

Az európai adatvédelmi biztos véleménye az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslatra vonatkozóan

(2009/C 192/02)

AZ EURÓPAI ADATVÉDELMI BIZTOS,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 286. cikkére,

tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájára, és különösen annak 8. cikkére,

tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,

tekintettel a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre, és különösen annak 41. cikkére,

tekintettel a 45/2001/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdésének megfelelően az európai adatvédelmi biztoshoz 2008. december 8-án eljuttatott véleménykérelemre,

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ VÉLEMÉNYT:

I. BEVEZETÉS

Az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló irányelvjavaslat

1. A Bizottság 2008. december 8-án elfogadta az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslatot (a továbbiakban: a javaslat) ⁽¹⁾ A Bizottság a 45/2001/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdésének megfelelően konzultáció céljából megküldte a javaslatot az európai adatvédelmi biztosnak.
2. A javaslat célja az, hogy az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat garantáljon annak érdekében, hogy az emberi egészség magas szintű védelme biztosítható legyen. A javaslat különösen:
 - azokat az alapvető minőségi és biztonsági előírásokat állapítja meg, amelyekre a tagállamok transzplantációs rendszereiben szükség van, valamint úgy rendelkezik, hogy létre kell hozni vagy ki kell jelölni az illetékes nemzeti hatóságot ezeknek az előírásoknak a betartása érdekében. Ebből a célból minden országban nemzeti minőségbiztosítási programokat indítanak el

az emberi szervek gyűjtésére és szállítására vonatkozóan, beleértve – többek között – a súlyos nemkívánatos események és mellékhatások bejelentési rendszerét, valamint egy nyomon követhetőségi mechanizmust, amely biztosítja, hogy minden szerv útja követhető legyen az adományozástól a fogadásig és fordítva,

- előírja a donorok és recipiensek védelmét. Különösen az élő donorokra való tekintettel, a javaslat előírja a donor egészségi állapotának értékelését és átfogó tájékoztatást az adományozás kockázatairól, nyilvántartások kialakítását az élő donorokról, valamint az élő donorok általi önzetlen és önkéntes szervadományozást biztosító intézkedéseket,
- elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a szervek határokon átnyúló cseréjét (tagállamok és harmadik országok között is) a szerv jellemzőire vonatkozó releváns információk gyűjtésének egységesítésével, valamint az információk továbbítására vonatkozó mechanizmus kialakításával.

3. A tervezett szervadományozási és szervátültetési rendszer végrehajtása szükségessé teszi, hogy a különböző tagállamok engedéllyel rendelkező szervezeti és egészségügyi szakemberei feldolgozzák a szervek adományozói és recipiensei egészségére vonatkozó adatokat (egészségügyi adatok). Ezen adatok érzékeny adatoknak minősülnek, és a 95/46/EK irányelvnek a különleges adatok feldolgozásáról szóló 8. cikkében megállapított szigorúbb szabályok hatálya alá tartoznak.
4. Pontosabban fogalmazva, a donorok adatait dolgozzák fel a gyűjtő szervezeteknél, amelyek a szerv- és donortipizálást végzik, és ezáltal meghatározzák, hogy a kérdéses szerv megfelelő-e az átültetéshez (ezen adatok jegyzéke a javaslat mellékletében szerepel). A recipiensek (betegek) adatait azokban a transzplantációs központokban dolgozzák fel, ahol a műtétre sor kerül. Jólehet a donor adatait nem közlik a recipienssel (és fordítva), az illetékes nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell a szerv nyomon követhetőségét a donortól a recipiensig (és fordítva), amit a határokon átnyúló szervcsere esetén is lehetővé kell tenni.

Az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció

5. Az európai adatvédelmi biztos üdvözlöi, hogy – a 45/2001/EK rendelet 28. cikkének megfelelően – konzultációra kérték fel és a konzultációra a javaslat preambulumban hivatkoztak.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 végleges.

6. A javaslat elősegíti a szervodományozási és szervátültetési folyamatokat, végső célja pedig a szervek elérhetőségének javítása, valamint a szervek várólistáján szereplők halálozási arányának csökkentése. Az emberi eredetű biológiai anyagok használata tekintetében kiegészíti a meglévő jogalkotási keretet⁽¹⁾. Ezenfelül a jogalkotási keret az Európai Közösség általános megközelítésének tekinthető a tagállami egészségügyi szolgáltatások nyújtására vonatkozó közös előírások különböző típusainak kialakítása tekintetében, melynek alapvető célja e szolgáltatások határokon átnyúló biztosítása Európában⁽²⁾. Amint azt a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogokról kialakított véleményében kifejtette, az európai adatvédelmi biztos támogatja a megközelítést. Ismét hangsúlyozza azonban, hogy az egészségügyi ellátással kapcsolatos különböző kezdeményezések terén kellően összehangolt és egységes adatvédelmi megközelítésre van szükség⁽³⁾.
7. A javaslat figyelembe vette a donorokkal és a szervek recipienseivel kapcsolatban felmerülő adatvédelmi igényeket. A legfontosabb tényező a donorok és recipiensek személyazonosságának bizalmas kezelésére vonatkozó követelmény ((11) és (16) preambulumbekzdés, 10. és 17. cikk). A javaslat bizonyos részeiben ((17) preambulumbekzdés, 16.cikk, 4. cikk (3) bekezdésének a) pontja, 15. cikk (3) bekezdése, 19. cikk (1) bekezdésének a) pontja, melléklet) további általános hivatkozások találhatók az adatvédelemre vonatkozóan, valamint konkrét utalások a nemzeti adatvédelmi hatóságokkal történő együttműködés szükségességére vonatkozóan (18. cikk f) pontja és 20. cikk (2) bekezdése).
8. Az európai adatvédelmi biztos üdvözli a javaslat fent említett tartalmát. Azonban aggodalmának ad hangot bizonyos rendelkezésekkel kapcsolatban, amelyeket nem határoztak meg vagy dolgoztak ki világosan, és ezért félreértésre adnak okot, mely esetlegesen befolyásolhatja a tagállamok által történő egységes végrehajtását.
9. Különösen a szervek nyomon követhetősége, valamint a donorok és recipiensek anonimitása fogalmainak ellentmondásos használatára vonatkozó kérdést szükséges világosabbá tenni és tovább pontosítani. Ezzel összefüggésben továbbra is hangsúlyozni kell, hogy tagállami szinten fokozott biztonsági intézkedések meghozatalára van szükség a donorok és recipiensek adatvédelmére vonatkozóan annak érdekében, hogy fokozott adatvédelmet lehessen garantálni a különböző európai országokban, valamint a szervek határokon átnyúló cseréje kapcsán (Európán belül és kívül) is biztosítani lehessen az adatvédelmet.
10. E vélemény a fenti kérdéseket további vizsgálat alá vonja abból a célból, hogy mind pontosság, mind következetesség szempontjából javítson a javaslat jelenlegi adatvédelmi rendelkezésein.
- ## II. A NYOMON KÖVETHETŐSÉG ÉS AZ ANONIMITÁS FOGALMAINAK TISZTÁZÁSA
- A 95/46/EK irányelv alkalmazhatósága
11. A személyes adatok védelméről szóló 95/46/EK irányelv 2. cikkének a) pontja értelmében a személyes adat a következőt jelenti: „az azonosított vagy azonosítható természetes személyre vonatkozó bármely információ; az azonosítható személy olyan személy, aki közvetlen vagy közvetett módon azonosítható, különösen egy azonosító számmra vagy a személy fizikai, fiziológiai, szellemi, gazdasági, kulturális vagy társadalmi identitására vonatkozó egy vagy több tényezőre történő utalás révén”.
12. Az emberi eredetű biológiai anyagok, mint például a szervek, szövetek, sejtek vagy a vér, emberi testből származó anyagként határozhatók meg. Kérdéses, hogy ezek az anyagok személyes adatoknak tekinthetők-e. Az nem kétséges azonban, hogy az ilyen anyagok tulajdonosukkal kapcsolatos személyes adatok *forrásául* szolgálhatnak. A biológiai anyagok feldolgozásának gyakran a célja, hogy ilyen jellegű információkhoz lehessen hozzájutni. Hasonló célkitűzés hiányában is gyakran kísérik ily módon nyert információk a biológiai anyagokat. Ezekben az esetekben a 95/46/EK irányelv szabályai érvényesek⁽⁴⁾. Azaz, amennyiben a biológiai anyag tulajdonosa *azonosított* vagy *azonosítható* (természetes) személy.
13. A 95/46/EK irányelv (26) preambulumbekzdése magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy miképpen határozható meg egy személy azonosíthatósága: „minden olyan módszert figyelembe kell venni, amit az adatkezelő, vagy más személy valószínűleg felhasználna az említett személy azonosítására”. Ugyanez a preambulumbekzdés további magyarázatot ad arra vonatkozóan, hogy a 95/46/EK irányelv szabályai nem alkalmazandók, amennyiben az információ olyan személyre vonatkozik, aki nem vagy már nem azonosítható: az ilyen adatok *anonimnek* tekinthetők.
14. Az Európa Tanács (2006) 4 ajánlása a biológiai anyagok azonosíthatóságának kérdésével foglalkozik, és különbséget tesz azonosítható és nem azonosítható biológiai anyagok között⁽⁵⁾.
15. Az ajánlás értelmében *azonosítható biológiai anyagnak* nevezzük „azokat a biológiai anyagokat, amelyek önmagukban vagy kapcsolódó adatokkal együtt lehetővé teszik a szóban forgó személy azonosítását, akár közvetlenül, akár kód használatával”⁽⁶⁾. Az utóbbi esetben a biológiai anyagok felhasználója vagy hozzáfér a kódhoz (*kódolt anyagok*), vagy nincs hozzáférése a kódhoz, amelyet

⁽¹⁾ E keret magában foglalja a vére és vérkészítményekre vonatkozó 2002/98/EK, 2004/33/EK, 2005/61/EK és 2005/62/EK irányelveket, valamint az emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó 2004/23/EK, 2006/17/EK és 2006/86/EK irányelveket.

⁽²⁾ Lásd még a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó javaslatot, COM(2008) 414 végleges.

⁽³⁾ Az európai adatvédelmi biztos 2008. december 2-án kiadott véleménye a határokon átnyúló ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelvjavaslatról.

⁽⁴⁾ A 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport 4/2007 véleménye a személyes adat fogalmáról, 9. o.

⁽⁵⁾ A Miniszteri Bizottságnak a Rec(2006) 4 ajánlása a tagállamok részére az emberi eredetű biológiai anyagok kutatásáról.

⁽⁶⁾ A Rec(2006) 4 ajánlás 3. cikkének i. pontja.

harmadik fél ellenőriz (*név nélkül kezelt, kapcsolt anyagok*). A 29. cikk alapján létrehozott munkacsoport (a továbbiakban: WP29) a személyes adatok fogalmáról kialakított 4/2007 véleményében az *álnéven kezelt visszakereshető adat* fogalmát használta az egyénekre vonatkozó közvetetten azonosítható információkra, amelyeket előre meghatározott feltételek mellett jelenleg is lehet egyének visszakeresésére és azonosítására használni⁽¹⁾. A *kulcskódolt adatokat* említik példaként, ahol a személyes adatokat egy kóddal jelölik meg, míg a kód és az egyének közös azonosítói közötti kapcsolatot létrehozó kulcsot külön kezelik. Amennyiben a használt kódok minden egyes személy esetében egyediek, az azonosítást a kódolásra használt kulcs segítségével lehet elvégezni.

16. Az ajánlás utal a *nem azonosítható biológiai anyagokra* is (vagy *név nélkül kezelt, nem kapcsolt anyagokra*): „azok a biológiai anyagok, amelyek önmagukban vagy kapcsolódó adatokkal együtt sem teszik lehetővé – ésszerű erőfeszítések mellett – a szóban forgó személy azonosítását”⁽²⁾. A 95/46/EK irányelvben meghatározottak szerint ezeket anonim adatoknak kell tekinteni.
17. A fentiekből következik, hogy a 95/46/EK irányelv vonatkozik az azonosítható szervek gyűjtésére, tárolására és feldolgozására, valamint az e szervek alapján nyert információra – amennyiben lehetséges, tekintetbe véve minden olyan eszközt, amely használata valószínű és ésszerű –, amelynek célja az érintett személy azonosítása. Amint az bemutatásra kerül, a szervezeteknek a javasolt irányelvben vázolt állandó nyomon követhetősége lehetővé teszi, hogy a személyek a folyamat során végig azonosíthatók legyenek.

Az emberi szervek nyomon követhetősége, illetve anonimitása

18. A biológiai anyagok nyomon követhetősége arra ad lehetőséget, hogy el lehessen jutni az anyag tulajdonosáig, és így azonosítani lehessen őt. Más szóval, amikor a biológiai anyagok tulajdonosait nyomon lehet követni – akár közvetlen, akár közvetett módon –, az anyagok azonosíthatónak tekintendők, és fordítva. A nyomon követhetőség és az azonosíthatóság fogalmi ezért elvben szorosan kapcsolódnak egymáshoz. Ezzel szemben az adatok nyomon követhetősége és anonimitása nem jelenhet meg egyszerre. Ezek egymással ellentétesek. Amennyiben bizonyos információ valóban anonim, akkor nem lehet az egyént azonosítani és visszakeresni.
19. E javaslat esetében a nyomon követhetőség kötelező előírás, amelyet a tagállamok nemzeti minőségbiztosítási programjai keretében kell kettős módon megvalósítani, azaz mind a donorok, mind a recipiensek irányában. Ez azt jelenti, hogy míg a donorokra és recipiensekre vonatkozó információkat titkosan kezelik, a szervekkel kapcsolatos információk azonosíthatók. Mindez szerepel a nyomon követhetőség meghatározásában, amelyet a javaslat 3. cikke tartalmaz: „az irányelvben meghatározott

körülmények között az alábbiakra felhatalmazott illetékes hatóság képessége arra, hogy az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában azonosítsa és felderítse a szövetet: azonosítani a donort és a gyűjtő szervezetet, a transzplantációs központban azonosítani a recipienseket, felderíteni és azonosítani valamennyi releváns, az említett szervvel kapcsolatba kerülő termékekre és anyagokra vonatkozó nem személyes információt”.

20. Ezenfelül a javaslat nyomon követhetőségről szóló 10. cikke (1) bekezdésében a következő szerepel: „a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a donorok és a recipiensek egészségének védelme érdekében a területükön gyűjtött és elosztott valamennyi szerv nyomon követhető legyen a donortól a recipiensig és fordítva”. Ugyanezen cikk (3) bekezdése szerint „a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a) az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő láncban részt vevő illetékes hatóság és más testületek a nemzeti minőségügyi programokkal összhangban tárolják az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában biztosított nyomon követhetőséghez szükséges adatokat; b) a teljes nyomon követhetőséghez szükséges adatokat az adományozástól számítva legalább 30 évig megőrzik. Az említett adattárolás történhet elektronikus formában.”
21. Bár a nyomon követhetőség folyamata függ a végrehajtási intézkedésektől (lásd a javaslat 25. cikkét), a legvalószínűbb megoldásnak a donorok és recipiensek közvetett azonosítási rendszere tűnik, amely követi vagy részben interoperabilis a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelvvel⁽³⁾ és az abban meghatározott európai azonosító kóddal⁽⁴⁾. Ebben az esetben, a javaslattal összefüggésben a donorokra és recipiensekre vonatkozó feldolgozás név

⁽³⁾ Mivel a szervdonorok gyakran szövetdonorok is, minden váratlan mellékhatást a szövetvigilancia-rendszeren keresztül is nyomon kell követni, valamint jelenteni kell, és ezért követelmény az ebben a rendszerben használt közvetett azonosítási módszerrel való interoperabilitás. Lásd: Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, HL L. 102., 2004.4.7., 48. o., és a Bizottság 2006. október 24-i 2006/86/EK irányelve a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomon követhetőségi követelmények, a súlyos szövődemények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról, HL L. 294., 2006.10.25., 32. o.

⁽⁴⁾ Ez a kód minden adományozásra vonatkozóan egy egyedi azonosító számot tartalmaz, amely a szövetfeldolgozó és -tároló egységgel és a termék azonosítójával együtt visszakereshetőséget biztosít a donorig és a recipiensig. Pontosabban a 2006/86/EK irányelv 10. cikke értelmében „a szövetfeldolgozó és -tároló egységeknél valamennyi adományozott anyaghoz egységes európai azonosító kódot kell hozzárendelni a donor megfelelő azonosítása, az adományozott anyagok nyomon követhetőségének biztosítása, valamint a szövetek és a sejtek főbb jellemzőiről és tulajdonságairól szóló információk nyújtása érdekében”. Az ezen irányelv VII. mellékletében leírtak szerint a kód két részből áll: a) az adományozás azonosításából, amely az adományozásra vonatkozó egyedi azonosító számot és a szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítását foglalja magában, valamint b) a termék azonosításából, amely a termékkódot, a tételcsoportok számát és a lejárat napját tartalmazza.

⁽¹⁾ A 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport 4/2007 véleménye, 18. o.

⁽²⁾ A Rec(2006) 4 ajánlás 3. cikkének ii. pontja.

nélkül kezelt, kapcsolt biológiai anyagokra vagy az adatvédelmi terminológiában álnéven kezelt, visszakereshető adatokra (lásd fent a 15. pontot) vonatkozik, melyre a 95/46/EK irányelv rendelkezései érvényesek.

22. Meg kell azonban jegyezni, hogy a világos nyomon követhetőségi és azonosíthatósági követelmények ellenére, a javaslat egyes részeiben az anonimitás vagy az anonim adat kifejezés szerepel a donorok és recipiensek adataira történő hivatkozáskor. A fentiekből következik, hogy ez ellentmondásos és nagyon megtévesztő ⁽¹⁾.

23. Pontosabban fogalmazva, a javaslat 10. cikkének (2) bekezdése, amely előírja a donorazonosítási rendszer szükségességét, kifejti, hogy „a tagállamok olyan donorazonosító rendszer megvalósításáról gondoskodnak, amely minden egyes adományozást és valamennyi hozzá kapcsolódó szervet képes azonosítani. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett donorazonosító rendszereket azzal a céllal összhangban alakítsák ki, hogy *semmilyen vagy a lehető legkevesebb személyes adatot gyűjtsenek, dolgozzanak fel vagy használjanak fel. Különösen az álnevek használatának vagy az érintett személyek anonim kezelésének lehetőségeit kell alkalmazni.*” ⁽²⁾ Az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy az ebben a bekezdésben szereplő aláhúzott kifejezések ellentétesek a nyomon követhetőség fogalmával, mivel nincs lehetőség arra, hogy nyomon követhető és azonosítható adatok álljanak rendelkezésre, ha a donorok és a recipiensek név nélkül szerepelnek. Ezenfelül figyelemre méltó, hogy ez a bekezdés hivatkozik a donor azonosítására, míg a recipiens azonosítása (amely szintén a folyamat része) említésre sem kerül.

24. A fenti ellentmondás még szembetűnőbb a donorok és a recipiensek anonimitásának biztosításáról szóló 17. cikkben, amely szerint: „A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a donorok és a recipiensek ezen irányelv hatálya alatt feldolgozott valamennyi személyes adata névtelen legyen, hogy se a donorok, se a recipiensek ne legyenek azonosíthatók.” Ez a cikk teljes egészében ellentmond a javaslat nyomon követhetőségről szóló cikkeinek.

Titkosság az anonimitás helyett

25. Az európai adatvédelmi biztos megérti, hogy az anonimitás kifejezést annak hangsúlyozására használják, hogy a donorok és recipiensek adatainak fokozott titkosságára ⁽³⁾ van szükség, azaz az információ csak a hozzáférési jog-

sultással rendelkezők számára elérhető. Az európai adatvédelmi biztos feltételezi, hogy az anonimitás biztosítása leginkább a donorok és recipiensek közvetett azonosítási rendszerére utal ⁽⁴⁾, amelyre abból is lehet következtetni, ahogyan a kifejezést a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelv használja. A korábbiakban kifejtettek szerint azonban az anonimitás nem megfelelő kifejezés.

26. Az Európa Tanácsnak az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezménye kiegészítő jegyzőkönyvében ⁽⁵⁾ találunk példát arra, hogy milyen módon lehet az adatvédelem és a nyomon követhetőség kérdését együtt kezelni az átültetési eljárással kapcsolatban. A jegyzőkönyvben az anonimitás helyett a titkosság fogalmát használják. A jegyzőkönyv 23. cikkének (1) bekezdése szerint: „annak a személynek, akinek a szervét vagy szövetét eltávolították és a recipiensnek minden személyes adatát titkosnak kell tekinteni. Ilyen adatot csak a szakmai titoktartásra és a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályoknak megfelelően lehet gyűjteni, feldolgozni és továbbítani.” Ugyanezen cikk (2) bekezdése a következőképp folytatódik: „az (1) bekezdés rendelkezései azon rendelkezések sérelme nélkül értelmezendők, amelyek megfelelő biztosítékok mellett lehetővé teszik a szükséges információk gyűjtését, feldolgozását és továbbítását – ideértve a nyomon követhetőséget is – arra a személyre vonatkozóan, akitől a szerv vagy szövet származik, illetve a szerv vagy szövet recipiensére vonatkozóan, amennyiben ez orvosi célból szükséges, e jegyzőkönyv 3. cikkének értelmében”.

27. A fentiek alapján, az európai adatvédelmi biztos azt tanácsolja, hogy a javaslat bizonyos részeinek nyelvezetét változtassák meg a félreérthetőség elkerülése és annak érdekében, hogy pontosan kerüljön kifejezésre a tény, hogy az adatok nem anonimek, azonban szigorú titoktartás és biztonsági szabályok betartása mellett kell azokat feldolgozni. Az európai adatvédelmi biztos különösen a következő változtatásokat javasolja:

⁽⁴⁾ Az anonimitás biztosítása kifejezés, az adott szövegkörnyezettől függően, bizonyos esetekben a közvetetten azonosítható adatokra utal, mint a statisztikában. Ez azonban adatvédelmi szempontból nem helyes, mint ahogyan azt az európai adatvédelmi biztos a közegészségre és a munkahelyi egészségvédelemre és biztonságra vonatkozó közösségi statisztikáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatról (COM(2007) 46 végleges), illetve az európai statisztikáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatról (COM(2007) 625 végleges) szóló véleményében kifejtette.

⁽⁵⁾ Európa Tanács, Kiegészítő jegyzőkönyv az emberi eredetű szervek és szövetek átültetésével kapcsolatos emberi jogokról és biogyógyászatról szóló egyezményhez, Strasbourg, 2002.1.24., a megerősítési táblázatot lásd: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>. Lásd még: Európa Tanács, Egyezmény az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről: Egyezmény az emberi eredetű szervek és szövetek átültetésével kapcsolatos emberi jogokról és biogyógyászatról, Oviedo, 1997.4.4., a megerősítési táblázatot lásd: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>.

⁽¹⁾ Ez a megjegyzés szerepel az európai adatvédelmi biztos 2006. szeptember 19-i, a szervadományozás és szervátültetés területén az Európai Unió jövőbeli fellépéséről szóló nyilvános konzultációval kapcsolatban kifejtett észrevételei között.

⁽²⁾ Saját kiemelés.

⁽³⁾ Annak biztosítása, hogy az információ csak a hozzáférési jogosultsággal rendelkezők számára elérhető (ISO meghatározás, forrás: <http://www.wikipedia.org/>).

— A (16) preambulumbekzdés utolsó mondatában: „Az említett chartával összhangban, továbbá az emberi jogokról és a biogyógyászatról szóló egyezmény ésszerű mértékben történő figyelembevétele érdekében a szervátültetési programoknak az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk, ugyanakkor biztosítaniuk kell, hogy szigorú titoktartási szabályok és biztonsági intézkedések érvényesüljenek a donorok és recipiensek személyes adatainak védelme érdekében.”

— A 10. cikk (2) bekezdésében: „A tagállamok olyan donor- és recipiensazonosító rendszer megvalósításáról gondoskodnak, amely minden egyes adományozást és valamennyi hozzá kapcsolódó szervet képes azonosítani. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett donor- és recipiensazonosító rendszereket azzal a céllal összhangban alakítsák ki, illetve válasszák ki, hogy a lehető legkevesebb személyes adatot gyűjtsenek, dolgozzanak fel vagy használjanak fel, különösen az álnévhasználat módszerének segítségével, valamint arról, hogy ezen adatok biztonságának érdekében a szükséges technikai és szervezési intézkedések érvényesüljenek.”

— A 17. cikket teljes egészében törölni lehet, annak tartalma (a titkosság szükségességével kapcsolatban) a személyes adatok védelméről, a titoktartásról és a biztonságos feldolgozásról szóló 16. cikk egy új bekezdésében szerepelhet (lásd az alábbi 36. pontot).

28. Ezenfelül, mint ahogyan e vélemény további részeiben tárgyalásra kerül, az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy jobban ki kell fejteni a donorok és recipiensek adataira vonatkozó fokozott védelem szükségességét, amely mind nemzeti, mind határokon átnyúló szinten a szigorú biztonsági intézkedések alkalmazása révén valósul meg.

III. AZ ADATBIZTONSÁGOT SZOLGÁLÓ NEMZETI SZINTŰ INTÉZKEDÉSEK HANGSÚLYOZÁSA

Alapvető biztonsági szükségletek és követelmények

29. A javaslatból következik, hogy a donorok és recipiensek személyes adatainak feldolgozása leginkább nemzeti szinten történik, azaz a tagállamok gyűjtő és transzplantációs központjaiban. Az élő donorok nyilvántartása is ezen a szinten történik. Bár a nyomon követhetőségi mechanizmust még nem határozták meg, várható, hogy nemzeti szinten is megjelenik a kodifikáció, még abban az esetben is, amikor az európai kódrendszert használják, mivel a donorok és recipiensek azonosítására csak az illetékes nemzeti hatóságokon keresztül van mód.

30. Ezért rendkívül fontos, hogy az érintett nemzeti szolgáltatóknál megvalósuljon az információ biztonságára vonatkozó politika, amely szigorú és átfogó biztonsági intézkedéseken alapul, különösen annak érdekében, hogy a donorokra és recipiensekre vonatkozó, a javaslatban szereplő titoktartási követelmények teljesíthetők legyenek, valamint

azért, hogy ezen adatok sértetlenségét⁽¹⁾, az azokkal kapcsolatos elszámoltathatóságot⁽²⁾ és azok elérhetőségét⁽³⁾ biztosítani lehessen. Ezzel kapcsolatban az információ biztonságára vonatkozó politikának olyan fizikai és logikai biztonsági elemeket kell magában foglalnia, amelyek többek között az adatbevitel, -hozzáférés, -nyilvántartás, -továbbítás és -közlés ellenőrzésére, valamint az adathordozóra és a tárolás ellenőrzésére összpontosulnak.

31. A titoktartással kapcsolatban, a recipiensek egészségügyi adatai⁽⁴⁾, valamint a donorok tipizálására és nyomon követésére (a tágabb értelemben vett donorokkal kapcsolatban is⁽⁵⁾), használt adatok érzékeny személyes információkat tárhatnak fel róluk, amelyek hatással lehetnek a társadalmi, szakmai és/vagy magánéletükre is. A donorok azonosító adatainak védelme különösen fontos ott, ahol az élő donorok vagy azon személyek, akik hozzájárultak egy vagy több szervük haláluk utáni adományozásához, emberi eredetű szervvel és szövetekkel való kereskedelem áldozatává válhatnak, amennyiben ez az információ napvilágra kerül. A szervvel kapcsolatos adatok sértetlensége is kulcsfontosságú, mivel a továbbított információban bekövetkező egyetlen hiba is életveszélyt jelenthet a recipiens számára. Ugyanez érvényes a donor transzplantáció előtti egészségügyi állapotára vonatkozó adatok pontosságára, mert ezeket az adatokat használják annak azonosítására, hogy a szerv megfelelő-e vagy sem. Az elszámoltathatóságot illetően, mivel sok különböző szervezet vesz részt az adományozás és a szervátültetés átfogó rendszerében, meg kell találni annak a módját, hogy minden részt vevő szervezet tudatában legyen és vállalja a felelősséget cselekedeteiért, például abban az esetben, amikor a donorok azonosító adatai illetéktelen személyekhez kerülnek vagy a szervezethez kapcsolódó egészségügyi adatok nem pontosak. Végül, mivel a rendszer egésze a szervekkel kapcsolatos adatok továbbításán és a donortól a recipiensig tartó nyomon

(1) Annak biztosítása, hogy az adat „egész” vagy teljes; az a feltétel, hogy az adatok bármely művelet (továbbítás, tárolás, illetve visszakeresés) során azonosak maradnak; az adatok megőrzése tervezett használatuk céljából vagy meghatározott műveletek függvényében; az adatminőségre vonatkozó a priori elvárások. Egyszerűbben fogalmazva, az adat sértetlensége annak biztosítása, hogy az adat ellentmondásmentes és helyes (forrás: <http://www.wikipedia.org>); valamint annak, hogy az információhoz csak az arra jogosultak férhetnek hozzá, illetve csak ők módosíthatják (forrás: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

(2) A cselekedetekért való elszámolás felelőssége; letagadhatatlanság: annak biztosítása, hogy az adatokat azok a felek küldték el és fogadták, akik kijelentik, hogy elküldték, illetve fogadták azokat: az a fogalom, amely szerint biztosításra kerül, hogy a vitában részt vevő fél nem tagadhatja le, illetve nem cáfolhatja az állítás érvényességét (forrás: <http://www.wikipedia.org>).

(3) Az adat azonnali elérhetőségének mértéke (forrás: <http://www.pcmag.com>).

(4) Meg kell jegyezni, hogy már maga az a tény, hogy szervet ültettek át a recipiens testébe, az illető egészségére vonatkozó érzékeny személyes információnak számít.

(5) Potenciális donorok azok, akik nem az ideális donorjelöltek, de bizonyos körülmények között tekintetbe vehetők, például idősebb recipiensek esetén. Lásd: Az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslatához és a Bizottság szervadományozásra és szervátültetésre vonatkozó cselekvési tervéhez (2009–2015) csatolt bizottsági belső munkadokumentum: A tagállamok közötti együttműködés megerősítése, hatásvizsgálat, 2008.12.8.

követhetőségi mechanizmuson alapul, ezeket az adatokat szükség esetén haladéktalanul a jogosultsággal rendelkező személyek rendelkezésére kell bocsátani (máskülönben az adatok rendelkezésre nem állása veszélyeztetné az átfogó rendszer teljesítményét).

32. Ezzel összefüggésben a konkrét *hozzáférés-ellenőrzési politikákat* követően a megfelelő *engedélyezési mechanizmusoknak* elérhetőnek kell lenniük mind a nemzeti adatbázisok, mind pedig a határokon átnyúló szervcserék tekintetében. Ezeket a politikákat először szervezeti szinten kell meghatározni, különös tekintettel a donorokra és recipiensekre vonatkozó azonosítási folyamatokra (például ki milyen információhoz fér hozzá és milyen feltételek mellett). Ily módon a *hozzáférési jogok* meghatározásra kerülnek, csakúgy mint a *hozzáférési forgatókönyvek*, ahol ezeket a jogokat gyakorolják (például azok a körülmények és folyamatok, amikor a gyűjtő szervezet az illetékes hatóságnak adatokat szolgáltat, olyan esetekben – ha van ilyen –, ahol a donor azonosságát fel kell fedni a recipiens előtt, csakúgy mint az eljárás indokát stb.). Annak érdekében, hogy a politikák hatékonyak legyenek, az érintett személyeknek különleges *titoktartási szabályokat* kell betartaniuk.
33. Miután ezek a politikák meghatározásra kerültek, technikai szinten is végre lehet azokat hajtani, azaz az előre meghatározott hozzáférési jogok alapján történő rendszerekhez és alkalmazásokhoz való felhasználói hozzáférés ellenőrzése szempontjából. Erre kipróbált technológiákat, mint például az *adatvédelmi kódolást* és a *digitális igazolásokat* ⁽¹⁾ (például amelyek a nyilvános kulcsú infrastruktúra rendszereken ⁽²⁾ alapulnak) lehet alkalmazni. A *szakmai alapú hitelesítési mechanizmusok* is alkalmazhatók a felhasználó hozzáférési jogok korlátozására, amelyek a betöltött szakmai szerepen alapulnak (például csak orvosok módosíthatják a recipiens és donorok egészségügyi adatait a nemzeti adatbázisokban).
34. A hozzáférés ellenőrzését ki kell egészíteni annak lehetőségével, hogy a felhasználók tevékenységeit (például az egészségügyi adatok olvasásához és írásához való hozzáférést) rögzítik, különösen elektronikus rendszerek használatkor. A fizikai és logikai biztonságra vonatkozó intézkedéseket is végre kell hajtani, hogy a javasolt szervadományozási és szervátültetési rendszer központi elemeként a donorokra és szervekre vonatkozó adatbázisok *teljes működőképessége* biztosított legyen. Az adatok elérhetőségét a rendszer alapkövének kell tekinteni. E tekintetben az információ biztonságára vonatkozó politikának egy *átfogó kockázatelemzésen és -értékelésen* kell alapulnia, továbbá olyan elemeket kell tartalmaznia, mint a váratlan események és az üzletmenet-folytonossági irányítás. Ezeket az elemeket meg kell tartani, és rendszeres ellenőrzés és felülvizsgálat révén javítani kell. A rendszer hatékonyságát és fejlesztését a *független ellenőrzések* is elősegíthetik, különös tekintettel az álnévhasználatra, a nyomon követhetőségre és az adattovábbítási módszerekre.

(1) A személyazonosító igazolvány elektronikus megfelelője, amely hitelesíti a digitális aláírás szerzőjét (forrás: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

(2) A nyilvános kulcsú infrastruktúra (PKI) olyan hardver, szoftver, személyek, politikák és folyamatok gyűjtőfogalma, akik és amelyek ahhoz szükségesek, hogy digitális igazolásokat hozzanak létre, kezeljenek, tároljanak, kiadjanak és érvénytelenítsenek (forrás: <http://www.wikipedia.org>).

35. Az európai adatvédelmi biztos szeretné, ha nagyobb hangsúlyt fektetnének arra, hogy a javasolt irányelvvel összefüggésben szükség van ilyen jellegű intézkedésekre.

A javaslat biztonsági rendelkezéseinek elősegítése

36. A javaslatnak a személyes adatok védelméről, a titoktartásról és a biztonságos feldolgozásról szóló 16. cikke szerint „a tagállamok gondoskodnak arról, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga – a személyes adatok védelméről szóló közösségi rendelkezésekkel, például a 95/46/EK irányelvvel és különösen az említett irányelv 8. cikkének (3) bekezdésével, 16. és 17. cikkével, valamint 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban – valamennyi szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan megvalósuljon”. Az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy egy *második bekezdéssel* egészítsék ki ezt a cikket, amelyben a tagállamok szintjén megvalósuló biztonság alapelveit fejtik ki, amelyben minimumként a következőkre történő hivatkozás szerepel:

— Az információ biztonságára vonatkozó politikának érvényben kell lennie a technikai és szervezési intézkedések végrehajtásához annak érdekében, hogy a donorok és recipiensok személyes adatainak titkossága, sértetlensége, elszámoltathatósága és elérhetősége biztosítható legyen.

— Egy speciális titoktartási és hozzáférés-ellenőrzési politikát kell meghatározni, hogy azt minden tagállamban használni lehessen, amely a nyomon követhetőségi láncban végig előírja minden érintett félre vonatkozóan (donor, gyűjtő szervezet, transzplantációs központ, recipiens, illetékes nemzeti hatóság, határokon átnyúló illetékes hatóság) a hozzáférési jogokat, a szerepköröket és a felelőségeket. Az adatok titkosságára vonatkozó garanciákat kell érvényesíteni a feldolgozásban részt vevő személyekkel kapcsolatban, különösen akkor, ha ezeket a személyeket nem köti az orvosi titoktartás (például a titoktartásra vonatkozó magatartási kódexek és a tudatosságra összpontosító intézkedések).

— Le kell fektetni, hogy szükség van a biztonsági mechanizmusoknak (mint az adatvédelmi kódolás és a digitális igazolások) a nemzeti adatbázisokban történő kezelésére. Különösen a donorok nyilvántartása esetében a beépített adatvédelem elvét kell alkalmazni annak érdekében, hogy minden szükséges biztonsági követelmény szerepeljen az ilyen jellegű fejlesztések kezdeti végrehajtási szakaszaiban.

— Eljárásokat kell létrehozni a donorok és recipiensok adatvédelmi jogainak biztosítása érdekében, különösen a hozzáféréshez és a helyreigazításhoz való jogok, valamint az információhoz való jog tekintetében. Különös figyelmet kell fordítani azokra a donorokra, akik vissza kívánják vonni beleegyezésüket, vagy akiket nem fogadtak el (a donor és a szerv tipizálását követően) donorként. Ebben az esetben konkrét eljárást és határidőt kell meghatározni az adataik visszatartására.

- Az információ biztonságára vonatkozó politikának elő kell írnia olyan intézkedéseket is, amelyek célja az adatok sértetlenségének és folyamatos elérhetőségének garantálása. Az információ biztonságára vonatkozó kockázatértékelés szerepét a váratlan eseményekre és az üzletmenet-folytonossági irányításra vonatkozó tényezők feltételezésével kell kiegészíteni.
- Az információ biztonságára vonatkozó politikákat rendszeres ellenőrzés és felülvizsgálat, többek között független ellenőrzés alá kell vetni.

37. Az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a fenti tényezőket be kell építeni a 16. cikkbe, azután pedig a 25. cikk, különösen az (1) bekezdés a), b) és c) pontjaiban a végrehajtási intézkedések részeként tovább kell pontosítani.

IV. A SZERVEK HATÁROKON ÁTNYÚLÓ CSERÉJÉRE VONATKOZÓ BIZTOSÍTÉKOK

A biztonsági intézkedések tagállamok közötti harmonizációja

38. A szervek határokon átnyúló cseréje a gyakorlatban mindig személyes adatok feldolgozásával jár együtt, mivel az illetékes nemzeti hatóságok révén a szervek még kódolás esetén is (közvetetten) azonosíthatók maradnak.
39. Az európai adatvédelmi biztos már kifejtette véleményét az Európán belüli, határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó személyes adatok védelmét illető biztonsági szükségletekről, amelyben többek között azt hangsúlyozta, hogy szükség van az információ biztonságára vonatkozó politikáknak a tagállamok közötti harmonizációjára annak érdekében, hogy egy átfogó adatvédelmi szintet ⁽¹⁾ lehessen elérni. Azt javasolja, hogy ezt a tényezőt is említsék meg ebben a javaslatban, különösen a (17) preambulumbekkezdésben, ahol a 95/46/EK irányelvnek a feldolgozás biztonságáról szóló rendelkezését említik.

A nyomon követhetőségi rendszer létrehozása

40. Ebben a konkrét esetben a határokon átnyúló adatbiztonság egyik lényeges paramétere a létrehozandó nyomon követhetőségi mechanizmus. Ebből a célból, a tagállamok szintjén alkalmazott biztonsági intézkedések mellett, különös figyelmet kell fordítani a donzorok és recipiensek azonosítására szolgáló álnév használatának lehetőségére (például a kodifikáció típusa, a kettős kodifikáció lehetősége, stb.), valamint a szövet- és sejtazonosító rendszerrel való interoperabilitás megőrzésére.
41. Az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a kérdésre a javasolt irányelvnek a végrehajtási intézkedésekről szóló 25. cikkében hivatkozzanak, és az (1) bekezdés b) pontját a következőképp módosítsák: „a szervek teljes mértékű nyomon követhetőségét biztosító eljárások, beleértve a címkézési követelményeket is, míg a donzorokra és recipiensekre vonatkozó titkosságot a nyomon követhetőségi folyamat egészen át meg kell őrizni, a szövet- és sejtazonosító rendszerrel való interoperabilitást pedig fent kell tartani ”

Szervcsere harmadik országokkal

42. A biztonsági szükségletek még fontosabbak, amikor harmadik országokkal kerül sor a szervcserére, ahol nem mindig lehet megfelelő szintű adatvédelmet biztosítani. A személyes adatok harmadik országokba történő továbbítására vonatkozó konkrét eljárást a 95/46/EK irányelv 25. és 26. cikke tartalmazza. Az európai adatvédelmi biztos tisztában van vele, hogy az adatvédelmi előírások nem gátolhatják a szervek gyors és hatékony továbbítását, amely a szervadományozás rendszerének alapvető része és gyakran lehet élet-halál kérdése. Ezért fel kell tárnunk annak lehetőségét, hogy a megfelelő szintű adatvédelem hiánya ellenére hogyan lehet a harmadik országokba történő továbbítást általában engedélyezni. Figyelembe kell tehát venni, hogy határokon átnyúló szinten a személyek azonosításának közvetett természetéből, valamint abból a tényből adódóan, hogy az illetékes nemzeti hatóságok a rendszer egészét felügyelik, a felmerülő kockázat valószínűleg kisebb mint nemzeti szinten ⁽²⁾.

43. Ezért az európai adatvédelmi biztos úgy véli, hogy az ilyen jellegű továbbítás engedélyezéséért felelős illetékes hatóság konzultáljon a nemzeti adatvédelmi hatósággal annak érdekében, hogy – a 95/46/EK irányelv 26. cikkében jelzett lehetséges eltéréseknek megfelelően – a szervekre vonatkozó adatok harmadik országokba és harmadik országból történő biztonságos, ugyanakkor gyors és hatékony továbbításához szükséges keretet ki lehessen fejleszteni. Az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a harmadik országokkal történő szervcseréről szóló 21. cikkben vagy az erre vonatkozó (15) preambulumbekkezdésben hivatkozzanak erre a kérdésre.

Végrehajtási intézkedések

44. Utolsó megjegyzésként az európai adatvédelmi biztos arra ösztönzi a jogalkotót, hogy a 25. cikkel kapcsolatban minden olyan esetben, amikor az adatvédelmet és adatok biztonságát befolyásoló végrehajtási intézkedésről van szó, biztosítsa, hogy minden érintett szereplővel konzultáljanak, ideértve az európai adatvédelmi biztost és a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoportot is.

V. KÖVETKEZTETÉSEK

45. Az európai adatvédelmi biztos tudomásul vette az arra irányuló kezdeményezést, hogy az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozóan magas szintű minőségi és biztonsági előírásokat garantáljanak, amit az Európai Közösség átfogó megközelítésének lehet tekinteni az egészségügyi szolgáltatások Európán belüli, határokon átnyúló biztosítását elősegítő közös előírások megteremtése érdekében.
46. A javaslatban már tekintetbe vették a szervek donorai és recipiensei részéről felmerülő adatvédelmi igényeket, különösen azzal a követelménnyel kapcsolatban, hogy személyazonosságukat titkosan kell kezelni. Azonban az európai adatvédelmi biztos sajnálja, hogy a rendelkezések némelyike pontatlan, félreérthető vagy túl általános, ezért a javaslat adatvédelemre vonatkozó tartalmának javítása érdekében több módosítást javasol.

⁽¹⁾ Az európai adatvédelmi biztos 2008. december 2-án kiadott véleménye a határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló irányelvjavaslatról.

⁽²⁾ Lásd: a 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport 4/2007 véleménye, 18. o., az álnéven kezelt és a kulcskódolt adatokról.

47. Először is az európai adatvédelmi biztos megjegyzi, hogy ellentmondás van a javaslatban szereplő nyomon követhetőség és anonimitás fogalmai között. Erre vonatkozóan a javaslat bizonyos részeinek átfogalmazását javasolja (nevezetesen a (16) preambulumbekkezdésben, a 10. cikk (2) bekezdésében és a 17. cikkben) annak érdekében, hogy a félreérthetőség elkerülhető legyen és pontosan kifejezésre kerüljön a tény, hogy az adatok nem anonimek, hanem szigorú titoktartási és biztonsági szabályok tiszteletben tartása mellett kell azokat feldolgozni.
48. Ezenfelül nagyobb hangsúlyt javasol arra fektetni, hogy nemzeti szinten szigorú biztonsági intézkedéseket kell elfogadni. Ennek érdekében a 16. cikket egy második bekezdéssel kell kiegészíteni, amely leírja a tagállami szintű biztonság garantálásának alapvető elveit, és a 25. cikk (1) bekezdésében a végrehajtási intézkedések részeként ezeket az elveket tovább kell pontosítani. A javasolt biztonsági elvek a következőket tartalmazzák:
- a) az információ biztonságára vonatkozó politika elfogadása a donorok és recipiensek személyes adatainak titkossága, sértetlensége, elszámoltathatósága és elérhetősége biztosítása céljából;
 - b) egy különleges titoktartási és hozzáférés-ellenőrzési politika, valamint az adatok titkosságára vonatkozó garanciák meghatározása a feldolgozásban részt vevő személyek tekintetében;
 - c) a beépített adatvédelem elve alapján, a biztonsági mechanizmusoknak a nemzeti adatbázisokban történő kezelése;
 - d) eljárások kialakítása a donorok és recipiensek adatvédelemre vonatkozó jogainak, legfőképp a hozzáféréshez és a helyreigazításhoz, valamint az információhoz való jognak a biztosítására, különös tekintettel azokra a donorokra, akik vissza kívánják vonni beleegyezésüket vagy akiket nem fogadtak el donorként;
- e) intézkedések meghozatala az adatok sértetlenségének és folyamatos elérhetőségének garantálása érdekében;
 - f) az érvényben lévő biztonsági politikák rendszeres és független ellenőrzésének biztosítása.
49. A szervek határokon átnyúló cseréjével kapcsolatban az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy az információ biztonságára vonatkozó politikák tagállamok közötti harmonizációjának szükségességét a javaslat (17) preambulumbekkezdésében említsék meg. Ezenfelül különös figyelmet kell fordítani a donorok és recipiensek azonosítására szolgáló álnevek használatának lehetőségére, valamint a szövet- és sejtazonosító rendszerrel való interoperabilitás megőrzésére. Az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy erre a kérdésre a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontjában tegyenek külön utalást.
50. A harmadik országokkal történő szervcserére vonatkozóan az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy a javaslat 21. cikkében vagy az erre vonatkozó (15) preambulumbekkezdésben említsék meg, hogy az illetékes hatóság konzultál a nemzeti adatvédelmi hatósággal annak érdekében, hogy a szervekre vonatkozó adatok harmadik országokba és harmadik országokból történő biztonságos, ugyanakkor gyors és hatékony továbbításához szükséges keretet ki lehessen fejleszteni.
51. Végül az európai adatvédelmi biztos azt javasolja, hogy minden olyan esetben, amikor az adatvédelmet és az adatok biztonságát befolyásoló végrehajtási intézkedésről van szó, minden érintett szereplővel konzultáljanak, ideértve az európai adatvédelmi biztost és a 29. cikk alapján létrehozott munkacsoportot is.

Kelt Brüsszelben, 2009. március 5-én.

Peter HUSTINX
európai adatvédelmi biztos