttajiksi;
 - e) toteutetaan toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on taata tietojen eheys ja keskeytymätön käytettävyys;
 - f) huolehditaan voimassa olevien turvallisuuspolitiikkien säännöllisestä seurannasta ja riippumattomasta tarkastuksesta.
49. Rajatylittävän elinten välityksen osalta Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että jäsenvaltioiden tietoturvapoliittikkojen yhdenmukaistaminen mainitaan ehdotuksen johdanto-osan 17 kappaleessa. Lisäksi erityistä huomiota olisi kiinnitettävä mahdollisuuksiin käyttää salanimiä luovuttajien ja vastaanottajien tunnistamisessa ja yhteentoimivuuden säilyttämiseen kudos- ja solutunnistujärjestelmän kanssa. Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että tämä asia mainitaan nimenomaisesti direktiiviehdotuksen 25 artiklan 1 kohdan b alakohdassa.
50. Mitä tulee elinten välitykseen kolmansien maiden kanssa Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että ehdotuksen 21 artiklassa tai asiaankuuluvassa johdanto-osan 15 kappaleessa mainitaan, että toimivaltainen viranomainen kuulee kansallista tietosuojaviranomaista, jotta voidaan kehittää tarvittavat puitteet turvalliselle mutta samalla nopealle ja tehokkaalle elimiä koskevien tietojen siirrolle kolmansiin maihin ja kolmansista maista.
51. Lopuksi Euroopan tietosuojavaltuutettu suosittelee, että kaikkia asiaankuuluvia sidosryhmiä, mukaan lukien Euroopan tietosuojavaltuutettu ja tietosuojatyöryhmä, kuullaan aina tietosuojaan ja -turvaan vaikuttavia täytäntöönpanotoimenpiteitä käsiteltäessä.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2009.

Peter HUSTINX
Euroopan tietosuojavaltuutettu

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN JA ELINTEN ANTAMAT TIEDOTTEET

KOMISSIO

Euron kurssi ⁽¹⁾**14. elokuuta 2009**

(2009/C 192/03)

1 euro =

Rahayksikkö			Rahayksikkö		
		Kurssi			Kurssi
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,4294	AUD	Australian dollaria	1,6939
JPY	Japanin jeniä	135,61	CAD	Kanadan dollaria	1,5509
DKK	Tanskan kruunua	7,4444	HKD	Hongkongin dollaria	11,0784
GBP	Englannin punttaa	0,86160	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	2,0785
SEK	Ruotsin kruunua	10,1835	SGD	Singaporin dollaria	2,0628
CHF	Sveitsin frangia	1,5267	KRW	Etelä-Korean wonia	1 769,06
ISK	Islannin kruunua		ZAR	Etelä-Afrikan randia	11,5152
NOK	Norjan kruunua	8,6165	CNY	Kiinan juan renminbiä	9,7688
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	HRK	Kroatian kunaa	7,3120
CZK	Tšekin korunaa	25,733	IDR	Indonesian rupiaa	14 246,96
EEK	Viron kruunua	15,6466	MYR	Malesian ringgitiä	5,0279
HUF	Unkarin forinttia	269,20	PHP	Filippiinien pesoa	68,695
LTL	Liettuan litiä	3,4528	RUB	Venäjän ruplaa	45,1200
LVL	Latvian latia	0,7000	THB	Thaimaan bahtia	48,635
PLN	Puolan zlotya	4,1240	BRL	Brasilian realia	2,6020
RON	Romanian leuta	4,2130	MXN	Meksikon pesoa	18,3544
TRY	Turkin liiraa	2,1160	INR	Intian rupiaa	68,9610

⁽¹⁾ Lähde: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

Ote luottolaitosten tervehdyttämisestä ja likvidaatiosta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/24/EY 3 artiklan mukaisesti tehdystä päätöksestä, joka koskee Banco Privado Português, S.A.:n tervehdyttämistoimenpiteitä

(2009/C 192/04)

Mainitun direktiivin 6 artiklan ja 25. lokakuuta 2006 annetun säädöksen nro 199/2006 18 pykälän mukainen julkaiseminen

Ottaen huomioon, että Banco Privado Português, S.A. oli päättänyt tarkistaa ja laatia uudelleen aiemmin esittämänsä tervehdyttämissuunnitelman ja että oli tarpeen myöntää kyseiselle pankille lisäaikaa uudelleenlaatimisen toteuttamiseksi, Portugalin keskuspankki Banco de Portugal, joka on direktiivin 2001/24/EY 2 artiklan kuudennessa luetelmakohdassa tarkoitettu luottolaitosten tervehdyttämistoimenpiteistä vastaava toimivaltainen hallinnollinen viranomainen, päätti 26. päivänä toukokuuta 2009 edellä mainitun direktiivin 3 artiklan sekä 31. päivänä joulukuuta 1992 annetulla lailla hyväksytyjen luottolaitoksista ja rahoitusyhtiöistä annettujen (ja myöhemmillä säädöksillä muutettujen) sääntöjen (Regime Geral das Instituições de Crédito e Sociedades Financeiras) 145 pykälän 1 momentin b alakohdan ja 3 momentin mukaisesti jatkaa 1. päivään syyskuuta 2009 asti edellä mainitun Banco Privado Português, S.A.:n aiempien velvoitteiden täyttämiseksi myönnettyä vapautusta; tämä lisäaika on käytettävä kyseisen pankin rakenneuudistuksen ja tervehdyttämisen vaatimien toimenpiteiden toteuttamiseen siten, ettei niistä koidu haittaa juoksevan hallinnon edellyttämille menoille.

Edellä mainittuun päätökseen voi hakea muutosta 90 päivän kuluessa ilmoituksesta tai tämän otteen julkaisemisesta jättämällä kanne Lissabonin alueelliseen hallinto-oikeuteen (Tribunal Administrativo do Círculo de Lisboa), joka toimii osoitteessa Rua Filipe Folque, n.º 12-A, 1.º, Lissabon.

Valvontanuvoston Kirjaaja

Paulo Ernesto CARVALHO AMORIM

Ote Kaupthing Bank hf:ää koskevasta päätöksestä, joka on tehty luottolaitosten tervehdyttämisestä ja likvidaatiosta 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/24/EY nojalla

(2009/C 192/05)

Kehotus saatavan valvomiseen – Noudatettavat määräajat

Reykjavikin aluetuomioistuin myönsi 24 päivänä marraskuuta 2008 tekemällään päätöksellä Kaupthing Bank hf:lle (ID-No. 560882-0419, Borgartun 19, 105 Reykjavik, ICELAND) luvan maksujen lykkäämiseen (moratorio) 13 päivän helmikuuta 2009 saakka. Moratorion voimassaoloa jatkettiin 19 päivänä helmikuuta tehdyllä päätöksellä perjantaihin 13 päivän marraskuuta 2009 saakka. Lain N:o 44/2009, jolla muutetaan lakia N:o 161/2002, siirtymäsäännöksen II mukaisesti Reykjavikin aluetuomioistuin on nimennyt pankille likvidaatiokomitean 25 päivänä toukokuuta 2009, jonka tehtävänä on muun muassa käsitellä pankilta vaaditut saatavat moratorion voimassaolon aikana ja sen jälkeen eli likvidaatiomenettelyn käynnistyttyä.

Lain N:o 44/2009, jolla muutetaan lakia N:o 161/2002, siirtymäsäännöksen III mukaisesti likvidaatiomenettelyn viitepäivä on 15 päivänä marraskuuta 2008. Lain N:o 44/2009 siirtymäsäännöksen II 2 kohdan mukaisesti saatavien käsittely alkaa lain N:o 44/2009 voimaantulon myötä eli 22 päivänä huhtikuuta 2009.

Kaikkia osapuolia, joilla on mitä tahansa velka- tai muita saatavia Kaupthing Bank hf:ltä tai sen hallussa olevia varoja koskevia vaateita, pyydetään valvomaan saatavansa pankin likvidaatiokomitealle kirjallisena kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun tämä ilmoitus julkaistiin Islannin virallisessa lehdessä ensimmäisen kerran (30 päivänä kesäkuuta 2009), toisin sanoen saatavien viimeinen valvontapäivä on 30 päivänä joulukuuta 2009. Saatavat on valvottava pankin likvidaatiokomitealle mainitussa määräajassa, ja niiden on oltava konkurssilain N:o 21/1991 117 pykälän toisessa ja kolmannessa momentissa annettujen ohjeiden mukaiset.

Saatavat osoitetaan seuraavaan osoitteeseen:

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

Edellä mainittujen säännösten mukaisesti velkoja pyydetään valvomaan eriteltyjen saataviensa suuruus sellaisena kuin se oli 22 päivänä huhtikuuta 2009.

Valuuttasaatavat on valvottava kyseisessä valuutassa. Euroopan talousalueen tai Euroopan vapaakauppa-alueen jäsenvaltiosta peräisin oleva velkoja voi valvoa saatavansa kyseisen valtion kielellä. Tällöin saataviin on liitettävä islanninkielinen käännös. Saatavat voi valvoa myös englanniksi, jolloin niihin ei tarvitse liittää käännöstä. Muut velkojat voivat valvoa saatavansa islannin tai englannin kielellä.

Jos saatavaa ei valvota edellä mainitun määräajan kuluessa, oikeusvaikutus on sama kuin konkurssilain N:o 21/1991 118 pykälässä. Tällöin saatava Kaupthing Bank hf:ltä katsotaan peruutetuksi, jollei sovelleta mainitun pykälän 1–6 momentissa tarkoitettuja poikkeuksia.

Valvoessaan saatavansa velkojan katsotaan suostuvan siihen, etteivät kyseisiä saatavia koskevat tiedot ole enää luottamuksellisia (pankkisalaisuus).

Velkojien kokous pidetään perjantaina 29 päivänä tammikuuta 2010 kello 10.00 Hilton Hotel Nordican tiloissa osoitteessa Sudurlandsbraut 2, 108 Reykjavik, ICELAND. Kokoukseen voi osallistua jokainen sellainen osapuoli, joka on valvonut pankilta olevat saatavansa. Kokouksessa keskustellaan saamisluettelosta ja likvidaatiokomitean mahdollisesti jo tekemästä saatavien hyväksymistä koskevasta päätöksestä. Pankilta olevat saatavansa valvoneilla osapuolilla on mahdollisuus tutustua saamisluetteloon viimeistään viikko ennen edellä mainittua kokousta.

Lisätietoja saatavien valvonnasta ja käsittelemisestä löytyy pankin internetsivuilta osoitteesta <http://www.kaupthing.com>. Likvidaatiokomitea pyytää velkoja ilmoittamaan

- a) oman tai edustajansa sähköpostiosoitteen saatavien valvonnan yhteydessä
- b) pankkilitietonsa mahdollisten maksujen helpottamiseksi.

Velkojia kehotetaan valvomaan saatavansa mahdollisimman pian edellä mainitussa määräajassa.

Reykjavikissä 6 päivänä heinäkuuta 2009

Kaupthing Bank hf:n likvidaatiokomitean puolesta

David B. GISLASON, Aluetuomioistuimen lakimies

Feldis L. OSKARSDOTTIR, Aluetuomioistuimen lakimies

Olafur GARDARSSON, Korkeimman Oikeuden lakimies

V

(Ilmoitukset)

KILPAILUPOLITIIKAN TOIMEENPANOON LIITTYVÄT MENETTELYT

KOMISSIO

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia COMP/M.5603 – ENI/TEC)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2009/C 192/06)

1. Komissio vastaanotti 7 päivänä elokuuta 2009 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla italialainen yritys ENI S.p.A. (ENI) hankkii osakkeita ostamalla neuvoston asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yksinomaisen määräysvallan koko italialaiseen yritykseen Toscana Energia Clienti S.p.A. (TEC), joka on tällä hetkellä ENI:n ja italialaisen yrityksen Toscana Energia S.p.A. (Toscana Energia) yhteisessä määräysvallassa.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— ENI: italialainen yritys, joka harjoittaa maakaasun etsintää ja tuotantoa, siirtoa, varastointia, jakelua ja kauppaa sekä öljyn etsintää ja tuotantoa,

— TEC: italialainen yritys, joka toimittaa maakaasua Toscanassa.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ⁽²⁾.

4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301 tai 22967244) tai postitse viitteellä COMP/M.5603 – ENI/TEC seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 56, 5.3.2005, s. 32.

Ennakoilmoitus yrityskeskittymästä**(Asia COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor)****Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2009/C 192/07)

1. Komissio vastaanotti 7 päivänä elokuuta 2009 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla italialaiset yritykset Intesa San Paolo S.p.A. (ISP) ja Reno de Medici (RDM) hankkivat asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisen määräysvallan luxemburgilaisen yrityksen Equinox Investment S.c.p.A (Equinox) määräysvallassa olevassa italialaisessa yrityksessä Manucor S.p.A. (Manucor) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— ISP: kansalliset ja kansainväliset pankkipalvelut,

— RDM: kierrätysmateriaalista valmistetun kartongin tuotanto ja myynti,

— Manucor: biakksiaalisesti orientoitujen polypropeenikalvojen (BOPP-kalvojen) valmistus ja myynti.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua asetuksen (EY) N:o 139/2004 soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ⁽²⁾.

4. Komissio pyytää kolmansiä osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301 tai 22967244) tai postitse viitteellä COMP/M.5609 – ISP/RDM/Manucor seuraavaan osoitteeseen:

Euroopan komissio
Kilpailun PO (DG COMP)
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 56, 5.3.2005, s. 32.

MUUT ILMOITUKSET

KOMISSIO

Komission asetuksen (EY) N:o 747/2009 mukainen ilmoitus Burmaan/Myanmariin liittyvien rajoittavien toimenpiteiden uusimisesta ja lujittamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 194/2008 11 ja 15 artiklassa tarkoitetuissa luetteloissa mainituille henkilöille ja yhteisöille

(2009/C 192/08)

Euroopan unionin neuvosto päätti yhteisessä kannassa 2009/615/YUTP muuttaa uudelleen tiettyjä yhteisen kannan 2006/318/YUTP ⁽¹⁾ liitteitä todettuaan seuraavaa:

1. Asetuksen (EY) N:o 194/2008 liitteessä VI luetellut henkilöt, yhteisöt ja elimet ovat

- a) Burman/Myanmarin hallituksen jäseniä tai
- b) niitä lähellä olevia luonnollisia tai oikeushenkilöitä, yhteisöjä tai elimiä yhteisen kannan 2006/318/YUTP 4 artiklan 1 kohdan ja 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2. Liitteessä VII luetellut oikeushenkilöt, yhteisöt ja elimet ovat

- a) Burman/Myanmarin hallituksen omistamia tai määräysvallassa olevia yrityksiä tai julkisyhteisöjä, yhtiöitä ja sellaisia yksityisoikeudellisia yrityksiä, joissa viranomaisilla on enemmistöomistus, sekä valtion virastoja;
- b) Burman/Myanmarin hallituksen jäsenten tai niitä lähellä olevien luonnollisten tai oikeushenkilöiden, yhteisöjen tai elinten omistamia tai niiden määräysvallassa olevia yrityksiä; tai
- c) edellä a tai b alakohdassa tarkoitettujen yritysten omistamia tai määräysvallassa olevia taikka niiden puolesta tai nimissä toimivia oikeushenkilöitä, yhteisöjä tai elimiä.

Näin ollen komissio on asetuksen (EY) N:o 194/2008 ⁽²⁾ 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn mukaisesti antanut komission asetuksen (EY) N:o 747/2009 ⁽³⁾, jolla muutetaan asetuksen (EY) N:o 194/2008 liitteitä VI ja VII.

Asetuksessa (EY) N:o 194/2008 säädetään

- 1. kaikkien liitteessä VI luetelluille henkilöille, yhteisöille ja elimille kuuluvien varojen ja taloudellisten resurssien jäädyttämisestä ja siitä, että mitään varoja tai taloudellisia resursseja ei saa, suoraan tai välillisesti, asettaa niiden saataville; ja
- 2. liitteessä VII lueteltuihin yrityksiin, oikeushenkilöihin, yhteisöihin ja elimiin tehtävien uusien investointien kieltämisestä.

Liitteessä VI luetelluille henkilöille, yhteisöille ja elimille huomautetaan mahdollisuudesta tehdä asianomais(ten) jäsenvaltio(ide)n asetuksen (EY) N:o 194/2008 liitteessä IV luetelluilla internetsivustoilla ilmoitte-
tuille toimivaltaisille viranomaisille lupahakemus jäädytettujen varojen käyttämisestä perustarpeiden tyydyt-
tämiseen tai erityisten maksujen suorittamiseen asetuksen 13 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 116, 29.4.2006, s. 77, yhteinen kanta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna yhteisellä kannalla 2009/615/YUTP (EUVL L 210, 14.8.2009, s. 38.).

⁽²⁾ EUVL L 66, 10.3.2008, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 212, 15.8.2009, s. 10.

Henkilöt, yhteisöt ja elimet, jotka on mainittu neuvoston asetuksessa (EY) N:o 194/2008, sellaisena kuin se on uudelleen muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 747/2009, voivat toimittaa Euroopan unionin neuvostolle milloin tahansa pyynnön mahdollisine liiteasiakirjoina, että neuvosto harkitsisi uudelleen päätöstään sisällyttää heidät tai ne luetteloon ja/tai säilyttää heidät tai ne siinä. Pyyntö on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

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

Neuvoston asetuksen (EY) N:o 194/2008 liitteeseen VI tai liitteeseen VII yhteisellä kannalla 2009/615/YUTP ja komission asetuksella (EY) N:o 747/2009 lisätyt henkilöt, yhteisöt ja elimet voivat esittää kantansa asiasta komissiolle. Kannanotot lähetetään seuraavaan osoitteeseen:

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

Pyyntö ja tiedot käsitellään sitä mukaa kuin ne on vastaanotettu. Tässä yhteydessä asianomaisia henkilöitä ja yhteisöjä muistutetaan siitä, että neuvosto tarkastelee luetteloja säännöllisesti uudelleen yhteisen kannan 2006/318/YUTP 9 artiklan mukaisesti.

Asianomaisia henkilöitä ja yhteisöjä muistutetaan myös mahdollisuudesta riitauttaa komission asetus (EY) N:o 747/2009 Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 230 artiklan neljännessä ja viidennessä kohdassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.

TILAUSHINNAT 2009 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 000 euroa/vuosi (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/kk (*)
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	700 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	70 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	40 euroa/kk
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	500 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	360 euroa/vuosi (= 30 euroa/kk)
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

(*) irtonumeroiden hinnat: – enintään 32 sivua: 6 euroa
– 33–64 sivua: 12 euroa
– yli 64 sivua: hinta määritellään tapauskohtaisesti

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Julkaisutoimiston toimittamat maksulliset julkaisut ovat saatavilla jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>