

**Euroopa Andmekaitseinspektori arvamus siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ettepaneku kohta**

(2009/C 192/02)

EUROOPA ANDMEKAITSEINSPEKTOR,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 286,

võttes arvesse Euroopa Liidu põhiõiguste hartat, eriti selle artiklit 8,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrust (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta, eriti selle artiklit 41,

võttes arvesse Euroopa Andmekaitseinspektorile 8. detsembril 2008 saadetud taotlust arvamuse esitamiseks kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõikega 2,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA ARVAMUSE:

### I. SISSEJUHATUS

*Ettepanek: direktiiv siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta*

1. Komisjon võttis 8. detsembril 2008. aastal vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ettepaneku siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta (edaspidi „ettepanek“) <sup>(1)</sup>. Vastavalt määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõikele 2 saatis komisjon ettepaneku Euroopa Andmekaitseinspektorile konsulteerimiseks.
2. Ettepaneku eesmärk on tagada siirdamiseks ettenähtud inimelundite kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, et tagada tervisekaitse kõrge tase. Täpsemalt sisaldab ettepanek järgmisi elemente:

— selles kehtestatakse põhilised kvaliteedi- ja ohutusnõuded, mis on vajalikud liikmesriikide siirdamissüsteemide puhul, ning nähakse ette, et nende nõuete täitmise tagamiseks luuakse või määratakse pädev riiklik asutus.

Selle eesmärgi saavutamiseks luuakse kõikides riikides riiklikud kvaliteediprogrammid inimelundite hangete ja üleandmise läbiviimiseks, mis sisaldavad muu hulgas nõuet *anda teavet tõsiste kõrvalnähtude ja -toimete korral*, ning samuti *jälgitavuse tagamise mehhanismi* tagamiseks, et kõigi elundite puhul on võimalik jälgida teekonda doonorist retsiipiendini ja vastupidi;

— selles nähakse ette doonorite ja retsiipientide kaitse. Ettepanek sisaldab eelkõige seoses elusdoonoritega meetmeid doonori tervise põhjalikuks hindamiseks ja tema igakülgselt teavitamiseks elundi annetamisega kaasnevatest riskidest, *elusdoonorite registri* loomiseks ning samuti meetmeid tagamiseks altruistlik ja vabatahtlik elundite annetamine elusdoonorite poolt;

— sellega soodustatakse koostööd liikmesriikide vahel ja *piiriüleste elundite vahetamist* (ka liikmesriikide ja kolmandate riikide vahel), standarditakse elundi omadusi käsitlevate asjakohaste andmete kogumist ja luuakse teabedastamise mehhanism.

3. Kavandatud elundi annetamise ja siirdamise skeemi rakendamise nõuab elundidoonorite ja retsiipientide tervisliku seisundiga seotud isikuandmete (terviseandmete) töötlemist volitatud organisatsioonide ja tervishoiuerialal töötavate isikute poolt. Neid andmeid käsitatakse tundlike andmetena ning nende suhtes kohaldatakse rangemaid andmekaitse eeskirju, nagu on sätestatud andmete eriliike käsitlevas direktiivi 95/46/EÜ artiklis 8.
4. Täpsemalt öeldes töödeldakse doonorite andmeid hankimisasutustes, kus koostatakse doonori ja elundi kirjeldus, ning seega määratakse kindlaks, kas uuritav elund on siirdamiseks sobiv (nende andmete kategooriate loetelu on esitatud ettepaneku lisas). Retsiipientide (patsientide) andmeid töödeldakse siirdamiskeskustes, kus operatsioon reaalselt läbi viiakse. Kuigi retsiipiendile doonori andmeid (ega vastupidi) ei edastata, on riiklikel pädevatel asutustel kohustus tagada täielik elundi jälgitavus doonorist retsiipiendini ja vastupidi, mis peaks samuti olema võimalik elundite piiriülese vahetamise korral.

*Konsulteerimine Euroopa Andmekaitseinspektoriga*

5. Euroopa Andmekaitseinspektoril on hea meel, et temaga määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 kohaselt konsulteeritakse ning et sellisele konsulteerimisele ettepaneku preambulil ka viidatakse.

<sup>(1)</sup> KOM(2008) 818 lõplik.

6. Ettepanek arendab edasi elundite annetamise ja siirdamise protsesse ning lõppeesmärgiks on suurendada elundite kättesaadavust ja vähendada elundite ootenimekirja kantud isikute suremust. See täiendab inimeselt pärit bioloogiliste materjalide kasutamise seotud kehtivat õigusraamistikku.<sup>(1)</sup> Lisaks sellele võib seda pidada liikmesriikides tervishoiuteenuste osutamisel kohaldatavate erinevat tüüpi ühiste standardite kehtestamisel järgitava EÜ lähenemisviisi osaks, mille üldiseks eesmärgiks on nende teenuste piiriülese kättesaadavuse edendamine kogu Euroopas.<sup>(2)</sup> Euroopa Andmekaitseinspektor juba märkis oma arvamuses, milles käsitleti patsiendiõiguseid piiriüleises tervishoius, et ta toetab sellist lähenemisviisi. Andmekaitseinspektor rõhutab siiski veel kord, et kõigi erinevate tervishoiuga seotud algatuste puhul on vaja kooskõlastatud ja ühtset nägemust andmekaitsest.<sup>(3)</sup>
7. Ettepanekus on juba arvesse võetud nii elundite doonorite kui ka retsipientide vajadust andmekaitse järele. Kõige olulisem element on nõue tagada doonorite ja retsipientide isiku konfidentsiaalsus (põhjendused 11 ja 16, artiklid 10 ja 17). Lisaks võib ettepaneku mõnedest osadest (põhjendus 17, artikkel 16, artikli 4 lõike 3 punkt a, artikli 15 lõige 3 ja artikli 19 lõike 1 punkt a, lisa) leida mitmeid üldiseid viiteid andmekaitsele ja samuti konkreetsemaid viiteid vajadusele teha koostööd riiklike andmekaitseasutustega (artikli 18 punkt f, artikli 20 lõige 2).
8. Euroopa Andmekaitseinspektor tervitab ettepaneku eespool nimetatud osi. Andmekaitseinspektor sooviks siiski väljendada oma muret mõnede sätete üle, mis ei ole selgelt sätestatud või sõnastatud ning põhjustavad seetõttu mitmeti mõistatavust, mis võib potentsiaalselt mõjutada ettepaneku ühtset rakendamist liikmeriikide poolt.
9. Täpsemalt öeldes nõuab mõistete „elundite jälgitavus” ning „doonorite ja retsipientide anonüümsus” mõningane vastuoluline kasutamine täiendavat selgitamist ja täpsustamist. Sellega seoses tuleks täiendavalt rõhutada vajadust võtta vastu tugevdatud julgeolekumeetmed doonorite ja retsipientide andmete kaitseks liikmesriikide tasandil, et kindlustada tugev andmekaitse tase erinevates Euroopa riikides ning samuti tagada andmekaitse elundite piiriüleisel vahetamisel (Euroopa piires või väljaspool Euroopat).
10. Käesolevas arvamuses käsitletakse täiendavalt eespool nimetatud teemasid, et parandada andmekaitset käsitlevaid ettepaneku osi nii selguse kui sidususe osas.
- ## II. MÕISTETE „JÄLGITAVUS” JA „ANONÜÜMSUS” SELGITAMINE
- ### Direktiivi 95/46/EÜ kohaldamine
11. Isikuandmete kaitset käsitleva direktiivi 95/46/EÜ artikli 2 punkti a kohaselt tähendab mõiste „isikuandmed” järgmist: igasugused andmed üheselt tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta; tuvastatav isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt kindlaks teha, eelkõige identifitseerimisnumbri põhjal või ühe või mitme tema füüsilise, füsioloogilise, vaimse, majandusliku, kultuurilise või sotsiaalse tunnuse põhjal.
12. Inimpäritolu bioloogilisi materjale, nagu elundid, koed, rakud ja veri, võib määratleda materjalidena, mida on võimalik eraldada inimkehast. On küsitav, kas neid materjale endid võib pidada isikuandmeteks. Siiski saab selliseid materjale vaieldamatult kasutada *allikately* isikuandmete saamiseks nende materjalide omaniku kohta. Sellist teavet kogutakse sageli bioloogiliste materjalide töötlemiseks. Isegi selle eesmärgi puudumisel kaasnevad sageli bioloogiliste materjalidega sellised kogutud andmed. Sellistel juhtudel kohaldatakse direktiivis 95/46/EÜ sätestatud eeskirju.<sup>(4)</sup> See kehtib juhul, kui bioloogiliste materjalide omanik on *tuvastatud* või *tuvastatav* (füüsiline) isik.
13. Direktiivi 95/46/EÜ põhjenduses 26 selgitatakse, kuidas teha kindlaks, kas isik on tuvastatav: tuleb arvesse võtta kõiki vahendeid, mida volitatud töötaja või keegi muu võib andmesubjekti tuvastamiseks tõenäoliselt kasutada. Järgnevalt selgitatakse samas põhjenduses, et direktiivis 95/46/EÜ sätestatud eeskirjad ei ole kohaldatavad, kui teave puudutab isikut, kes ei ole või kes enam ei ole tuvastatav: selliseid andmeid peetakse *anonüümseteks*.
14. Euroopa Nõukogu käsitles soovitusel (2006) 4 konkreetset bioloogiliste materjalide tuvastatavuse küsimust, tehes vahet tuvastatavatel ja mittetuvastatavatel bioloogilistel materjalidel.<sup>(5)</sup>
15. Vastavalt nimetatud soovitusele on *tuvastatavad bioloogilised materjalid* „need bioloogilised materjalid, mis eraldi või koos seotud andmetega võimaldavad tuvastada asjaomased isikud kas otseselt või koodi kaudu”<sup>(6)</sup>. Viimasel juhul võib bioloogiliste materjalide kasutajal olla kas juurdepääs koodile (kodeeritud materjalid) või puudub tal juurdepääs

(1) Sellesse raamistikku kuuluvad verd ja veretooteid käsitlevad direktiivid 2002/98/EÜ, 2004/33/EÜ, 2005/61/EÜ ja 2005/62/EÜ ning inimkudesid ja -rakke käsitlevad direktiivid 2004/23/EÜ, 2006/17/EÜ ja 2006/86/EÜ.

(2) Vt samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ettepanekut patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleises tervishoius, KOM(2008) 414 lõplik.

(3) Euroopa Andmekaitseinspektori 2. detsembri 2008. aasta arvamus direktiivi ettepaneku (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleises tervishoius) kohta.

(4) Artikli 29 andmekaitsetöörühma arvamus nr 4/2007 isikuandmete mõiste määratluse kohta, lk 9.

(5) Ministrite komitee soovitus Rec(2006) 4 liikmesriikidele inimpäritolu bioloogiliste materjalide alaste teadusuuringute kohta.

(6) Soovitus Rec(2006) 4 artikkel 3.

koodile, mis on kolmanda poole valduses (seostatud anonüümsed materjalid – *linked anonymised materials*). Artikli 29 kohase andmekaitsetöörühma arvamuses nr 4/2007 isikuandmete mõiste määratluse kohta kasutati mõistet „isiku tuvastamist võimaldavad pseudonüümi all esitatavad andmed” (*retraceable pseudonymised data*), et kirjeldada kaudset tuvastamist võimaldavaid isikuid puudutavaid andmeid, mida saab siiski kasutada andmete isikuga seostamiseks ja isiku tuvastamiseks eelnevalt kindlaks määratud tingimustel<sup>(1)</sup>. Näiteks tuuakse võtme ja koodiga varustatud andmed (*key-coded data*), mille puhul isikuandmed varustatakse koodiga ning võtit, millega saab seostada koodi ja isikute tuvastamist võimaldavad andmed, hoitakse eraldi. Kui kasutatavad koodid on iga isiku puhul unikaalsed, on isiku tuvastamine võimalik koodile vastava võtme abil.

16. Soovitus osutatakse ka mittetuvastatavatele bioloogilistele materjalidele (või seostatamata anonüümsetele materjalidele – *unlinked anonymised materials*), mis on sellised bioloogilised materjalid, mis üksi või seotud andmetega kombineerituna ei võimalda mõistlike jõupingutustega asjaomast isikut tuvastada<sup>(2)</sup>. Neid tuleks tõepoolest direktiivis 95/46/EÜ esitatud määratluse kohaselt pidada anonüümseteks andmeteks.
17. Eespool öeldust järeldeb, et direktiivi 95/46/EÜ kohaldatakse tuvastatavate elundite kogumise, säilitamise ja töötlemise ning sellele järgneva teabe kogumise suhtes nende elundite kohta nii kaua kuni võimalik, võttes nõuetekohaselt arvesse kõiki asjaomase isiku tuvastamiseks tõenäoliselt mõistlikult kasutatavaid vahendeid. Nagu edaspidi nähtub, võimaldab direktiivis kavandatud elundite alaline jälgitavus isikud tuvastada kogu protsessi jooksul.

#### Jälgitavus vs. inimelundite anonüümsus

18. Bioloogilise materjali jälgitavus tähendab võimalust tagantjärele kindlaks teha materjali omanik ja seega ka tema isik. Teisisõnu, kui on tagatud bioloogiliste materjalide omanike jälgitavus, kas kaudselt või otseselt, võib neid pidada tuvastatavateks ja vastupidi. Mõisted jälgitavus ja tuvastatavus on seetõttu põhimõtteliselt omavahel tugevalt seotud. Ent jälgitavus ja anonüümsed andmed ei saa esineda samaaegselt. Need on vastandpõhimõtted. Teave on tõeliselt anonüümne, kui tagantjärele ei ole võimalik isikuid tuvastada.
19. Kõnealuse ettepaneku kontekstis on jälgitavus kohustuslik nõue, mida järgitakse liikmesriikide riiklike kvaliteediprogrammide raames kahel suunal, st nii doonorite kui

ka retsipientide suhtes. See tähendab, et kuigi teave doonorite ja retsipientide kohta on konfidentsiaalne, on elunditega seotud teabe alusel võimalik isik tuvastada. See on samuti ära märgitud ettepaneku artiklis 3 esitatud mõiste „jälgitavus” määratluses: „pädeva asutuse võime teha kindlaks elund ja selle asukoht protsessi igal etapil (annetamisest siirdamise või hävitamiseni), kusjuures pädeval asutusel on lubatud direktiivis sätestatud teataval tingimustel teha kindlaks doonor ja hankimisasutus, retsipient (retsipientid) siirdamiskeskus(t)es, kogu asjakohane teave selle elundiga kokkupuutunud toodete ja materjalide kohta ning selgitada välja sellise teabe asukoht.”.

20. Peale selle on jälgitavust käsitleva ettepaneku artikli 10 lõikes 1 sätestatud, et „Doonorite ja retsipientide tervise kaitse huvides tagavad liikmesriigid, et kõigi nende territooriumil hangitud ja jaotatud elundite teekonda oleks võimalik jälgida doonorist retsipientini ja vastupidi”. Sama artikli lõikes 3 on sätestatud: „Liikmesriigid tagavad, et: a) pädev asutus või muud asutused, kes osalevad elundi annetamisest kuni selle siirdamise või hävitamiseni kulgevas protsessis, säilitaksid andmed, mis on vajalikud jälgitavuse tagamiseks protsessi kõigil etappidel (annetamisest siirdamise või hävitamiseni), kooskõlas riiklike kvaliteediprogrammidega; b) täieliku jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet säilitatakse annetamise järel vähemalt 30 aastat. Niisugused andmed võib talletada elektroonilisel kujul.”.
21. Kuigi jälgitavuse alaseid menetlusi reguleerivad rakendusmeetmed (vt ettepaneku artiklit 25), tundub kõige tõenäolisem lahendus kaudne doonorite ja retsipientide isiku tuvastamise skeem, mis võtab arvesse kudesid ja rakke käsitlevat direktiivi 2004/23/EÜ<sup>(3)</sup> ja üleeuroopalist identifitseerimiskoodi<sup>(4)</sup> või vähemalt saab nendega koos

<sup>(3)</sup> Kuna elundidoonorid on väga sageli koedonorid, on vaja avaldada ootamatu kõrvaltoime puhul tuvastada päritolu ja edastada teavet ka kudedele järelevalvesüsteemis ning seega on nõutav koostöömehhanism selles süsteemis kasutatava kaudse isiku tuvastamise meetodiga. Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48) ning komisjoni 24. oktoobri 2006. aasta direktiivi 2006/86/EÜ, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/23/EÜ jälgitavusnõuete, rasketest kõrvaltoimetest ja tõsisest kõrvalekalletest teatamise ning inimkudede ja -rakkude kodeerimist, töötlemist, säilitamist, ladustamist ja jaotamist käsitlevate teatavate tehniliste nõuete osas (ELT L 294, 25.10.2006, lk 32).

<sup>(4)</sup> Kood sisaldab iga annetuse unikaalset identifitseerimisnumbrit, mille abil on koos andmetega koe ettevalmistuse kohta ja toote identifitseerimisnumbriga tagantjärele võimalik kindlaks teha doonorite ja retsipientide isik. Täpsemalt, direktiivi 2006/86/EÜ artikli 10 kohaselt: „Koepangas antakse kogu annetatud materjalile üleeuroopaline identifitseerimiskood, mis võimaldab täpselt kindlaks teha doonori, tagab kogu annetatud materjali jälgitavuse ning sisaldab teavet kudedele ja rakkude põhiomaduste kohta”. Nagu selle direktiivi VII lisas kirjeldatud, koosneb kood kahest osast: a) annetuse identifitseerimisandmed, sealhulgas identifitseerimisnumber ja koepanga identifitseerimisandmed ning b) toote identifitseerimisandmed, sealhulgas tootekood (põhinomenklatuur), osapartii number (kui see on olemas) ja säilivusaeg.

<sup>(1)</sup> Artikli 29 kohase andmekaitsetöörühma arvamus 4/2007, lk 18.

<sup>(2)</sup> Soovitus Rec(2006) 4 artikkel 3.

toimida. Sellisel juhul on doonorite ja retsipientidega seotud andmete töötlemine ettepaneku kontekstis seotud anonüümsete bioloogiliste materjalidega või andmekaitse alast terminoloogiat kasutades isiku tuvastamist võimaldavate pseudonüümi all esitatavate andmetega (vt eespool punkti 15), mille suhtes kohaldatakse direktiivi 95/46/EÜ.

22. Tuleb siiski märkida, et hoolimata selgetest jälgitavuse ja isiku tuvastamise alastest nõuetest kasutatakse ettepaneku mõnedes osades mõistet „anonüümne” või „anonüümised andmed”, osutades doonorite ja retsipientide andmetele. Eelmiseid punkte arvestades on see vastuoluline ja väga segadustekitav <sup>(1)</sup>.

23. Täpsemalt öeldes, ettepaneku artikli 10 lõikes 2, milles kehtestatakse vajadus luua doonorite identifitseerimise süsteem, on sätestatud: „Liikmesriigid tagavad doonorite identifitseerimissüsteemi rakendamise, mis võimaldab identifitseerida iga annetust ja sellega seotud elundit. Liikmesriigid tagavad, et doonorite identifitseerimissüsteemi väljatöötamisel peetakse kinni põhimõttest, et isikuandmeid kogutakse, töödeldakse ja kasutatakse nii vähe kui võimalik või üldse mitte. Kaaluda võiks pseudonüümide kasutamist või üksikisikute käsitlemist anonüümsetena.” <sup>(2)</sup>. Euroopa Andmekaitseinspektor on arvamisel, et selles esitatud lõikes alla joonitud sõnad on vastuolus jälgitavuse põhimõttega, sest andmete põhjal ei saa päritolu kindlaks teha ega isikut tuvastada, kui doonorid ja retsipiendid on anonüümised. Peale selle on tähelepanuväärne, et selles lõikes osutatakse doonorite isiku tuvastamisele, kuid retsipientide isiku tuvastamist (mis on samuti protsessi osa) ei mainita üldse.

24. Eespool toodud vastuolu on veelgi ilmsem artiklis 17 (Doonorite ja retsipientide anonüümsus), milles on sätestatud: „Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et doonorite ja retsipientide kõik isikuandmed, mida töödeldakse käesoleva direktiivi reguleerimisala piires, muudetakse anonüümseks, nii et doonoreid ega retsipientide ei ole võimalik tuvastada.”. See artikkel on täielikult vastuolus jälgitavust käsitlevate ettepaneku artiklitega.

#### *Konfidentsiaalsus anonüümsuse asemel*

25. Euroopa Andmekaitseinspektor mõistab, et mõistet anonüümsus on kasutatud tegelikult selleks, et rõhutada

<sup>(1)</sup> Seda märkis Euroopa Andmekaitseinspektor ka oma 19. septembri 2006. aasta märkuses elundite annetamise ja siirdamise valdkonnas tulevikus võetavate ELi meetmete üle peetava avaliku arutelu kohta.

<sup>(2)</sup> Andmekaitseinspektori poolt alla joonitud.

doonorite ja retsipientide andmete tugeva konfidentsiaalsuse <sup>(3)</sup> vajadust, mis tähendab, et teabele on juurdepääs üksnes selleks volitatud isikutel. Euroopa Andmekaitseinspektor eeldab, et mõistega „anonüümseks muutmine” osutatakse doonorite ja retsipientide puhul kasutatavale isiku kaudse tuvastamise skeemile, <sup>(4)</sup> mida võib mõista ka viisist, kuidas seda mõistet on kasutatud kudesid ja rakke käsitlevas direktiivis 2004/23/EÜ. Nagu eespool öeldud, ei ole anonüümsus siiski korrektne mõiste.

26. Näide sellest, kuidas saab andmeid kaitsta ja tagada jälgitavus siirdamise protsessis, on Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokoll <sup>(5)</sup>. Selles kasutatakse anonüümsuse asemel konfidentsiaalsuse mõistet. Täpsemalt, protokollis artikli 23 lõikes 1 on sätestatud: „Kõik isikuandmed isiku kohta, kellelt on eemaldatud elundeid või kudesid, ja retsipiendi kohta on konfidentsiaalsed. Niisuguseid andmeid tohib koguda, töödelda ja edastada ainult ametisaladuse ja isikuandmete kaitse kohta käivate eeskirjade kohaselt.”. Sama artikli lõikes 2 on sätestatud: „Lõike 1 sätteid ei piira selliste sätete kohaldamist, mis võimaldavad asjakohaste tagatistega arvestamise puhul vajaliku informatsiooni kogumist, töötlemist ja edastamist isiku kohta, kellelt on eemaldatud elundeid või kudesid, või elundite või kudede retsipiendi või retsipientide kohta, kui seda on vaja meditsiinilistel eesmärkidel, sealhulgas liikumise jälgimiseks, nagu on ette nähtud protokollis artiklis 3.”.

27. Eespool öeldu põhjal soovib Euroopa Andmekaitseinspektor muuta ettepaneku teatavates osades sõnastust, et vältida ebamäärasust ja väljendada selgelt asjaolu, et andmed ei ole anonüümised, kuid neid tuleks töödelda rangete konfidentsiaalsuse ja turvalisuse tagamise eeskirjade kohaselt. Täpsemalt soovib Euroopa Andmekaitseinspektor teha järgmised muudatused:

<sup>(3)</sup> Tagamine, et teabele on juurdepääs üksnes selleks volitatud isikutel (ISO määratlus, allikas: <http://www.wikipedia.org>).

<sup>(4)</sup> Mõistet „anonüümseks muutmine”, olenevalt kontekstist, kus see esineb, kasutatakse mõnikord osutamaks kaudset isiku tuvastamist võimaldavatele andmetele, nagu näiteks statistika puhul. See ei ole andmekaitse seisukohast siiski õige, nagu Euroopa Andmekaitseinspektor selgitas oma arvamustes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta (rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta) (KOM(2007) 46 lõplik) ja Euroopa statistikat käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (KOM(2007) 625 lõplik) kohta.

<sup>(5)</sup> Euroopa Nõukogu inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokoll, milles käsitletakse inimpäritolu elundite ja inimkudede siirdamist, Strasbourg, 24. jaanuar 2002 (ratifitseerinud riikide loetelu vt <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>). Vt ka: Euroopa Nõukogu konventsiooni inimõiguste ja inimväärkuse kaitse kohta seoses bioloogia ja arstiteaduse rakendamisega: Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon, Oviedo, 4. aprill 1997, ratifitseerinud riikide loetelu vt <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

- põhjendus 16, viimane lause: „Kooskõlas nimetatud harta ning vajaduse korral inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooniga peavad elundite siirdamiskavad põhinema vabatahtlikul ja tasuta annetusel, doonori altruismil ning doonori ja retsiipienti solidaarsusel, seejuures tagades, et doonorite ja retsiipientide isikuandmete kaitseks on kehtestatud konfidentsiaalsuse alased eeskirjad ja turvalisuse tagamise meetmed.”;
- artikli 10 lõige 2: „Liikmesriigid tagavad doonorite ja retsiipientide identifitseerimissüsteemi rakendamise, mis võimaldab identifitseerida iga annetust ja sellega seotud elundit. Liikmesriigid tagavad, et doonorite ja retsiipientide identifitseerimissüsteemi väljatöötamisel ja valikul peetakse kinni põhimõttest, et kogutakse, töödeldakse ja kasutatakse nii vähe isikuandmeid kui võimalik, kasutades eelkõige pseudonüümide rakendamise meetodeid, ning et nende andmete turvalisuse tagamiseks kehtestatakse vajalikud tehnilised ja organisatsioonilised meetmed.”;
- artikli 17 võiks välja jätta, käsitledes selles mainitud konfidentsiaalsuse vajadust artikli 16 (Isikuandmete kaitse, konfidentsiaalsus ja andmetöötluse turvalisus) uues lõikes (vt punkti 36 allpool).
28. Lisaks käsitletakse käesoleva arvamuse järgmistes osades seda, et Euroopa Andmekaitseinspektor soovib lisaks täiendavalt käsitleda vajadust doonorite ja retsiipientide isikuandmete *tugevdatud kaitse* järele, võttes nii riiklikul kui ka piiriülel tasandil *tugevaid turvalisuse tagamise meetmeid*.
- ### III. RIIKLIKE ANDMETURBEMEETMETE RÕHUTAMINE
- Põhilised turvalisuse alased vajadused ja nõuded*
29. Nagu ettepanekust selgub, toimub doonorite ja retsiipientide isikuandmete töötlemine peamiselt riiklikul tasandil, st liikmesriikide hankimisasutustes ja siirdamiskeskustes. Sellel tasandil peetakse ka elusdoonorite registrit. Kuigi jälgitavuse mehhanism ei ole veel kehtestatud, võib eeldada, et riiklikul tasandil toimub ka kodeerimine, isegi juhul, kui kasutatakse Euroopa kodeerimissüsteemi, sest doonorite ja retsiipientide isikut on võimalik tuvastada üksnes pädevate riiklike asutuste kaudu.
30. Seetõttu on äärmiselt tähtis järgida teabeturbepoliitikat, mis põhineb asjaomastes riiklikes asutustes võetaval *rangetel ja nõuetekohastel turvalisuse alastel meetmetel*, eelkõige selleks, et järgida ettepanekus kehtestatud doonorite ja retsiipientide konfidentsiaalsuse alaseid nõudeid ning samuti nende andmete *terviklikkuse*,<sup>(1)</sup> *vastutavuse*<sup>(2)</sup> ja *kättesaadavuse*<sup>(3)</sup> tagamiseks. Selles osas peaks teabeturbepoliitika hõlmama füüsilist ja loogilist turvalisust, keskendudes muu hulgas andmesisestuse, juurdepääsu, salvestamise ja edastamise kontrollile ning samuti andmekandjate ja säilitamise kontrollile.
31. Konfidentsiaalsust silmas pidades võivad retsiipientide meditsiinilised andmed<sup>(4)</sup> ning samuti andmed, mida kasutatakse doonorite omaduste kirjeldamiseks ja edasiste tegevuste kavandamiseks (samuti seoses „laiendatud doonorireserviga”,<sup>(5)</sup>) paljastada neid puudutavat tundlikku isiklikku teavet, mis võib mõjutada nende sotsiaalset, kutsealast ja/või isiklikku elu. Doonorite isiku tuvastamist võimaldavate andmete kaitse on veelgi olulisem juhul, kui elusdoonorid või isikud, kes on andnud nõusoleku annetada pärast oma surma ühe või mitu oma elundit, võiksid sellise teabe avalikuks saamisel sattuda ebaseadusliku inimelundite ja -kudedega kauplemise ohvriks. Elunditega seotud andmete terviklikkus on samuti äärmiselt tähtis, sest isegi üks viga edastatud teabe hulgas võib olla retsiipientile eluohtlik. Sama kehtib ka doonorite terviseandmete täpsuse kohta enne siirdamist, sest neid andmeid kasutatakse selleks, et teha kindlaks, kas elund on sobiv või mitte. Rääkides vastutavusest, siis kuna annetamise ja siirdamise skeemi on kaasatud väga palju erinevaid asutusi, peaks olema tagatud, et kõik asjaomased üksused on teadlikud oma tegudest ja on suutelised nende tegude eest vastutama, nt juhul, kui doonorite isiku tuvastamist võimaldavad andmed satuvad isikute kätte, kellel ei ole luba nende juurdepääsuks või kui elundite terviseandmed ei ole täpsed. Kuna kogu süsteem põhineb elunditega seotud andmete edastamisel ning doonorit ja retsiipienti ühendava protsessi jälgitavuse mehhanismil, peaksid need andmed olema selleks
- (1) Tagamine, et tegemist on täielike või kõigi andmetega; tingimus, et andmed on kõigi operatsioonide (nagu edastamine, säilitamine, välja- võtte tegemine) jooksul identsed; andmete säilitamine nende ettenähtud kasutamise jaoks või teatavate operatsioonide puhul eeldus, et andmed on kvaliteetsed. Lihtsamalt öeldes, andmete terviklikkus on tagatis, et andmed on ühtsed ja õiged (allikas: <http://www.wikipedia.org>); tagamine, et teabele on juurdepääs üksnes nendel isikutel ja neid saavad muuta üksnes sellised isikud, kellel on selleks luba (allikas: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- (2) Kohustus vastutada oma tegude eest; tunnustamine: tagamine, et andmed on saadetud ja vastu võetud poolte poolt, kes väidavad, et on need saatnud ja vastu võtnud. Põhimõtte, millega tagatakse, et vaidluse korral ei saa osapool oma väitest taganeda ega selle kehtivust ümber lükata (allikas: <http://www.wikipedia.org>).
- (3) Viivitamatu andmetele juurdepääsu ulatus (allikas: <http://www.pcmag.com>).
- (4) Tuleks tähele panna, et ainuüksi asjaolu, et retsiipientidele on siirdatud elund, kuulub isiku terviseiga seotud tundlike isikuandmete hulka.
- (5) Potentsiaalsed doonorid, kes ei ole ideaalsed doonorikandidaadid, kuid kellega võiks teatavate asjaolude korral arvestada, nt eakate retsiipientide puhul. Vt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi ettepanekuga (milles käsitletakse siirdamiseks ettenähtud inimorganite kvaliteedi- ja ohutusstandardeid) kaasnevat komisjoni talituste töödokumenti ning komisjoni 8. detsembri 2008. aasta teatist „Elundidoonorluse ja elundite siirdamise tegevuskava (2009–2015): liikmesriikidevaheline tugevdatud koostöö, mõjuhinnaang”.

luba omavatele isikutele vajadusel viivitamata kättesaadavad (vastasel juhul seaks andmete mittekättesaadavus ohtu süsteemi nõuetekohase toimimise).

32. Seda arvestades tuleks nii riiklike andmebaaside kui ka elundite piiriülese edastamise puhul kehtestada sobivad loa andmise mehhanismid, järgides eriomaseid juurdepääsu kontrolli põhimõtteid. Need põhimõtted tuleks esmalt määratleda organisatoorsel tasandil, eelkõige doonorite ja retsipientide isiku tuvastamise menetluste puhul (nt kellel on juurdepääs millistele andmetele ja millistel tingimustel). Sel viisil määratletakse juurdepääsuõigused koos juurdepääsustenaariumitega, mille kohaselt seda juurdepääsuõigust saab kasutada (nt tingimused ja menetlused andmete hankimisasutuse poolt pädevale asutusele avaldamiseks, konkreetset juhud (kui need on olemas), kui doonori isik on vaja avaldada retsipientile ja selle läbiviimise menetlused jne). Selleks, et need põhimõtted oleksid tõhusad, peaks andmete töötlemisega tegelevad isikud järgima konkreetseid konfidentsiaalsuse eeskirju.

33. Kui need põhimõtted on kindlaks määratud, saab neid rakendada tehnilisel tasandil, st kontrollides kasutajate juurdepääsu süsteemidele ja rakendustele, mis toimub eelnevalt kindlaksmääratud juurdepääsuõiguste kohaselt. Selleks saab kasutada käibel olevaid tehnoloogiaid, nagu krüpteerimine ja digitaalsed sertifikaadid<sup>(1)</sup> (nt süsteemid, mis põhinevad avaliku võtme infrastruktuuri skeemidel<sup>(2)</sup>). Samuti saab kasutada rollipõhiseid autentimismehhanisme, et piirata kasutajate juurdepääsuõiguseid vastavale nende rollile (nt üksnes arstidel peaks olema võimalik muuta retsipientide ja doonorite meditsiinilisi andmeid riiklikes andmebaasides).

34. Juurdepääsukontrolli peaks täiendama võimalus pidada kasutajate tegevuste registrit (nt seoses meditsiiniliste andmete lugemise ja kirjutamisega) eelkõige juhul, kui kasutatakse elektroonilisi süsteeme. Samuti tuleks kehtestada füüsilise ja loogilise turvalisuse alased meetmed tagamaks, et kavandatava annetamise ja siirdamise süsteemi keskseks elemendiks olevad doonorite ja elundite andmebaasid on täielikult toimivad. Süsteemi nurgakiviks tuleks pidada andmete kättesaadavust. Seepärast peaksid teabeturbepoliitika rajanema nõuetekohasel riskianalüüsil ja hindamisel ning see peaks sisaldama ka selliseid elemente, nagu intsidentide ja talituspidevuse haldamine. Kõiki neid elemente tuleks hallata ja parandada regulaarse seire ja läbivaatamise abil. Samuti saab süsteemi tõhusust suurendada ja süsteemi parandada sõltumatute inspekteerimistega, pöörates erilist tähelepanu pseudonüümide rakendamise, jälgitavuse ja andmeedastuse tavadele.

<sup>(1)</sup> ID-kaardi elektrooniline ekvivalent, mis kinnitab digiallkirja andnud allika autentsust (allikas: [http://www.ffiec.gov/ffiecinfbase/booklets/e\\_banking/ebanking\\_04\\_appx\\_b\\_glossary.html](http://www.ffiec.gov/ffiecinfbase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html)).

<sup>(2)</sup> Avaliku võtme infrastruktuur on riistvara, tarkvara, inimeste, põhimõtete ja menetluste kogum, mida on vaja digitaalsete sertifikaatide loomiseks, haldamiseks, salvestamiseks, levitamiseks ja tühistamiseks (allikas: <http://www.wikipedia.org>).

35. Euroopa Andmekaitseinspektor sooviks näha, et kavandata direktiiviga seoses pöörataks suuremat tähelepanu selliste meetmete vajadusele.

#### Teabeturvet käsitlevate ettepaneku sätete parandamine

36. Isikuandmete kaitset, konfidentsiaalsust ja andmetöötluse turvalisust käsitlevas ettepaneku artiklis 16 on sätestatud: „Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et doonorite ja retsipientide kõik isikuandmed, mida töödeldakse käesoleva direktiivi reguleerimisala piires, muudetakse anonüümseks, nii et doonoreid ega retsipientide ei ole võimalik tuvastada.” Euroopa Andmekaitseinspektor soovib sellesse artiklisse lisada teise lõike, milles kirjeldatakse liikmesriikide tasandil turvalisuse tagamise peamiseid põhimõtteid, osutades vähemalt järgmistele punktidele:

— tuleks kehtestada teabeturbepoliitika, et võtta tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid tagamaks doonorite ja retsipientide isikuandmete konfidentsiaalsus, terviklikkus ja kättesaadavus ning vastutavus;

— tuleks määratleda konkreetset konfidentsiaalsuse ja juurdepääsukontrolli alased põhimõtted, määratledes kõigi osalejate (doonorid, hankimisasutused, siirdamiskeskused, riiklikud pädevad asutused, piiriüleised pädevad asutused) juurdepääsuõigused, rollid ja vastutus kogu jälgitavuse tagamise süsteemis. Andmete töötlemisega tegelevate isikute jaoks tuleks luua andmete konfidentsiaalsuse tagamise erisüsteem, eelkõige kui need isikud ei ole seotud arstisaladuse pidamise kohustusega (nt konfidentsiaalsuse alane toimimisjuhend ja teadlikkuse alased meetmed);

— tuleks käsitleda vajadust rakendada riiklikes andmebaasides turvalisuse alaseid mehhanisme (nagu krüpteerimine ja digitaalsed sertifikaadid). Eelkõige doonorite registre puhul tuleks järgida „eraelu kavandatud puutumatus” põhimõtet, et lähtuda vajalikest turvalisuse alastest nõuetest kõnealuste tegevuste läbiviimise algetapis;

— samuti tuleks kehtestada menetlused tagamaks doonorite ja retsipientide andmekaitse alased õigused, eelkõige andmetele juurdepääsu ja parandamise õigus ning samuti õigus saada teavet. Erilist tähelepanu tuleks pöörata juhtudele, kus doonor soovib tühistada nõusoleku saada doonoriks või kui isikut ei aktsepteerita doonoriks (pärast doonori ja elundi kirjelduse koostamist). Sellisel juhul tuleks kindlaks määrata nende andmete säilitamise konkreetne kord ja tähtaeg;

- teabeturbepoliitika raames peaks samuti nägema ette meetmed eesmärgiga tagada andmete terviklikkus ja pidev kättesaadavus. Teabeturbe alase riski hindamist peaks täiendama intsidentide ja talituspidevuse haldamisega seotud elementide suhtes tehtavad oletused;
- teabeturbepoliitikaid tuleks regulaarselt analüüsida ja läbi vaadata ning nende suhtes tuleks läbi viia sõltumatud inspekteerimised.

37. Euroopa Andmekaitseinspektor soovib lisada eespool nimetatud punktid artiklisse 16 ja neid seejärel artiklis 25, eelkõige selle lõike 1 punktides a, b ja c käsitletavate rakendusmeetmete raames üksikasjalikumalt täpsustada.

#### IV. ELUNDITE PIIRIÜLESE VAHETAMISEGA SEOTUD TAGATISED

##### *Liikmesriikide turvameetmete ühtlustamine*

38. Elundite piiriülene vahetamine hõlmab tegelikkuses alati isikuandmete töötlemist, kuna isegi kodeeritud andmete korral on elundid endiselt riiklike pädevate asutuste kaudu (kaudselt) tuvastatavad.
39. Euroopa Andmekaitseinspektor on juba väljendanud oma arvamust turvalisuse alaste vajaduste kohta isikuandmete kaitseks piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel Euroopas, rõhutades muu hulgas vajadust ühtlustada teabeturbepoliitikaid liikmesriikides, et saavutada nõuetekohane andmekaitse tase <sup>(1)</sup>. Andmekaitseinspektor soovib seda mainida ka kõnealusel ettepaneku ning täpsemalt põhjenduses 17, kus mainitakse andmetöötlamise turvalisust käsitlevat direktiivi 95/46/EÜ sätet.

##### *Jälgitavuse süsteemi loomine*

40. Konkreetset juhul on piiriülese andmevahetuse korral andmeturbe tagamisel oluline aspekt loodav jälgitavuse mehhanism. Sellega seoses tuleb lisaks liikmesriigi tasandil võetavatele turvalisuse alastele meetmetele pöörata tähelepanu kasutada olevatele võimalustele rakendada doonorite ja retsipientide isiku tuvastamiseks pseudonüüme (nt erinevat tüüpi koodidele, võimalusele kasutada topelt kodeerimist jne) ning tagada koostoimimisvõime kudede ja rakkude päritolu tuvastamise süsteemiga.
41. Euroopa Andmekaitseinspektor soovib sellele osutada kavandatava direktiivi artiklis 25, milles käsitletakse rakendusmeetmeid, muutes lõike 1 punkti b järgmiselt: „elundite täieliku jälgitavuse tagamise kord, sh märgistamisnõuded, tagades seejuures doonorite ja retsipientide isiku konfidentsiaalsuse kogu jälgitavuse tagamise protsessis ja kindlustades koostoimimisvõime kudede ja rakkude päritolu tuvastamise süsteemiga.”

##### *Elundivahetus kolmandate riikidega*

42. Turvalisusega seotud vajadused on veelgi olulisemad, kui andmeid vahetatakse kolmandate riikidega, kus piisavat andmekaitse taset ei saa alati tagada. Isikuandmete kolmandatele riikidele edastamise erikord on kehtestatud direktiivi 95/46/EÜ artiklites 25 ja 26. Euroopa Andmekaitseinspektor on teadlik asjaolust, et andmekaitse alased nõuded ei peaks olema takistuseks kiirele ja tõhusale elundite vahetamisele, mis on elundite annetamise süsteemis hädavajalik ning sageli isegi elu ja surma küsimus. Seetõttu tuleks uurida võimalusi võimaldada vahetamist hoolimata üldisest andmekaitse ebapiisavast tasemest kolmandas riigis. Seejuures tuleks arvesse võtta, et kuna piiriülese vahetamise korral on isiku tuvastamine võimalik üksnes kaudselt ning riiklikud pädevad asutused teostavad süsteemi üle järelevalvet, on riskid väga tõenäoliselt madalamad kui riiklikul tasandil esinevad riskid <sup>(2)</sup>.

43. Seetõttu on Euroopa Andmekaitseinspektor arvamusel, et pädev asutus, kes vastutab selliseks üleandmiseks loa andmise eest, konsulteerib riikliku andmekaitseasutusega, et töötada direktiivi 95/46/EÜ artiklis 26 käsitletud võimalikke erandeid arvestades välja vajalik raamistik turvaliseks, aga ka kiireks ja tõhusaks elundeid puudutavate andmete vahetamiseks kolmandate riikidega. Euroopa Andmekaitseinspektor soovib sellele osutada elundivahetust kolmandate riikidega käsitlevas artiklis 21 või vastavas põhjenduses 15.

##### *Rakenduseeskirjad*

44. Viimase märkusena kutsub Euroopa Andmekaitseinspektor seadusandjat üles seoses artikliga 25 tagama, et alati, kui kaalutakse andmekaitset ja teabeturvet mõjutavate rakendusmeetmete võtmist, konsulteeritakse kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas Euroopa Andmekaitseinspektoriga ja artikli 29 kohase tööriühmaga.

#### V. JÄRELDUSED

45. Euroopa Andmekaitseinspektor pani tähele tahet tagada siirdamiseks mõeldud inimelundite kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, mida võib pidada osaks üldisest EÜ lähenemisviisist luua ühised standardid, et edendada tervishoiuteenuste piiriülest kättesaadavust kogu Euroopas.
46. Ettepanekus on juba arvesse võetud andmekaitsevajadusi seoses elundite doonorite ja retsipientidega, eelkõige nõuet tagada nende isikute konfidentsiaalsus. Euroopa Andmekaitseinspektor siiski kahetseb, et mõned vastavad sätted on ebamäärased, mitmeti mõistetavad või üldist laadi ning seetõttu soovib ta teha mitmeid muudatusi, et parandada ettepaneku andmekaitset käsitlevaid osi.

<sup>(1)</sup> Euroopa Andmekaitseinspektori 2. detsembri 2008. aasta aramus direktiivi ettepaneku (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius) kohta.

<sup>(2)</sup> Vt artikli 29 kohase andmekaitsetöörühma arvamuste 4/2007 lk 18, kus käsitletakse pseudonüümi all esitatavaid andmeid ning võtme ja koodiga varustatud andmeid.

47. Esimese asjana märgib Euroopa Andmekaitseinspektor ettepanekus kasutatud mõistete jälgitavus ja anonüümsus vahel esinevat vastuolu. Sellega seoses soovib ta ettepaneku teatavates osades muuta sõnastust (nimelt põhjenduses 16, artikli 10 lõikes 2 ja artiklis 17), et vältida mitmeti mõistetavust ja väljendada selgelt, et andmed ei ole anonüümsed, vaid neid tuleks töödelda rangeid konfidentsiaalsuse alaseid eeskirju järgides.
48. Lisaks sellele soovib andmekaitseinspektor rõhutada rohkem vajadust võtta riiklikul tasandil tugevaid turvalisuse alaseid meetmeid. Seda saaks teha, lisades artiklisse 16 teise lõike, milles kirjeldatakse peamised liikmesriigi tasandil turvalisuse tagamise põhimõtteid, ning täiendavalt täpsustada neid põhimõtteid artikli 25 lõikes 1 ette nähtud rakendusmeetmete raames. Soovitatavad turvalisuse alased põhimõtted on muu hulgas järgmised:
- a) teabeturbepoliitika kehtestamine, et tagada doonorite ja retsipientide isikundmete konfidentsiaalsus, terviklikkus ja kättesaadavus ning vastutavus;
  - b) konkreetsete konfidentsiaalsuse ja juurdepääsukontrolli alaste põhimõtete kehtestamine ning andmete konfidentsiaalsuse tagamise süsteemi loomine andmete töötlemisega tegelevate isikute jaoks;
  - c) turvalisuse alaste mehhanismide rakendamine riiklikes andmebaasides, lähtudes „eraeluv kavandatud puutumatus“ põhimõttest;
  - d) menetluste kehtestamine tagamaks doonorite ja retsipientide andmekaitse alased õigused, eelkõige andmetele juurdepääsu ja parandamise õigus ning samuti õigus saada teavet, pöörates erilist tähelepanu juhtudele, kus doonor soovib tühistada nõusoleku saada doonoriks või kui isikut ei aktsepteerita doonoriks;
- e) meetmete võtmine tagamaks andmete terviklikkus ja pidev kättesaadavus;
  - f) kehtestatud teabeturbepoliitikate regulaarne analüüsimine ja sõltumatu inspekteerimise läbiviimine.
49. Seoses elundite piiriülese vahetamisega soovib Euroopa Andmekaitseinspektor ettepaneku põhjenduses 17 mainida vajadust ühtlustada liikmesriikide teabeturbepoliitikaid. Lisaks sellele tuleks erilist tähelepanu pöörata kasutada olevatele võimalustele rakendada doonorite ja retsipientide isiku tuvastamiseks pseudonüüme ning kudede ja rakkude päritolu tuvastamise süsteemiga koostöömõistmisvõime kindlustamisele. Euroopa Andmekaitseinspektor soovib seda ettepaneku artikli 25 lõike 1 punktis b eraldi mainida.
50. Seoses kolmandate riikidega asetleidva elundivahetusega soovib Euroopa Andmekaitseinspektor mainida ettepaneku artiklis 21 või vastavas põhjenduses 15, et pädev asutus konsulteerib riikliku andmekaitseasutusega, et töötada välja vajalik raamistik turvaliseks, aga ka kiireks ja tõhusaks elundeid puudutavate andmete vahetamiseks kolmandate riikidega.
51. Lõpetuseks soovib Euroopa Andmekaitseinspektor, et alati, kui kaalutakse andmekaitset ja teabeturvet mõjutavate rakendusmeetmete võtmist, konsulteeritakse kõigi asjaomaste sidusrühmadega, sealhulgas Euroopa Andmekaitseinspektoriga ja artikli 29 kohase töörühmaga.

Brüssel, 5. märts 2009

Peter HUSTINX  
Euroopa andmekaitseinspektor