

**Stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu**

(2009/C 192/02)

EURÓPSKY DOZORNÝ ÚRADNÍK PRE OCHRANU ÚDAJOV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 286,

so zreteľom na Chartu základných práv Európskej únie, a najmä na jej článok 8,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov, a najmä na jeho článok 41,

so zreteľom na žiadosť o stanovisko v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001, ktorá bola zaslaná európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov (EDPS) 8. decembra 2008,

ZAUJAL TOTO STANOVISKO:

## I. ÚVOD

*Návrh smernice o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu*

1. Komisia 8. decembra 2008 prijala návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (ďalej len „návrh“) <sup>(1)</sup>. Komisia návrh zaslala EDPS na konzultáciu v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001.
2. Cieľom návrhu je zabezpečiť vysoké normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu, aby sa zaručila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Návrh predovšetkým:

— stanovuje základné požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, ktoré je potrebné dodržiavať v transplantačných systémoch členských štátov, a stanovuje zriadenie alebo označenie príslušného vnútroštátneho orgánu na zabezpečenie súladu s týmito požiadavkami. Na tieto účely sa

zriadia národné programy kvality, ktoré budú zabezpečovať odber a prevoz ľudských orgánov vo všetkých krajinách, ako aj systém na *nahlasovanie vážnych nežiaducich udalostí a reakcií*, ako aj *mechanizmus vysledovateľnosti*, ktorým sa zabezpečí, aby všetky orgány mohli byť vysledovateľné od darovania po prijatie a naopak,

— stanovuje ochranu darcov a príjemcov. Návrh najmä vo vzťahu k žijúcim darcom obsahuje opatrenia na posúdenie zdravotného stavu darcu a komplexné informácie o rizikách darčovstva, zavedenie *registrov žijúcich darcov*, ako aj opatrenia na zabezpečenie altruistického a dobrovoľného charakteru darčovstva orgánov od žijúcich darcov,

— uľahčuje spoluprácu medzi členskými štátmi a cezhraničnú výmenu orgánov (aj medzi členskými štátmi a tretími krajinami) štandardizovaním zberu relevantných informácií o vlastnostiach orgánu a zriadením mechanizmu na prenos informácií.

3. Zavedenie navrhovaného systému darčovstva a transplantácie orgánov si vyžaduje spracovávanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia („zdravotné údaje“) darcov a príjemcov orgánov schválenými organizáciami a odborným zdravotníckym personálom rozličných členských štátov. Tieto údaje sa považujú za citlivé a vzťahujú sa na ne prísnejšie pravidlá ochrany údajov uvedené v smernici 95/46/ES v článku 8 o osobitných kategóriách údajov.

4. Konkrétnejšie, údaje o darcoch sa spracovávajú v organizáciách vykonávajúcich odber, ktoré vykonávajú charakterizáciu darcu a orgánu, a tým vymedzujú, či je zvažovaný orgán vhodný na transplantáciu (zoznam týchto údajov je uvedený v prílohe k návrhu). Údaje o príjemcoch (pacientoch) sa spracovávajú v transplantačných centrách, kde sa operácia uskutočňuje. Aj keď sa údaje o darcovi príjemcovi (a naopak) neposkytujú, existuje požiadavka, aby príslušné vnútroštátne orgány zabezpečovali plnú vysledovateľnosť orgánu od darcu k príjemcovi (a naopak), čo by malo byť možné aj v prípade cezhraničnej výmeny orgánov.

### Konzultácia s EDPS

5. EDPS víta skutočnosť, že sa s ním o tejto otázke konzultuje a že sa odkaz na konzultáciu s ním uvádza v preambule návrhu v súlade s článkom 28 nariadenia (ES) č. 45/2001.

<sup>(1)</sup> KOM(2008) 818 v konečnom znení.

6. Návrh urýchli postupy pri darcovstve a transplantácii orgánov, pričom jeho konečným zámerom je zvýšiť dostupnosť orgánov a znížiť úmrtnosť osôb na čakacích zoznamoch. Dopĺňa existujúci legislatívny rámec týkajúci sa využívania biologických materiálov ľudského pôvodu<sup>(1)</sup>. Okrem toho sa dá považovať za súčasť celkového prístupu ES k stanoveniu rôznych typov spoločných noriem pre poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti v členských štátoch, pričom jeho základným cieľom je podpora cezhraničnej dostupnosti týchto služieb v celej Európe<sup>(2)</sup>. Ako to už EDPS uviedol vo svojom stanovisku k uplatňovaniu práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, EDPS takýto prístup podporuje. Opäť však zdôraznil, že je potrebné v rôznych iniciatívach týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti mať dobre skordinovaný a jednotný prístup k ochrane údajov<sup>(3)</sup>.
7. V návrhu sa už zohľadnili potreby darcov a príjemcov orgánov súvisiace s ochranou údajov. Najdôležitejším prvkom je požiadavka na zachovanie dôvernosti informácie o totožnosti darcov a príjemcov (odôvodnenia 11 a 16, článku 10 a 17). V návrhu je v niektorých častiach okrem toho možné nájsť mnoho všeobecných odkazov na ochranu údajov (v odôvodnení 17, v článku 16, článku 4 ods. 3 písm. a), článku 15 ods. 3, článku 19 ods. 1 písm. a) a v prílohe), ako aj konkrétnejšie odkazy na potrebu spolupráce s vnútroštátnymi orgánmi na ochranu údajov (v článku 18 písm. f) a v článku 20 ods. 2).
8. EDPS víta uvedený obsah. Rád by však vyjadril svoje obavy v súvislosti s niektorými ustanoveniami, ktoré nie sú jasne vymedzené ani vypracované, a preto vedú k dvojznačnosti, ktorá by mohla mať potenciálny vplyv na jednotné vykonávanie návrhu členskými štátmi.
9. Konkrétnejšie, niekedy rozporuplné použitie pojmov „vysledovateľnosť orgánov“ a „anonymita darcov a príjemcov“ predstavuje záležitosť, ktorá si vyžaduje ďalšie objasnenie a upresnenie. V tejto súvislosti by sa tiež malo zdôrazniť, že je potrebné na úrovni členských štátov prijať posilnené bezpečnostné opatrenia na ochranu údajov o darcoch a príjemcoch, aby sa zaručila vyššia úroveň ochrany údajov v jednotlivých európskych krajinách, ako aj ochrana údajov pri cezhraničnej výmene orgánov (v rámci Európy alebo mimo nej).
10. Toto stanovisko sa uvedeným záležitostiam venuje podrobnejšie s cieľom zlepšiť súčasný obsah návrhu týkajúci sa ochrany údajov z hľadiska jasnosti a súladu.

<sup>(1)</sup> Do tohto rámca patria smernice 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/ES a 2005/62/ES, ktoré sa vzťahujú na krv a krvné produkty, a smernice 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES, ktoré sa vzťahujú na ľudské tkanivá a bunky.

<sup>(2)</sup> Pozri tiež návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, KOM(2008) 414, v konečnom znení.

<sup>(3)</sup> Stanovisko EDPS k návrhu smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti z 2. decembra 2008.

## II. OBJASNENIE POJMOV VYSLEDOVATEĽNOSŤ A ANONYMITA

### Uplatniteľnosť smernice 95/46/ES

11. Podľa článku 2 písm. a) smernice 95/46/ES o ochrane osobných údajov, „osobné údaje“ sú „akékoľvek informácie, ktoré sa týkajú identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby“; „identifikovateľná osoba“ je „osoba, ktorú možno identifikovať, priamo alebo nepriamo, najmä pomocou overenia identifikačného čísla alebo jedného alebo viacerých faktorov špecifických pre jej fyzickú, fyziologickú, duševnú, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu“.
12. Biologické materiály ľudského pôvodu, ako orgány, tkanivá, bunky alebo krv, sa môžu vymedziť ako materiál, ktorý je možné získať z ľudského organizmu. Je otáznou, či sa tieto materiály ako také môžu považovať za osobné údaje. Je však nesporné, že sa tieto materiály môžu použiť ako zdroje osobných informácií o ich majiteľovi. Získanie týchto informácií je často účelom spracovania biologických materiálov. A aj bez tohto účelu sú biologické materiály často sprevádzané takto získanými informáciami. V takýchto situáciách sa uplatňujú pravidlá smernice 95/46/ES<sup>(4)</sup>. To znamená, ak majiteľ biologického materiálu je *identifikovanou* alebo *identifikovateľnou* (fyzickou) osobou.
13. V odôvodnení 26 smernice 95/46/ES sa vysvetľuje spôsob, akým sa určuje, či osoba je identifikovateľná: „malí by sa vziať do úvahy všetky prostriedky, u ktorých je primeraná pravdepodobnosť, že ich využije kontrolór, alebo ľubovoľná iná osoba na identifikáciu príslušnej osoby“. V tom istom odôvodnení sa ďalej vysvetľuje, že pravidlá smernice 95/46/ES sa nevzťahujú na informácie týkajúce sa osoby, ktorá nie je identifikovateľná alebo už nie je identifikovateľná: takéto údaje sa považujú za *anonymné*.
14. Rada Európy sa v odporúčaní (2006) 4 zaoberala konkrétnou otázkou identifikovateľnosti biologických materiálov a rozlíšila identifikovateľné a neidentifikovateľné biologické materiály<sup>(5)</sup>.

15. Podľa odporúčania *identifikovateľnými biologickými materiálmi* sú „tie biologické materiály, ktoré samotné alebo v kombinácii so súvisiacimi údajmi umožňujú identifikáciu dotknutých osôb priamo alebo prostredníctvom použitia kódu“<sup>(6)</sup>. V druhom uvedenom prípade používateľ biologických materiálov buď má prístup ku kódu („zakódované materiály“) alebo nemá prístup ku kódu, ktorý je pod

<sup>(4)</sup> Pracovná skupina článku 29 pre ochranu údajov, stanovisko č. 4/2007 k pojmu „osobné údaje“, s. 9.

<sup>(5)</sup> Odporúčanie Rec(2006) 4 Výboru ministrov členským štátom v oblasti výskumu na biologických materiáloch ľudského pôvodu.

<sup>(6)</sup> Článok 2 ods. 1 odporúčania Rec(2006) 4.

kontrolou tretej strany („materiály, ktoré sú anonymné, avšak je možné ich spätne identifikovať“). Pracovná skupina článku 29 vo svojom stanovisku č. 4/2007 k pojmu osobné údaje (ďalej len „WP29“) používala pojem *údaje pod pseudonymom, ktoré je možné spätne vysledovať* na opis nepriamo identifikovateľných informácií o jednotlivcoch, ktoré sa dajú použiť na spätne vysledovanie a identifikáciu jednotlivcov za vopred vymedzených podmienok <sup>(1)</sup>. *Kľúčom kódované údaje* sa uvádzajú ako príklad, v ktorom je k osobným údajom priradený kód, zatiaľ čo kľúč, ktorý vytvára zhadu medzi kódom a spoločnými identifikačnými znakmi jednotlivcov sa uchováva oddelene. Ak sú kódy použité pre každú jednotlivú osobu jedinečné, identifikácia je možná prostredníctvom kľúča, ktorý sa použil pri kódovaní.

16. Odporúčanie tiež odkazuje na *neidentifikovateľné biologické materiály* (alebo „materiály, ktoré sú anonymné, ale nie je možné ich spätne identifikovať“) ako tie biologické materiály, ktoré samotné alebo v kombinácii so súvisiacimi údajmi ani za vynaloženia primeraného úsilia neumožňujú identifikáciu dotknutých osôb <sup>(2)</sup>. Tieto údaje by sa samozrejme považovali za anonymné údaje tak, ako ich vymedzuje smernica 95/46/ES.
17. Z uvedeného vyplýva, že smernica 95/46/ES sa vzťahuje na zber, skladovanie a spracovanie identifikovateľných orgánov a následné získanie informácií z takýchto orgánov tak dlho, ako to len bude možné, s primeraným zohľadnením všetkých prostriedkov, ktoré sa môžu použiť na identifikáciu dotknutej osoby. Ako bude znázornené nižšie, trvalá vysledovateľnosť orgánov tak, ako sa predpokladá v navrhovanej smernici, zabezpečí, že osoby budú identifikovateľné počas celého procesu.

#### *Vysledovateľnosť verus anonymita ľudských orgánov*

18. Vysledovateľnosť biologického materiálu ponúka príležitosť spätne vysledovať majiteľa materiálu, a teda jeho (jej) identifikáciu. Inými slovami, kedykoľvek je vysledovateľnosť majiteľov biologických materiálov možná, či už priamo alebo nepriamo, tieto materiály sa môžu považovať za identifikovateľné a naopak. Pojmy ako „vysledovateľnosť“ a „identifikovateľný“ sú preto v zásade navzájom silne prepojené. Naproti tomu, vysledovateľnosť a anonymita údajov sa nemôžu uvádzať súčasne. Jeden pojem je protikladom druhého. Ak sú určité informácie skutočne anonymné, nie je možné osoby identifikovať a vysledovať.
19. V kontexte súčasného návrhu je vysledovateľnosť nevyhnutnou podmienkou, ktorá sa má začleniť do rámca národných programov kvality členských štátov, a to dvojitým smerom, t.j. vysledovateľnosť smerom k darcom a smerom k príjemcom. To znamená, že aj keď budú

informácie o darcoch a príjemcoch dôverné, informácie súvisiace s orgánmi budú identifikovateľné. Tento prístup je tiež zahrnutý v návrhu vo vymedzení pojmu vysledovateľnosť v článku 3: „schopnosť príslušného orgánu lokalizovať a identifikovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu, ktorý je za špecifikovaných okolností podľa tejto smernice oprávnený identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber, identifikovať príjemcov v transplantáčnom centre, lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi alebo materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom“.

20. V článku 10 návrhu, ktorý sa týka vysledovateľnosti, sa okrem toho v prvom odseku uvádza, že „členské štáty zabezpečia, aby orgány odobraté a distribuované na ich území bolo možné vysledovať od darcu k príjemcovi a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov“. V odseku 3 toho istého článku sa uvádza, že „členské štáty zabezpečia, aby: a) príslušný orgán alebo iné orgány zapojené do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie uchovávali údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie v súlade s národnými programami kvality, b) údaje požadované pre plnú vysledovateľnosť sa uchovávali minimálne 30 rokov od darcovstva. Tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme“.
21. Aj keď proces vysledovateľnosti podlieha vykonávacím opatreniam (pozri článok 25 návrhu), systém na nepriamu identifikáciu darcov a príjemcov sa zdá byť tým najpravdepodobnejším riešením, ktoré nadväzuje na smernicu 2004/23/ES <sup>(3)</sup> o tkanivách a bunkách a európskom identifikačnom kóde, ktorý je v nej stanovený, alebo aspoň je možné ho prevádzkovať v súčinnosti s ňou <sup>(4)</sup>. V takomto

<sup>(3)</sup> Keďže darcovia orgánov sú veľmi často aj darcami tkaniva, je potrebné vysledovať akúkoľvek nečakanú nežiaducu reakciu a nahlásiť ju výstražnému systému pre tkanivá, a preto sa požaduje interoperabilita s metódou na nepriamu identifikáciu, ktorá sa používa v tomto systéme. Pozri: Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek, Ú. v. EÚ L 102/48, 7.4.2004, a smernica Komisie 2006/86/ES z 24. októbra 2006, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokiaľ ide o požiadavky na spätne sledovanie, o oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a o určité technické požiadavky na kódovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúciu ľudských tkanív a buniek, Ú. v. EÚ L 294/32, 25.10.2006.

<sup>(4)</sup> Tento kód obsahuje osobitné identifikačné číslo, ktoré sa prideluje každému darovaniu a ktoré spolu s tkanivovým zariadením a identifikáciou produktu umožňuje spätne vysledovať darcov a príjemcov. Podľa článku 10 smernice 2006/86/ES sa okrem toho „všetkým darovaným materiálom v tkanivovom zariadení prideluje jedinečný európsky identifikačný kód s cieľom zabezpečiť riadnu identifikáciu darcu a spätne vysledovanie všetkých darovaných materiálov, ako aj poskytnúť informácie o hlavných charakteristikách a vlastnostiach tkanív a buniek“. Tak, ako sa to opisuje v prílohe VII k tejto smernici, kód sa skladá z dvoch častí: a) identifikácia darovania vrátane jedinečného identifikačného čísla, ktoré sa prideluje každému darovanému materiálu, a identifikácie tkanivového zariadenia, a b) identifikácia produktu vrátane kódu produktu, čísla podskupiny série a dátumu skončenia lehoty použiteľnosti.

<sup>(1)</sup> Pracovná skupina článku 29 pre ochranu údajov, stanovisko č. 4/2007, s. 18.

<sup>(2)</sup> Článok 2 ods. 2 odporúčania Rec(2006) 4.

případe sa spracovanie údajov týkajúcich sa darcov a príjemcov v kontexte návrhu týka biologických materiálov, ktoré sú anonymné, avšak je možné ich spätne identifikovať, alebo ktoré sa v terminológii z oblasti ochrany údajov nazývajú ako údaje pod pseudonymom, ktoré je možné spätne vysledovať (pozri bod 15 vyššie), na ktoré sa vzťahujú ustanovenia smernice 95/46/ES.

22. Poznnamenávame však, že napriek jasným požiadavkám na vysledovateľnosť a identifikovateľnosť sa v v niektorých častiach návrhu pri odvolávaní sa na údaje o darcoch a príjemcoch používa pojem „anonymita“ alebo „anonymné údaje“. Ako vyplýva z uvedených bodov, tento postup si vzájomne odporuje a je do značnej miery mätúci <sup>(1)</sup>

23. Konkrétnejšie, v článku 10 odseku 2 návrhu, ktorý stanovuje potrebu zriadenia identifikačného systému darcov, sa uvádza, že „členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán, ktorý s ním súvisí. Členské štáty zabezpečia, aby bol tento systém identifikácie darcu vytvorený v súlade s cieľom zhromažďovať, spracúvať alebo využívať čo možno najmenej osobných údajov. Je potrebné využiť najmä možnosti použiť pseudonym alebo ponechania jednotlivcov v anonymite“ <sup>(2)</sup>. EDPS je toho názoru, že podčiarknuté pojmy v tomto odseku sú v rozpore s pojmom vysledovateľnosť, nakoľko neexistuje možnosť mať vysledovateľné a identifikovateľné údaje, ak darcovia a príjemcovia ostávajú v anonymite. Okrem toho je pozoruhodná skutočnosť, že tento odsek odkazuje na identifikáciu darcu, zatiaľ čo identifikácia príjemcu (ktorá tiež tvorí súčasť procesu) sa vôbec nespomína.

24. Uvedený rozpor je ešte zreteľnejší v článku 17 o anonymite darcov a príjemcov, v ktorom sa uvádza, že: „členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby všetky osobné údaje o darcoch a príjemcoch spracúvané v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice zostali anonymné, aby nebolo možné darcu ani príjemcu identifikovať“. Tento článok je celkom v rozpore s článkami návrhu týkajúcimi sa vysledovateľnosti.

#### Dôvernosc' namiesto anonymity

25. EDPS chápe, že pojem anonymita sa v skutočnosti používa na zdôraznenie toho, že je potrebná posilnená *dôvernosc'* <sup>(3)</sup> údajov o darcoch a príjemcoch, čo znamená, že informácie

sú prístupné iba tým, ktorí na to majú oprávnenie. EDPS predpokladá, že anonymizácia sa konkrétnejšie používa na označenie nepriameho identifikačného systému, ktorý sa používa pri darcoch a príjemcoch <sup>(4)</sup>, čo tiež môže spôsobiť, že sa použitie tohto pojmu bude líšiť od jeho použitia v smernici 2004/23/ES o tkanivách a bunkách. Ako sa však už uviedlo vyššie, anonymita nie je správny termín, ktorý by sa mal použiť.

26. Príklad, ako je možné vyriešiť ochranu údajov aj vysledovateľnosť v transplantáčnom procese, môžeme nájsť v Dodatkovom protokole Rady Európy k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne <sup>(5)</sup>. V ňom sa namiesto pojmu anonymita používa pojem dôvernosc'. Konkrétnejšie, v článku 23 ods. 1 protokolu sa uvádza, že „všetky osobné údaje týkajúce sa osoby, ktorej boli odobraté orgány alebo tkanivá, a údaje, ktoré sa týkajú príjemcu, sa považujú za dôverné. Tieto údaje sa môžu zbierať, spracúvať a poskytovať iba v súlade s pravidlami týkajúcimi sa služobného tajomstva a ochrany osobných údajov“. V odseku 2 v tom istom článku sa pokračuje takto: „ustanovenia uvedené v odseku 1 nemajú vplyv na ustanovenia, ktoré, podliehajúc vhodným zárukám, umožňujú zber, spracovanie a poskytovanie potrebných informácií o osobe, ktorej boli orgány alebo tkanivá odobraté, alebo o príjemcoch orgánov a tkanív, pokiaľ sa tak vyžaduje na lekárske účely, vrátane vysledovateľnosti, tak, ako sa ustanovuje v článku 3 tohto protokolu“.

27. Na základe uvedeného EDPS odporúča zmeniť formulácie použité v niektorých častiach návrhu s cieľom vyhnúť sa dvojznačnosti a výslovne uviesť skutočnosť, že údaje nie sú anonymné, ale mali by sa spracovávať v zmysle prísnych pravidiel na zachovanie ich dôvernosti a bezpečnosti. EDPS osobitne odporúča konkrétne tieto zmeny:

<sup>(4)</sup> Pojem „anonymizácia“ v závislosti od kontextu, v ktorom sa použije, niekedy vyjadruje nepriamo identifikovateľné údaje, ako napríklad v prípade štatistiky. Toto však z hľadiska ochrany údajov nie je správne tak, ako to EDPS vysvetlil vo svojich stanoviskách k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti pri práci (KOM(2007) 46, v konečnom znení) a k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskej štatistike (KOM(2007) 625, v konečnom znení).

<sup>(5)</sup> Rada Európy, Dodatokový protokol k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne týkajúci sa transplantácie orgánov a tkanív ľudského pôvodu, Štrasburg, 24.1.2002. Zoznam krajín, ktoré ho ratifikovali, je možné nájsť na tejto adrese: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Pozri tiež: Rada Európy, Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka s ohľadom na uplatňovanie biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne, Ovieďo, 4.4.1997. Zoznam krajín, ktoré ho ratifikovali je možné nájsť na tejto adrese: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

<sup>(1)</sup> EDPS dospel k rovnakému záveru vo svojich pripomienkach z 19.9.2006 týkajúcich sa verejnej konzultácie o budúcich krokoch EÚ v oblasti darcovstva orgánov a transplantácií.

<sup>(2)</sup> Vlastný dôraz.

<sup>(3)</sup> Ktorá zabezpečuje, že informácie sú prístupné iba tým, ktorí na to majú oprávnenie (definícia podľa ISO, zdroj: <http://www.wikipedia.org>).

- Odôvodnenie 16, posledná veta: „V súlade s touto chartou a s náležitým ohľadom na Dohovor o ľudských právach a biomedicíne by sa programy transplantácie orgánov mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom, za súčasného zabezpečenia prísneho dodržiavania pravidiel na zachovanie dôvernosti a bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov darcov a príjemcov“.
- Článok 10, odsek 2: „Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov a príjemcov, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán, ktorý s ním súvisí. Členské štáty zabezpečia, aby bol tento systém identifikácie darcu a príjemcu vytvorený a vybraný v súlade s cieľom zhrmažďovať, spracúvať alebo využívať čo možno najmenej osobných údajov, za využitia najmä metód s použitím pseudonymov, a tiež zabezpečia zavedenie potrebných technických a organizačných opatrení na zaručenie bezpečnosti týchto údajov“.
- Článok 17 by sa mohol vypustiť, pričom by sa jeho obsah (pokiaľ ide o potreby zachovania dôvernosti) mohol začleniť do článku 16 o ochrane osobných údajov, dôvernosti a bezpečnosti spracovania (pozri bod 36 nižšie).
28. Okrem toho, ako sa uvádza v nasledovných častiach tohto stanoviska, EDPS navrhuje ďalej načrtnúť potrebu *posilnenej ochrany* údajov o darcoch a príjemcoch prostredníctvom uplatňovania *prísnych bezpečnostných opatrení* na vnútroštátnej aj cezhraničnej úrovni.
- ### III. DÔRAZ NA VNÚTROŠTÁTNE OPATRENIA PRE BEZPEČNOSŤ ÚDAJOV
- Základné bezpečnostné potreby a požiadavky*
29. Ako vyplýva z návrhu, spracovanie osobných údajov o darcoch a príjemcoch prebieha prevažne na vnútroštátnej úrovni, t.j. v odberových a transplantáčnych centrách členských štátov. Práve na tejto úrovni sa prevádzkuje register žijúcich darcov. Aj keď sa mechanizmus vysledovateľnosti zatiaľ nevymedzil, dá sa očakávať, že sa aj na vnútroštátnej úrovni objaví nejaká kodifikačná činnosť aj vtedy, ak sa bude používať európsky kódovací systém, keďže identifikácia darcov a príjemcov je možná iba prostredníctvom príslušných vnútroštátnych orgánov.
30. Je preto nesmierne dôležité zaviesť v príslušných vnútroštátnych orgánoch politiku v oblasti bezpečnosti informácií založenú na *prísnych a stabilných bezpečnostných opatreniach*, najmä s cieľom splniť požiadavky na zachovávanie dôvernosti údajov o darcoch a príjemcoch uvedené v návrhu, ako aj ochrániť *integritu* <sup>(1)</sup>, *zodpovednosť* <sup>(2)</sup> a *dostupnosť* <sup>(3)</sup> týchto údajov. V tejto súvislosti by politika v oblasti bezpečnosti informácií mala zahŕňať prvky fyzickej a logickej bezpečnosti zamerané okrem iného na kontrolu zapisovania údajov, prístupu k nim, ich zaznamenávanie, prenos a poskytovanie, ako aj na dátové nosiče a kontrolu skladovania.
31. Pokiaľ ide o zachovávanie dôvernosti, lekárske údaje o príjemcoch <sup>(4)</sup>, ako aj údaje použité na charakterizáciu darcov a sledovanie ich stavu [aj vo vzťahu k darcovstvu zo širšieho okruhu darcov <sup>(5)</sup>] môžu o príjemcoch odhaliť citlivé osobné informácie, čo môže ovplyvniť ich spoločenský, pracovný a/alebo osobný život. Ochrana identifikačných údajov o darcoch má tiež význam v prípade žijúcich darcov alebo osôb, ktoré poskytli svoj súhlas na darovanie jedného alebo viacerých svojich orgánov po smrti, keďže sa môžu stať obeťmi nezákonného obchodovania s ľudskými orgánmi a tkanivami, ak by sa tieto informácie zverejnili. Integrita údajov týkajúcich sa orgánov má tiež zásadný význam, keďže aj jediná chyba v poskytnutých informáciách by mohla ohroziť život príjemcu. To isté sa vzťahuje na presnosť údajov o zdravotnom stave darcu pred transplantáciou, keďže tieto údaje sa používajú na stanovenie toho, či je orgán vhodný na transplantáciu alebo nie. Pokiaľ ide o zodpovednosť, keďže je v celom systéme darcovstva a transplantácie zapojených mnoho rôznych organizácií, vždy by mal existovať spôsob na zabezpečenie toho, aby si všetky dotknuté subjekty boli vedomé svojej zodpovednosti a boli zodpovedné za svoju
- 
- <sup>(1)</sup> Ktorá zabezpečuje, že údaje sú „celé“ alebo kompletne; stav, v ktorom sa údaje uchovávajú rovnakým spôsobom počas akejkoľvek operácie (ako napr. prevoz, skladovanie alebo výber), zachovanie údajov na ich zamýšľaný účel, alebo ak sa týkajú špecifických operácií, apriórne očakávanie kvality údajov. Jednoducho povedané, integrita údajov je zárukou, že údaje sú konzistentné a správne (zdroj: <http://www.wikipedia.org>); ktorá zabezpečuje, že informácie môžu byť sprístupnené alebo zmenené iba osobami, ktoré sú na to oprávnené (zdroj: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- <sup>(2)</sup> Zodpovednosť za vlastné činy; nemožnosť poprieť svoje tvrdenia: zabezpečuje, že údaje boli poslané a prijaté stranami, ktoré tvrdia, že ich poslali a prijali: koncepcia zabezpečiť, že strana v spore nemôže poprieť ani vyvrátiť platnosť tvrdenia (zdroj: <http://www.wikipedia.org>).
- <sup>(3)</sup> Úroveň možného okamžitého prístupu k údajom (zdroj: <http://www.pcmag.com>).
- <sup>(4)</sup> Musíme uviesť, že samotná skutočnosť, že sa orgán transplantuje príjemcovi, predstavuje citlivé osobné údaje o zdravotnom stave príslušnej osoby.
- <sup>(5)</sup> Potenciálni darcovia, ktorí nie sú ideálnymi kandidátmi na darcovstvo, ale mohli by sa za určitých okolností brať do úvahy, napr. v prípade starších príjemcov. Pozri: Pracovný dokument útvarov Komisie sprevádzajúci dokumenty: Návrh Smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu a Oznámenie Komisie: Akčný plán v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov (2009 – 2015): posilnená spolupráca medzi členskými štátmi, Zhrnutie posúdenia vplyvu, 8.12.2008.

- činy, napr. v prípade zverejnenia identifikačných údajov o darcovi neoprávneným osobám alebo ak nebudú lekárske údaje o orgánoch presné. Nakoniec, keďže sa celý systém zakladá na prenose údajov súvisiacich s orgánmi a na mechanizme výsledovateľnosti od darcu k príjemcovi, tieto údaje by mali byť k dispozícii oprávneným osobám bezodkladne vtedy, keď ich potrebujú (v opačnom prípade by ich nedostatok narušila stabilnú prevádzku systému).
32. V tejto súvislosti by sa mali zaviesť primerané *autorizačné mechanizmy*, ktoré budú uplatňovať *osobitné politiky na kontrolu prístupu* do vnútroštátnych databáz aj v prípade cezhraničných výmen orgánov. Tieto politiky by sa mali najskôr vymedziť na organizačnej úrovni predovšetkým so zreteľom na identifikačné postupy pre darcov a príjemcov (napr. kto má prístup k akým informáciám a za akých okolností). Tým sa stanovujú *prístupové práva* spolu s *prístupovými variantmi* stanovujúcimi kedy sa tieto práva budú môcť uplatniť (napr. okolnosti a postup pre zverejnenie údajov organizáciou vykonávajúcou odber príslušnému orgánu, určité „možné prípady“, v ktorých bude potrebné zverejnenie identity darcu príjemcovi, a postupy na takéto zverejnenie atď.). Na zabezpečenie účinnosti týchto politik by sa mali osoby zainteresované v procese spracovávania údajov zaviazat' k dodržiavaniu osobitných *pravidiel na zachovanie dôvernosti*.
33. Keď sa tieto politiky určujú, môžu sa začať uplatňovať na technickej úrovni, t.j. z hľadiska kontroly prístupu užívateľa k systémom a aplikáciám na základe vopred vymedzených prístupových práv. Na tento účel sa môžu použiť osvedčené technológie ako *šifrovanie a digitálne certifikáty* <sup>(1)</sup> (napr. založené na *systémoch verejnej kľúčovej infraštruktúry* <sup>(2)</sup>). *Overovacie mechanizmy založené na úlohách* sa tiež môžu použiť na obmedzenie prístupových práv užívateľa na základe jeho úlohy (napr. iba lekári by mali mať možnosť upraviť lekárske údaje o príjemcoch a darcoch vo vnútroštátnej databáze).
34. Kontrola prístupu by sa mala doplniť o možnosti *zaznamenania* činností užívateľov (napr. prístup k lekárskeým údajom, ktorý umožňuje ich prečítanie alebo úpravu), najmä pri používaní elektronických systémov. Zaviesť by sa tiež mali fyzické a logické bezpečnostné opatrenia s cieľom zabezpečiť *plnú funkčnosť* databáz darcov a orgánov, ktorá je kľúčovým prvkom navrhovaného systému darcovstva a transplantácií. Dostupnosť údajov by sa mala považovať za základný kameň tohto systému. V tejto súvislosti by sa politika v oblasti bezpečnosti informácií mala zakladať na *podrobnom hodnotení a posúdení rizík* a mala by tiež zahŕňať prvky ako incidenty a riadenie kontinuity prevádzky. Všetky tieto prvky by sa mali udržiavať a zlepšovať prostredníctvom pravidelných procesov monitorovania a revízie. *Nezávislé audity* môžu tiež zvýšiť účinnosť systému a vylepšiť ho, pričom by mali venovať mimoriadnu pozornosť systému pridelovania pseudonymov, výsledovateľnosti a prenosu údajov v praxi.
35. EDPS by bol tiež rád, keby sa v súvislosti s navrhovanou smernicou kládol väčší dôraz na potrebu takýchto opatrení.
- Posilnenie ustanovení o bezpečnosti v návrhu*
36. V článku 16 návrhu o ochrane osobných údajov, dôvernosti a bezpečnosti spracovávania sa uvádza, že „členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, ako napr. ustanoveniami smernice 95/46/ES, a najmä jej článku 8 ods. 3, článkov 16 a 17 a článku 28 ods. 2“. EDPS odporúča, aby sa do tohto článku doplnil *druhý odsek*, v ktorom by sa opísali základné zásady na zaistenie bezpečnosti na úrovni členských štátov vrátane odkazu minimálne na tieto body:
- Mala by sa zaviesť politika v oblasti bezpečnosti informácií, ktorou sa budú vykonávať technické a organizačné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti, integrity, zodpovednosti a dostupnosti osobných údajov darcov a príjemcov.
  - Mala by sa vymedziť osobitná politika na zabezpečenie dôvernosti a kontroly prístupu, ktorá sa bude používať vo všetkých členských štátoch a v ktorej sa vymedzia prístupové práva, úlohy a zodpovednosť všetkých zainteresovaných strán (darca, organizácie vykonávajúcej odber, transplantáčného centra, príjemcu, vnútroštátneho príslušného orgánu, cezhraničného príslušného orgánu) v rámci celého reťazca výsledovateľnosti. Mali by sa zaviesť osobitné záruky zachovania dôvernosti údajov, ktoré budú poskytovať osoby, ktoré sa podieľajú na ich spracovaní, najmä ak tieto osoby nie sú viazané povinnosťou zachovávať lekárske tajomstvo (napr. kódexy správania na zachovanie dôvernosti a opatrenia zamerané na zvýšenie povedomia o tejto povinnosti).
  - Mala by sa zdôrazniť potreba využívania bezpečnostných mechanizmov (ako šifrovanie a digitálne certifikáty) vo vnútroštátnych databázach. Najmä v súvislosti s registrami darcov by sa mala uplatňovať zásada „súkromie chránené už od začiatku“ s cieľom zahrnúť všetky potrebné bezpečnostné požiadavky do počiatočných fáz prevádzkovania týchto mechanizmov.
  - Mali by sa tiež zaviesť postupy na ochranu práv na ochranu údajov o darcoch a príjemcoch, najmä prístupových práv a práva na opravu, ako aj práva na informácie. Osobitná pozornosť by sa tiež mala venovať prípadom darcov, ktorí chcú odvolať svoj súhlas, alebo ktorí neboli prijatí (po charakterizácii darcu a orgánu) ako darcovia. V tomto prípade by sa mal vymedziť osobitný postup a lehota na ponechanie údajov o týchto osobách.

(1) Elektronický ekvivalent identifikačného preukazu, ktorý potvrdzuje pravosť digitálneho podpisu (zdroj: [http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e\\_banking/ebanking\\_04\\_appx\\_b\\_glossary.html](http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html)).

(2) Verejná kľúčová infraštruktúra (PKI) je súbor hardvéru, softvéru, osôb, politik a postupov potrebných na vytvorenie, riadenie, skladovanie, distribúciu a zrušenie digitálnych certifikátov (zdroj: <http://www.wikipedia.org>).

- Politikou v oblasti bezpečnosti informácií by sa tiež mali stanoviť opatrenia zamerané na ochranu integrity a nepretržitej dostupnosti údajov. Úloha posúdenia rizika v oblasti bezpečnosti informácií by sa mala doplniť o predpokladané prvky, ako napr. incidenty a riadenie kontinuity prevádzky.
- Informačné bezpečnostné politiky by mali byť predmetom pravidelného monitorovania a revízií vrátane nezávislých auditov.

37. EDPS odporúča, aby sa uvedené prvky začlenili do článku 16 a ďalej vymedzili ako súčasť vykonávacích opatrení v článku 25, najmä v odseku 1 písm. a), b) a c).

#### IV. ZÁRUKY V PRÍPADE CEZHRAŇNÝCH VÝMEN ORGÁNOV

##### *Harmonizácia bezpečnosti v členských štátoch*

38. Pri cezhraničnej výmene orgánov sa v praxi vždy budú spracúvať osobné údaje, keďže aj napriek tomu, že budú zakódované, orgány ostávajú (nepriamo) identifikovateľné prostredníctvom vnútroštátnych príslušných orgánov.
39. EDPS už vyjadril svoje stanovisko k bezpečnostným požiadavkám na ochranu osobných údajov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v rámci Európy, v ktorom okrem iného zdôraznil potrebu harmonizácie politík v oblasti bezpečnosti informácií medzi členskými štátmi s cieľom dosiahnuť náležitú úroveň ochrany údajov<sup>(1)</sup>. Odporúča, aby sa tento prvok tiež spomenul v súčasnom návrhu, konkrétne v odôvodnení 17, v ktorom sa uvádza ustanovenie smernice 95/45/ES o bezpečnosti spracovávaní údajov.

##### *Zriadenie systému vysledovateľnosti*

40. V tomto konkrétnom prípade je dôležitým parametrom bezpečnosti cezhraničnej výmeny údajov mechanizmus vysledovateľnosti, ktorý sa ešte musí zriadiť. Na tento účel by sa mala venovať osobitná pozornosť nielen bezpečnostným opatreniam uplatňovaným na úrovni členských štátov, ale najmä možnostiam pridelovania pseudonymov, ktoré sa majú použiť na identifikáciu darcov a príjemcov (napr. typ kodifikácie, možnosť dvojitej kodifikácie atď.), a udržianiu interoperability so systémom na identifikáciu tkanív a buniek.
41. EDPS odporúča, aby sa v článku 25 navrhovanej smernice o vykonávacích opatreniach, ktorým sa mení a dopĺňa odsek 1 písm. b) doplnil tento konkrétny odkaz: „postupy na zabezpečenie plnej vysledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie, za súčasnej ochrany dôvernosti údajov o darcoch a príjemcoch v celom procese vysledovateľnosti a zachovania interoperability so systémom na identifikáciu tkanív a buniek.“

<sup>(1)</sup> Stanovisko EDPS k návrhu smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti z 2. decembra 2008.

##### *Výmena orgánov s tretími krajinami*

42. Potreba zaručiť bezpečnosť je ešte dôležitejšia v prípade, keď sa údaje vymieňajú s tretími krajinami, kde nie je možné vždy zaručiť primeranú úroveň ochrany údajov. V článkoch 25 a 26 smernice 95/46/ES sa ustanovuje osobitný režim na prenos osobných údajov do tretích krajín. EDPS si je vedomý skutočnosti, že požiadavky na ochranu údajov by nemali predstavovať prekážku pre rýchly a účinný prevoz orgánov, ktorý je v systéme darcovstva orgánov nevyhnutným prvkom a často môže dokonca byť otázkou života a smrti. Mali by sa preto preskúmať možné spôsoby na umožnenie prenosu údajov aj napriek všeobecnej nedostatočnej úrovni ich ochrany v tretej krajine. Malo by sa preto vziať do úvahy, že pre nepriamu povahu identifikácie jednotlivcov na cezhraničnej úrovni, ako aj pre skutočnosť, že vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú celkový dohľad nad systémom, sú riziká pravdepodobne podstatne menšie ako tie, ktoré hrozia na vnútroštátnej úrovni<sup>(2)</sup>.

43. V tejto súvislosti je EDPS toho názoru, že príslušný orgán, ktorý je zodpovedný za autorizáciu takýchto prenosov, by mal tieto prenosy prekonzultovať s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov s cieľom vyvinúť potrebný rámec pre bezpečný, ale aj rýchly a účinný prenos údajov o orgánoch z tretích krajín a do nich v súlade s možnými výnimkami uvedenými v článku 26 smernice 95/46/ES. EDPS odporúča, aby sa v článku 21 o výmene orgánov s tretími krajinami alebo v príslušnom odôvodnení 15 uviedol odkaz na túto požiadavku.

##### *Vykonávacie opatrenia*

44. V rámci poslednej pripomienky EDPS naliehavo žiada zákonodarcu, aby zabezpečil, že sa so zreteľom na článok 25 vo všetkých prípadoch, v ktorých sa zohľadňujú vykonávacie opatrenia, ktoré majú vplyv na ochranu a bezpečnosť údajov, bude konzultovať so všetkými relevantnými zúčastnenými stranami vrátane EDPS a pracovnej skupiny článku 29.

#### V. ZÁVERY

45. EDPS berie na vedomie snahu zabezpečiť vysoké normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu, ktorú je možné považovať za súčasť celkového prístupu ES k stanoveniu spoločných noriem na podporu cezhraničnej dostupnosti služieb zdravotnej starostlivosti v celej Európe.
46. V návrhu sa už zohľadnili potreby darcov a príjemcov orgánov súvisiace s ochranou údajov, najmä pokiaľ ide o požiadavku na zachovanie dôvernosti informácie o ich totožnosti. EDPS však vyjadruje sklamanie nad tým, že niektoré z týchto ustanovení sú neurčité, dvojznačné alebo všeobecné, a preto odporúča mnoho zmien a doplnení na vylepšenie obsahu návrhu týkajúceho sa ochrany údajov.

<sup>(2)</sup> Pozri stanovisko č. 4/2007 pracovnej skupiny článku 29 pre ochranu údajov k údajom pod pseudonymom a kľúčom kódovaným údajom, s. 18.

47. EDPS v prvom rade poznamenáva, že v návrhu existuje rozpor medzi pojmami výsledovateľnosť a anonymita. V tejto súvislosti odporúča konkrétne zmeny formulácií v určitých častiach návrhu (najmä v odôvodnení 16, v článku 10 ods. 2 a v článku 17) s cieľom vyhnúť sa dvojznačnosti a výslovne uviesť skutočnosť, že údaje nie sú anonymné, ale mali by sa spracovávať v zmysle prísnych pravidiel na zachovanie ich dôvernosti a bezpečnosti.
48. Okrem toho odporúča, aby sa väčší dôraz kládol na potrebu prijať prísne bezpečnostné opatrenia na vnútroštátnej úrovni. Dalo by sa tak urobiť doplnením druhého odseku do článku 16, v ktorom by sa opísali základné zásady na zaistenie bezpečnosti na úrovni členských štátov a bližšie špecifikovali tieto zásady ako súčasť vykonávacích opatrení uvedených v článku 25 ods. 1. Medzi navrhované bezpečnostné zásady patria:
- a) prijatie politiky v oblasti bezpečnosti informácií na zaistenie dôvernosti, integrity, zodpovednosti a dostupnosti osobných údajov darcov a príjemcov;
  - b) vymedzenie osobitnej politiky na zabezpečenie dôvernosti a kontroly prístupu spolu so zárukami dôvernosti údajov pre osoby, ktorých údaje sa spracovávajú;
  - c) využívanie bezpečnostných mechanizmov vo vnútroštátnych databázach, ktoré sa zakladajú na zásade „súkromie chránené už od začiatku“;
  - d) zavedenie postupov na ochranu práv na ochranu údajov o darcoch a príjemcoch, najmä prístupových práv a práva na opravu, ako aj práva na informácie, s osobitnou pozornosťou venovanou prípadom darcov, ktorí chcú odvolať svoj súhlas alebo neboli prijatí ako darcovia;
  - e) stanovenie opatrení na zaručenie integrity a nepretržitej dostupnosti údajov;
  - f) zabezpečenie pravidelného monitorovania a nezávislých auditov uplatňovaných bezpečnostných politík.
49. Pokiaľ ide o cezhraničnú výmenu orgánov, EDPS odporúča, aby sa potreba harmonizácie politík v oblasti bezpečnosti informácií medzi členskými štátmi uviedla v odôvodnení 17 návrhu. Osobitná pozornosť by sa okrem toho mala venovať možnostiam pridelovania pseudonymov, ktoré sa majú použiť na identifikáciu darcov a príjemcov, a zachovaniu interoperability so systémom na identifikáciu tkanív a buniek. EDPS odporúča, aby sa v článku 25 ods. 1 písm. b) uviedol osobitný odkaz na túto požiadavku.
50. Pokiaľ ide o výmenu orgánov s tretími krajinami, EDPS odporúča, aby sa v článku 21 alebo príslušnom odôvodnení 15 návrhu uviedlo, že príslušný orgán bude konzultovať s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov s cieľom vyvinúť potrebný rámec pre bezpečný, ale aj rýchly a účinný prenos údajov o orgánoch z tretích krajín a do nich.
51. EDPS nakoniec odporúča, aby sa vo všetkých prípadoch, v ktorých sa zohľadňujú vykonávacie opatrenia, ktoré majú vplyv na ochranu a bezpečnosť údajov, konzultovalo so všetkými relevantnými zúčastnenými stranami vrátane EDPS a pracovnej skupiny článku 29.

V Bruseli 5. marca 2009

Peter HUSTINX

európsky dozorný úradník pre ochranu údajov