

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 jäljitettävyyshäiriömekanismi, 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 rajatylittävässä 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 suojasta 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.

Jäljitettavuus ja ihmiselinten anonymisuus

18. Biologisen materiaalin jäljitettavuus tarkoittaa mahdollisuutta jäljittää materiaalin haltija ja siten tunnistaa hänet. Toisin sanoen, aina kun biologisen materiaalin haltijoiden jäljitettavuus on mahdollista joko suoraan tai epäsuorasti, materiaalia voidaan pitää tunnistettavissa olevana ja päinvastoin. Käsitteet "jäljitettavuus" 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 jäljitettavuus 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 jäljitettavuusprosessiin 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 tietosuojavalvottu 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 elämäänsä. 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 luovuttajaehdokkaita 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. Poliitikat 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 teknikoita, 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. Tietoturvapoliittikan 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/ffiecinfobase/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 tietoturvapoliittikka, 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.

— Tietoturvaluottituikassa 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.

— Tietoturvaluottituikkoja 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 tietoturvaluottituikkoja 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 elintenuovutusjärjestelmän 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 perusperiaatteet jäsenvaltioiden tasolla ja täsmennetään kyseisiä periaatteita täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevan 25 artiklan 1 kohdassa. Ehdotetut turvallisuusperiaatteet sisältävät seuraavaa:
- a) hyväksytään tietoturvapoliittikka, jotta varmistetaan luovuttajien ja vastaanottajien henkilötietojen luottamuksellisuus ja eheys sekä niitä koskeva vastuuvollisuus ja käytettävyyys;
 - b) määritellään erityinen luottamuksellisuutta ja pääsynvalvontaa koskeva politiikka sekä tietojen luottamuksellisuutta koskevat takeet käsittelyyn osallistuvien henkilöiden osalta;
 - c) otetaan huomioon kansallisten tietokantojen turvallisuusmekanismit "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 turvallisuuspolitiikkojen 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