

Advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over het voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

(2009/C 192/02)

DE EUROPESE TOEZICHTHOUDER VOOR GEGEVENSBECHERMING,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 286,

Gelet op het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name op artikel 8,

Gelet op Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens,

Gelet op Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 inzake de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, met name op artikel 41,

Gelet op het verzoek om advies op grond van artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001, dat op 8 december 2008 aan de EDPS is toegezonden,

BRENGT HET VOLGENDE ADVIES UIT:

I. INLEIDING

Het voorstel voor een richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

1. De Commissie heeft op 8 december 2008 een voorstel aangenomen voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (hierna „het voorstel”) ⁽¹⁾. Vervolgens heeft zij het voorstel naar de EDPS gezonden voor advies, overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001.

2. Beoogd wordt hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen bestemd voor transplantatie, vast te stellen, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen. Het voorstel houdt met name het volgende in:

- de kwaliteits- en veiligheidseisen waaraan de transplantatiesystemen in de lidstaten moeten voldoen, en de oprichting of aanwijzing van een bevoegde nationale autoriteit die daaraan de hand zal houden. In elk land wordt een nationaal kwaliteitsprogramma voor de verkrijging en het vervoer van menselijke organen vastgesteld, met onder meer een systeem voor de melding

van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, alsook een traceerbaarheidsmechanisme dat het gehele traject van de donatie tot de ontvangst en terug bestrijkt;

- bescherming van donoren en ontvangers. Wat meer bepaald levende donoren betreft, bevat het voorstel maatregelen ter beoordeling van de gezondheid van de donor en uitvoerige voorlichting over de risico's voordat de donatie plaatsvindt, de invoering van een registratiesysteem voor levende donoren, en maatregelen om te garanderen dat orgaandonatie door levende donoren op basis van altruïsme en vrijwilligheid gebeurt;

- vlottere samenwerking tussen de lidstaten en grensoverschrijdende uitwisseling van organen (ook tussen lidstaten en derde landen), standaardisering van de gegevensverwerking betreffende orgaankenmerken, en invoering van een mechanisme voor de overdracht van informatie.

3. Om de voorgestelde orgaandonatie en -transplantatieregeling te kunnen toepassen, moeten persoonlijke gegevens betreffende de gezondheidstoestand van donoren en ontvangers („gezondheidsgegevens”) worden verwerkt door de gemachtigde organisaties en gezondheidswerkers van de verschillende lidstaten. Deze gegevens worden als gevoelig beschouwd, en moeten voldoen aan de strengere regels voor gegevensbescherming, die zijn vervat in artikel 8 van Richtlijn 95/46/EG, betreffende bijzondere categorieën gegevens.

4. Meer bepaald worden de gegevens van de donoren verwerkt bij de verkrijgingsorganisaties die de donor en het orgaan karakteriseren, en bepalen of het orgaan geschikt is voor transplantatie (in de bijlage bij dit voorstel gaat een lijst van deze data). De gegevens van de ontvanger (de patiënt) worden verwerkt in de transplantatiecentra, waar de eigenlijke operatie plaatsvindt. Hoewel donor en ontvanger elkaars gegevens niet krijgen meegedeeld, moeten de bevoegde nationale autoriteiten ervoor zorgen dat het orgaan traceerbaar is van donor naar ontvanger (en andersom); dit zou ook bij grensoverschrijdende uitwisseling van organen mogelijk moeten zijn.

Raadpleging van de EDPS

5. Het verheugt de EDPS dat hij over dit thema wordt geraadpleegd, en dat deze raadpleging in de preambule van het voorstel wordt vermeld, overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EG) nr. 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 def.

6. Er zal worden gestreefd naar procedures voor het doneren en transplanteren van organen, met als uiteindelijk doel dat er meer organen beschikbaar komen en minder personen op wachtlijsten voortijdig overlijden. Het voorstel strekt tot aanvulling van het bestaande wetgevingskader betreffende het gebruik van biologisch materiaal van menselijke oorsprong ⁽¹⁾. Het past voorts in de totaalaanpak van de EG, namelijk de lidstaten verscheidene soorten gemeenschappelijke normen voor het verlenen van gezondheidsdiensten op te leggen, met als hoofddoel dat de grensoverschrijdende beschikbaarheid van deze diensten in Europa wordt bevorderd ⁽²⁾. In zijn advies over de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft de EDPS zich reeds voor deze aanpak uitgesproken. Ook nu echter benadrukt hij dat de initiatieven op het gebied van gezondheidszorg in het teken moeten staan van een goed gecoördineerde en eenvormige gegevensbescherming ⁽³⁾.
7. Welke gegevensbescherming de donoren en de ontvangers respectievelijk behoeven, komt al in het voorstel aan de orde. Het belangrijkste element is dat beider identiteit geheim moet worden gehouden (overwegingen 11 en 16, artikelen 10 en 17). Op enkele plaatsen in het voorstel is voorts een algemene vermelding van gegevensbescherming te vinden (overweging 17, artikel 16, artikel 4, lid 3, onder a), artikel 15, lid 3, artikel 19, lid 1, onder a), en de bijlage), dan wel de meer specifieke bepaling dat moet worden samengewerkt met de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten (artikel 18, punt f), en artikel 20, lid 2).
8. Dit schenkt de EDPS voldoening. Wel heeft hij bezwaren tegen sommige bepalingen die niet duidelijk zijn geformuleerd of uitgewerkt, en daardoor dubbelzinnig zijn, hetgeen ten koste kan gaan van de eenvormige toepassing van de tekst door de lidstaten.
9. Meer bepaald is het soms conflictueuze gebruik van de begrippen orgaantraceerbaarheid en anonimiteit van donoren en ontvangers een punt dat nadere verduidelijking behoeft. In verband hiermee zou sterker moeten worden benadrukt dat de lidstaten de gegevensbescherming ten behoeve van donoren en ontvangers dienen te voorzien van strengere beveiligingsmaatregelen, zodat in de verschillende Europese landen een betere bescherming wordt gegarandeerd, en bij grensoverschrijdende uitwisseling van organen (met Europese of andere landen) de gegevens zijn beschermd.
10. Al deze punten zullen in dit advies nader worden behandeld; doel is dat het voorstel er uit het oogpunt van gegevensbescherming inhoudelijk duidelijker en consistent op wordt.

⁽¹⁾ Dit omvat de Richtlijnen 2002/98/EG, 2004/33/EG, 2005/61/EG en 2005/62/EG voor bloed en bloedproducten, en de Richtlijnen 2004/23/EG, 2006/17/EG en 2006/86/EG voor menselijke weefsels en cellen.

⁽²⁾ Zie ook het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, COM(2008) 414 def.

⁽³⁾ Zie het advies van de EDPS van 2 december 2008 over het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

II. VERDUIDELIJKING VAN DE BEGRIPPEN TRACEERBAARHEID EN ANONIMITEIT

Toepasselijkheid van Richtlijn 95/46/EG

11. In artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van persoonsgegevens wordt onder deze gegevens verstaan: „iedere informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon; als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, in het bijzonder aan de hand van een identificatienummer of van een of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit”.
12. Biologisch materiaal van menselijke oorsprong, zoals organen, weefsels, cellen en bloed, is te omschrijven als materiaal dat aan het menselijk lichaam kan worden onttrokken. De vraag is of hier zonder meer sprake kan zijn van persoonsgegevens. Wel staat buiten kijf dat het materiaal kan worden gebruikt als bron van persoonlijke informatie omtrent de betrokkene. Veelal wordt biologisch materiaal juist met dat doel benut. En ook als dit niet het geval is, kan de informatie vaak uit het biologisch materiaal worden afgeleid. De bepalingen van Richtlijn 95/46/EG zijn dan van toepassing ⁽⁴⁾, dat wil zeggen, voor zover de betrokkene een geïdentificeerde of identificeerbare (natuurlijke persoon) is.
13. In overweging 26 van Richtlijn 95/46/EG staat hoe wordt uitgemaakt of iemand identificeerbaar is: er „moet worden gekeken naar alle middelen waarvan mag worden aangenomen dat zij redelijkerwijs door degene die voor de verwerking verantwoordelijk is dan wel door enig ander persoon in te zetten zijn om genoemde persoon te identificeren”, en voorts dat de voorschriften van Richtlijn 95/46/EG niet van toepassing zijn op gegevens over een persoon die niet of niet meer identificeerbaar is: zulke gegevens gelden als *anoniem*.
14. De Raad van Europa heeft zich in Aanbeveling (2006) 4 specifiek uitgesproken over de identificeerbaarheid van biologisch materiaal, en daarbij een onderscheid gemaakt tussen identificeerbaar en niet-identificeerbaar materiaal. ⁽⁵⁾
15. Volgens de aanbeveling is *identificeerbaar biologisch materiaal* „biologisch materiaal dat, op zichzelf of in combinatie met verwante gegevens, het mogelijk maakt de betrokkene rechtstreeks of met behulp van een code te identificeren” ⁽⁶⁾. In het tweede geval kan de gebruiker van het biologisch materiaal hetzij toegang hebben tot de code („gecodeerd materiaal”), hetzij geen toegang hebben, in welk geval de code onder controle staat van een derde („connex geanonimiseerd materiaal”). In advies 4/2007 over het begrip persoonsgegevens hanteert de Groep artikel 29 (hierna „de Groep 29”) het begrip traceerbare gepseudonimiseerde gegevens voor indirect identificeerbare informatie over personen, aan de hand waarvan het onder vooraf bepaalde voorwaarden nog mogelijk is het spoor naar de betrokkene

⁽⁴⁾ Groep gegevensbescherming artikel 29, advies 4/2007 over het begrip persoonsgegevens, blz. 9.

⁽⁵⁾ Aanbeveling(2006) 4 van het Comité van Ministers aan de lidstaten over onderzoek naar biologisch materiaal van menselijke oorsprong.

⁽⁶⁾ Artikel 3, punt i), van Aanbeveling(2006) 4.

te volgen of hem te identificeren⁽¹⁾. Een voorbeeld hiervan volgens het advies zijn *versleutelde gegevens*: een afzonderlijk bewaarde sleutel vormt de schakel tussen de aan de persoonsgegevens gehechte code en de gewone persoonsidentificatoren. Als iedereen een eigen code heeft, is identificatie mogelijk met behulp van de codeersleutel.

16. In de aanbeveling wordt voorts *niet-identificeerbaar biologisch materiaal* (of „autonoom geanonimiseerd materiaal”) omschreven als „biologisch materiaal dat, op zichzelf of in combinatie met verwante gegevens, het niet mogelijk maakt de betrokkene zonder al te veel moeite te identificeren”⁽²⁾. In dat geval zou wel degelijk sprake zijn van anonieme gegevens in de zin van Richtlijn 95/46/EG.

17. Hieruit volgt dat Richtlijn 95/46/EG van toepassing is op het verzamelen, opslaan en bewerken van identificeerbare organen, en het vervolgens afleiden van informatie uit die organen — zolang dit mogelijk is — daarbij terdege alle middelen in overweging nemend die redelijkerwijs zouden kunnen worden gebruikt om de betrokkene te identificeren. Hieronder leggen wij uit dat de in het richtlijnvoorstel beoogde doorlopende traceerbaarheid van organen ervoor zal zorgen dat de betrokkene tijdens de gehele procedure identificeerbaar blijft.

Traceerbaarheid tegenover anonimiteit van menselijke organen

18. Traceerbaarheid van biologisch materiaal houdt in dat het spoor ervan naar de houder van het materiaal kan worden gevolgd en deze aldus kan worden geïdentificeerd. Anders gezegd, zodra de houder direct of indirect te traceren is, is hij identificeerbaar, en vice versa. De begrippen „traceerbaarheid” en „identificeerbaarheid” zijn dus in beginsel sterk vervlochten. Traceerbaarheid en anonimiteit daarentegen gaan niet samen, en zijn elkaars tegendeel. Echt anonieme informatie kan nooit een spoor naar een identificeerbare persoon opleveren.

19. Traceerbaarheid is volgens het onderhavige voorstel een verplichting die in het kader van de nationale kwaliteitsprogramma's moet worden opgelegd in twee richtingen, naar de donor en naar de ontvanger toe. Dit houdt in dat, hoewel de informatie betreffende deze partijen zelf geheim wordt gehouden, de informatie over de organen identificeerbaar is. Dit ligt ook besloten in de definitie van traceerbaarheid in artikel 3: „de mogelijkheid die een bevoegde autoriteit heeft om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren; de bevoegde autoriteit mag onder de in deze richtlijn gepreciseerde omstandigheden de

donor en de verkrijgingsorganisatie identificeren; de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra identificeren; alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, opsporen en identificeren.”

20. Voorts bepaalt lid 1 van artikel 10, over de traceerbaarheid, het volgende: „De lidstaten zorgen ervoor dat alle organen die op hun grondgebied worden verkregen en toegewezen, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.” Lid 3 van hetzelfde artikel luidt als volgt: „De lidstaten zorgen ervoor dat a) *de bevoegde autoriteit of andere bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering betrokken instanties de nodige gegevens bewaren om de traceerbaarheid in alle stadia van die keten overeenkomstig hun nationale kwaliteitsprogramma's te waarborgen*; b) *de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens gedurende ten minste 30 jaar na de donaties bewaard worden. De gegevens mogen elektronisch worden bewaard.*”

21. Hoewel de traceerbaarheidsprocedure aan uitvoeringsbepalingen is onderworpen (zie artikel 25 van het voorstel), lijkt de meest voor de hand liggende oplossing een regeling waarbij donor en ontvanger langs indirecte weg worden geïdentificeerd, en die in de lijn ligt van, althans gekoppeld kan worden aan Richtlijn 2004/23/EG⁽³⁾ betreffende weefsels en cellen, en aan de Europese identificatiecode waarin deze richtlijn voorziet⁽⁴⁾. In het kader van het voorstel heeft de verwerking ten aanzien van donor en ontvanger dan betrekking op connex en geanonimiseerd biologisch materiaal, of — in termen van gegevensbescherming gesproken — op hertraceerbare, gepseudonimiseerde

⁽³⁾ Aangezien orgaandonoren zeer vaak ook weefsel doneren, zouden ongewenste voorvallen ook getraceerd en gerapporteerd moeten worden in het weefselvigilantiesysteem, en gekoppeld moeten worden aan de aldaar gehanteerde methode van indirecte identificatie. Zie Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, PB L 102/48 van 7.4.2004, en Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, PB L 294/32 van 25.10.2006.

⁽⁴⁾ Deze code is een per donatie uniek identificatienummer; met behulp daarvan, en via de weefselsinstelling en de productidentificatie, kunnen donoren en ontvangers worden getraceerd. Aldus artikel 10 van Richtlijn 2006/86/EG: „In de weefselsinstelling wordt aan al het gedoneerde materiaal een eenduidige Europese identificatiecode toegekend, om een correcte identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedoneerde materiaal te garanderen en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van de weefsels en cellen.” Volgens bijlage VII bij de richtlijn bestaat de code uit twee delen: a) de identificatie van de donatie, met een uniek identificatienummer voor de donatie en de identificatie van de weefselsinstelling, en b) de identificatie van het product, met de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum.

⁽¹⁾ Groep gegevensbescherming artikel 29, advies 4/2007, blz. 18.

⁽²⁾ Artikel 3, punt ii), van Aanbeveling(2006) 4.

gegevens (zie punt 15), die onder de bepalingen van Richtlijn 95/46/EG vallen.

22. Ook al worden traceerbaarheid en identificeerbaarheid duidelijk verplicht gesteld, toch spreekt het voorstel op sommige plaatsen met betrekking tot de donor- en ontvangergegevens van „anonimiteit” of „geanonimiseerde gegevens”. Uit het bovenstaande volgt dat dit tegenstrijdig en zeer verwarrend is ⁽¹⁾.

23. Meer bepaald willen we hier wijzen op lid 2 van artikel 10, over het donoridentificatiesysteem: „De lidstaten zien erop toe dat er een donoridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen worden geïdentificeerd. De lidstaten zorgen ervoor dat dit donoridentificatiesysteem zodanig is ontworpen en gekozen dat geen of zo weinig mogelijk persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en gebruikt. In het bijzonder wordt gebruikgemaakt van de mogelijkheden om persoonsgegevens te pseudonimiseren of te anonimiseren”. ⁽²⁾ De hier onderstreepte woorden staan volgens de EDPS op gespannen voet met het traceerbaarheidsconcept, omdat gegevens van geanonimiseerde donoren en ontvangers onmogelijk traceerbaar en identificeerbaar kunnen zijn. Voorts valt het op dat in lid 2 alleen sprake is van donoridentificatie, en helemaal niet van ontvangeridentificatie (die immers ook onderdeel is van de procedure).

24. De genoemde contradictie treedt nog scherper aan het licht in artikel 17, over de anonimisering van donoren en ontvangers: „De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in het kader van deze richtlijn verwerkte persoonsgegevens van donoren en ontvangers geanonimiseerd zijn, zodat de donoren en ontvangers niet meer te identificeren zijn.” Deze bepaling is geheel in strijd met de voorgestelde artikelen over traceerbaarheid.

Geheimhouding in plaats van anonimiteit

25. Volgens de EDPS wordt de term anonimiteit eigenlijk gebruikt om aan te geven dat de gegevens van donoren en ontvangers een grotere *vertrouwelijkheid* ⁽³⁾ behoeven, in die

zin dat de informatie alleen toegankelijk is voor daartoe gemachtigde personen. De EDPS gaat ervan uit dat met anonimisering meer bepaald wordt bedoeld de toepassing van een regeling voor indirecte identificatie van donoren en ontvangers ⁽⁴⁾; dit is ook af te leiden uit de manier waarop deze term in Richtlijn 2004/23/EG betreffende weefsels en cellen wordt gebruikt. Zoals evenwel gezegd, is anonimiteit hier niet de juiste term.

26. Hoe gegevensbescherming en traceerbaarheid in een transplantatieprocedure te combineren zijn, blijkt bijvoorbeeld uit het Aanvullend Protocol bij het Verdrag van de Raad van Europa inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, ⁽⁵⁾ waar vertrouwelijkheid in plaats van anonimiteit als begrip wordt gehanteerd. Artikel 23, lid 1, van het protocol bepaalt dat „alle persoonsgegevens betreffende degene bij wie organen of weefsels zijn verwijderd, en betreffende de ontvanger, als vertrouwelijk worden beschouwd. Deze gegevens kunnen uitsluitend worden verzameld, verwerkt en meegedeeld in overeenstemming met de regels inzake het beroepsgeheim en de bescherming van persoonsgegevens.” Volgens lid 2 „wordt lid 1 aldus uitgelegd, dat onverlet worden gelaten de bepalingen op grond waarvan het mogelijk is, behoudens passende waarborgen, de voor medische doeleinden vereiste informatie betreffende de persoon bij wie organen of weefsels zijn verwijderd, of betreffende de ontvanger daarvan, te verzamelen, te verwerken en mee te delen, met inachtneming van de traceerbaarheid, zoals bepaald in artikel 3.” (officieuze vertaling).

27. Om die reden pleit de EDPS ervoor om op bepaalde plaatsen in het voorstel andere termen te hanteren, die onduidelijk zijn en tot uitdrukking brengen dat de gegevens niet anoniem zijn, maar volgens strenge geheimhoudings- en beveiligingsregels moeten worden verwerkt. Dit zijn de voorgestelde wijzigingen:

⁽⁴⁾ Afhankelijk van de context, bijvoorbeeld in de statistiek, wordt de term „anonimisering” soms gebruikt ten aanzien van indirect identificeerbare gegevens. Dit is echter uit het oogpunt van gegevensbescherming onjuist, zoals de EDPS heeft betoogd in zijn adviezen over respectievelijk het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk (COM(2007) 46 definitief), en het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese statistieken (COM(2007) 625 definitief).

⁽⁵⁾ Raad van Europa, Aanvullend Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde inzake transplantatie van organen en weefsel van menselijke herkomst, Straatsburg, 24.1.2002, zie de ratificatielijst in <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Zie ook: Raad van Europa, Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde, ook genoemd Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Oviedo, 4.4.1997, zie voor de ratificatielijst <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ De EDPS heeft hier tevens op gewezen in zijn opmerkingen d.d. 19.9.2006 inzake de openbare raadpleging over de actie die de EU op het gebied van orgaandonatie en -transplantatie zal ondernemen.

⁽²⁾ Eigen onderstreping.

⁽³⁾ Informatie zou dan alleen toegankelijk zijn voor personen met een machtiging (definitie ISO, bron: <http://www.wikipedia.org>).

- Overweging 16, laatste zin: „Overeenkomstig dat handvest en met inachtneming van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, voor zover van toepassing, moeten orgaantransplantatieprogramma's worden gebaseerd op de beginselen van vrijwillige, onbetaalde donatie, het altruïsme van de donor en de solidariteit tussen donor en ontvanger, met dien verstande dat strenge geheimhoudingsregels en beveiligingsmaatregelen borg moeten staan voor de bescherming van de persoonsgegevens van donor en ontvanger”;
- Artikel 10, lid 2: „De lidstaten zien erop toe dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen worden geïdentificeerd. De lidstaten zorgen ervoor dat dit donor- en ontvangeridentificatiesysteem zodanig is ontworpen en gekozen dat, in het bijzonder door middel van pseudonimisering, zo weinig mogelijk persoonsgegevens worden verzameld, verwerkt en gebruikt, en dat de voor de gegevensbeveiliging vereiste technische en organisatorische maatregelen zijn getroffen.”;
- Artikel 17 zou kunnen worden geschrapt, en de inhoud ervan (de geheimhoudingseis) verwerkt in een nieuw lid van artikel 16 over de bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking (zie punt 36).
28. Daarnaast stelt de EDPS voor, zoals hieronder in de punten III en IV te lezen is, om duidelijker voor te schrijven dat de gegevens van donor en ontvanger *beter moeten worden beschermd*, door zowel nationaal als transnationaal *strengere beveiligingsmaatregelen* toe te passen.
- ### III. NADRUk OP NATIONALE GEGEVENSBEVEILIGING
- Basisbehoeften en -vereisten inzake beveiliging*
29. Blijkens het voorstel worden de persoonsgegevens van donoren en ontvangers vooral verwerkt op nationaal niveau, namelijk in de verkrijgings- en transplantatiecentra. Op dat niveau ook wordt het register van levende donoren gehouden. Hoewel het traceerbaarheidsmechanisme nog niet vastligt, kan men ervan uitgaan dat, zelfs bij toepassing van een Europees codeersysteem, alles wat met codering te maken heeft eveneens op het nationale niveau zal gebeuren, omdat alleen de bevoegde nationale autoriteiten in staat zijn de donoren en ontvangers te identificeren.
30. Daarom is het van het grootste belang dat door de bevoegde nationale diensten een informatiebeveiligingsbeleid met *strenge en solide maatregelen* wordt gevoerd, vooral in verband met de geheimhoudingsregels die het voorstel ten aanzien van donoren en ontvangers voorschrijft, en ook ter wille van de *integriteit* ⁽¹⁾, de *controleerbaarheid* ⁽²⁾ en de *beschikbaarheid* ⁽³⁾ van de gegevens. Dit informatiebeveiligingsbeleid moet een materiële en een logische component omvatten, en erop gericht zijn onder meer de gegevensinvoer, de toegang, het vastleggen, het overdragen, het meedelen, de gegevensdragers en de bewaring te controleren.
31. Uit het oogpunt van geheimhouding beschouwd, kunnen de medische gegevens van de ontvangers ⁽⁴⁾, en ook de gegevens die bij de karakterisatie en de follow-up van de donoren (in voorkomend geval een „expanded donor”, namelijk een „donor in uitgebreide zin” ⁽⁵⁾) worden gebruikt, zeer gevoelige informatie bevatten, en daardoor de maatschappelijke of professionele positie of het privéleven van deze personen beïnvloeden. Voorts is het belang van bescherming van de donoridentificatiegegevens hierin gelegen, dat levende donoren of personen die hebben toegestemd in donatie van een of meer organen na het overlijden, bij gebreke van geheimhouding het slachtoffer zouden kunnen worden van zwendel in menselijke organen en weefsels. Ook de integriteit van de gegevens betreffende de organen is van cruciaal belang, want één fout in de doorgegeven informatie kan voor de ontvanger al levensbedreigend zijn. Hetzelfde geldt voor de nauwkeurigheid van de gegevens over de gezondheidstoestand van de donor vóór de transplantatie, aan de hand waarvan immers wordt uitgemaakt of het orgaan voor transplantatie in aanmerking komt. Wat de controleerbaarheid betreft, zijn er bij de algemene regeling inzake donatie en transplantatie zoveel verschillende organisaties betrokken, dat zij alle op een bepaalde manier besef moeten hebben van, en de verantwoordelijkheid moeten kunnen nemen voor hun optreden, bijvoorbeeld als de identificatiegegevens van de donor worden meegedeeld aan niet-geautoriseerde personen, of de medische informatie over de organen onnauwkeurig is. En ten slotte, aangezien het gehele systeem gebaseerd is op de overdracht van orgaangerelateerde gegevens en op het mechanisme van traceerbaarheid tussen donor en ontvanger, moeten de gegevens zo nodig onmiddellijk ter beschikking kunnen worden gesteld van de geautoriseerde
- ⁽¹⁾ De gegevens moeten „compleet” zijn, zij moeten tijdens elke bewerking (bijvoorbeeld overdracht, opslag of opvraging) op identieke wijze worden gehanteerd, zij moeten met de beoogde bestemming worden bewaard, en men moet, wat bepaalde bewerkingen betreft, kunnen uitgaan van de kwaliteit van de gegevens. Simpel gezegd, de integriteit van de gegevens waarborgt dat zij consistent en correct zijn (bron: <http://www.wikipedia.org>). de informatie mag alleen toegankelijk zijn voor, en gewijzigd kunnen worden door degenen die daartoe zijn gemachtigd (bron: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- ⁽²⁾ De plicht rekenschap te geven van zijn daden; onweerlegbaarheid: vast moet staan dat de gegevens zijn verstuurd en ontvangen door degene die beweert dat te hebben gedaan: onweerlegbaarheid houdt in dat in een geschil de geldigheid van een bewering niet ontkend of weerlegd kan worden door een partij (bron: <http://www.wikipedia.org>).
- ⁽³⁾ De mate waarin de gegevens onmiddellijk toegankelijk zijn (bron: <http://www.pcmag.com>).
- ⁽⁴⁾ Het loutere feit dat een orgaan in een ontvanger is getransplanteerd is een gevoelig persoonsgegeven betreffende de gezondheidstoestand van die persoon.
- ⁽⁵⁾ In bepaalde omstandigheden kunnen potentiële, niet-ideale donoren in aanmerking komen, bijvoorbeeld voor oudere ontvangers. Zie het werkdokument van de Commissiediensten (de effectbeoordeling d.d. 8.12.2008) bij het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, en bij de mededeling van de Commissie, „Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015): hechtere samenwerking tussen de lidstaten”.

personen (zou dat niet het geval zijn, dan komt de goede werking van het systeem op losse schroeven te staan).

32. Hiervoor zijn adequate *autorisatiemechanismen* vereist, die passen in een specifiek *toegangscontrolebeleid*, zowel met betrekking tot de nationale gegevensbanken als in het geval van grensoverschrijdende uitwisseling van organen. Dit beleid moet, vooral ten aanzien van de procedures voor de identificatie van donor en ontvanger (bijvoorbeeld, wie krijgt in welke omstandigheden toegang tot welke informatie?), op het organisatorische niveau worden bepaald. Er zullen *toegangsrechten* worden vastgesteld, met *toegangsscenario's* voor de uitoefening van deze rechten (waarin bijvoorbeeld is bepaald in welke omstandigheden en volgens welke procedure de verkrijgingsorganisatie gegevens meedeelt aan de bevoegde autoriteit, in welke gevallen en volgens welke procedure de identiteit van de donor aan de ontvanger bekend moet worden gemaakt, enzovoort). Een effectief beleid vereist dat de personen die bij de verwerking zijn betrokken, gebonden zijn door bepaalde *geheimhoudingsregels*.
33. Als dit beleid eenmaal vastligt, kan het technisch worden uitgevoerd, en kan dus, volgens de vooraf bepaalde rechten, de toegang van de gebruikers tot de systemen en toepassingen worden gecontroleerd. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van technologie die haar nut heeft bewezen, zoals *encryptie* of *digitale certificatie* ⁽¹⁾ (bijvoorbeeld op basis van *public key-infrastructuur* ⁽²⁾). Om de toegang te beperken kunnen ook *rolgerelateerde authenticatiemechanismen* worden toegepast (zo zouden alleen artsen bevoegd mogen zijn om de medische gegevens van donoren en ontvangers in nationale databanken te wijzigen).
34. De toegangscontrole zou kunnen worden aangevuld met opties om, in het bijzonder bij gebruik van elektronische systemen, handelingen van gebruikers (bijvoorbeeld lees- en schrijftoegang tot medische gegevens) te registreren. Voorts moet worden voorzien in een materiële en logische beveiliging die er borg voor staat dat de donor- en orgaangegevensbanken, als centraal element van het voorgestelde donatie- en transplantatiesysteem, *geheel operationeel* zijn. De beschikbaarheid van de gegevens moet de hoeksteen van het systeem zijn. Het informatiebeveiligingsbeleid moet berusten op een *degelijke risicoanalyse en -beoordeling*, en bijvoorbeeld ook incidenten- en bedrijfscontinuïteitsbeheer omvatten. Al deze elementen moeten door middel van regelmatige bewaking en herziening in stand gehouden en verbeterd worden. Voorts kan *onafhankelijke doorlichting*, waarbij in het bijzonder wordt gelet op pseudonimisering, traceerbaarheid en gegevensoverdracht, de effectiviteit en de kwaliteit van het systeem ten goede komen.

⁽¹⁾ Het elektronisch equivalent van een identiteitskaart, waarmee de auteur van een digitale handtekening wordt geauthenticeerd (bron: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/e_banking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Een Public Key-infrastructuur (PKI) is een samenstel van apparatuur, programmatuur, mensen, beleid en procedures, dat nodig is om digitale certificaten te maken, te beheren, te bewaren, te distribueren en in te trekken (bron: <http://www.wikipedia.org>).

35. De EDPS wenst dat de voorgestelde richtlijn de behoefte aan zulke maatregelen duidelijker in het licht stelt.

Aanscherping van de beveiligingsvoorschriften in het voorstel

36. Artikel 16 van het voorstel, over bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking, bepaalt het volgende: „De lidstaten zorgen ervoor dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaantransplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de communautaire bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, zoals Richtlijn 95/46/EG, en met name artikel 8, lid 3, de artikelen 16 en 17 en artikel 28, lid 2, van die richtlijn.” De EDPS pleit ervoor om dit artikel te voorzien van een *tweede lid*, met de grondbeginselen inzake beveiliging op het nationale niveau, en vermelding van ten minste het volgende:

- Door middel van een informatiebeveiligingsbeleid, dat gestalte krijgt in technische en organisatorische maatregelen, moeten de geheimhouding, integriteit, controleerbaarheid en beschikbaarheid van de persoonsgegevens van donor en ontvanger worden verzekerd;
- Er moet een specifiek, in alle lidstaten toe te passen beleid inzake geheimhouding en toegangscontrole worden bepaald, in het kader waarvan - voor de volledige traceerbaarheidsketen en ten aanzien van elke betrokken partij (donor, verkrijgingsorganisatie, transplantatiecentrum, ontvanger, bevoegde nationale autoriteit, bevoegde transnationale autoriteit) - de toegangsrechten, de rol en de taken worden vastgesteld. Er moeten waarborgen zijn voor geheimhouding van de gegevens door degenen die bij de verwerking ervan zijn betrokken, vooral als zij niet door het medisch beroepsgeheim zijn gebonden (bijvoorbeeld gedragscodes met betrekking tot geheimhouding, bewustmakingsmaatregelen);
- In de nationale gegevensbanken moeten beveiligingsmechanismen (zoals encryptie of digitale certificatie) worden ingebouwd. Vooral met betrekking tot de donorenregisters moet het beginsel van de „privacy by design” worden gehuldigd, hetgeen betekent dat zij van meet af aan alle noodzakelijke beveiligingen moeten bevatten;
- Voorts moeten procedures ten behoeve van het recht van donor en ontvanger op gegevensbescherming, in het bijzonder het recht van toegang en van correctie, en het recht op informatie, worden vastgesteld. Speciale zorg moet ook worden besteed aan het geval waarin een donor zijn toestemming wil intrekken, of iemand (na karakterisering van donor en orgaan) als donor wordt geweigerd. Voor het bewaren van zijn gegevens in dat geval moeten een specifieke procedure en termijn worden bepaald;

- Het informatiebeveiligingsbeleid moet voorzien in de integriteit en de doorlopende beschikbaarheid van de gegevens. Naast risicobeoordeling, moet het informatiebeveiligingsbeleid ook aspecten van het incidenten- en bedrijfscontinuïteitsbeheer omvatten;
- Het informatiebeveiligingsbeleid moet aan regelmatige bewaking en herziening, met inbegrip van onafhankelijke doorlichting, worden onderworpen.

37. De EDPS pleit ervoor dat al deze elementen worden opgenomen in artikel 16, en vervolgens worden uitgewerkt in de in artikel 25, met name lid 1, onder a), b) en c), bedoelde uitvoeringsbepalingen.

IV. WAARBORGEN INZAKE GRENSOVERSCHRIJDENDE UITWISSELING VAN ORGANEN

Harmonisatie van de beveiliging in de verschillende lidstaten

38. Bij grensoverschrijdende uitwisseling van organen zullen in de praktijk steeds persoonsgegevens worden verwerkt, omdat de organen, ook na codering, via de bevoegde nationale autoriteiten (indirect) identificeerbaar blijven.
39. De EDPS heeft eerder advies uitgebracht over de beveiliging die nodig is om persoonsgegevens te kunnen beschermen in het geval van de grensoverschrijdende gezondheidszorg in Europa, en er toen onder meer op gewezen dat de lidstaten hun informatiebeveiligingsbeleid moeten harmoniseren, teneinde een degelijk gegevensbeschermingsniveau te halen ⁽¹⁾. Hij pleit ervoor om dit ook te vermelden in het onderhavige voorstel, meer bepaald in overweging 17, waar sprake is van de bepaling over beveiliging van de verwerking uit Richtlijn 95/46/EG.

Invoering van een traceerbaarheidsstelsel

40. Een belangrijke parameter bij grensoverschrijdende gegevensbeveiliging in het hier beschouwde geval is het traceerbaarheidsmechanisme. Behalve naar de beveiligingsmaatregelen op het nationale niveau zou daarbij speciaal gekeken moeten worden naar de bij de identificatie van donoren en ontvangers mogelijk te hanteren vormen van pseudonimisering (coderingstypes, dubbele codering, enzovoort), en naar behoud van de koppeling aan het identificatiesysteem voor weefsels en cellen.
41. De EDPS stelt voor hiervan specifiek melding te maken in artikel 25 van het voorstel, over de uitvoeringsbepalingen, en lid 1, onder b), als volgt te wijzigen: „procedures om de volledige traceerbaarheid van organen te waarborgen, inclusief etiketteringsvoorschriften, met dien verstande dat gedurende het gehele traceerbaarheidstraject de geheimhouding van de gegevens van donor en ontvanger wordt verzekerd en de koppeling aan het identificatiesysteem voor weefsels en cellen wordt behouden.”

Uitwisseling van organen met derde landen

42. Beveiliging is des te meer geboden in het geval van gegevensuitwisseling met derde landen waar niet steeds een adequaat beschermingsniveau kan worden gewaarborgd. In de artikelen 25 en 26 of Richtlijn 95/46/EG is een specifieke regeling voor de doorgifte van persoonsgegevens naar derde landen vervat. De EDPS beseft dat de gegevensbeschermingsregels niet in de weg mogen staan aan een snel en efficiënt vervoer van organen wat onontbeerlijk is bij orgaandonatie en vaak een zaak van leven of dood. Daarom moet worden onderzocht of vervoer kan worden toegestaan, ook als in het derde land algemeen beschouwd geen adequaat beschermingsniveau bestaat. Hierbij moet voor ogen worden gehouden dat wegens het indirecte karakter van de persoonsidentificatie in grensoverschrijdend verband, alsook het feit dat de bevoegde nationale autoriteiten met het algemene toezicht zijn belast, de risico's kleiner zijn dan in nationaal verband ⁽²⁾.

43. De EDPS is van mening dat de bevoegde autoriteit, die in dat geval is belast met de machtiging voor het vervoer, overleg dient te plegen met de nationale gegevensbeschermingsautoriteit, om in het licht van de in artikel 26 van Richtlijn 95/46/EG vermelde afwijkingen te bepalen binnen welk kader de orgaangegevens met derde landen moeten worden uitgewisseld, wil dit op een veilige, maar ook snelle en efficiënte wijze verlopen. Dit zou bepaald moeten worden in artikel 21 over de uitwisseling van organen met derde landen, of in de bijbehorende overweging 15.

Uitvoeringsbepalingen

44. Tot slot dringt de EDPS er bij de wetgever op aan om voor te schrijven dat, telkens als op grond van artikel 25 uitvoeringsbepalingen betreffende gegevensbescherming en -beveiliging worden overwogen, alle belanghebbenden, inclusief de EDPS en de Groep artikel 29, moeten worden geraadpleegd.

V. CONCLUSIES

45. De EDPS heeft nota genomen van het initiatief dat ertoe zal strekken om strenge kwaliteits- en veiligheidsnormen in te voeren met betrekking tot voor transplantatie bestemde menselijke organen, en dat beschouwd kan worden als onderdeel van het algemene streven van de EG om, ter bevordering van de grensoverschrijdende beschikbaarheid van gezondheidsdiensten in Europa, gemeenschappelijke normen vast te stellen.
46. In het voorstel is de behoefte aan gegevensbescherming voor de donoren en ontvangers van organen, vooral wat de geheimhouding van hun identiteit betreft, al in beschouwing genomen. De EDPS betreurt echter dat sommige van deze bepalingen vaag, dubbelzinnig of te algemeen geformuleerd zijn, en stelt daarom enkele wijzigingen voor, die het voorstel uit het oogpunt van gegevensbescherming inhoudelijk duidelijker en consistentere moeten maken.

⁽¹⁾ Zie het advies van de EDPS van 2 december 2008 over het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

⁽²⁾ Zie advies 4/2007 van de Groep gegevensbescherming artikel 29, blz. 18, over gepseudonimiseerde en versleutelde gegevens.

47. Om te beginnen merkt de EDPS op dat er een contradictie is tussen de in het voorstel gehanteerde begrippen traceerbaarheid en anonimiteit. Hij pleit ervoor om op bepaalde plaatsen in het voorstel (overweging 16, artikel 10, lid 2, en artikel 17) andere termen te hanteren, die ondubbelzinnig zijn en tot uitdrukking brengen dat de gegevens niet anoniem zijn, maar volgens strenge geheimhoudings- en beveiligingsregels moeten worden verwerkt.
48. Voorts dient sterker te worden benadrukt dat er op nationaal niveau strengere beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen. Dit zou kunnen geschieden door artikel 16 te voorzien van een tweede lid, met de grondbeginselen inzake beveiliging op het nationale niveau, die dan in de in artikel 25, lid 1, bedoelde uitvoeringsbepalingen zouden worden uitgewerkt. Deze beveiligingsbeginselen houden het volgende in:
- a) een informatiebeveiligingsbeleid waarmee de geheimhouding, de integriteit, de controleerbaarheid en de beschikbaarheid van de persoonsgegevens van donor en ontvanger worden verzekerd;
 - b) een specifiek beleid inzake geheimhouding en toegangscontrole, met waarborgen voor geheimhouding van de gegevens door degenen die bij de verwerking ervan zijn betrokken;
 - c) in de nationale gegevensbanken verwerkte beveiligingsmechanismen, volgens het beginsel van de „privacy by design”;
 - d) procedures ten behoeve van het recht van de donor en de ontvanger op gegevensbescherming, in het bijzonder het recht van toegang en van correctie, alsmede het recht op informatie, meer bepaald voor het geval waarin een donor zijn toestemming wil intrekken, of iemand als donor wordt geweigerd;
 - e) maatregelen die de integriteit en de ononderbroken beschikbaarheid van de gegevens waarborgen;
 - f) regelmatige bewaking en onafhankelijke doorlichting van het beveiligingsbeleid.
49. Wat de grensoverschrijdende uitwisseling van organen betreft, pleit de EDPS ervoor om in overweging 17 te vermelden dat de lidstaten hun informatiebeveiligingsbeleid moeten harmoniseren. Daarnaast zou speciale aandacht geschonken moeten worden aan de bij de identificatie van donoren en ontvangers mogelijk te hanteren vormen van pseudonimisering (coderingstypes, dubbele codering, enzovoort), en aan behoud van de koppeling aan het identificatiesysteem voor weefsels en cellen. De EDPS stelt voor hiervan specifiek melding te maken in artikel 25, lid 1, onder b).
50. Met betrekking tot de uitwisseling van organen met derde landen wordt geadviseerd in artikel 21 of de bijbehorende overweging 15 te vermelden dat de bevoegde autoriteit overleg pleegt met de nationale gegevensbeschermingsautoriteit, om te bepalen binnen welk kader orgaangegevens met derde landen moeten worden uitgewisseld, wil dit op een veilige, maar ook snelle en efficiënte wijze verlopen.
51. Tot slot zouden, telkens als uitvoeringsbepalingen betreffende gegevensbescherming en -beveiliging worden overwogen, alle belanghebbenden, inclusief de EDPS en de Groep artikel 29, moeten worden geraadpleegd.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2009.

Peter HUSTINX
*Europese toezichthouder voor
gegevensbescherming*