

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonė dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų

(2009/C 192/02)

EUROPOS DUOMENŲ APSAUGOS PRIEŽIŪROS PAREIGŪNAS,

atsižvelgdamas į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 286 straipsnį,

atsižvelgdamas į Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją, ypač į jos 8 straipsnį,

atsižvelgdamas į 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo,

atsižvelgdamas į 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo, ypač į jo 41 straipsnį,

atsižvelgdamas į 2008 m. gruodžio 8 d. EDAPP nusiųstą prašymą pateikti nuomonę pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalį,

PRIĖMĖ ŠIĄ NUOMONĘ:

I. ĮVADAS

Pasiūlymas dėl direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų

1. 2008 m. gruodžio 8 d. Komisija priėmė pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų (toliau – pasiūlymas) ⁽¹⁾. Pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsnio 2 dalį Komisija, norėdama pasikonsultuoti, nusiuntė pasiūlymą EDAPP.
2. Pasiūlymu siekiama užtikrinti aukštus transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartus, kad būtų garantuotas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis. Konkrečiai pasiūlyme:

— Nustatomi pagrindiniai kokybės ir saugos reikalavimai, reikalingi valstybių narių transplantacijos sistemoms, ir numatoma sukurti ar paskirti kompetentingą nacionalinę instituciją, kuri užtikrintų šių reikalavimų laiky-

mąsi. Šiuo tikslu bus sudarytos nacionalinės kokybės programos, taikomos žmogaus organų įsigijimui ir perdavimui visose valstybėse narėse, be kita ko, įskaitant *pranešimo apie rimtus nepageidaujamus reiškinius ir reakcijas* sistemą bei *atsekamumo mechanizmą* siekiant užtikrinti, kad visus organus būtų galima atsekti nuo jų donorystės iki gavimo ir atvirkščiai.

— Numatoma organų donorų ir recipientų apsauga. Visų pirma gyvų donorų atžvilgiu į pasiūlymą įtraukiamos donorų sveikatos įvertinimo priemonės ir išsami informacija apie su donoryste susijusią riziką, numatoma sukurti *gyvų donorų registrus*, numatomos priemonės altruistiškai ir savanoriškai gyvų donorų organų donorystei užtikrinti.

— Sudaromos palankesnės sąlygos valstybių narių bendradarbiavimui ir *tarpvalybiniam keitimuisi organais* (taip pat tarp valstybių narių ir trečiųjų šalių), sunorminamas atitinkamos informacijos apie organų savybes rinkimas ir sukuriamas informacijos perdavimo mechanizmas.

3. Siekdamas įgyvendinti siūlomą organų donorystės ir transplantacijos schemą įvairių valstybių narių įgaliotosioms organizacijoms ir sveikatos priežiūros specialistams reikės tvarkyti asmens duomenis apie organų donorų ir organų gavėjų sveikatą (sveikatos duomenis). Šie duomenys laikomi neskelbtiniais, todėl jiems taikomos griežtesnės duomenų apsaugos taisyklės, nustatytos Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnyje dėl ypatingų duomenų kategorijų.

4. Konkrečiau, donorų duomenis tvarko organus išgyjančios organizacijos, kurios rengia donorų ir organų apibūdinimus, tokiu būdu nustatydamos, ar konkretus organas tinka transplantacijai (šių duomenų sąrašas pateikiamas pasiūlymo priede). Recipientų (pacientų) duomenis tvarko transplantacijos centrai, kuriuose tokios operacijos yra atliekamos. Nors recipientui donoro (ir atvirkščiai) duomenys nepateikiami, reikalaujama, kad nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrintų visišką organo atsekamumą nuo donoro iki recipiento (ir atvirkščiai); tai turėtų būti įmanoma ir tarpvalybinio keitimosi organais atveju.

Konsultavimasis su EDAPP

5. EDAPP palankiai vertina tai, kad vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 45/2001 28 straipsniu su juo konsultuojamasi ir kad tai yra nurodyta pasiūlymo preambulėje.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 galutinis.

6. Pasiūlymu bus paspartintos organų donorystės ir transplantacijos procedūros, o galiausiai – padidės galimybės gauti organų ir sumažės organų laukiančių asmenų mirštumumas. Šiuo pasiūlymu papildoma galiojanti teisinė sistema, reglamentuojanti žmogaus biologinių medžiagų naudojimą⁽¹⁾. Be to, jis gali būti laikomas bendro EB požiūrio, kurio laikomasi nustatant įvairių rūšių bendrus standartus, taikomus sveikatos priežiūros paslaugų teikimui valstybėse narėse, dalimi siekiant pagrindinio tikslo – propaguoti galimybes visoje Europoje naudotis šiomis paslaugomis kitose valstybėse narėse⁽²⁾. Kaip jau buvo pareikšta nuomonėje dėl pacientų teisių naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis kitose valstybėse narėse, EDAPP pritaria šiam požiūriui. Tačiau dar kartą pabrėžiama, kad įgyvendinant įvairias su sveikatos priežiūra susijusias iniciatyvas reikia laikytis gerai koordinuojamo ir vienodo požiūrio į duomenų apsaugą⁽³⁾.
7. Pasiūlyme jau išnagrinėtas poreikis apsaugoti donorų ir recipientų duomenis. Svarbiausias aspektas – reikalavimas užtikrinti donorų ir recipientų tapatybės konfidencialumą (11 ir 16 konstatuojamosios dalys, 10 ir 17 straipsniai). Be to, kai kuriose pasiūlymo dalyse pateikta bendrų nuorodų į duomenų apsaugą (17 konstatuojamojoje dalyje, 16 straipsnyje, 4 straipsnio 3 dalies a punkte, 15 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalies a punkte, priede) ir konkretesnių nuorodų į poreikį bendradarbiauti su nacionalinėmis duomenų apsaugos institucijomis (18 straipsnio f punkte ir 20 straipsnio 2 dalyje).
8. EDAPP palankiai vertina šias nuorodas. Vis dėlto EDAPP norėtų pareikšti susirūpinimą dėl kai kurių nuostatų, kurios nėra aiškiai apibrėžtos ar išplėtos, todėl dėl jų atsiranda dviprasmybių, kurios galėtų turėti įtakos vienodam pasiūlymo nuostatų taikymui valstybėse narėse.
9. Konkrečiau, kartais prieštaringas „organų atsekamumo“ bei „donorų ir recipientų anonimiškumo“ sąvokų vartojimas yra klausimas, kurį reikia geriau paaiškinti ir patikslinti. Atsižvelgiant į tai, reikėtų dar labiau akcentuoti poreikį patvirtinti griežtesnes saugumo priemones, skirtas donorų ir recipientų duomenims apsaugoti valstybių narių lygiu, siekiant garantuoti sustiprintą duomenų apsaugą įvairiose Europos šalyse ir užtikrinti duomenų apsaugą vykdant tarpvalstybinį keitimąsi organais (Europoje ar už jos ribų).
10. Šioje nuomonėje bus toliau nagrinėjami pirmiau paminėti klausimai siekiant, kad dabartinės su duomenų apsauga susijusios pasiūlymo nuostatos būtų aiškesnės ir nuoseklesnės.
- ⁽¹⁾ Šią sistemą reglamentuoja direktyvos 2002/98/EB, 2004/33/EB, 2005/61/EB bei 2005/62/EB (kraujas ir kraujo produktai) ir direktyvos 2004/23/EB, 2006/17/EB bei 2006/86/EB (žmogaus audiniai ir ląstelės).
- ⁽²⁾ Taip pat žr. pasiūlymą dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo (COM(2008) 414 galutinis).
- ⁽³⁾ 2008 m. gruodžio 2 d. EDAPP nuomonė dėl pasiūlymo dėl direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo.

II. ATSEKAMUMO IR ANONIMIŠKUMO SĄVOKŲ PAAIŠKINIMAS

Direktyvos 95/46/EB taikymas

11. Pagal Direktyvos 95/46/EB dėl asmens duomenų apsaugos 2 straipsnio a punktą „asmens duomenys“ – „bet kuri informacija, susijusi su fiziniu asmeniu (toliau – duomenų subjektas), kurio tapatybė yra žinoma arba gali būti tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyta pasinaudojant tokiais duomenimis kaip asmens kodas, vienu ar keliais asmeniui būdingais fiziniu, fiziologiniu, protiniu, ekonominiu, kultūriniu ar socialinio pobūdžio požymiais“.
12. Žmogaus biologinės medžiagos, pavyzdžiui, organai, audiniai, ląstelės ar kraujas gali būti apibūdinti kaip medžiagos, kurios gali būti paimitos iš žmogaus kūno. Abejotina, ar pačios šios medžiagos gali būti laikomos asmens duomenimis. Tačiau nėra abejonių, kad šios medžiagos gali būti naudojamos kaip asmeninės informacijos apie asmenis, iš kurių jos buvo paimitos, šaltiniai. Dažnai šios informacijos siekiama gauti norinti tvarkyti biologines medžiagas. Net ir nesiekiant šio tikslo, prie biologinių medžiagų dažnai pridama ši gauta informacija. Tokiomis aplinkybėmis taikomos Direktyvoje 95/46/EB nustatytos taisyklės⁽⁴⁾. Tiksliau, jos taikomos, jei asmuo, iš kurio yra paimitos biologinės medžiagos, yra (fizinis) asmuo, kurio tapatybė yra nustatyta arba kurio tapatybė galima nustatyti.
13. Direktyvos 95/46/EB 26 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kaip nustatyti, ar asmens tapatybė galima nustatyti: „reikėtų atsižvelgti į visas priemones, kuriomis galėtų pasinaudoti duomenų valdytojas ar bet kuris kitas asmuo minėto asmens tapatybei nustatyti“. Toje pačioje konstatuojamojoje dalyje taip pat paaiškinta, kad Direktyvos 95/46/EB taisyklės netaikomos, jei informacija yra susijusi su asmeniu, kurio tapatybė nebegali būti nustatyta: tokie duomenys laikomi anoniminiais.
14. Europos Taryba Rekomendacijoje (2006) 4 išnagrinėjo konkrečius klausimus, susijusius su biologinių medžiagų identifikavimu, ir atskyrė identifikuojamas ir neidentifikuojamas biologines medžiagas⁽⁵⁾.
15. Šioje rekomendacijoje *identifikuojamos biologinės medžiagos* yra „tos biologinės medžiagos, pagal kurias vienas ar kartu su susijusiais duomenimis galima tiesiogiai arba pagal kodą nustatyti atitinkamų asmenų tapatybę“⁽⁶⁾. Pastaruoju atveju biologinių medžiagų naudotojui gali būti suteikta teisė žinoti kodą („užkoduotos medžiagos“) arba teisė žinoti kodą jam gali nebūti suteikta; tokius atvejus kontroliuoja trečioji šalis („susietos anoniminės medžiagos“). 29 straipsnio darbo grupės nuomonėje 4/2007 dėl asmens duomenų koncepcijos netiesiogiai

⁽⁴⁾ 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės priimta Nuomonė 4/2007 dėl asmens duomenų sąvokos (p. 9).

⁽⁵⁾ Ministrų komiteto rekomendacija Rec(2006) 4 valstybėms narėms dėl mokslinių tyrimų žmogaus biologinių medžiagų srityje.

⁽⁶⁾ Rekomendacijos Rec(2006) 4 3 straipsnio i punktas.

identifikuojamai informacijai apie asmenis apibūdinti vartojama sąvoka *atsektini pseudonimais užkoduoti duomenys*, kuriuos vis dar galima naudoti siekiant atsekti asmenis ir nustatyti jų tapatybę laikantis iš anksto nustatytų sąlygų ⁽¹⁾. Kaip pavyzdys paminėti *raktu užkoduoti duomenys*, kai asmens duomenims suteikiamas kodas, o kodo raktas, siejantis kodą ir bendras asmenų tapatybės nustatymo priemonės, neatskleidžiamas. Jei kiekvienam konkrečiam asmeniui suteikiami individualūs kodai, naudojant kodavimo raktą įmanoma nustatyti asmens tapatybę.

16. Be to, rekomendacijoje daroma nuoroda į *neidentifikuojamas biologines medžiagas* (arba „nesusietas anoniminės medžiagas“), kurios yra „tos biologinės medžiagos, pagal kurias vienas ar kartu su susijusiais duomenimis, dedant pagrįstas pastangas, negalima tiesiogiai nustatyti atitinkamų asmenų tapatybės“ ⁽²⁾. Šie duomenys iš tikrųjų būtų laikomi anoniminiais duomenimis, kaip apibrėžta Direktyvoje 95/46/EB.
17. Remiantis tuo, kas išdėstyta pirmiau, Direktyva 95/46/EB taikoma identifikuojamų organų rinkimui, saugojimui ir apdorojimui bei atitinkamos informacijos apie šiuos organus gavimui tol, kol tai įmanoma, ir tinkamai atsižvelgiant į visas priemones, kurių galėtų būti pagrįstai imtasi atitinkamo asmens tapatybei nustatyti. Bus įrodyta, kad nuolatinis organų atsekamumas, kaip numatyta siūlomoje direktyvoje, sudarys sąlygas nustatyti asmenų tapatybę viso proceso metu.

Žmogaus organų atsekamumas prieš anonimiškumą

18. Biologinių medžiagų atsekamumas yra galimybė sužinoti, iš ko buvo paimta tam tikra medžiaga, ir tokiu būdu nustatyti to asmens tapatybę. Kitaip sakant, tais atvejais, kai įmanoma tiesiogiai ar netiesiogiai atsekti asmenis, iš kurių buvo paimtos biologinės medžiagos, gali būti laikoma, kad galima nustatyti šių asmenų tapatybę ir atvirkščiai. Todėl sąvokos „atsekamumas“ ir „identifikavimas“ iš esmės yra glaudžiai tarpusavyje susijusios. Priešingai, atsekamumas ir duomenų anonimiškumas tuo pačiu metu yra negalimas. Šios sąvokos yra nesuderinamos. Jei tam tikra informacija yra visiškai anoniminė, yra neįmanoma nustatyti asmenų tapatybę arba ją atsekti.
19. Dabartinio pasiūlymo kontekste atsekamumas yra privalomas reikalavimas, kuris turi būti nustatytas valstybių narių nacionalinėse kokybės programose; šis reikalavimas turi būti dvejopas, t. y. taikomas ir donorų, ir recipientų atžvilgiu. Tai reiškia, kad nors informacija apie donorus ir

recipientus yra konfidenciali, informacija apie organus yra identifikuojama. Ši nuostata taip pat įtraukta į pasiūlymo 3 straipsnyje pateiktą atsekamumo sąvokos apibrėžtį: „kompetentingos institucijos gebėjimas bet kuriuo donorystės–transplantacijos arba šalinimo etapu rasti ir identifikuoti organą; ši institucija tam tikromis šioje direktyvoje apibrėžtomis aplinkybėmis turi teisę nustatyti donorą ir organą įsigijusią organizaciją, transplantacijos centre (-uose) nustatyti recipientą (-us), surasti ir nustatyti visą svarbią neasmninę informaciją, susijusią su produktais ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su tuo organu“.

20. Be to, pasiūlymo 10 straipsnio dėl atsekamumo pirmoje dalyje nurodyta, kad „valstybės narės užtikrina, kad, siekiant apsaugoti donorų ir recipientų sveikatą, visus jų teritorijoje įsigytus ir paskirstytus organus būtų galima atsekti nuo donoro iki recipiento ir atvirkščiai“. To paties straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad „valstybės narės užtikrina, kad: a) su donorystės–transplantacijos ar šalinimo grandine susijusios kompetentingos institucijos arba įstaigos saugotų duomenis, reikalingus atsekamumui visais donorystės–transplantacijos ar šalinimo etapais užtikrinti pagal nacionalines kokybės programas; b) visiškai atsekamumui reikalingi duomenys būtų laikomi ne trumpiau kaip 30 metų nuo donorystės atvejo. Tokie duomenys gali būti saugomi elektroninėse laikmenose“.
21. Nors atsekamumo procesui taikomos įgyvendinamosios priemonės (žr. pasiūlymo 25 straipsnį), panašu, kad tinkamiausias sprendimas būtų netiesioginis donorų ir recipientų tapatybės nustatymo schemas sukūrimas remiantis Direktyva 2004/23/EB ⁽³⁾ dėl audinių ir ląstelių bei joje nustatytu europiniu identifikacijos kodu ⁽⁴⁾ arba bent

⁽³⁾ Kadangi organų donorai labai dažnai yra audinių donorai, reikia sekti ir pasitelkiant audinių budraus stebėjimo sistemą pranešti apie visas nepageidaujamas neigiamas reakcijas ir kartu užtikrinti sąveiką su pagal šią sistemą naudojamu netiesioginio identifikavimo metodu. Žr.: 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL L 102/48, 2004 4 7) ir 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyvą 2006/89/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reikšinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL L 294/32, 2006 10 25).

⁽⁴⁾ Ši kodą sudaro unikalus identifikacijos numeris, suteiktas kiekvienam donorui, pagal kurį, kartu su audinių įstaigos ir produkto identifikacijos numeriais, galima sužinoti donorų ir recipientų tapatybes. Konkrečiau, pagal Direktyvos 2006/86/EB 10 straipsnį „audinių įstaigoje visi donoro medžiagai suteikiamas bendras Europos identifikavimo kodas, kad būtų užtikrintas tinkamas donoro identifikavimas ir visos donoro medžiagos atsekamumas bei pateikta informacija apie pagrindines audinių ir ląstelių charakteristikas bei savybes.“ Kaip apibūdinta šios direktyvos VII priede, kodą sudaro dvi dalys: a) donoro identifikavimo numeris, įskaitant unikalią donoro ID numerį ir audinių įstaigos identifikacijos numerį bei b) produkto identifikacijos numeris, įskaitant produkto kodą, siuntos numerį ir galiojimo datą.

⁽¹⁾ 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės nuomonė 4/2007, p. 18.

⁽²⁾ Rekomendacijos Rec(2006) 4 3 straipsnio ii punktas.

užtikrinant sąveiką su šia direktyva. Tokiu atveju pasiūlyme numatytas su donorais ir recipientais susijęs duomenų tvarkymas yra susijęs su susietomis anoniminėmis biologinėmis medžiagomis arba pagal duomenų apsaugos terminiją – atsektiniais pseudonimais užkoduotais duomenimis (žr. 15 punktą), kuriems taikomos Direktyvos 95/46/EB nuostatos.

22. Tačiau pažymima, kad nepaisant aiškių atsekamumo ir identifikavimo reikalavimų, kai kuriose pasiūlymo dalyse darant nuorodą į donorų ir recipientų duomenis vartojamas terminas „anonimiškumas“ arba „anoniminiai duomenys“. Atsižvelgiant į pirmiau išdėstytus punktus šios nuorodos yra prieštaringos ir ypač klaidinančios⁽¹⁾.

23. Konkrečiau, pasiūlymo 10 straipsnio 2 dalyje, kurioje akcentuojamas poreikis sukurti donorų tapatybės nustatymo sistemą, nurodyta, kad valstybės narės užtikrina donoro tapatybės nustatymo sistemos, pagal kurią galima nustatyti kiekvieną donorystės atvejį ir su juo susijusį organą, įdiegimą. Valstybės narės užtikrina, kad ši donoro tapatybės nustatymo sistema būtų sukurta taip, kad nebūtų renkami, tvarkomi ir naudojami asmens duomenys arba kad jų būtų renkama, tvarkoma ir naudojama kuo mažiau. Visų pirma reikia pasinaudoti pseudonimų suteikimo arba anonimiškumo galimybėmis⁽²⁾. EDAPP laikosi nuomonės, kad šioje konkrečioje dalyje pabraukti terminai prieštarauja atsekamumo sąvokai, kadangi nėra galimybių gauti atsektinų ar identifikuojamų duomenų, jei donorų ir recipientų tapatybės yra anoniminės. Be to, pažymėtina, kad šioje dalyje daroma nuoroda į donorų tapatybės nustatymą, o recipientų tapatybės nustatymas (kuris taip pat yra proceso dalis) net neminimas.

24. Pirmiau paminėtas prieštaravimas dar akivaizdesnis 17 straipsnyje dėl donorų ir recipientų anonimiškumo, kuriame nurodyta, kad: „Valstybės narės imasi visų reikiamų užtikrinimo priemonių, kad visi donorų ir recipientų duomenys, apdorojami laikantis šios direktyvos, būtų anonimiški, kad nei donoro, nei recipientas asmenybės nebūtų galima identifikuoti“. Šis straipsnis visiškai prieštarauja pasiūlymo straipsniams dėl atsekamumo.

Konfidencialumas vietoj anonimiškumo

25. EDAPP supranta, kad vartojant terminą „anonimiškumas“ iš esmės siekiama pabrėžti poreikį didinti donorų ir recipientų

duomenų *konfidencialumą*⁽³⁾, t. y. leisti su šia informacija susipažinti tik atitinkamą leidimą turintiems asmenims. EDAPP mano, kad vartojant terminą „anonimiškumas“ konkrečiau norima nurodyti donorų ir recipientų⁽⁴⁾ netiesioginio tapatybės nustatymo schemą, o tai taip pat gali prieštarauti šio termino vartojimui Direktyvoje 2004/23/EB dėl audinių ir ląstelių. Tačiau, kaip nurodyta pirmiau, vartoti terminą „anonimiškumas“ yra neteisinga.

26. Pavyzdžių, kaip transplantacijos procese būtų galima atsižvelgti į duomenų apsaugos ir atsekamumo aspektus, esama Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomame protokole⁽⁵⁾. Šiame dokumente vietoj anonimiškumo sąvokos vartojama sąvoka konfidencialumas. Konkrečiau Protokolo 23 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad „visi asmens duomenys, susiję su asmeniu, iš kurio buvo pašalinti organai ar audiniai, ir duomenys, susiję su recipientu, laikomi konfidencialiais. Tokie duomenys gali būti renkami, tvarkomi ir perduodami tik laikantis taisyklių, reglamentuojančių profesinį konfidencialumą ir asmens duomenų apsaugą.“ To paties straipsnio 2 dalyje toliau teigiama, kad: „1 dalies nuostatos aiškinamos nepažeidžiant nuostatų, kurių laikantis įmanoma, taikant atitinkamas apsaugos priemones, rinkti, tvarkyti ir perduoti būtiną informaciją apie asmenį, iš kurio buvo pašalinti organai ar audiniai, arba apie recipientą (-ų) organus ir audinius, jei tai būtina dėl medicininių priežasčių, įskaitant atsekamumą, kaip numatyta šio Protokolo 3 straipsnyje“.

27. Remdamasis tuo, kas nurodyta pirmiau, EDAPP rekomenduoja pakeisti formuluotes tam tikrose pasiūlymo dalyse, kad būtų išvengta dviprasmybės ir aiškiai atspindėta tai, kad duomenys nėra anonimiški, tačiau turėtų būti tvarkomi laikantis griežtų konfidencialumo ir saugumo taisyklių. Konkrečiau EDAPP rekomenduoja tokius pakeitimus:

⁽³⁾ Užtikrinimas, kad su informacija galėtų susipažinti tik atitinkamą leidimą turintys asmenys (ISO apibrėžtis, šaltinis: <http://www.wikipedia.org>).

⁽⁴⁾ Atsižvelgiant į kontekstą, terminas „anonimiškumas“ kartais vartojamas norint nurodyti netiesiogiai identifikuojamus duomenis, pavyzdžiui, statistinius duomenis. Tačiau tai nėra teisinga duomenų apsaugos požiūriu, kaip paaiškino EDAPP nuomonėje dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Bendrijos statistikos apie visuomenės sveikatą ir darbuotojų sveikatą bei saugą (COM(2007) 46 galutinis) ir dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl Europos statistikos (COM(2007) 625 galutinis).

⁽⁵⁾ Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos Papildomas protokolai dėl žmogaus organų ir audinių transplantacijos (2002 m. sausio 24 d., Strasbūras); ratifikavimo lentelė pateikiama: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Taip pat žr. Europos Tarybos konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje. Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija (1997 m. balandžio 4 d., Oviedo); ratifikavimo lentelė pateikiama: <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ Ši pastaba taip pat buvo padaryta 2006 m. rugsėjo 19 d. EDAPP nuomonėje dėl viešųjų konsultacijų dėl būsimų ES veiksmų organų donorystės ir transplantacijos srityje.

⁽²⁾ Pabraukta mūsų.

— 16 konstatuojamosios dalies paskutinis sakinys: „Laikantis šios chartijos ir siekiant tinkamai atsižvelgti į Žmogaus teisių ir biomedicinos konvenciją, organų transplantacijos programos turėtų būti grindžiamos savanoriškumo ir nemokamos donorystės, donoro altruizmo ir donoro bei recipientų solidarumo principais, užtikrinant, kad būtų nustatytos griežtos konfidencialumo taisyklės ir saugumo priemonės, skirtos apsaugoti donorų bei recipientų asmens duomenis“.

— 10 straipsnio 2 dalis: „Valstybės narės užtikrina donoro ir recipientų tapatybės nustatymo sistemos, pagal kurią galima nustatyti kiekvieną donorystės atvejį ir kiekvieną su juo susijusį organą, įdiegimą. Valstybės narės užtikrina, kad ši donoro ir recipientų tapatybės nustatymo sistema būtų sukurta ir parinkta taip, kad būtų renkama, tvarkoma ir naudojama kuo mažiau asmens duomenų, visų pirma pasinaudojant pseudonimų suteikimo metodais, taip pat užtikrina, kad būtų nustatytos būtinos techninės ir organizacinės šių duomenų saugumo priemonės“.

— 17 straipsnis galėtų būti išbrauktas, jo turinį (konfidencialumo poreikiai) įtraukiant į naują 16 straipsnio „Asmens duomenų apsauga, konfidencialumas ir saugus apdorojimas“ dalį (žr. toliau 36 punktą).

28. Be to, kaip bus aptarta kitose šios nuomonės dalyse, EDAPP siūlo labiau akcentuoti donoro ir recipientų duomenų *sustiprintos apsaugos* poreikį taikant *griežtas saugumo priemones* nacionaliniu ir tarpvalstybiniu lygiais.

III. PABRĖŽTI NACIONALINES DUOMENŲ SAUGUMO PRIEMONES

Pagrindiniai saugumo poreikiai ir reikalavimai

29. Kaip teigiama pasiūlyme, donorų ir recipientų asmens duomenys daugiausia tvarkomi nacionaliniu lygiu, t. y. valstybių narių įsigyjančiose įstaigose ir transplantacijos centruose. Būtent šiuo lygiu yra tvarkomi gyvų donorų registrai. Atsekamumo mechanizmas dar nėra apibrėžtas, tačiau galima tikėtis, kad visa kodifikavimo veikla taip pat bus vykdoma nacionaliniu lygiu, net jeigu bus naudojama Europos kodų sistema, kadangi donorų ir recipientų tapatybės nustatymas įmanomas tik per nacionalines kompetentingas institucijas.

30. Todėl ypač svarbu, kad atitinkamose nacionalinėse tarnybose būtų įgyvendinama informacijos saugumo politika, grindžiama *griežtomis ir pagrįstomis saugumo priemonėmis*, visų pirma tam, kad būtų vykdomi donorų ir recipientų konfidencialumo reikalavimai, nurodyti pasiūlyme, taip pat kad būtų apsaugotas šių duomenų *vientisumas* ⁽¹⁾, *atskaitomybė* ⁽²⁾ ir *prieinamumas* ⁽³⁾. Šiuo požiūriu informacijos saugumo politika turėtų apimti fizinio ir loginio saugumo elementus, daugiausia dėmesio skiriant, be kita ko, duomenų įvedimo, prieigos prie jų, įrašymo, perdavimo ir persiuntimo kontrolei, taip pat duomenų laikmenų ir laikymo kontrolei.

31. Konfidencialumo atžvilgiu recipientų medicininiai duomenys ⁽⁴⁾, taip pat duomenys, naudojami donorams apibūdinti ir tolesnei padėčiai sekti (taip pat susiję su „išplėstiniais donorais“ ⁽⁵⁾), gali atskleisti neskelbtiną asmeninę informaciją apie juos, o tai gali taip pat paveikti jų socialinį, profesinį ir (arba) asmeninį gyvenimą. Taip pat svarbu apsaugoti donorų tapatybės nustatymo duomenis, kadangi atskleidus tokią informaciją gyvi donorai ar asmenys, kurie yra davę sutikimą, kad vienas ar keli jų organai būtų persodinti po jų mirties, gali tapti prekeivių žmogaus organais ir audiniais aukomis. Taip pat labai svarbus su organais susijusių duomenų vientisumas, kadangi dėl vienintelės perduodamoje informacijoje padarytos klaidos gali kilti grėsmė recipientų gyvybei. Tas pats pasakytina ir apie duomenų apie donorų sveikatą prieš transplantaciją tikslumą, kadangi šie duomenys naudojami siekiant nustatyti, ar organas yra tinkamas. Dėl atskaitomybės: daugybė įvairių organizacijų dalyvauja bendroje donorystės ir transplantacijos sistemoje, todėl visi dalyvaujantys subjektai turėtų suvokti ir priimti atsakomybę savo veiksmus, pavyzdžiui, tuo atveju, jeigu donorų tapatybės nustatymo duomenys būtų atskleisti asmenims, neturintiems tam įgaliojimų, arba organų medicininiai duomenys

⁽¹⁾ Užtikrinti, kad duomenys būtų „visuma“ ar išsamūs, kad bet kurios operacijos metu (pavyzdžiui, juos perduodant, saugant ar atgaminant) jie liktų tokie patys, būtų išsaugoti numatyti paskirčiai arba nurodytoms operacijoms skirti duomenys – tai *a priori* tikėtina duomenų kokybė. Paprastaiariant, duomenų vientisumas yra garantija, kad duomenys yra nuoseklūs ir teisingi (šaltinis: <http://www.wikipedia.org>); užtikrinti, kad naudotis informacija ar ją keisti gali tik atitinkamus įgaliojimus turintys asmenys (šaltinis: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

⁽²⁾ Atsakomybė už savo veiksmus; negalėjimas atsakyti: užtikrinti, kad duomenis išsiuntė ir gavo subjektai, kurie teigia, kad duomenis išsiuntė ir gavo: supratimas, kad ginčo metu subjektas negali atsakyti teiginio ar jį paneigti (šaltinis: <http://www.wikipedia.org>).

⁽³⁾ Kokiu mastu duomenys gali būti iš karto prieinami (šaltinis: <http://www.pcmag.com>).

⁽⁴⁾ Taip pat reikia pažymėti, kad vien tai, kad recipientui persodintas organas, yra neskelbtina asmeninė informacija apie to asmens sveikatą.

⁽⁵⁾ Potencialūs donorai, kurie nėra idealiai tinkami, tačiau tam tikromis aplinkybėmis jų kandidatūros gali būti svarstomos, pavyzdžiui, organų persodinimo vyresnio amžiaus recipientams atveju. Žr.: Komisijos tarnybų darbinis dokumentas – pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo ir Komisijos komunikato „Organų donorystės ir transplantacijos 2009–2015 m. veiksmų planas: glaudesnis valstybių narių bendradarbiavimas“ lydraštis, 2008 m. gruodžio 8 d.

būtų netikslūs. Galiausiai visa sistema yra grindžiama su organais susijusių duomenų perdavimu ir atsekamumo nuo donoro iki recipiento mechanizmu, todėl prirėikus įgaliojami asmenys turėtų gauti šiuos duomenis nedelsiant (kitais atvejais neprieinamų duomenų būtų pakenkta sklandžiam sistemos veikimui).

32. Šiuo atžvilgiu turėtų būti įdiegti tinkami įgaliojimų suteikimo mechanizmai, laikantis specialios prieigos kontrolės politikos, taikomos nacionalinėms duomenų bazėms ir tarpvalstybinio keitimosi organais atveju. Tokia politika pirmiausia turėtų būti apibrėžta organizaciniu lygiu, ypač donorų ir recipientų tapatybės nustatymo procedūrų atžvilgiu (pavyzdžiui, kas turi prieigą prie kokios informacijos ir kokiomis aplinkybėmis). Tokiu būdu bus nustatytos prieigos teisės ir prieigos scenarijai, kuriems esant tomis teisėmis gali būti pasinaudota (pavyzdžiui, kokiomis sąlygomis ir pagal kokią procedūrą įsigyjančioji organizacija gali atskleisti duomenis kompetentingai institucijai; tam tikri, jeigu tokių yra, atvejai, kai donoro tapatybė turi būti atskleista recipientui, ir kokios procedūros tokiais atvejais taikomos ir t. t.). Kad politika būtų veiksminga, asmenys, dalyvaujantys tvarkant duomenis, turi laikytis konkrečių konfidencialumo taisyklių.

33. Apibrėžus politiką, ją galima įgyvendinti techniniu lygiu, t. y. kontroliuoti vartotojo prieigą prie sistemų ir prietaikų, laikantis iš anksto nustatytų prieigos teisių. Tam galima panaudoti išbandytas technologijas, sakykim, šifravimą ir skaitmeninius sertifikatus⁽¹⁾ (grindžiamas, pavyzdžiui, viešojo rasto infrastruktūros schemomis⁽²⁾). Funkcijomis pagrįsti tapatybės nustatymo mechanizmai taip pat gali būti taikomi siekiant apriboti vartotojų prieigos teises pagal jų funkcijas (pavyzdžiui, tik gydytojai turėtų turėti teisę keisti recipientų ir donorų medicininius duomenis, esančius nacionalinėse duomenų bazėse).

34. Prieigos kontrolę turėtų papildyti vartotojo registravimosi veiksmų galimybės (pavyzdžiui, prieiga prie medicininių duomenų su galimybe tik juos skaityti ir prieiga su teise įrašyti duomenis), ypač naudojant elektronines sistemas. Taip pat turėtų būti taikomos fizinio ir loginio saugumo priemonės siekiant užtikrinti, kad donorų ir organų duomenų bazės visapusiškai funkcionuotų kaip esminis siūlomos donorystės ir transplantacijos sistemos elementas. Duomenų prieinamumas turėtų būti laikomas sistemos kertiniu akmeniu. Šiuo požiūriu informacijos saugumo politika turėtų būti grindžiama patikima rizikos analize ir įvertinimu, taip pat ji turėtų apimti tokius elementus kaip incidentų ir veiklos tęstinumo valdymas. Visi šie elementai turėtų būti tvarkomi ir tobulinami reguliariai atliekant stebėseną ir peržiūrą. Nepriklausomas auditas taip pat galėtų padaryti sistemą efektyvesnę ir ją patobulinti, ypatina

dėmesį skiriant pseudonimų suteikimo, atsekamumo ir duomenų perdavimo praktikai.

35. EDAPP pageidautų, kad diskutuojant apie siūlomą direktyvą būtų labiau akcentuojamas tokių priemonių poreikis.

Pasiūlymo nuostatų, susijusių su saugumu, stiprinimas

36. Pasiūlymo 16 straipsnyje „Asmens duomenų apsauga, konfidencialumas ir saugus apdorojimas“ teigiama: „Valstybės narės užtikrina, kad vykdant bet kokią su organų transplantacija susijusią veiklą būtų visiškai ir skrupulingai paisoma pagrindinių asmens duomenų apsaugos teisių ir laikomasi Bendrijos asmens duomenų apsaugos nuostatų, pvz., Direktyvos 95/46/EB, ypač tos direktyvos 8 straipsnio 3 dalies, 16 ir 17 straipsnių ir 28 straipsnio 2 dalies nuostatų“. EDAPP rekomenduoja šį straipsnį papildyti antra pastraipa, kurioje būtų apibūdinti pagrindiniai saugumo užtikrinimo valstybių narių lygiu principai, nurodant bent jau tokius punktus:

— turėtų būti nustatyta informacijos saugumo politika, pagal kurią įgyvendinamos techninės ir organizacinės priemonės, skirtos užtikrinti donorų ir recipientų asmens duomenų konfidencialumą, vientisumą, atskaitomybę ir prieinamumą,

— turėtų būti nustatyta konkreti konfidencialumo ir prieigos kontrolės politika, naudojama visose valstybėse narėse ir apibrėžianti visų visos atsekamumo grandinės susijusių Šalių (donoro, įsigyjančiosios organizacijos, transplantacijos centro, recipientų, nacionalinės kompetentingos institucijos, tarpvalstybinės kompetentingos institucijos) prieigos teises, funkcijas ir atsakomybę. Turėtų būti nustatytos konkrečios duomenų konfidencialumo garantijos, taikomos asmenims, susijusiems su tvarkymu, ypač jeigu tie asmenys nėra saistomi medicinos taikomo profesinės paslapties išlaikymo įpareigojimo (pavyzdžiui, konfidencialumo elgsenos kodeksai ir informuotumo didinimo priemonės),

— turėtų būti pabrėžtas poreikis spręsti saugumo mechanizmų (pavyzdžiui, šifravimo ir skaitmeninių sertifikatų) nacionalinėse duomenų bazėse klausimą. Ypač donorų registrų atveju turėtų būti taikomas principas, pagal kurį į privatumą atsižvelgiama kūrimo etape, kad jau pradinėse įgyvendinimo fazėse būtų laikomasi visų būtinų saugumo reikalavimų,

— taip pat turėtų būti nustatytos procedūros, skirtos apsaugoti donorų ir recipientų teises į duomenų apsaugą, ypač prieigos ir duomenų taisymo teises, taip pat teisę į informaciją. Taip pat turėtų būti atidžiai atsižvelgiama į atvejus, kai donoriai pageidauja atsiimti savo sutikimą arba nebuvo patvirtinti donoriais (parengus donoro ar organo apibūdinimą). Tokiu atveju turėtų būti nustatyta konkreti procedūra, susijusi su jų duomenų saugojimu, ir jų saugojimo trukmė,

⁽¹⁾ Elektroninis tapatybės kortelės ekvivalentas, pagal kurį nustatoma skaitmeninio parašo autoriaus tapatybė (šaltinis: http://www.ffiec.gov/ffiecinbase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Viešojo rasto infrastruktūra – aparatinės ir programinės įrangos, žmonių, politikos ir procedūrų kompleksas, reikalingas skaitmeniniams sertifikatams kurti, valdyti, laikyti, platinti ir panaikinti (šaltinis: <http://www.wikipedia.org>).

- informacijos saugumo politikoje taip pat turėtų būti numatytos priemonės, skirtos duomenų vientisumui ir nepertraukiamam prieinamumui užtikrinti. Informacijos saugumo rizikos įvertinimas turėtų būti papildytas numatant elementus, susijusius su incidentų ir veiklos tęstinumo valdymu,
- turėtų būti atliekama reguliari informacijos saugumo politikos stebėseną ir peržiūra, įskaitant nepriklausomą auditą.

37. EDAPP rekomenduoja pirmiau nurodytus elementus įtraukti į 16 straipsnį, o vėliau smulkiau juos apibūdinti kaip dalį įgyvendinamųjų priemonių, nurodytų 25 straipsnyje, visų pirma 1 dalies a, b ir c punktuose.

IV. TARPVALSTYBINIO KEITIMOSI ORGAN AIS APSAUGOS PRIEMONĖS

Saugumo priemonių valstybėse narėse suderinimas

38. Tarpvalstybinis keitimasis organais praktikoje visada bus susijęs su asmens duomenų tvarkymu, nes net ir užkoduotus organus galima (netiesiogiai) identifikuoti per nacionalines kompetentingas institucijas.
39. EDAPP jau yra pareiškęs savo nuomonę apie saugumo poreikius siekiant apsaugoti asmens duomenis visoje Europoje naudojantis sveikatos priežiūros paslaugomis kitose valstybėse narėse, pabrėždamas, be kita ko, poreikį suderinti valstybių narių informacijos saugumo politiką, kad duomenų apsauga būtų tinkamo lygio ⁽¹⁾. Jis rekomenduoja šį elementą taip pat paminėti šioje nuomonėje nagrinėjame pasiūlyme, konkrečiau, 17 konstatuojamojoje dalyje, kurioje paminėta Direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis nuostata.

Atsekamumo sistemos sukūrimas

40. Šiuo konkrečiu atveju svarbus tarpvalstybinio duomenų saugumo kriterijus yra atsekamumo mechanizmas, kurį reikia sukurti. Tuo tikslu, be valstybių narių lygiu taikomų apsaugos priemonių, ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas pseudonimų suteikimo galimybėms, kuriomis būtų pasinaudota nustatant donorų ir recipientų tapatybę (pavyzdžiui, kodavimo rūšis, dvigubo kodavimo galimybė ir t. t.), ir sąveikos su audinių ir ląstelių identifikavimo sistema užtikrinimui.
41. EDAPP rekomenduoja į siūlomos direktyvos 25 straipsnį „Įgyvendinimo priemonės“ įtraukti konkrečią nuorodą šiuo klausimu, taip iš dalies pakeičiant 1 dalies b punktą: „visiško organų atsekamumo užtikrinimo procedūros ir ženklinimo reikalavimai, kartu apsaugant donorų ir recipientų konfidencialumą viso atsekamumo proceso metu ir užtikrinant sąveiką su audinių ir ląstelių identifikavimo sistema“.

⁽¹⁾ 2008 m. gruodžio 2 d. EDAPP nuomonė dėl pasiūlymo dėl direktyvos dėl pacientų teisių ir sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo.

Keitimasis organais su trečiosiomis šalimis

42. Saugumo poreikiai yra dar svarbesni, kai keičiamasi duomenimis su trečiosiomis šalimis, kuriose ne visada gali būti užtikrintas atitinkamas duomenų apsaugos lygis. Specialus asmens duomenų perdavimo trečiosioms šalims režimas nustatytas Direktyvos 95/46/EB 25 ir 26 straipsniuose. EDAPP supranta, kad duomenų apsaugos reikalavimai neturėtų kliudyti greitai ir veiksmingai pasikeisti organais, nes organų donorystės srityje tai yra būtinybė ir dažnai gali būti mirties ar gyvenimo klausimas. Todėl turėtų būti išnagrinėtos galimybės leisti perduoti duomenis nepaisant to, kad trečiosiose šalyse apskritai nėra užtikrintas atitinkamas duomenų apsaugos lygis. Todėl reikėtų atsižvelgti į tai, kad tarpvalstybiniu lygiu asmens tapatybės nustatymas yra netiesioginio pobūdžio, o nacionalinės kompetentingos institucijos vykdo bendrą sistemos priežiūrą, todėl tarpvalstybiniu lygiu turbūt kyla mažesnė rizika nei nacionaliniu lygiu ⁽²⁾.

43. Šiuo tikslu, EDAPP nuomone, kompetentinga institucija, atsakinga už leidimų tokiu duomenų perdavimui suteikimą, konsultuojasi su nacionaline duomenų apsaugos institucija, kad atsižvelgiant į galimų nukrypimo nuo nuostatų atvejus, nurodytus Direktyvos 95/46/EB 26 straipsnyje, būtų parengta reikalinga sistema, skirta saugiam, bet kartu ir greitam bei veiksmingam, duomenų apie organus perdavimui trečiosioms šalims ir iš jų. EDAPP rekomenduoja įtraukti nuorodą šiuo klausimu į 21 straipsnį „Organų mainai su trečiosiomis šalimis“ arba į atitinkamą 15 konstatuojamąją dalį.

Įgyvendinamosios priemonės

44. Galiausiai EDAPP ragina teisės aktų leidėją užtikrinti, kad atsižvelgiant į 25 straipsnį visais atvejais, kai svarstomos įgyvendinamosios priemonės, darančios poveikį duomenų apsaugai ir saugumui, būtų konsultuojamasi su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant EDAPP ir 29 straipsnio darbo grupę.

V. IŠVADOS

45. EDAPP atkreipė dėmesį į iniciatyvą, kuria siekiama užtikrinti aukštus transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugumo standartus ir kuri gali būti traktuojama kaip dalis bendro EB požiūrio, kuriuos vadovaujamosi siekiant propaguoti galimybes visoje Europoje naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje valstybėje narėje.
46. Pasiūlyme jau atsižvelgta į duomenų apsaugos poreikius, susijusius su organų donorais ir recipientais, ypač į reikavimą užtikrinti jų tapatybių konfidencialumą. Tačiau EDAPP apgailestauja, kad kai kurios iš šių nuostatų yra neaiškios, dviprasmiškos ar bendro pobūdžio, ir todėl rekomenduoja padaryti kelis pakeitimus, kad būtų patobulintas pasiūlymo turinys, susijęs su duomenų apsauga.

⁽²⁾ Žr. 29 straipsnio duomenų apsaugos darbo grupės nuomonę 4/2007 dėl pseudonimais ir raktu užkoduotų duomenų, p. 18.

47. Pirmiausia EDAPP atkreipia dėmesį į prieštaravimą tarp pasiūlyme vartojamų atsekamumo ir anonimiškumo sąvokų. Šiuo atžvilgiu jis rekomenduoja konkrečius formuluočių pakeitimus tam tikrose pasiūlymo dalyse (t. y. 16 konstatuojamojoje dalyje, 10 straipsnio 2 dalyje ir 17 straipsnyje), kad būtų išvengta dviprasmybės ir aiškiai atspindėta tai, kad duomenys nėra anonimiški, tačiau turėtų būti tvarkomi laikantis griežtų konfidencialumo ir saugumo taisyklių.
48. Be to, EDAPP rekomenduoja labiau pabrėžti poreikį nacionaliniu lygiu patvirtinti griežtas saugumo priemones. Tai galėtų būti padaryta 16 straipsnį papildant antra pastraipa, kurioje būtų apibūdinti pagrindiniai saugumo užtikrinimo valstybių narių lygiu principai; vėliau šie principai būtų smulkiau apibūdinti kaip dalį įgyvendinamųjų priemonių, nurodytų 25 straipsnio 1 dalyje. Siūlomi šie saugumo principai:
- a) priimti informacijos saugumo politiką siekiant užtikrinti donorų ir recipientų asmens duomenų konfidencialumą, vientisumą, atskaitomybę ir prieinamumą;
 - b) apibrėžti konkrečią konfidencialumo ir prieigos kontrolės politiką, kartu nustatant konfidencialumo garantijas, taikomas asmenims, susijusiems su tvarkymu;
 - c) spręsti saugumo mechanizmų, grindžiamų principu, pagal kurį į privatumą atsižvelgiama kūrimo etape, diegimo nacionalinėse duomenų bazėse klausimą;
 - d) nustatyti procedūras, skirtas apsaugoti donorų ir recipientų teises į duomenų apsaugą, ypač prieigos ir duomenų taisymo teises, taip pat teisę į informaciją, ypatingą dėmesį skiriant atvejams, kai donoriai pageidauja atsiimti savo sutikimą arba nebuvo patvirtinti donoriais;
 - e) numatyti priemones, skirtas duomenų vientisumui ir nepertraukiamam prieinamumui užtikrinti;
 - f) užtikrinti reguliarią įgyvendinamos saugumo politikos stebėseną ir nepriklausomą auditą.
49. Tarpvalstybinio keitimosi organais klausimu EDAPP rekomenduoja pasiūlymo 17 konstatuojamojoje dalyje paminėti poreikį suderinti valstybių narių informacijos saugumo politiką. Be to, ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas pseudonimų suteikimo galimybėms, kuriomis būtų pasinaudota nustatant donorų ir recipientų tapatybę, bei sąveikos su audinių ir ląstelių identifikavimo sistema užtikrinimui. EDAPP rekomenduoja į pasiūlymo 25 straipsnio 1 dalies b punktą įtraukti konkrečią nuorodą šiuo klausimu.
50. Keitimosi organais su trečiosiomis šalimis srityje EDAPP rekomenduoja pasiūlymo 21 straipsnyje ar atitinkamoje 15 konstatuojamojoje dalyje paminėti, kad kompetentinga institucija konsultuosis su nacionaline duomenų apsaugos institucija, kad būtų parengta reikalinga sistema, skirta saugiam, bet kartu ir greitam bei veiksmingam, duomenų apie organus perdavimui trečiosioms šalims ir iš jų.
51. Galiausiai EDAPP rekomenduoja, kad visais atvejais, kai svarstomos įgyvendinamosios priemonės, darančios poveikį duomenų apsaugai ir saugumui, būtų konsultuojamasi su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant EDAPP ir 29 straipsnio darbo grupę.

Priimta Briuselyje 2009 m. kovo 5 d.

Peter HUSTINX

Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas