

Stanovisko evropského inspektora ochrany údajů k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

(2009/C 192/02)

EVROPSKÝ INSPEKTOR OCHRANY ÚDAJŮ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 286 této smlouvy,

s ohledem na Listinu základních práv Evropské unie, a zejména na článek 8 této listiny,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů, a zejména na článek 41 tohoto nařízení,

s ohledem na žádost o stanovisko v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 zaslané evropskému inspektorovi ochrany údajů dne 8. prosince 2008,

ZAUJAL TOTO STANOVISKO:

I. ÚVOD

Návrh směrnice o jakostních a bezpečnostních normách pro orgány určené k transplantaci.

1. Dne 8. prosince 2008 přijala Komise návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (dále pouze „návrh“) ⁽¹⁾. Návrh zaslala Komise v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 evropskému inspektorovi ochrany údajů ke konzultaci.
2. Cílem návrhu je zajistit vysoké jakostní a bezpečnostní normy pro lidské orgány určené k transplantaci a zajistit tak vysokou úroveň ochrany lidského zdraví. V návrhu se zejména:

— stanoví základní jakostní a bezpečnostní požadavky na transplantační systémy členských států a vytvoření

nebo jmenování příslušného vnitrostátního orgánu, který by zajistil soulad s těmito požadavky. Za tímto účelem budou ve všech zemích zavedeny národní programy jakosti pro odběr a přepravu lidských orgánů, mimo jiné včetně systému *hlášení o závažných nežádoucích účincích a reakcích* a *mechanismů sledovatelnosti*, aby byla zajištěna možnost sledování všech orgánů od darování až po přijetí a opačně,

— stanoví ochranu dárců a příjemců. Zejména v souvislosti s žijícími dárči jsou v návrhu zahrnuta opatření na posouzení zdravotního stavu dárce, podrobné informace o rizicích spojených s darováním, zavedení *registru žijících dárců* a opatření k zajištění altruistického a dobrovolného dárcovství orgánů žijícími dárči,

— stanoví usnadnění spolupráce mezi členskými státy a *přeshraniční výměny orgánů* (rovněž mezi členskými státy a třetími zeměmi) díky standardizaci sběru příslušných informací o charakteristikách orgánů a díky stanovení mechanismů předávání informací.

3. Uskutečňování navrhovaných režimů dárcovství orgánů a transplantací vyžaduje zpracovávání osobních údajů týkajících se zdraví („údajů o zdravotním stavu“) dárců a příjemců orgánů pověřenými organizacemi a zdravotnickými pracovníky různých členských států. Tyto údaje jsou považovány za citlivé a vztahují se na ně přísnější pravidla ochrany údajů, jak stanoví článek 8 směrnice 95/46/ES o zvláštních kategoriích údajů.

4. Přesněji řečeno, údaje o dárcích se zpracovávají v organizacích provádějících odběr, které provedou charakterizaci dárce a orgánu a určí, zda je posuzovaný orgán vhodný k transplantaci (seznam těchto údajů je uveden v příloze návrhu). Údaje o příjemcích (pacientech) se zpracovávají v transplantačních centrech, kde se provádí samotná operace. Ačkoli se údaje o dárči příjemci (a opačně) nesdělují, požaduje se, aby příslušné vnitrostátní orgány zajistily plnou sledovatelnost orgánu od dárce k příjemci (a opačně), což by mělo být možné rovněž v případě přeshraniční výměny orgánů.

Konzultace s evropským inspektorem ochrany údajů

5. Evropský inspektor ochrany údajů vítá, že je v této otázce konzultován a že odkaz na tuto konzultaci je v souladu s článkem 28 nařízení (ES) č. 45/2001 uveden v preambuli návrhu.

⁽¹⁾ KOM(2008) 818 v konečném znění.

6. Návrh chce podpořit dárcovství orgánů a transplantační postupy, aby se tak zvýšila dostupnost orgánů a snížila úmrtnost čekatelů zařazených do pořadníků na orgány. Doplnuje stávající legislativní rámec s ohledem na používání biologického materiálu lidského původu⁽¹⁾. Navíc je možné jej považovat za část celkového přístupu EU ke stanovování různých typů společných norem v oblasti poskytování zdravotnických služeb v členských státech, jejichž základním cílem je podpořit přeshraniční dostupnost těchto služeb po celé Evropě⁽²⁾. Evropský inspektor ochrany údajů tento přístup podporuje, jak již uvedl ve stanovisku k právům pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Znovu však zdůrazňuje, že je v různých iniciativách v oblasti zdravotnické péče nutný dobře koordinovaný a jednotný pohled na ochranu údajů⁽³⁾.
7. V návrhu již byly zohledněny potřeby v oblasti ochrany údajů, a to jak v případě dárců, tak i v případě příjemců orgánů. Nejdůležitějším prvkem je požadavek na zachování anonymity dárců a příjemců (11. a 16. bod odůvodnění, články 10 a 17). V některých částech návrhu je možné dále najít obecné odkazy na ochranu údajů (17. bod odůvodnění, článek 16, čl. 4 odst. 3 písm. a), čl. 15 odst. 3, čl. 19 odst. 1 písm. a) a příloha), jakož i konkrétnější odkazy na potřebu spolupráce s vnitrostátními orgány pro ochranu údajů (čl. 18 písm. f) a čl. 20 odst. 2).
8. Evropský inspektor ochrany údajů výše uvedený obsah vítá. Rád by však vyjádřil znepokojení nad některými ustanoveními, která nejsou jasně definována nebo rozpracována, a vedou tudíž k dvojznačnosti, což by mohlo ovlivnit jednotné provádění návrhu členskými státy.
9. Konkrétněji řečeno, je nutné více ujasnit a upřesnit rozporuplné používání pojmů „sledovatelnost orgánů“ a „anonymita dárců a příjemců“. V souvislosti s tím by se měla dále zdůraznit nutnost přijmout přísnější bezpečnostní opatření, pokud jde o ochranu údajů dárců a příjemců na úrovni členských států, zaručit zvýšenou úroveň ochrany údajů v různých evropských zemích a zajistit ochranu údajů při přeshraniční výměně orgánů (v rámci Evropy nebo mimo Evropu).
10. Toto stanovisko se bude výše uvedenými otázkami zabývat ještě podrobněji s cílem zlepšit stávající obsah v souvislosti s ochranou údajů, a to co do jasnosti i do soudržnosti.

⁽¹⁾ Tento rámec tvoří směrnice 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES, pokud jde o krev a krevní deriváty, a směrnice 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES, pokud jde o lidské tkáně a buňky.

⁽²⁾ Viz rovněž návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, KOM(2008) 414 v konečném znění.

⁽³⁾ Stanovisko evropského inspektora ochrany údajů ze dne 2. prosince 2008 k návrhu směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

II. VYJASNĚNÍ POJMU SLEDOVATELNOST A ANONYMITA

Použitelnost směrnice 95/46/ES

11. Podle čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES o ochraně osobních údajů se pod pojmem „osobní údaje“ rozumí: „veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné osobě; identifikovatelnou osobou se rozumí osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména s odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více zvláštních prvků její fyzické, fyziologické, psychické, ekonomické, kulturní nebo sociální identity“.
12. Biologický materiál lidského původu, jako jsou orgány, tkáně, buňky nebo krev, je možné definovat jako materiál, který je možné získat z lidského těla. Je sporné, zda je možné tento materiál jako takový považovat za osobní údaje. Tento materiál však může být nesporně použit jako zdroj osobních informací o jeho původci. Biologický materiál se často zpracovává právě kvůli získání těchto informací. A i když to není účelem, bývají k biologickému materiálu takto získané informace přiloženy. V takovýchto situacích platí pravidla směrnice 95/46/ES⁽⁴⁾. To znamená, pokud je původce biologického materiálu *identifikovaná* nebo *identifikovatelná* (fyzická) osoba.
13. Jak určit, zda je osoba identifikovatelná, se vysvětluje ve 26. bodě odůvodnění směrnice 95/46/ES: „je třeba brát v úvahu všechny prostředky, které mohou být rozumně použity jak správcem, tak jakoukoli jinou osobou pro identifikaci dané osoby“. V tomtéž bodě odůvodnění se dále vysvětluje, že pravidla stanovená ve směrnici 95/46/ES neplatí, jestliže se informace týkají osoby, která není nebo již není identifikovatelná: takové údaje se považují za *anonymní*.
14. V doporučení (2006) 4 se Rada Evropy zabývá konkrétní otázkou identifikovatelnosti biologického materiálu, přičemž se rozlišuje mezi identifikovatelným a neidentifikovatelným materiálem⁽⁵⁾.
15. Podle uvedeného doporučení je *identifikovatelný biologický materiál* „takový biologický materiál, který sám nebo spolu s doprovodnými údaji umožňuje identifikaci příslušných osob, a to buď přímou, nebo za použití kódu“⁽⁶⁾. V případě druhé možnosti nemá mít uživatel biologického materiálu přístup ani ke kódu („kódovanému materiálu“), ani ke kódu, který je ve správě třetí strany („související anonymizovaný materiál“). Pracovní skupina článku 29 ve stanovisku 4/2007 o pojetí osobních údajů (dále jen „pracovní skupina podle článku 29“) používá pojem *vysledovatelné pseudonymizované údaje*, kterým označuje nepřímo identifikovatelné informace o jednotlivcích, které je ještě možné za předem stanovených podmínek použít ke

⁽⁴⁾ Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29, stanovisko 4/2007 o pojetí osobních údajů, s. 9.

⁽⁵⁾ Doporučení výboru ministrů členským státům Rec(2006) 4 k výzkumu biologického materiálu lidského původu.

⁽⁶⁾ Čl. 3 písm. i) doporučení Rec(2006) 4.

zpětnému vyhledávání a k identifikaci jednotlivců⁽¹⁾. Jako příklad toho, kdy jsou osobní údaje vyjádřeny kódem, přičemž klíč, který v sobě skrývá vztah mezi kódem a společnými identifikátory jednotlivce, se uchovává odděleně, se uvádějí údaje kódované s využitím klíče. Jestliže jsou použité kódy pro každou konkrétní osobu jedinečné, je možná identifikace pomocí kódovacího klíče.

16. Doporučení se vztahuje rovněž na *neidentifikovatelný biologický materiál* (neboli „*nesouvisějící anonymizovaný biologický materiál*“), jakožto na „*takový biologický materiál, který sám nebo spolu s doprovodnými údaji za přiměřeného úsilí neumožňuje identifikaci dotyčných osob*“⁽²⁾. Takový materiál se bude považovat za anonymní údaj podle směrnice 95/46/ES.
17. Z uvedeného vyplývá, že se směrnice 95/46/ES vztahuje na sběr, skladování a zpracovávání identifikovatelných orgánů a na následné získávání informací z těchto orgánů, dokud trvá možnost identifikace osoby za pomoci všech prostředků, které mohou být rozumně použity. Jak se ukáže, stálá sledovatelnost orgánů, jak se předpokládá v navrhované směrnici, zachová možnost identifikace osob v průběhu celého procesu.

Sledovatelnost versus anonymita lidských orgánů

18. Sledovatelností biologického materiálu se rozumí možnost zpětně dohledat původce materiálu a tak jej identifikovat. Jinými slovy, kdykoli je možná sledovatelnost původce biologického materiálu, ať již přímo nebo nepřímo, je možné jej považovat za identifikovatelný a opačně. Pojmy „sledovatelnost“ a „identifikovatelnost“ jsou tudíž spolu v zásadě pevně propojené. Sledovatelnost a anonymita údajů se naopak vylučují. Tyto pojmy jsou protichůdné. Je-li určitá informace skutečně anonymní, není možné jednotlivce identifikovat a zpětně dohledat.
19. Pokud jde o současný návrh, je sledovatelnost povinným požadavkem, který má být stanoven v rámci národních programů jakosti v jednotlivých členských státech, a to pro obě strany, jak pro dárce, tak i pro příjemce. To znamená, že informace o orgánech jsou identifikovatelné, zatímco informace o dárčích a příjemcích jsou důvěrné. To je rovněž součástí definice sledovatelnosti v článku 3 návrhu: „schopnost příslušného orgánu lokalizovat a identifikovat orgán v každé fázi postupu od darování

po transplantaci nebo likvidaci, přičemž tento orgán je za okolností uvedených v této směrnici oprávněn identifikovat dárce a organizaci provádějící odběr, identifikovat příjemce v transplantačním centru, lokalizovat a identifikovat všechny příslušné jiné než osobní údaje týkající se produktů a materiálů přicházejících do styku s orgánem“.

20. Článek 10 návrhu o sledovatelnosti navíc v prvním odstavci stanoví: „Členské státy zajistí, aby všechny orgány odebrané a přidělené na jejich území mohly být vysledovány od dárce k příjemci a opačně, v zájmu zabezpečení zdraví dárců a příjemců.“ V odstavci 3 téhož článku se uvádí: „Členské státy zajistí, aby a) příslušné orgány nebo jiné subjekty podílející se na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci uchovávaly údaje potřebné k zajištění sledovatelnosti ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, v souladu s národními programy jakosti; b) údaje požadované pro plnou sledovatelnost byly uchovávány po dobu nejméně 30 let od darování. Tyto údaje lze uchovávat v elektronické podobě.“

21. Ačkoli proces sledovatelnosti podléhá prováděcím opatřením (viz článek 25 návrhu), jeví se jako nejpravděpodobnější řešení režim nepřímé identifikace dárců a příjemců, který by se měl buď řídit podle směrnice 2004/23/ES⁽³⁾ o tkáních a buňkách a podle evropského identifikačního kódu, nebo by s nimi aspoň měl být interoperabilní⁽⁴⁾. V takovém případě se zpracování týkající se dárců a příjemců v kontextu návrhu týká souvisejícího

⁽³⁾ Protože dárkové orgány jsou velmi často i dárči tkání, je nutné sledovat a ohlásit jakékoli neočekávané nežádoucí reakce rovněž v systému vigilance pro tkáň, a proto se požaduje interoperabilita s metodou nepřímé identifikace využívané v tomto systému. Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, Úř. věst. L 102/48, 7.4.2004 a směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk, Úř. věst. L 294/32, 25.10.2006.

⁽⁴⁾ Součástí tohoto kódu je jedinečné identifikační číslo každého darování, s jehož pomocí a za pomoci tkáňového zařízení a identifikací přípravku lze zpětně dohledat dárce a příjemce. Konkrétněji, podle článku 10 směrnice 2006/86/ES „veškerým darovaným materiálům se v tkáňovém zařízení přidělí jedinečný evropský identifikační kód, aby se zajistila řádná identifikace dárce a sledovatelnost všech darovaných materiálů a zajistily informace o hlavních charakteristikách a vlastnostech tkání a buněk“. Jak bylo popsáno v příloze VII uvedené směrnice, má tento kód dvě části: a) identifikaci darování včetně jedinečného identifikačního čísla a identifikace tkáňového zařízení a b) identifikaci přípravku včetně kódu přípravku, číslo frakce a data ukončení doby použitelnosti.

⁽¹⁾ Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29, stanovisko 4/2007, s. 18.

⁽²⁾ Čl. 3 písm. ii) doporučení Rec(2006) 4.

anonymizovaného biologického materiálu nebo, použijeme-li terminologii z oblasti ochrany údajů, výsledovatel-ných pseudonymizovaných údajů (viz výše uvedený bod 15), k nimž se vztahují ustanovení směrnice 95/46/ES.

22. Je však třeba poukázat na to, že navzdory jasným požadavkům na sledovatelnost a identifikovatelnost se v některých částech návrhu v souvislosti s údaji o dárcích a příjemcích používá pojem „anonymita“ nebo „anonymní údaje“. Toto je, jak vyplývá z předchozích bodů, neslučitelné a nesmírně matoucí⁽¹⁾.

23. Přesněji řečeno, v čl. 10 odst. 2 návrhu, který stanoví nezbytnost identifikačního systému dárců, se uvádí: „Členské státy zajistí provádění identifikačního systému dárců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování a každý s tím spojený orgán. Členské státy zajistí, aby tento identifikační systém dárců byl navrhován v souladu s cílem neshbírat, nezpracovávat ani nevyužívat žádné osobní údaje nebo co nejméně osobních údajů. Využije se zejména možnosti použít pseudonym nebo neuvádět jména jedinců.“⁽²⁾ Evropský inspektor ochrany údajů je toho názoru, že podtržená slova v tomto odstavci jsou v rozporu s pojmem sledovatelnost, protože není možné mít sledovatelné a identifikovatelné údaje, pokud jsou dárci a příjemci anonymizováni. Kromě toho stojí za povšimnutí, že se tento odstavec vztahuje k identifikaci dárců, přičemž identifikace příjemců (která je rovněž součástí procesu) není zmíněna vůbec.

24. Výše uvedený rozpor je ještě zjevnější v článku 17 o anonymizaci dárců a příjemců, ve kterém se uvádí: „Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily anonymizaci všech osobních údajů dárců a příjemců zpracovávaných v rámci oblasti působnosti této směrnice, tak aby nemohla být zjištěna totožnost ani dárce ani příjemce“. Tento článek je v naprostém rozporu s články návrhu věnovanými sledovatelnosti.

Důvěrnost místo anonymity

25. Evropský inspektor ochrany údajů se domnívá, že pojem anonymita se zřejmě používá ke zdůraznění potřeby větší důvěrnosti⁽³⁾ údajů dárců a příjemců, což znamená, že

informace jsou dostupné pouze osobám oprávněným k přístupu. Evropský inspektor ochrany údajů předpokládá, že se anonymizace konkrétněji využívá tak, aby implikovala nepřímé identifikační schéma používané pro dárce a příjemce⁽⁴⁾, což může být rovněž matoucí vzhledem k tomu, jakým způsobem je tento pojem používán ve směrnici 2004/23/ES o tkáních a buňkách. Jak již bylo uvedeno dříve, anonymita tady není pro tento účel vyhovující pojem.

26. Jako příklad toho, jak je možné v procesu transplantace přistupovat k ochraně údajů i ke sledovatelnosti, je možné nalézt v dodatkovém protokolu k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy⁽⁵⁾. Tady se místo pojmu anonymita používá pojem důvěrnost. Konkrétněji se v čl. 23 odst. 1 tohoto protokolu uvádí, že „veškeré osobní údaje týkající se osoby, které byly orgány nebo tkáně odebrány, a údaje týkající se příjemce se považují za důvěrné. Tyto údaje je možné sbírat, zpracovávat a sdělovat pouze v souladu s pravidly o profesní důvěrnosti a ochraně osobních údajů.“ Odstavec 2 téhož článku pokračuje takto: „ustanovení odstavce 1 se interpretuje, aniž jsou dotčena ustanovení umožňující, s výhradou vhodných ochranných opatření, sběr, zpracovávání a sdělování nutných informací o osobě, jíž byly orgány nebo tkáně odebrány, nebo o příjemci či příjemcích orgánů a tkání, pokud je to nutné z lékařského hlediska, včetně sledovatelnosti, jak je stanoveno v článku 3 tohoto protokolu.“

27. Na základě uvedených skutečností evropský inspektor ochrany údajů doporučuje změnit znění určitých částí návrhu s cílem vyhnout se nejednoznačnosti a výslovně zohlednit skutečnost, že údaje nejsou anonymní, ale že by se při jejich zpracování měla uplatňovat přísná pravidla důvěrnosti a bezpečnosti. Konkrétně navrhuje evropský inspektor ochrany údajů tyto změny:

⁽⁴⁾ Pojem „anonymizace“ se někdy v závislosti na tom, v jakém kontextu se používá, vztahuje k nepřímému označení identifikovatelných údajů, jak je tomu v případě statistik. To však není z hlediska ochrany údajů správné, jak už vysvětlil evropský inspektor ochrany údajů ve stanovisku k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (KOM(2007) 46 v konečném znění) a k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropské statistice (KOM(2007) 625 v konečném znění).

⁽⁵⁾ Rada Evropy, Dodatkový protokol k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně o transplantacích orgánů a tkání lidského původu, Štrasburk 24. 1. 2002, ratifikační listina viz <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>. Viz také: Rada Evropy, Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, Oviedo, 4. dubna 1997, ratifikační listina viz <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ Tato připomínka se objevila již v poznámkách evropského inspektora ochrany údajů ze dne 19. září 2006 o veřejné konzultaci o budoucích opatřeních EU v oblasti dárcovství orgánů a transplantací.

⁽²⁾ Podtržení doplněno.

⁽³⁾ Zajištění toho, aby k informacím měly přístup pouze oprávněné osoby (definice ISO, zdroj: <http://www.wikipedia.org>).

- V 16. bodě odůvodnění, poslední věta: „V souladu s uvedenou listinou a případně s přihlédnutím k Úmluvě o lidských právech a biomedicíně by měly být programy pro transplantaci orgánů založeny na zásadách dobrovolného a bezplatného darování, altruismu dárce a solidarity mezi dárce a příjemcem a současně by se mělo zajistit zavedení přísných pravidel důvěrnosti a bezpečnostních opatření za účelem ochrany osobních údajů dárců a příjemců.“,
- V čl. 10 odst. 2: „Členské státy zajistí provádění identifikačního systému dárců a příjemců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování a každý s tím spojený orgán. Členské státy zajistí, aby tento identifikační systém dárců a příjemců byl navrhován a vybírán v souladu s cílem sbírat, zpracovávat a využívat co nejméně osobních údajů, přičemž se využijí zejména metody používání pseudonymů a zavedou se rovněž i nutná technická a organizační opatření za účelem bezpečnosti těchto údajů“,
- Článek 17 jako takový by mohl být vypuštěn a jeho obsah (pokud jde o potřebu důvěrnosti) by se začlenil do nového odstavce článku 16 o ochraně osobních údajů, důvěrnosti a bezpečnosti zpracování (viz níže uvedený bod 36).
28. Evropský inspektor ochrany údajů navíc navrhuje dále se zabývat potřebou zvýšené ochrany údajů o dárcích a příjemcích prostřednictvím využití přísných bezpečnostních opatření na vnitrostátní i na přeshraniční úrovni; jeho návrhu jsou věnovány následující části tohoto stanoviska.
- III. Důraz na vnitrostátní opatření v oblasti bezpečnosti údajů**
- Základní potřeby a požadavky v oblasti bezpečnosti*
29. Jak vyplývá z návrhu, zpracování osobních údajů týkajících se dárců a příjemců se uskutečňuje hlavně na vnitrostátní úrovni, tj. ve střediscích členských států, kde dochází k odběru a k transplantaci. Právě na této úrovni se také vede registr živých dárců. Ačkoli dosud nebyly definovány mechanismy sledovatelnosti, je možné očekávat, že se nějaká aktivita v oblasti kodifikace objeví i na vnitrostátní úrovni, a to i v případě, že se používá evropský systém kódování, protože identifikace dárců a příjemců je možná pouze prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů.
30. Nesmírně důležité je provádět politiku v oblasti bezpečnosti informací založenou na *přísných a rozumných bezpečnostních opatřeních* na úrovni příslušných vnitrostátních služeb, zejména s cílem vyhovět požadavkům na důvěrnost v případě dárců a příjemců uvedeným v návrhu a zabezpečit integritu⁽¹⁾, vymezení odpovědnosti⁽²⁾ a dostupnost⁽³⁾ těchto údajů. V tomto ohledu by měla politika v oblasti bezpečnosti informací zahrnovat rovněž prvky fyzické a logické bezpečnosti zaměřené mimo jiné i na kontrolu vkládání, zaznamenávání, předávání a sdělování údajů a na přístup k nim, jakož i na nosiče údajů a kontrolu jejich uchovávání.
31. Pokud jde o důvěrnost, mohou lékařské údaje o příjemcích⁽⁴⁾ i údaje používané pro charakteristiku a ověřování dárců (rovněž ve vztahu k „širší skupině dárců“⁽⁵⁾) odhalovat o těchto osobách citlivé osobní informace, které mohou ovlivnit rovněž jejich sociální, profesionální a osobní život. Dále je velmi důležitá ochrana údajů pro identifikaci dárců, protože by se žijící dárce nebo osoby, které daly souhlas s tím, že po smrti darují jeden či více svých orgánů, mohly stát oběťmi obchodování s lidskými orgány a tkáněmi, pokud by tato skutečnost vyšla najevo. Integrita údajů týkajících se orgánů je rovněž velmi zásadní, protože i sebemenší chyba v předávaných informacích může příjemce ohrozit na životě. Totéž platí i o přesnosti údajů o zdravotním stavu dárců před transplantací, protože na základě těchto údajů se zjišťuje, zda je příslušný orgán vhodný či nikoli. Pokud jde o vymezení odpovědnosti, jelikož je do celkového schématu dárcovství a transplantací zahrnuto mnoho různých organizací, měl by existovat způsob, jak by si všechny subjekty byly vědomy odpovědnosti za své aktivity a dokázaly za ně přijmout odpovědnost, například v případě, kdy se údaje pro identifikaci dárců dostanou do rukou neoprávněných osob, nebo kdy nejsou lékařské údaje týkající se orgánů
- (1) Zajištění „celistvosti“ neboli úplnosti údajů, tj. stavu, v němž se s údaji během jakékoli operace (jako je předávání, uchovávání nebo vyhledávání) manipuluje jednotným způsobem, zajištění uchovávání údajů k jejich zamýšlenému využití nebo, pokud jde o konkrétní operace, *a priori* předpokladu kvality údajů. Jednoduše řečeno, integrita údajů je zajištění toho, aby údaje byly konzistentní a správné (zdroj: <http://www.wikipedia.org>); zajištění toho, aby byl k informacím přístup a mohly být měněny pouze na základě pověření (zdroj: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- (2) Závazek odpovědnosti za vlastní jednání; nepopíratelnost; zajištění toho, aby byly údaje posílány stranami, které byly požádány o jejich zaslání, a aby je obdržely strany, které o ně požádaly; zajištění toho, aby strana sporu nemohla popřít nebo vyvrátit platnost nějakého tvrzení (zdroj: <http://www.wikipedia.org>).
- (3) Míra okamžité dostupnosti údajů (zdroj: <http://www.pcmag.com>).
- (4) Je třeba poznamenat, že pouhá skutečnost, že byl příjemci transplantován nějaký orgán, představuje citlivý osobní údaj o zdraví tohoto člověka.
- (5) Potenciální dárce, kteří nejsou ideálními kandidáty dárcovství, ale je možné o nich za určitých okolností uvažovat, např. v případě starších příjemců. Viz: Pracovní dokument útvarů Komise k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci a ke sdělení Komise – Akční plán pro dárcovství a transplantaci orgánů (2009 až 2015): posílená spolupráce mezi členskými státy, posouzení dopadu, 8.12.2008.

přesné. V neposlední řadě, jelikož je celý systém založen na předávání údajů týkajících se orgánů a na mechanismu sledovatelnosti od dárce k příjemci, měly by tyto údaje být v případě potřeby bez prodlení k dispozici oprávněným osobám (jinak by nedostupnost poškozovala bezproblémové fungování systému).

32. V tomto ohledu by měly být zavedeny příslušné *mechanismy udělení oprávnění*, které by navazovaly na konkrétní politiky v oblasti kontroly přístupu, a to jak u vnitrostátních databází, tak i v případě přeshraničních výměn orgánů. Tyto politiky by měly být nejprve definovány v organizační rovině, zejména pokud jde o přesné identifikační postupy u dárců i příjemců (například kdo má přístup k jakým informacím a za jakých okolností). Tímto způsobem budou stanoveny *práva přístupu* spolu se *scénáři přístupu*, kdy lze tato práva uplatňovat (např. okolnosti a postup pro zpřístupňování údajů organizací provádějící odběr příslušnému orgánu, určité případy, kdy je třeba příjemci zpřístupnit identitu dárce, pokud takové situace nastanou, a postupy, jak to provést, atd.). Aby tyto politiky byly účinné, měla by se na osoby provádějící zpracování vztahovat zvláštní *pravidla důvěrnosti*.

33. Jakmile budou tyto politiky stanoveny, mohou se provádět na technické úrovni, tj. pokud jde o kontrolu přístupu uživatele do systému a o žádosti na základě předem definovaných přístupových práv. K tomu je možné využívat vyzkoušené technologie jako *šifrování a digitální certifikáty* ⁽¹⁾ (např. založené na *schématech infrastruktury veřejných klíčů*) ⁽²⁾. K omezení přístupových práv uživatele na základě úlohy v procesu lze využít rovněž *ověřovací mechanismy založené na úlohách* (např. možnost měnit lékařské údaje příjemců a dárců ve vnitrostátních databázích by měli mít pouze lékaři).

34. Kontrola přístupu by měla být doplněna o možnost *zaznamenávání* činnosti uživatelů (např. přístup k lékařským údajům pro čtení a psaní), zejména pokud se používají elektronické systémy. Měla by se rovněž zavést fyzická a logická bezpečnostní opatření, aby se zajistilo *plné fungování* databází dárců a orgánů jakožto ústřední prvek navrhovaného systému v oblasti dárcovství a transplantací. Za základní kámen systému by se měla považovat dostupnost údajů. V tomto ohledu by měla politika v oblasti bezpečnosti informací vycházet z *řádné analýzy a posouzení rizika* a měla by rovněž zahrnovat prvky, jako jsou mimořádné události a řízení kontinuity provozu. Všechny tyto prvky by se měly udržovat a zlepšovat za pomoci pravidelného procesu monitorování a přezkumu. Účinnost a systém mohou zlepšit rovněž *nezávislé audity*, při nichž by se věnovala zvláštní pozornost používání pseudonymů, sledovatelnosti a postupům při předávání údajů.

⁽¹⁾ Elektronická obdoba občanského průkazu, která identifikuje původce digitálního podpisu (zdroj: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Infrastruktura veřejných klíčů (PKI) zahrnuje hardware, software, lidi, politiky a postupy nutné k vytvoření, řízení, skladování, distribuci a odnímání digitálních certifikátů (zdroj: <http://www.wikipedia.org>).

35. Evropský inspektor ochrany údajů by byl rád, kdyby se v kontextu navrhované směrnice kladl větší důraz na potřebu takových opatření.

Zlepšení ustanovení o bezpečnosti v uvedeném návrhu

36. V článku 16 návrhu věnovanému ochraně osobních údajů, důvěrnosti a bezpečnosti zpracování se uvádí: „Členské státy zajistí plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s transplantací orgánů v souladu s předpisy Společenství o ochraně osobních údajů, jako je směrnice 95/46/ES a zejména čl. 8 odst. 3, články 16, 17 a čl. 28 odst. 2 uvedené směrnice.“ Evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby byl k tomuto článku doplněn ještě *druhý odstavec*, v němž by se popisovaly základní zásady zajišťování bezpečnosti na úrovni členských států, včetně minimálního odkazu na tyto body:

— Měla by se zavést politika v oblasti bezpečnosti informací uplatňující technická a organizační opatření k zajištění důvěrnosti, integrity, vymezení odpovědnosti a dostupnosti osobních údajů dárců a příjemců,

— Měla by se definovat konkrétní politika v oblasti důvěrnosti a kontroly přístupu, která by se používala ve všech členských státech a v průběhu celého řetězce sledovatelnosti by upřesňovala přístupová práva, úlohy a povinnosti všech zúčastněných stran (dárce, organizace provádějící odběr, transplantačního centra, příjemce, příslušného vnitrostátního orgánu, příslušného přeshraničního orgánu). Pro osoby provádějící zpracování údajů, zejména pokud se na tyto osoby nevztahuje povinnost zachování lékařského tajemství (např. kodexy chování v oblasti důvěrnosti a opatření zaměřená na informovanost) by se měly zavést konkrétní záruky důvěrnosti údajů,

— Měla by se zdůraznit potřeba zaměřit se na bezpečnostní mechanismy (jako například šifrování a digitální certifikáty). Zejména pokud jde o registry dárců, měla by se uplatňovat zásada „soukromí coby aspektu návrhu“, aby se do počátečních fází tohoto rozvoje zahrnuly všechny potřebné požadavky v oblasti bezpečnosti,

— Je třeba rovněž stanovit postupy pro zajištění práv na ochranu údajů dárců a příjemců, zejména práv na přístup a opravu, jakož i práva na informace. Zvláštní pozornost bude rovněž věnována případům dárců, kteří by svůj souhlas chtěli zrušit nebo nebyli jako dárci přijati (po charakterizaci dárce a orgánu). V takovém případě je třeba definovat konkrétní postup a lhůtu pro uchování jejich údajů,

— Politika v oblasti bezpečnosti informací by tedy měla zahrnovat opatření zaměřená na zajištění integrity a nepřetržité dostupnosti údajů. Úlohu posouzení rizika v oblasti bezpečnosti informací je třeba doplnit o prvky týkající se mimořádných událostí a rozšířit ji o řízení kontinuity provozu,

— Politiky v oblasti bezpečnosti informací by se měly pravidelně monitorovat a přezkoumávat, a to i prostřednictvím nezávislých auditů.

37. Evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby se výše uvedené prvky začlenily do článku 16 a pak aby se dále upřesnily v rámci prováděcích opatření článku 25, zejména odst. 1 písm. a), b) a c).

IV. OCHRANNÁ OPATŘENÍ VZTAHUJÍCÍ SE K PŘESHraniČNÍM VÝMĚNÁM ORGÁNŮ

Harmonizace bezpečnosti v členských státech

38. Přeshraniční výměna orgánů bude v praxi vždy zahrnovat zpracování osobních údajů, protože orgány (i když se použije kódování) zůstávají prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů (nepřímo) identifikovatelné.
39. Evropský inspektor ochrany údajů již vyjádřil své stanovisko ohledně potřeb v oblasti bezpečnosti, pokud jde o ochranu osobních údajů v přeshraniční zdravotní péči v rámci Evropy, v němž zdůraznil mimo jiné potřebu harmonizace politik v oblasti bezpečnosti informací mezi členskými státy, aby tak bylo dosaženo rozumné úrovně ochrany údajů⁽¹⁾. Doporučil, aby byl tento prvek uveden rovněž v současném návrhu, konkrétněji v 17. bodě odůvodnění, ve kterém je zmíněno ustanovení směrnice 95/46/ES o bezpečnosti zpracování.

Zavedení systému sledovatelnosti

40. V tomto konkrétním případě je významným parametrem pro zajištění bezpečnosti přeshraniční výměny údajů mechanismus sledovatelnosti, který má být zaveden. Za tímto účelem je třeba kromě bezpečnostních opatření uplatňovaných na úrovni členských států věnovat zvláštní pozornost možnostem používání pseudonymů k identifikaci dárců a příjemců (např. typu kodifikace, možnosti dvojí kodifikace atd.) a zachování interoperability se systémy identifikace tkáně a buněk.
41. Evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby byl k tomuto bodu uveden konkrétní odkaz v článku 25 navrhané směrnice věnované prováděcím opatřením, tím že by se změnil odst. 1 písm. b) takto: „postupy pro zajištění plné sledovatelnosti orgánů, včetně požadavků na označování, při současném zajištění důvěrného charakteru dárců a příjemců v průběhu celého procesu sledovatelnosti a zachování interoperability se systémem identifikace tkání a buněk.“

Výměna orgánů se třetími zeměmi

42. Ještě důležitější jsou potřeby v oblasti bezpečnosti při výměně údajů se třetími zeměmi, kde není pokaždé možné zaručit odpovídající úroveň ochrany údajů. Zvláštní režim pro předávání osobních údajů třetím zemím je stanoven v článcích 25 a 26 směrnice 95/46/ES. Evropský inspektor ochrany údajů si je vědom skutečnosti, že požadavky na ochranu údajů by neměly bránit rychlému a účelnému předávání orgánů, což je v rámci systému dárcovství orgánů nutné a někdy to může být dokonce otázka života a smrti. Měly by se tedy prověřit možnosti předávání navzdory nedostatečnému zajištění odpovídající úrovně ochrany údajů ve třetích zemích obecně. Je třeba mít na paměti, že vzhledem k nepřímé povaze identifikace jednotlivců na přeshraniční úrovni a vzhledem ke skutečnosti, že nad systémem vykonávají celkový dohled příslušné vnitrostátní orgány, hrozí s největší pravděpodobností menší rizika než na vnitrostátní úrovni⁽²⁾.

43. Proto je evropský inspektor ochrany údajů toho názoru, že příslušný orgán, který je odpovědný za povolení těchto předávání, by měl konzultovat vnitrostátní orgán pro ochranu údajů, aby s ohledem na možná omezení uvedená v článku 26 směrnice 95/46/ES vypracoval potřebný rámec pro bezpečné, ale zároveň i rychlé a účelné předávání údajů o orgánech do třetích zemí a ze třetích zemí. Evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby byl odkaz na tento bod uveden v článku 21 věnovaném výměně orgánů se třetími zeměmi nebo v příslušném 15. bodě odůvodnění.

Prováděcí opatření

44. Na závěr evropský inspektor ochrany údajů naléhavě vyzývá zákonodárce, aby s ohledem na článek 25 ve všech případech, kdy se jedná o prováděcí opatření mající vliv na ochranu a bezpečnost údajů, zajistil, aby byly konzultovány všechny příslušné zúčastněné strany včetně evropského inspektora ochrany údajů a pracovní skupiny podle článku 29.

V. ZÁVĚRY

45. Evropský inspektor ochrany údajů vzal na vědomí iniciativu v oblasti zajištění vysokých jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány určené k transplantaci, kterou je možné považovat za součást celkového přístupu ES ke stanovení společných norem na podporu přeshraniční dostupnosti služeb zdravotní péče v Evropě.
46. Tento návrh již uvážil potřeby dárců a příjemců orgánů v oblasti ochrany údajů, zejména požadavek na zachování důvěrnosti, pokud jde o jejich totožnost. Evropský inspektor ochrany údajů však vyslovuje politování nad tím, že některé z těchto ustanovení jsou vágní, nejednoznačná nebo obecná, a z toho důvodu doporučuje řadu změn, aby se zlepšil současný obsah návrhu, pokud jde o ochranu údajů.

⁽¹⁾ Stanovisko evropského inspektora ochrany údajů ze dne 2. prosince 2008 k návrhu směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

⁽²⁾ Viz stanovisko 7/2007 Pracovní skupiny pro ochranu údajů zřízené podle článku 29, s. 18, o pseudonymizovaných a kódovaných údajích.

47. Evropský inspektor ochrany údajů v první řadě upozorňuje na stávající rozpor mezi pojmy sledovatelnost a anonymita používanými v uvedeném návrhu. S ohledem na to doporučuje konkrétní změny formulací určitých částí návrhu (zejména v 16. bodě odůvodnění, čl. 10 odst. 2 a v článku 17) s cílem vyhnout se nejednoznačnosti a výslovně zohlednit skutečnost, že údaje nejsou anonymní, ale že by se při jejich zpracování měla uplatňovat přísná pravidla důvěrnosti a bezpečnosti.
48. Navíc doporučuje, aby se více zdůraznila potřeba přijmout výrazná bezpečnostní opatření na vnitrostátní úrovni. Za tímto účelem by bylo možné doplnit v článku 16 druhý odstavec, v němž by byly popsány základní zásady pro zajištění bezpečnosti na úrovni členských států, a dále upřesnit tyto zásady jako součást prováděcích opatření čl. 25 odst. 1. K navrhovaným zásadám bezpečnosti patří:
- a) přijetí politiky v oblasti bezpečnosti s cílem zajistit důvěrnost, integritu, vymezení odpovědnosti a dostupnost osobních údajů o dárcích a příjemcích;
 - b) definování konkrétní politiky v oblasti důvěrnosti a kontroly přístupu spolu se zárukami důvěrnosti údajů u osob zapojených do zpracování údajů;
 - c) zaměření se na bezpečnostní mechanismy ve vnitrostátních databázích na základě zásady „soukromí coby aspektu návrhu“;
 - d) stanovení postupů, s jejichž pomocí by dárcům a příjemcům byla zaručena práva v oblasti ochrany údajů, zejména právo na přístup a opravu a právo na informace, přičemž by se zvláštní pozornost věnovala případům dárců, kteří by svůj souhlas chtěli zrušit, nebo nebyli jako dárci přijati;
 - e) stanovení opatření, s jejichž pomocí by byla zajištěna integrita a nepřetržitá dostupnost údajů;
 - f) zajištění pravidelného monitorování a nezávislých auditů bezpečnostních politik přímo na místě.
49. Pokud jde o přeshraniční výměnu orgánů, evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby byla v 17. bodě odůvodnění uvedena potřeba harmonizace politik členských států v oblasti bezpečnosti informací. Navíc by se měla zvláštní pozornost věnovat možnostem používání pseudonymů pro identifikaci dárců a příjemců a zachování interoperability se systémem identifikace tkání a buněk. Evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby byl na tento bod zvláštní odkaz v čl. 25 odst. 1 písm. b) návrhu.
50. Ohledně výměny orgánů se třetími zeměmi evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby bylo v článku 21 nebo v příslušném 15. bodě odůvodnění návrhu uvedeno, že příslušný orgán bude konzultovat vnitrostátní orgán pro ochranu údajů za účelem vytvoření nezbytného rámce pro bezpečné, ale i rychlé a účelné předávání údajů o orgánech třetím zemím a ze třetích zemí.
51. V neposlední řadě evropský inspektor ochrany údajů doporučuje, aby ve všech případech, kdy se provádějí opatření mající vliv na ochranu a bezpečnost údajů, byly konzultovány všechny příslušné zúčastněné strany včetně evropského inspektora ochrany údajů a pracovní skupiny podle článku 29.

V Bruselu dne 5. března 2009.

Peter HUSTINX
evropský inspektor na ochranu údajů