

Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σχετικά με την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

(2009/C 192/02)

Ο ΕΥΡΩΠΑΙΟΣ ΕΠΟΠΤΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 286,

το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 8,

την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και ιδίως το άρθρο 41,

την αίτηση γνωμοδότησης σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 που υποβλήθηκε στον ΕΕΠΔ στις 8 Δεκεμβρίου 2008.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πρόταση οδηγίας για τον καθορισμό προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

1. Στις 8 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση (εφεξής: «πρόταση») ⁽¹⁾. Η πρόταση διαβιβάστηκε από την Επιτροπή στον ΕΕΠΔ προς διαβούλευση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.
2. Η πρόταση αποσκοπεί στην εξασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, προκειμένου να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Ειδικότερα, η πρόταση:
 - Καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα συστήματα μεταμοσχεύσεων των κρατών μελών και προβλέπει τη σύσταση ή τον ορισμό αρμόδιας εθνικής αρχής για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης προς αυτές τις απαιτήσεις. Προς τούτο, θα καθιερωθούν εθνικά προγράμματα ποιότητας για την προμήθεια και τη μεταφορά των ανθρώπινων οργάνων σε όλες τις χώρες, μεταξύ των

οποίων και σύστημα αναφοράς σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, καθώς και μηχανισμό εντοπισμού προκειμένου να εξασφαλίζεται ο εντοπισμός όλων των οργάνων από το δότη στον λήπτη και τανάπαλιν.

- Προβλέπει την προστασία του δότη και του λήπτη. Ιδιαίτερα όσον αφορά τους ζώντες δότες, η πρόταση περιλαμβάνει μέτρα για την αξιολόγηση της υγείας του δότη, αναλυτικές πληροφορίες για τους κινδύνους που υπάρχουν σχετικά με τη δωρεά, τη δημιουργία μητρώων για τους ζώντες δότες, καθώς και μέτρα για την εξασφάλιση αλτρουιστικής και εθελοντικής δωρεάς οργάνων από ζώντες δότες.
- Διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και τις διασυνοριακές ανταλλαγές οργάνων (επίσης μεταξύ των κρατών μελών και τρίτων χωρών), τυποποιώντας τη συλλογή των κατάλληλων πληροφοριών σχετικά με τη χαρακτηριστικά του οργάνου και δημιουργώντας μηχανισμό για τη διαβίβαση των πληροφοριών.

3. Η εφαρμογή του προτεινόμενου συστήματος σχετικά με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων απαιτεί την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με την υγεία («δεδομένα σχετικά με την υγεία») του δότη και του λήπτη των οργάνων από τις εξουσιοδοτημένες οργανώσεις και τους επαγγελματίες του χώρου της υγείας των διαφόρων κρατών μελών. Τα δεδομένα αυτά θεωρούνται ευαίσθητα και υπάγονται σε αυστηρότερους κανόνες προστασίας των δεδομένων όπως ορίζει το άρθρο 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ για τις ειδικές κατηγορίες δεδομένων.
4. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα του δότη υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις οργανώσεις προμήθειας που εκτελούν το χαρακτηρισμό του δότη και του οργάνου και, άρα, καθορίζουν εάν το υπ' όψιν όργανο είναι κατάλληλο για μεταμόσχευση (κατάλογος των δεδομένων αυτών παρατίθεται στο παράρτημα της πρότασης). Τα δεδομένα του λήπτη (ασθενούς) υποβάλλονται σε επεξεργασία στα κέντρα μεταμόσχευσης όπου πραγματοποιείται η επέμβαση. Μολονότι τα δεδομένα του δότη δεν κοινοποιούνται στον λήπτη (και αντίστροφα), απαιτείται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές να διατηρήσουν πλήρη δυνατότητα εντοπισμού του οργάνου από τον δότη στον λήπτη (και αντίστροφα), ο οποίος πρέπει να είναι δυνατός και στις περιπτώσεις διασυνοριακών ανταλλαγών οργάνων.

Αίτηση γνωμοδότησης του ΕΕΠΔ

5. Ο ΕΕΠΔ επικροτεί την αίτηση γνωμοδότησής του και το γεγονός ότι η γνωμοδότηση αναφέρεται στο προοίμιο της πρότασης, σύμφωνα με το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 τελικό.

6. Η πρόταση θα προαγάγει τις διαδικασίες δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων με τελικό στόχο να αυξηθεί η διαθεσιμότητα οργάνων και να μειωθεί η θνησιμότητα στις λίστες αναμονής οργάνων. Συμπληρώνει το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο όσον αφορά τη χρήση βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης⁽¹⁾. Επιπλέον, μπορεί να θεωρηθεί ως τμήμα της συνολικής κοινοτικής προσέγγισης προς τον καθορισμό διαφόρων κατηγοριών κοινών προτύπων όσον αφορά την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη, με βασικό στόχο την προαγωγή της διασυνοριακής διαθεσιμότητας των υπηρεσιών αυτών σε ολόκληρη την Ευρώπη⁽²⁾. Όπως ήδη δηλώθηκε στη γνωμοδότηση σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, ο ΕΕΠΔ υποστηρίζει αυτή την προσέγγιση. Ωστόσο, τονίζει εκ νέου την ανάγκη καλού συντονισμού και συνοχής της προστασίας των δεδομένων σε όλες τις πρωτοβουλίες που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη⁽³⁾.
7. Στην πρόταση εξετάστηκαν ήδη οι ανάγκες προστασίας των δεδομένων που προκύπτουν τόσο για τους δότες όσο και για τους λήπτες των οργάνων. Το σημαντικότερο στοιχείο είναι η απαίτηση να τηρηθούν μυστικές οι ταυτότητες του δότη και του λήπτη (αιτιολογικές παράγραφοι 11 και 16, άρθρα 10 και 17). Διάφορες γενικές αναφορές στην προστασία των δεδομένων απαντώνται επιπλέον σε κάποια μέρη της πρότασης [αιτιολογική παράγραφος 17, άρθρο 16, άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο α), άρθρο 15 παράγραφος 3 και άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο α), Παράρτημα], καθώς και πιο ειδικές αναφορές σχετικά με την ανάγκη συνεργασίας με τις εθνικές αρχές προστασίας των δεδομένων (άρθρο 18 στοιχείο στ) και άρθρο 20 παράγραφος 2].
8. Ο ΕΕΠΔ επικροτεί τα προαναφερόμενα στοιχεία της πρότασης. Ωστόσο, θα επιθυμούσε να εκφράσει τον προβληματισμό του για μερικές από τις διατάξεις που δεν διατυπώνονται ούτε διευκρινίζονται ρητώς και δημιουργούν, ως εκ τούτου, ασάφειες, οι οποίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να επηρεάσουν την ενιαία εφαρμογή της πρότασης από τα κράτη μέλη.
9. Ειδικότερα, η ενίοτε αντιφατική χρήση των εννοιών της «δυνατότητας εντοπισμού των οργάνων» και της «ανωνυμίας του δότη και του λήπτη» είναι θέμα που απαιτεί περαιτέρω διασαφήνιση και μεγαλύτερη ακρίβεια. Στη συνάρτηση αυτή, πρέπει να δοθεί περαιτέρω έμφαση στην ανάγκη υιοθέτησης ενισχυμένων μέτρων ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων του δότη και του λήπτη σε επίπεδο κρατών μελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η βελτίωση του επιπέδου προστασίας των δεδομένων στις διάφορες ευρωπαϊκές χώρες, καθώς και να εξασφαλιστεί η προστασία των δεδομένων στις διασυνοριακές ανταλλαγές οργάνων (εντός ή εκτός Ευρώπης).
10. Η παρούσα γνωμοδότηση θα μελετήσει περαιτέρω τα προαναφερθέντα θέματα με στόχο τη βελτίωση του περιεχομένου της

πρότασης που αφορά την προστασία των δεδομένων, από την άποψη τόσο της σαφήνειας όσο και της συνέπειας.

II. ΔΙΑΣΑΦΗΣΗ ΤΩΝ ΕΝΝΟΙΩΝ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΩΝΥΜΙΑΣ

Η εφαρμογή της οδηγίας 95/46/ΕΚ

11. Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 95/46/ΕΚ για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ως «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα» νοούνται: «κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί ως πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί λογίζεται το πρόσωπο εκείνο που μπορεί να προσδιοριστεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή βάσει ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του από φυσική, βιολογική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική άποψη».
12. Ως βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης, όπως όργανα, ιστοί, κύτταρα ή αίμα, μπορεί να οριστεί το υλικό που είναι δυνατόν να εξαχθεί από το ανθρώπινο σώμα. Είναι αμφίβολο αν το υλικό αυτό μπορεί, υπό αυτή τη μορφή, να θεωρηθεί ως δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα. Αδιαμφισβήτητο, ωστόσο, το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πηγή πληροφοριών προσωπικού χαρακτήρα σχετικά με τον κάτοχό του. Η εξαγωγή των πληροφοριών αυτών αποτελεί συχνά τον σκοπό της επεξεργασίας βιολογικού υλικού. Αλλά ακόμη και χωρίς να υπάρχει τέτοια πρόθεση, το βιολογικό υλικό συνοδεύεται συχνά από τέτοιες εξαχθείσες πληροφορίες. Σε αυτές τις περιπτώσεις ισχύουν οι κανόνες της οδηγίας 95/46/ΕΚ⁽⁴⁾. Ήτοι, καθόσον ο κάτοχος του βιολογικού υλικού είναι (φυσικό) πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί.
13. Στην αιτιολογική παράγραφο 26 της οδηγίας 95/46/ΕΚ εξηγείται πώς είναι δυνατόν να διαπιστωθεί αν η ταυτότητα ενός προσώπου μπορεί να εξακριβωθεί: «πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το σύνολο των μέσων που μπορούν ευλόγως να χρησιμοποιηθούν, είτε από τον υπεύθυνο της επεξεργασίας, είτε από τρίτο, για να εξακριβωθεί η ταυτότητα του εν λόγω προσώπου». Στην ίδια αιτιολογική παράγραφο εξηγείται περαιτέρω ότι οι κανόνες της οδηγίας 95/46/ΕΚ δεν εφαρμόζονται εάν οι πληροφορίες αφορούν πρόσωπο η ταυτότητα του οποίου είναι αδύνατον να εξακριβωθεί ή δεν μπορεί πλέον να εξακριβωθεί: τα δεδομένα αυτά θεωρούνται ανώνυμα.
14. Στη Σύσταση (2006) 4, το Συμβούλιο της Ευρώπης ασχολήθηκε με το συγκεκριμένο θέμα της δυνατότητας ταυτοποίησης του βιολογικού υλικού, προβαίνοντας σε διάκριση μεταξύ ταυτοποιήσιμου και μη ταυτοποιήσιμου βιολογικού υλικού⁽⁵⁾.
15. Σύμφωνα με τη σύσταση, ως ταυτοποιήσιμο βιολογικό υλικό νοείται «το βιολογικό υλικό που, αυτοτελώς ή σε συνδυασμό με συναφή δεδομένα, επιτρέπει την ταυτοποίηση των ενδιαφερόμενων προσώπων είτε απευθείας είτε με τη χρήση κώδικα»⁽⁶⁾. Στη δεύτερη περίπτωση, ο χρήστης του βιολογικού

⁽¹⁾ Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται οι οδηγίες 2002/98/ΕΚ, 2004/33/ΕΚ, 2005/61/ΕΚ και 2005/62/ΕΚ για το αίμα και τα προϊόντα αίματος και τις οδηγίες 2004/23/ΕΚ, 2006/17/ΕΚ και 2006/86/ΕΚ για τους ανθρώπινους ιστούς και τα κύτταρα.

⁽²⁾ Βλ. επίσης την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, COM(2008) 414 τελικό.

⁽³⁾ Γνώμη του ΕΕΠΔ της 2ας Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με την πρόταση οδηγίας για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

⁽⁴⁾ Ομάδα του άρθρου 29, Γνώμη 4/2007 σχετικά με την έννοια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σ. 9.

⁽⁵⁾ Σύσταση Rec(2004) 4 της Επιτροπής των Υπουργών προς τα κράτη μέλη σχετικά με την έρευνα επί βιολογικού υλικού ανθρώπινης προέλευσης.

⁽⁶⁾ Άρθρο 3 σημείο i) της Σύστασης Rec(2006) 4.

υλικού μπορεί είτε να έχει πρόσβαση στον κώδικα («κωδικοποιημένο υλικό») είτε να μην έχει πρόσβαση στον κώδικα, ο οποίος βρίσκεται υπό τον έλεγχο τρίτου («συνδεδεμένο ανώνυμο υλικό»). Στη γνώμη 4/2007 σχετικά με την έννοια των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η Ομάδα του άρθρου 29 χρησιμοποίησε την έννοια *ανιχνεύσιμα ψευδώνυμα δεδομένα* για να περιγράψει τα έμμεσα ταυτοποιήσιμα πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με πρόσωπα, τα οποία μπορούν ακόμα να χρησιμοποιηθούν στην ανίχνευση και στην ταυτοποίηση των προσώπων υπό προκαθορισμένους όρους⁽¹⁾. Ως παράδειγμα αναφέρονται τα κωδικοποιημένα με κλειδα αποκωδικοποίησης δεδομένα, όπου τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καθορίζονται από έναν κωδικό, ενώ η κλειδα για την αντιστοιχία μεταξύ του κωδικού και των κοινών αναγνωριστικών των προσώπων τηρείται χωριστά. Εάν οι χρησιμοποιούμενοι κωδικοί είναι μοναδικοί για κάθε συγκεκριμένο πρόσωπο, η ταυτοποίηση είναι δυνατή μέσω της κλειδας που εφαρμόζεται για την κωδικοποίηση.

16. Η σύσταση μνημονεύει επίσης το *μη ταυτοποιήσιμο βιολογικό υλικό* (ή «αποσυνδεδεμένο ανώνυμοποιημένο υλικό») ως «το βιολογικό υλικό που, αυτοτελώς ή σε συνδυασμό με συναφή δεδομένα, δεν επιτρέπει την με εύλογες προσπάθειες ταυτοποίηση των ενδιαφερόμενων προσώπων»⁽²⁾. Τα εν λόγω θα θεωρούνται πραγματικά ανώνυμα δεδομένα, όπως καθορίζονται στην οδηγία 95/46/EK.
17. Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η οδηγία 95/46/EK εφαρμόζεται στη συλλογή, την αποθήκευση και την επεξεργασία των ταυτοποιήσιμων οργάνων και την επακόλουθη εξαγωγή πληροφοριών από τα όργανα αυτά, για όσο χρονικό διάστημα παραμένει δυνατόν, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη όλα τα μέσα που είναι πιθανόν και εύλογο να χρησιμοποιηθούν, προκειμένου να ταυτοποιηθεί το σχετικό πρόσωπο. Όπως θα φανεί, η μόνιμη δυνατότητα εντοπισμού των οργάνων, όπως προβλέπεται στην προτεινόμενη οδηγία, θα διατηρεί τη δυνατότητα ταυτοποίησης των προσώπων καθ' όλη τη διαδικασία.

Δυνατότητα εντοπισμού έναντι ανωνυμίας των ανθρώπινων οργάνων

18. Ως δυνατότητα εντοπισμού βιολογικού υλικού νοείται η δυνατότητα ανίχνευσης του κατόχου του υλικού και, κατά συνέπεια, η ταυτοποίησή του. Με άλλα λόγια, όποτε είναι δυνατός ο εντοπισμός των κατόχων των βιολογικού υλικού, είτε άμεσα είτε έμμεσα, μπορούν αυτοί να θεωρηθούν ως ταυτοποιήσιμοι και τούμπάλιν. Επομένως, οι έννοιες της «δυνατότητας εντοπισμού» και της «ταυτοποίησης» συνδέονται, καθ' αρχήν, στενά η μία με την άλλη. Αντίθετα, η δυνατότητα εντοπισμού και η ανωνυμία των δεδομένων δεν μπορούν να συμβαδίζουν. Είναι αντίθετες μεταξύ τους. Εάν ορισμένες πληροφορίες είναι αληθινά ανώνυμες δεν είναι δυνατόν να ταυτοποιηθούν και να εντοπιστούν τα σχετικά πρόσωπα.
19. Στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης, η δυνατότητα εντοπισμού αποτελεί υποχρεωτική απαίτηση που πρέπει να εισαχθεί διτώς στα εθνικά προγράμματα ποιότητας των κρατών μελών, δηλ. και για τους δότες και για τους λήπτες. Αυτό σημαίνει ότι, μολονότι οι πληροφορίες για τους δότες και τους λήπτες τηρούνται εμπιστευτικές, οι πληροφορίες σχετικά με τα όργανα είναι ταυτοποιήσιμες. Συμπεριλαμβάνεται επίσης στον ορισμό

της πρότασης για τη δυνατότητα εντοπισμού στο άρθρο 3: «η ικανότητα μιας αρμόδιας αρχής να εντοπίζει και να ταυτοποιεί το όργανο σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, η οποία, υπό συνθήκες που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, είναι εξουσιοδοτημένη να: ταυτοποιεί το δότη και τον οργανισμό προμήθειας: ταυτοποιεί το/τους λήπτη/-ες στο/στα μεταμοσχευτικό/-ά κέντρο/-α εντοπίζει και ταυτοποιεί όλα τα σχετικά δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.»

20. Επιπλέον, στην πρώτη παράγραφο του άρθρου 10 της πρότασης σχετικά με τη δυνατότητα εντοπισμού αναφέρεται ότι «Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα όργανα που αφαιρούνται και διατίθενται στο έδαφος τους μπορούν να εντοπιστούν από το δότη έως το λήπτη και αντιστρόφως, ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία των δοτών και των ληπτών». Στην παράγραφο 3 του ίδιου άρθρου αναφέρεται ότι «Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι: α) η αρμόδια αρχή ή άλλοι φορείς που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου τηρούν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εντοπισμού σε κάθε κρίκο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, σύμφωνα με τα εθνικά προγράμματα ποιότητας: β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη δυνατότητα εντοπισμού τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά. Τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή».
21. Μολονότι η διαδικασία εντοπισμού υπόκειται σε μέτρα εφαρμογής (βλ. το άρθρο 25 της πρότασης), ως η πλέον πιθανή λύση φαίνεται ένα πρόγραμμα έμμεσης ταυτοποίησης του δότη και του λήπτη, το οποίο θα ακολουθεί ή, τουλάχιστον, θα είναι διαλειτουργικό με την οδηγία 2004/23/EK⁽³⁾ για τους ιστούς και τα κύτταρα και τον ευρωπαϊκό κωδικό ταυτοποίησης που προβλέπει⁽⁴⁾. Στην περίπτωση αυτή, η επεξεργασία σχετικά με

⁽³⁾ Δεδομένου ότι οι δότες οργάνων είναι πολύ συχνά δότες ιστών, υφίσταται η ανάγκη να ανιχνεύεται και να αναφέρεται κάθε απρόσμενη ανεπιθύμητη αντίδραση και στο σύστημα επαγρύπνησης για τον εντοπισμό ιστών, συνεπώς απαιτείται διαλειτουργικότητα με τη μέθοδο έμμεσης ταυτοποίησης που χρησιμοποιείται σε αυτό το σύστημα. Βλ. Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ΕΕ L 102/48 της 7.4.2004, και οδηγία 2006/86/EK της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας, την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και συμβάντων, καθώς και ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για την κωδικοποίηση, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ΕΕ L 294/32 της 25.10.2006.

⁽⁴⁾ Ο κωδικός αυτός περιλαμβάνει έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης για κάθε δωρεά, με τον οποίο, μαζί με το ίδρυμα ιστών και την ταυτοποίηση του προϊόντος, μπορούν να ανιχνεύονται οι δότες και οι λήπτες. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2006/86/EK, «ένας μοναδικός ευρωπαϊκός κωδικός ταυτοποίησης χορηγείται σε όλο το δωρηθέν υλικό στο ίδρυμα ιστών, ο οποίος εξασφαλίζει την ορθή ταυτοποίηση του δότη και την ιχνηλασιμότητα όλου του δωρηθέντος υλικού και παρέχει πληροφορίες για τα κύρια χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητες των ιστών και των κυττάρων». Όπως περιγράφεται στο Παράρτημα VII της ίδιας οδηγίας, ο κωδικός έχει δύο μέρη: α) ταυτοποίησης δωρεάς, που περιλαμβάνει έναν μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης για τη δωρεά και την ταυτοποίηση του ιδρύματος ιστών, και β), ταυτοποίηση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του κωδικού του προϊόντος, του αριθμού της υποπαρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.

⁽¹⁾ Ομάδα του άρθρου 29, Γνώμη 4/2007, σ. 21.

⁽²⁾ Άρθρο 3 στοιχείο (ii) της σύστασης Rec(2006) 4.

τους δότες και τους λήπτες στο πλαίσιο της πρότασης αφορά το συνδεδεμένο ανώνυμο βιολογικό υλικό ή, με την ορολογία της προστασίας των δεδομένων, τα ανιχνεύσιμα ψευδώνυμα δεδομένα (βλ. ανωτέρω στο σημείο 15) για τα οποία ισχύουν οι διατάξεις της οδηγίας 95/46/EK.

22. Σημειώνεται, εντούτοις, ότι, παρά τις σαφείς απαιτήσεις δυνατότητας εντοπισμού και ταυτοποίησης, η πρόταση χρησιμοποιεί σε μερικά σημεία της τον όρο «ανωνυμία» ή «ανώνυμα δεδομένα» αναφερόμενη στα δεδομένα του δότη και του λήπτη. Όπως προκύπτει από τα προηγούμενα, αυτό είναι αντιφατικό και προκαλεί ιδιαίτερη σύγχυση ⁽¹⁾.

23. Συγκεκριμένα, στην παράγραφο 2 του άρθρου 10 της πρότασης, που μνημονεύει την ανάγκη να υπάρχει σύστημα ταυτοποίησης των δотών, αναφέρεται ότι «Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης των δотών το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο που συνδέεται με αυτή. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το εν λόγω σύστημα ταυτοποίησης σχεδιάζεται με στόχο τη συλλογή, την επεξεργασία ή τη χρήση κανενός ή όσο το δυνατόν λιγότερων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ειδικότερα, κρίνεται σκόπιμη η αξιοποίηση των δυνατοτήτων χρήσης ψευδωνύμου ή ανωνυμίας για τα πρόσωπα» ⁽²⁾. Ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι οι υπογραμμισμένοι όροι στη συγκεκριμένη παράγραφο έρχονται σε σύγκρουση με την έννοια της δυνατότητας εντοπισμού, καθώς δεν υπάρχει δυνατότητα ανιχνεύσιμων και ταυτοποιήσιμων δεδομένων όταν οι δότες και οι λήπτες καθίστανται ανώνυμοι. Εκτός αυτού, είναι αξιοπρόσεκτο ότι η εν λόγω παράγραφος αναφέρεται στην ταυτοποίηση του δότη, ενώ η ταυτοποίηση του λήπτη (που αποτελεί επίσης μέρος της διαδικασίας) δεν αναφέρεται καθόλου.

24. Η προαναφερόμενη αντίφαση γίνεται ακόμα προφανέστερη στο άρθρο 17 σχετικά με την ανωνυμία δотών και ληπτών, το οποίο προβλέπει ότι: «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίσουν ότι όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των δотών και των ληπτών που αποτελέσαν αντικείμενο επεξεργασίας εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας οδηγίας καθίστανται ανώνυμα, ώστε να μην μπορεί να εξακριβωθεί η ταυτότητα ούτε των δотών ούτε των ληπτών». Το άρθρο αυτό έρχεται σε πλήρη σύγκρουση με τα άρθρα των προτάσεων σχετικά με τη δυνατότητα εντοπισμού.

Εμπιστευτικότητα αντί ανωνυμίας

25. Ο ΕΕΠΔ αντιλαμβάνεται ότι ο όρος «ανωνυμία» χρησιμοποιείται για να τονίσει την ανάγκη ιδιαίτερης εμπιστευτικότητας ⁽³⁾ των δεδομένων του δότη και του λήπτη, με την έννοια

ότι οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες μόνο στους εξουσιοδοτημένους να έχουν πρόσβαση. Ο ΕΕΠΔ υποθέτει ότι η ανωνυμία χρησιμοποιείται ειδικότερα σαν να υπονοείται ότι χρησιμοποιείται ένα σχέδιο έμμεσης ταυτοποίησης του δότη και του λήπτη ⁽⁴⁾, το οποίο μπορεί επίσης να γίνει αντιληπτό από τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιείται ο εν λόγω όρος στην οδηγία 2004/23/EK για τους ιστούς και τα κύτταρα. Όπως δηλώθηκε νωρίτερα, ωστόσο, η ανωνυμία δεν είναι ο σωστός όρος που πρέπει να χρησιμοποιείται.

26. Ένα παράδειγμα για τον χειρισμό τόσο της προστασίας των δεδομένων όσο και της δυνατότητας εντοπισμού σε διαδικασία μεταμόσχευσης ευρίσκεται στο πρόσθετο πρωτόκολλο της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική ⁽⁵⁾. Εκεί χρησιμοποιείται η έννοια της εμπιστευτικότητας αντί της ανωνυμίας. Ειδικότερα στο άρθρο 23 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου αναφέρεται ότι «όλα τα προσωπικά δεδομένα σχετικά με το πρόσωπο από το οποίο έχουν αφαιρεθεί όργανα ή ιστοί και τα προσωπικά δεδομένα σχετικά με τον λήπτη θεωρούνται εμπιστευτικά. Τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να συλλέγονται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να κοινοποιούνται μόνο σύμφωνα με τους κανόνες προστασίας του επαγγελματικού απόρρητου και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα». Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου συνεχίζει ως εξής: «οι διατάξεις της παραγράφου 1 ερμηνεύονται χωρίς να θίγονται οι διατάξεις που καθιστούν δυνατή, με τις κατάλληλες διασφαλίσεις, τη συλλογή, την επεξεργασία και την κοινοποίηση των απαραίτητων πληροφοριών σχετικά με το πρόσωπο από το οποίο έχουν αφαιρεθεί τα όργανα ή οι ιστοί ή σχετικά με τον λήπτη των οργάνων και των ιστών στον βαθμό που απαιτείται για ιατρικούς λόγους, συμπεριλαμβανομένης της ιχνηλασιμότητας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 του εν λόγω πρωτοκόλλου».

27. Βάσει των προαναφερομένων, ο ΕΕΠΔ συνιστά αλλαγή της διατύπωσης σε ορισμένα μέρη της πρότασης προκειμένου να αποφευχθεί η ασάφεια και να δηλώνεται ρητώς το γεγονός ότι τα δεδομένα δεν είναι ανώνυμα, αλλά η επεξεργασία τους πρέπει να ακολουθεί αυστηρούς κανόνες εμπιστευτικότητας και ασφάλειας. Ειδικότερα, ο ΕΕΠΔ συνιστά τις εξής αλλαγές:

⁽⁴⁾ Ο όρος «ανωνυμία», ανάλογα με το πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιείται, υπονοεί μερικές φορές την έμμεση ταυτοποίηση δεδομένων, όπως π.χ. στις στατιστικές. Αυτό, όμως, δεν είναι ορθό από την άποψη της προστασίας των δεδομένων, όπως το εξήγησε ο ΕΕΠΔ στις γνωμοδοτήσεις του όσον αφορά την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις κοινοτικές στατιστικές για τη δημόσια υγεία και για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία [COM(2007) 46 τελικό], και όσον αφορά την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις ευρωπαϊκές στατιστικές [COM(2007) 625 τελικό].

⁽⁵⁾ Συμβούλιο της Ευρώπης, Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, σχετικά με τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών ανθρώπινης προέλευσης, Στρασβούργο, 24.1.2002 για το διάγραμμα επικύρωσης βλ. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>. Βλ. επίσης: Συμβούλιο της Ευρώπης, Σύμβαση για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική, Οβιέδο, 4.4.1997, βλ. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> για το διάγραμμα επικύρωσης.

⁽¹⁾ Η παρατήρηση αυτή έγινε και από τον ΕΕΠΔ στα σχόλιά του, στις 19.9.2006, σχετικά με τη δημόσια διαβούλευση για τη μελλοντική δράση της ΕΕ στον τομέα της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων.

⁽²⁾ Δική μας έμφαση.

⁽³⁾ Η εξασφάλιση πρόσβασης των πληροφοριών μόνο στους εξουσιοδοτημένους να έχουν πρόσβαση (ορισμός ISO, πηγή: <http://www.wikipedia.org>).

- Στην αιτιολογική σκέψη 16, τελευταία περίοδος: «Σύμφωνα με τον χάρτη και για να ληφθεί δεόντως υπόψη η σύμβαση για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοιατρική, τα προγράμματα μεταμόσχευσης οργάνων πρέπει να βασίζονται στις αρχές της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς, στον αλτρουισμό του δότη και στην αλληλεγγύη μεταξύ του δότη και του λήπτη, ενώ θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ισχύουν αυστηροί κανόνες εμπιστευτικότητας και μέτρα ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του δότη και του λήπτη».
- Στο άρθρο 10, παράγραφος 2, δεύτερη και τρίτη περίοδος: «Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή ενός συστήματος ταυτοποίησης του δότη και του λήπτη το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο που συνδέεται με αυτή. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα ταυτοποίησης του δότη και του λήπτη σχεδιάζονται και επιλέγονται με στόχο τη συλλογή, την επεξεργασία ή τη χρήση όσο το δυνατόν λιγότερων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδιαίτερα μέσω μεθόδων χρήσης ψευδώνυμου, καθώς επίσης ότι έχουν τεθεί σε ισχύ τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την ασφάλεια των δεδομένων αυτών».
- Το άρθρο 17, ως έχει, μπορεί να διαγραφεί, με ενσωμάτωση του περιεχομένου του (από την άποψη των αναγκών εμπιστευτικότητας) σε νέα παράγραφο του άρθρου 16 σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την εμπιστευτικότητα και την ασφάλεια της επεξεργασίας (βλ. σημείο 36 κατωτέρω).

28. Επιπλέον, όπως θα συζητηθεί στη συνέχεια της παρούσας γνωμοδότησης, ο ΕΕΠΔ προτείνει να καταγραφεί περαιτέρω η ανάγκη ενισχυμένης προστασίας των δεδομένων του δότη και του λήπτη μέσω της εφαρμογής αυστηρών μέτρων ασφαλείας, τόσο σε εθνικό όσο και σε διασυνοριακό επίπεδο.

III. ΕΜΦΑΣΗ ΣΤΑ ΕΘΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Βασικές ανάγκες και προδιαγραφές ασφαλείας

29. Όπως προκύπτει από την πρόταση, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του δότη και του λήπτη πραγματοποιείται κυρίως σε εθνικό επίπεδο, ήτοι στα κέντρα προμήθειας και μεταμόσχευσης των κρατών μελών. Στο ίδιο επίπεδο τηρείται και το μητρώο ζώντων δотών. Μολονότι δεν έχει ακόμα καθοριστεί ο μηχανισμός δυνατότητας εντοπισμού, θεωρείται λογικό οι δραστηριότητες κωδικοποίησης να πραγματοποιούνται σε εθνικό επίπεδο ακόμα και σε περίπτωση χρήσης ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης, δεδομένου ότι η ταυτοποίηση των δотών και των ληπτών είναι εφικτή μόνο μέσω των αρμοδίων εθνικών αρχών.
30. Επομένως είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εφαρμοστεί πολιτική ασφαλείας των πληροφοριών που θα βασίζεται σε αυστηρά και άρτια μέτρα ασφαλείας στις σχετικές εθνικές υπηρεσίες, ιδίως προκειμένου να πληρούνται οι προδιαγραφές εμπιστευτικότητας που παρατίθενται στην πρόταση για τους δότες και

τους λήπτες, και προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητα⁽¹⁾, η δυνατότητα απόδοσης ευθυνών (accountability)⁽²⁾ και η διαθεσιμότητα⁽³⁾ των δεδομένων αυτών. Εν προκειμένου, η πολιτική ασφαλείας των πληροφοριών πρέπει να καλύπτει φυσικά και λογικά μέτρα ασφαλείας με έμφαση, μεταξύ άλλων, στον έλεγχο της εισαγωγής, πρόσβασης, καταγραφής, διαβίβασης και κοινοποίησης των δεδομένων, καθώς και στον έλεγχο των μέσων αποθήκευσης των δεδομένων.

31. Αναφορικά με την εμπιστευτικότητα, τα ιατρικά δεδομένα των ληπτών⁽⁴⁾, καθώς και τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό και την παρακολούθηση των δотών [πίσης σε σχέση με τους «διευρυμένους δότες»⁽⁵⁾], μπορούν να αποκαλύπτουν ευαίσθητες πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα που τους αφορούν, που είναι δυνατόν να επηρεάσουν την κοινωνική, επαγγελματική ή/και προσωπική ζωή τους. Η προστασία των δεδομένων ταυτοποίησης του δότη είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθόσον οι ζώντες δότες ή τα πρόσωπα που έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους για δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων μετά θάνατον, μπορούν να αποτελέσουν θύματα της παράνομης διακίνησης ανθρώπινων οργάνων και ιστών εφόσον αποκαλυφθούν οι πληροφορίες αυτές. Η ακεραιότητα των δεδομένων για τα όργανα είναι επίσης πολύ σημαντική, καθώς ακόμα και ένα λάθος στις διαβιβαζόμενες πληροφορίες μπορεί να αποβεί μοιραίο για τη ζωή του λήπτη. Το ίδιο ισχύει και για την ακρίβεια των δεδομένων περί της υγείας του δότη πριν από τη μεταμόσχευση, καθότι τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση της καταλληλότητας ή μη του οργάνου. Όσον αφορά τη δυνατότητα απόδοσης ευθυνών, καθόσον εμπλέκονται πολλές και διαφορετικές υπηρεσίες στο συνολικό πρόγραμμα δωρεάς και μεταμόσχευσης, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς να έχουν επίγνωση των ενεργειών τους και να φέρουν την ευθύνη αυτών, π.χ. στις περιπτώσεις που τα δεδομένα ταυτοποίησης του δότη αποκαλύπτονται σε μη εγκεκριμένα άτομα ή όταν τα ιατρικά δεδομένα των οργάνων δεν είναι ακριβή. Τέλος, καθώς ολόκληρο το σύστημα βασίζεται στη διαβίβαση δεδομένων που αφορούν τα όργανα και τον μηχανισμό δυνατότητας

(¹) Η εξασφάλιση ότι τα δεδομένα είναι «πλήρη» ή ολοκληρωμένα, η κατάσταση στην οποία τα δεδομένα διατηρούνται πανομοιότυπα κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενέργειας (όπως μεταφορά, φύλαξη ή ανάκτηση), η διατήρηση των δεδομένων για την προβλεπόμενη χρήση τους ή, αναφορικά με ειδικές ενέργειες, η εκ των προτέρων προσδοκία της ποιότητας των δεδομένων. Με απλά λόγια, η ακεραιότητα των δεδομένων είναι η διασφάλιση ότι τα δεδομένα είναι συνεπή και ορθά (πηγή: <http://www.wikipedia.org>)· η διασφάλιση ότι στις πληροφορίες έχουν πρόσβαση και μπορούν να τις τροποποιήσουν μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα (πηγή: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

(²) Δυνατότητα απόδοσης ευθυνών ως προς τις πράξεις κάθε ατόμου· μη άρνηση αποστολής/λήψης πληροφορίας (non-repudiation): εξασφάλιση ότι τα δεδομένα έχουν σταλεί και έχουν παραληφθεί από εκείνους που ισχυρίζονται ότι τα έχουν στείλει και παραλάβει· η έννοια της διασφάλισης ότι μια πλευρά, σε περίπτωση διαφοράς, δεν μπορεί να αρνηθεί την αναγνώριση ή την ισχύ μιας δήλωσης (πηγή: <http://www.wikipedia.org>).

(³) Ο βαθμός άμεσης πρόσβασης στα δεδομένα (πηγή: <http://www.pcmag.com>).

(⁴) Σημειώτoν ότι και απλώς το γεγονός της μεταμόσχευσης οργάνου σε λήπτη αποτελεί ευαίσθητο δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα για την υγεία του εν λόγω προσώπου.

(⁵) Δυνητικοί δότες, που δεν αποτελούν τους ιδανικούς υποψήφιους δότες, αλλά μπορούν να επιλεγούν υπό ορισμένες περιστάσεις, π.χ. για ηλικιωμένους λήπτες. Βλ.: Έγγραφο εργασίας της Επιτροπής που επισυνάπτεται στην πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφαλείας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση και Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με πρόγραμμα δράσης για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων (2009-2015): Αξιολόγηση του αντικτύπου ως προς την ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών, 8.12.2008.

εντοπισμού από τον δότη στο λήπτη, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των εξουσιοδοτημένων προσώπων όποτε απαιτείται και χωρίς καθυστέρηση (ειδίλλως η μη διαθεσιμότητα των δεδομένων θα θίγει την ορθή λειτουργία του συστήματος).

32. Θα πρέπει σχετικά να εφαρμοστούν κατάλληλοι μηχανισμοί απόδοσης δικαιωμάτων (*authorization*), ακολουθώντας συγκεκριμένες πολιτικές ελέγχων της πρόσβασης, τόσο για τις εθνικές βάσεις δεδομένων όσο και στην περίπτωση των διασυνοριακών ανταλλαγών οργάνων. Οι πολιτικές αυτές θα πρέπει κατ' αρχάς να καθορίζονται σε οργανωτικό επίπεδο, ειδικότερα όσον αφορά τις διαδικασίες ταυτοποίησης για τους δότες και τους λήπτες (π.χ. ποια άτομα έχουν πρόσβαση σε συγκεκριμένες πληροφορίες και υπό ποιες προϋποθέσεις). Με τον τρόπο αυτό θα αποδοθούν δικαιώματα πρόσβασης, καθώς και σενάρια πρόσβασης που θα περιγράφουν τον τρόπο εφαρμογής των δικαιωμάτων πρόσβασης (π.χ. προϋποθέσεις και διαδικασία για τη διαβίβαση δεδομένων από τον οργανισμό προμήθειας προς την αρμόδια αρχή, ορισμένες περιπτώσεις — εφόσον υφίστανται — κατά τις οποίες πρέπει να αποκαλυφθεί στον λήπτη η ταυτότητα του δότη και οι σχετικές διαδικασίες κλπ.). Προκειμένου οι πολιτικές αυτές να είναι αποτελεσματικές, τα ενεχόμενα στη διαδικασία πρόσωπα πρέπει να δεσμεύονται από συγκεκριμένους κανόνες εμπιστευτικότητας.
33. Μετά τον καθορισμό τους, οι πολιτικές αυτές μπορούν να εφαρμόζονται σε τεχνικό επίπεδο, ήτοι όσον αφορά τον έλεγχο της πρόσβασης των χρηστών σε συστήματα και εφαρμογές βάσει των προκαθορισμένων δικαιωμάτων πρόσβασης. Υπάρχει δυνατότητα χρήσης δοκιμασμένων τεχνολογιών, όπως η κρυπτογράφηση και τα ψηφιακά πιστοποιητικά⁽¹⁾ (π.χ. λειτουργίες υποδομής δημόσιας κλειδας⁽²⁾). Μπορούν επίσης να εφαρμόζονται μηχανισμοί επαλήθευσης ταυτότητας που βασίζονται στο ρόλο του χρήστη για τον περιορισμό των δικαιωμάτων πρόσβασης του χρήστη με βάση τη θέση τους (π.χ. μόνο οι γιατροί θα έχουν το δικαίωμα τροποποίησης των ιατρικών δεδομένων των δοτών και των ληπτών στις εθνικές βάσεις δεδομένων).
34. Ο έλεγχος της πρόσβασης πρέπει να συμπληρώνεται με δυνατότητες καταγραφής των ενεργειών των χρηστών (π.χ. δικαιώματα πρόσβασης για ανάγνωση και γραφή στα ιατρικά δεδομένα), ειδικότερα εφόσον χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά συστήματα. Θα πρέπει επίσης να εφαρμοστούν φυσικά και λογικά μέτρα ασφαλείας για να διασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητα των βάσεων δεδομένων των δοτών και των ληπτών, ως κεντρικού στοιχείου του προτεινόμενου συστήματος δωρεάς και μεταμόσχευσης. Η διαθεσιμότητα των δεδομένων θα πρέπει να θεωρείται ως ο ακρογωνιαίος λίθος του συστήματος. Η πολιτική ασφαλείας των πληροφοριών πρέπει να βασίζεται, εν προκειμένω, σε ολοκληρωμένη ανάλυση και αξιολόγηση του κινδύνου, και να περιέχει στοιχεία όπως συμβάντα και διαχείριση της συνέχισης των δραστηριοτήτων. Όλα τα ως άνω στοιχεία πρέπει να διατηρούνται και να βελτιώνονται μέσω τακτικών διαδικασιών παρακολούθησης και επανεξέτασης. Οι ανεξάρτητοι έλεγχοι μπορούν επίσης να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα και να βελτιώσουν το σύστημα λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη δυνατότητα χρήσης ψευδωνύμων,

τη δυνατότητα εντοπισμού και τις πρακτικές μεταφορές των δεδομένων.

35. Ο ΕΕΠΔ επιθυμεί να δοθεί περαιτέρω έμφαση στην ανάγκη εφαρμογής αυτών των μέτρων στο πλαίσιο της προτεινόμενης οδηγίας.

Ενίσχυση των σχετικών με την ασφάλεια διατάξεων της πρότασης

36. Στο άρθρο 16 της πρότασης περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εμπιστευτικότητας και ασφάλειας της επεξεργασίας, αναφέρεται ότι «Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προστασιάζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η οδηγία 95/46/ΕΚ, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3, τα άρθρα 16 και 17 και το άρθρο 28 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας». Ο ΕΕΠΔ συνιστά την προσθήκη δεύτερης παραγράφου στο παρόν άρθρο, στην οποία θα περιγράφονται οι βασικές αρχές διασφάλισης της ασφάλειας στο επίπεδο των κρατών μελών, με αναφορά τουλάχιστον στα ακόλουθα σημεία:

— Θα πρέπει να καθιερωθεί πολιτική ασφαλείας των πληροφοριών με την εφαρμογή τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που θα εξασφαλίζουν εμπιστευτικότητα, ακεραιότητα, δυνατότητα απόδοσης ευθύνης (*accountability*) και διαθεσιμότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των δοτών και των ληπτών.

— Πρέπει να εκπονηθεί ειδική πολιτική εμπιστευτικότητας και ελέγχου της πρόσβασης προς χρήση από όλα τα κράτη μέλη, με την οποία θα προσδιορίζονται τα δικαιώματα πρόσβασης, οι ρόλοι και οι αρμοδιότητες όλων των εμπλεκόμενων μερών (δότες, οργανισμοί προμήθειας, κέντρα μεταμόσχευσης, λήπτες, εθνικές αρμόδιες αρχές, διασυνοριακές αρμόδιες αρχές) στο σύνολο της αλυσίδας εντοπισμού. Θα πρέπει να εφαρμοστούν συγκεκριμένες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας των δεδομένων για τα πρόσωπα που ενέχονται στην επεξεργασία τους, ιδίως εάν τα πρόσωπα αυτά δεν δεσμεύονται από την υποχρέωση του ιατρικού απορρήτου (π.χ. κώδικες δεοντολογίας για την εμπιστευτικότητα και μέτρα για την ευαισθητοποίηση των ατόμων αυτών).

— Πρέπει να υπογραμμιστεί η ανάγκη εξέτασης των μηχανισμών ασφαλείας (όπως η κρυπτογράφηση και τα ψηφιακά πιστοποιητικά) των εθνικών βάσεων δεδομένων. Ειδικότερα όσον αφορά τα μητρώα των δοτών, θα πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή «ιδιωτικότητα στο σχεδιασμό» (*privacy by design*), ούτως ώστε να περικλείονται όλες οι απαραίτητες προδιαγραφές ασφαλείας στα αρχικά στάδια εφαρμογής των εν λόγω εξελίξεων.

— Θα πρέπει επίσης να θεσπίζονται διαδικασίες για τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων των δοτών και των ληπτών, ειδικότερα τα δικαιώματα πρόσβασης και διόρθωσης, καθώς και το δικαίωμα πληροφορόρησης. Θα πρέπει επίσης να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους δότες που επιθυμούν να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους ή δεν γίνονται αποδεκτοί ως δότες (μετά τον χαρακτηρισμό του δότη και του οργάνου). Στην ως άνω περίπτωση, θα πρέπει να καθορίζεται ειδική διαδικασία και χρονική προθεσμία για την διατήρηση των δεδομένων τους.

⁽¹⁾ Το ηλεκτρονικό αντίστοιχο δελτίου ταυτότητας που ταυτοποιεί τον δημιουργό ψηφιακής υπογραφής (πηγή: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Η υποδομή δημόσιας κλειδας (PKI) είναι ένα σύνολο συστήματος εξοπλισμού, λογισμικού, ανθρώπων, πολιτικών και διαδικασιών που απαιτούνται για τη δημιουργία, διαχείριση, αποθήκευση, διανομή και ανάκληση ψηφιακών πιστοποιητικών (πηγή: <http://www.wikipedia.org>).

- Με την πολιτική ασφάλειας των πληροφοριών θα πρέπει επίσης να παρέχονται μέτρα που θα αποσκοπούν στη διασφάλιση της ακεραιότητας και της μόνιμης διαθεσιμότητας των δεδομένων. Ο ρόλος της αξιολόγησης του κινδύνου της ασφάλειας των πληροφοριών θα πρέπει να συμπληρωθεί με την παραδοχή στοιχείων που αφορούν συμβάντα και διαχείριση της συνέχισης των δραστηριοτήτων.
- Οι πολιτικές ασφάλειας των πληροφοριών θα πρέπει να υφίστανται τακτική παρακολούθηση και επανεξέταση, καθώς και ανεξάρτητους ελέγχους.

37. Ο ΕΕΠΔ συνιστά τα ως άνω στοιχεία να περιληφθούν στο άρθρο 16 και εν συνεχεία να διευκρινιστούν περαιτέρω ως μέρος των μέτρων εφαρμογής του άρθρου 25, και ειδικότερα της παραγράφου 1, στοιχεία α), β) και γ).

IV. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΕΙΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Εναρμόνιση της ασφάλειας στα κράτη μέλη

38. Η διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων συνεπάγεται πάντα στην πράξη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθόσον, ακόμα και κωδικοποιημένα, τα όργανα είναι (έμμεσα) δυνατόν να ταυτοποιηθούν μέσω των εθνικών αρμόδιων αρχών.
39. Ο ΕΕΠΔ έχει ήδη διατυπώσει τη γνώμη του ως προς τις ανάγκες ασφαλείας για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στη διασυνοριακή υγειονομική περιθαλψη εντός της Ευρώπης, τονίζοντας, μεταξύ άλλων, την ανάγκη εναρμόνισης των πολιτικών ασφάλειας των πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών ώστε να επιτευχθεί ολοκληρωμένο επίπεδο προστασίας των δεδομένων⁽¹⁾. Συνιστά το στοιχείο αυτό να αναφέρεται και στην παρούσα πρόταση και ειδικότερα στην αιτιολογική παράγραφο 17 όπου γίνεται αναφορά στη διάταξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ περί ασφάλειας της επεξεργασίας.

Σύσταση του συστήματος δυνατότητας εντοπισμού

40. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, σημαντική παράμετρος της διασυνοριακής ασφάλειας των δεδομένων αποτελεί ο προς σύσταση μηχανισμός δυνατότητας εντοπισμού. Προς τούτο, εκτός από τα μέτρα ασφαλείας που εφαρμόζονται σε επίπεδο κρατών μελών, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις δυνατότητες χρήσης ψευδωνύμου με στόχο την ταυτοποίηση του δότη και του λήπτη (π.χ. τύπος κωδικοποίησης, δυνατότητα διπλής κωδικοποίησης κλπ.) και για τη διατήρηση της διαλειτουργικότητας με το σύστημα ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων.
41. Ο ΕΕΠΔ συνιστά να γίνει ειδική αναφορά σχετικά με αυτό το σημείο στο πλαίσιο του άρθρου 25 της προτεινόμενης οδηγίας για τα μέτρα εφαρμογής, τροποποιώντας την παράγραφο 1 στοιχείο β) ως εξής: «διαδικασίες για την εξασφάλιση πλήρους ιχνηλασιμότητας των οργάνων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων επίσημησης, με διαφύλαξη της εμπιστευτικότητας του δότη και του λήπτη καθ' όλη τη διαδικασία ιχνηλασιμότητας και διατήρηση της διαλειτουργικότητας με το σύστημα ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων.»

Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

42. Οι ανάγκες ασφαλείας είναι ακόμα σημαντικότερες όταν ανταλλάσσονται δεδομένα με τρίτες χώρες όπου δεν μπορεί πάντα να διασφαλισθεί ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας των δεδομένων. Ειδικό καθεστώς για τη μεταφορά των προσωπικών δεδομένων σε τρίτες χώρες προβλέπεται στα άρθρα 25 και 26 της οδηγίας 95/46/ΕΚ. Ο ΕΕΠΔ έχει επίγνωση του γεγονότος ότι οι απαιτήσεις προστασίας των δεδομένων δεν πρέπει να παρεμποδίζουν την ταχεία και αποτελεσματική μεταφορά των οργάνων, η οποία είναι αναγκαία στο σύστημα της δωρεάς οργάνων και ενδέχεται συχνά να αποτελεί ζήτημα ζωής ή θανάτου. Οι δυνατότητες έγκρισης μεταφορών παρά την έλλειψη εν γένει ικανοποιητικού επιπέδου προστασίας των δεδομένων στην τρίτη χώρα πρέπει, επομένως, να αποτελέσουν αντικείμενο εξέτασης. Εν προκειμένω, πρέπει κανείς να λάβει υπόψη ότι λόγω του έμμεσου χαρακτήρα της ταυτοποίησης προσώπων σε διασυνοριακό επίπεδο, από κοινού με το γεγονός ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν τη γενική εποπτεία του συστήματος, οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι είναι πιθανότατα μικρότεροι από τους κινδύνους που προκύπτουν σε εθνικό επίπεδο⁽²⁾.
43. Προς τούτο, ο ΕΕΠΔ είναι της άποψης ότι η αρμόδια αρχή για την έγκριση των μεταφορών αυτών διαβουλεύεται με την εθνική αρχή προστασίας των δεδομένων προκειμένου να αναπτύξει, λαμβάνοντας υπόψη τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 της οδηγίας 95/46/ΕΚ, το απαραίτητο πλαίσιο για ασφαλή αλλά επίσης ταχεία και αποτελεσματική μεταφορά των δεδομένων των οργάνων από και προς τρίτες χώρες. Ο ΕΕΠΔ συνιστά να γίνει ειδική αναφορά σχετικά με αυτό το σημείο στο πλαίσιο του άρθρου 21 σχετικά με την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες ή στη σχετική αιτιολογική παράγραφο 15.

Μέτρα εφαρμογής

44. Εν κατακλείδι, ο ΕΕΠΔ παροτρύνει το νομοδότη να διασφαλίσει ότι, όσον αφορά το άρθρο 25, σε κάθε περίπτωση όπου εξετάζονται μέτρα εφαρμογής τα οποία θίγουν την προστασία και την ασφάλεια δεδομένων, ζητείται η γνώμη όλων των σχετικών φορέων, συμπεριλαμβανομένου του ΕΕΠΔ και της Ομάδας του άρθρου 29.

V. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

45. Ο ΕΕΠΔ κατέγραψε την πρωτοβουλία εξασφάλισης υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφαλείας για τα ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση, η οποία μπορεί να θεωρηθεί ως τμήμα της συνολικής κοινοτικής προσέγγισης προς τη θέσπιση κοινών προτύπων με στόχο να προαχθεί η διασυνοριακή διαθεσιμότητα των υπηρεσιών υγειονομικής περιθαλψης σε ολόκληρη την Ευρώπη.
46. Στην πρόταση εξετάστηκαν ήδη οι ανάγκες προστασίας των δεδομένων που προκύπτουν για τους δότες και για τους λήπτες των οργάνων, ιδίως όσον αφορά την απαίτηση εμπιστευτικότητας των ταυτοτήτων τους. Ο ΕΕΠΔ διαπιστώνει, ωστόσο, με λύπη του ότι μερικές από αυτές τις διατάξεις είναι ασαφείς, διφορούμενες ή πολύ γενικόλογες και, για τον λόγο αυτόν, συνιστά διάφορες τροποποιήσεις προκειμένου να βελτιωθεί το περιεχόμενο της πρότασης που σχετίζεται με την προστασία των δεδομένων.

⁽¹⁾ Γνώμη του ΕΕΠΔ της 2ας Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με την πρόταση οδηγίας για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυνοριακή υγειονομική περιθαλψη.

⁽²⁾ Βλ. Ομάδα του άρθρου 29, Γνώμη 4/2007, σ. 18, σχετικά με τα ψευδώνυμα και τα κωδικοποιημένα με κλειδα δεδομένα.

47. Εν πρώτοις, ο ΕΕΠΔ σημειώνει την αντίφαση μεταξύ των εννοιών της δυνατότητας εντοπισμού και της ανωνυμίας που υπάρχει στην πρόταση. Από αυτή την άποψη, συνιστά συγκεκριμένες αλλαγές της διατύπωσης σε ορισμένα μέρη της πρότασης (συγκεκριμένα στην αιτιολογική παράγραφο 16, στο άρθρο 10 παράγραφος 2 και στο άρθρο 17) προκειμένου να αποφευχθεί η ασάφεια και να δηλώνεται ρητώς το γεγονός ότι τα δεδομένα δεν είναι ανώνυμα, αλλά η επεξεργασία τους πρέπει να ακολουθεί αυστηρούς κανόνες εμπιστευτικότητας και ασφάλειας.
48. Επιπλέον, προτείνει μεγαλύτερη έμφαση στην ανάγκη θέσπισης αυστηρών μέτρων ασφαλείας σε εθνικό επίπεδο. Αυτό μπορεί να γίνει με την προσθήκη δεύτερης παραγράφου στο άρθρο 16 στην οποία θα περιγράφονται οι βασικές αρχές διασφάλισης της ασφάλειας στο επίπεδο των κρατών μελών, καθώς και με την περαιτέρω διευκρίνιση των εν λόγω αρχών στο πλαίσιο των μέτρων εφαρμογής του άρθρου 25 παράγραφος 1. Στις προτεινόμενες αρχές ασφαλείας περιλαμβάνονται:
- α) πολιτική ασφαλείας των πληροφοριών που θα διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα, τη δυνατότητα απόδοσης ευθύνης και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των δοτών και των ληπτών,
 - β) καθορισμός ειδικής πολιτικής ελέγχου της εμπιστευτικότητας και της πρόσβασης, με εγγυήσεις εμπιστευτικότητας των δεδομένων για τα πρόσωπα που ενέχονται στην επεξεργασία τους,
 - γ) καθορισμό των μηχανισμών ασφαλείας στις εθνικές τράπεζες δεδομένων, με βάση την αρχή της «ιδιωτικότητας του σχεδιασμού» (privacy by design),
 - δ) καθιέρωση των διαδικασιών διαφύλαξης των δικαιωμάτων προστασίας των δεδομένων των δοτών και των ληπτών, ειδικότερα των δικαιωμάτων πρόσβασης και διόρθωσης, καθώς και του δικαιώματος πληροφόρησης, με ιδιαίτερη προσοχή στους δότες που επιθυμούν να αποσύρουν τη συγκατάθεσή τους ή δεν γίνονται αποδεκτοί ως δότες,
- ε) πρόβλεψη μέτρων που θα αποσκοπούν στη διασφάλιση της ακεραιότητας και της μόνιμης διαθεσιμότητας των δεδομένων,
 - στ) εξασφάλιση τακτικής παρακολούθησης και ανεξάρτητων ελέγχων των ισχυουσών πολιτικών για την ασφάλεια.
49. Όσον αφορά τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, ο ΕΕΠΔ συνιστά να αναφέρεται στην αιτιολογική παράγραφο 17 της πρότασης η ανάγκη εναρμόνισης των πολιτικών ασφαλείας πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών. Επιπλέον, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις δυνατότητες χρήσης ψευδώνυμου για την ταυτοποίηση του δότη και του λήπτη, καθώς και στη διατήρηση της διαλειτουργικότητας με το σύστημα ταυτοποίησης ιστών και κυττάρων. Ο ΕΕΠΔ συνιστά να γίνει ειδική αναφορά σχετικά με αυτό το σημείο στο πλαίσιο του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β) της πρότασης.
50. Σχετικά με την ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες, ο ΕΕΠΔ συνιστά να αναφέρεται στο άρθρο 21 ή στη σχετική αιτιολογική παράγραφο 15 της πρότασης ότι η αρμόδια αρχή θα διαβουλευτεί με την εθνική αρχή προστασίας των δεδομένων προκειμένου να αναπτύξει το απαραίτητο πλαίσιο για ασφαλή αλλά επίσης ταχεία και αποτελεσματική μεταφορά των δεδομένων των οργάνων από και προς τρίτες χώρες.
51. Τέλος, ο ΕΕΠΔ συνιστά, σε κάθε περίπτωση όπου εξετάζονται μέτρα εφαρμογής τα οποία θίγουν την προστασία και την ασφάλεια δεδομένων, να ζητείται η γνώμη όλων των σχετικών φορέων, συμπεριλαμβανομένου του ΕΕΠΔ και της Ομάδας του άρθρου 29.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 2009

Peter HUSTINX

Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων