

Становище на Европейския надзорен орган по защита на данните относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация

(2009/C 192/02)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ НАДЗОРЕН ОРГАН ПО ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 286 от него,

като взе предвид Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално член 8 от нея,

като взе предвид Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни, и по-специално член 41 от него,

като взе предвид искането за становище в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, изпратено на ЕНОЗД на 8 декември 2008 г.,

ПРИЕ СЛЕДНОТО СТАНОВИЩЕ:

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Предложение за директива относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация

1. На 8 декември 2008 г. Комисията прие предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (наричано по-долу „предложението“) ⁽¹⁾. В съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001 Комисията изпрати на ЕНОЗД предложението за директива с цел консултация.

2. Предложението има за цел да гарантира високи стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, с оглед да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве. По-специално предложението:

— Определя основните изисквания за качество и безопасност, необходими в системите на държавите-членки за трансплантация, и предвижда създаването или назначаването на компетентни национални органи, които да следят за спазването на тези изисквания. За тази цел във всички държави ще бъдат разработени национални програми за качество по отношение на осигуряването и предаването на човешки органи, в т.ч., *inter alia*, системи за докладване на сериозни инциденти и нежелани реакции, както и механизъм за

проследяемост, за да се гарантира, че всички органи могат да бъдат проследени от момента на даряване до присаждането им и обратно,

— Предвижда защитата на донорите и реципиентите. По отношение по-специално на живите донори предложението включва мерки за оценка на здравословното състояние на донорите и обстойна информация относно рисковете при даряване, въвеждането на *регистри на живите донори*, както и мерки, за да се гарантира, че живите донори даряват органите си доброволно и от алтруистични побуди,

— Улеснява сътрудничеството между държавите-членки и *трансграничния обмен на органи* (също така между държавите-членки и трети страни) като стандартизира събирането на значима информация относно характеристиките на органа и установява механизъм за предаване на информация.

3. Прилагането на предложената схема за донорство и трансплантация на органи изисква обработване на лични данни относно здравословното състояние („здравни данни“) на донорите и реципиентите от упълномощените организации и здравни работници на различните държави-членки. Тези данни се смятат за чувствителни и са предмет на по-строгите правила за защита на данните, предвидени в член 8 относно специални категории от данни от Директива 95/46/ЕО.

4. По-конкретно, данните относно донорите се обработват в организациите за осигуряване на органи, които установяват характеристиките на донорите и на органите и по този начин решават дали предвиденият орган е подходящ за трансплантация (списък на тези данни е поместен в приложението към предложението). Данните относно реципиентите (пациентите) се обработват в центровете за трансплантация, където всъщност се извършва операцията. Въпреки че данните относно донора не се съобщават на реципиента (и обратно), от компетентните национални органи се изисква да осигурят пълна проследяемост на органа от донора до реципиента (и обратно), което следва да е възможно и в случаите на трансграничен обмен на органи.

Консултация с ЕНОЗД

5. ЕНОЗД приветства проведената с него консултация и факта, че в преамбюла на предложението се прави позоваване на тази консултация, в съответствие с член 28 от Регламент (ЕО) № 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 окончателен.

6. Предложението ще позволи да се постигне напредък в процедурите за донорство и трансплантация, като крайната цел е да нарасне наличието на органи и да намалее смъртните случаи в списъците на чакащи трансплантация. То допълва съществуващата законодателна рамка по отношение на използването на биологични материали от човешки произход⁽¹⁾. Освен това, предложението може да се разглежда като част от цялостния подход на ЕО за установяване на различни видове общи стандарти при предоставянето на здравни услуги в държавите-членки, като основната цел е да се насърчава трансграничната наличност на тези услуги в цяла Европа⁽²⁾. Както вече заяви в становището си относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, ЕНОЗД подкрепя такъв подход. Въпреки това той отново изтъква необходимостта от добре координирана и единна перспектива в защитата на данните посредством различните инициативи в областта на здравеопазването⁽³⁾.
7. Предложението вече разглежда необходимостта от защита на данните както на донорите, така и на реципиентите. Най-важният елемент е изискването да не се разкрива самоличността на донорите и реципиентите (съображения 11 и 16, членове 10 и 17). В някои части от предложението фигурират и редица общи позовавания на защитата на данните (съображение 17, член 16, член 4, параграф 3, буква а), член 15, параграф 3 и член 19, параграф 1, буква а), приложението), както и по-конкретни позовавания на необходимостта от сътрудничество с националните органи по защита на данните (член 18, буква е) и член 20, параграф 2).
8. ЕНОЗД приветства посочените по-горе разпоредби. Въпреки това би искал да изрази загрижеността си относно някои разпоредби, които не са ясно определени или формулирани, като съответно водят до двусмислие, което би могло да се отрази върху еднаквото прилагане на предлаганата директива от страна на държавите-членки.
9. Необходимо е, по-конкретно, да се изясни и прецизира допълнително понякога противоречащото използване на понятията „проследяемост на органите“ и „анонимност на донорите и реципиентите“. Във връзка с това следва да се изтъкне необходимостта от приемане на засилени мерки за сигурност с цел защита на данните относно донорите и реципиентите на равнище държави-членки, от гарантиране на по-високо ниво на защита на данните в различните европейски държави, както и от осигуряване на защитата на данните при трансграничния обмен на органи (във или извън Европа).
10. Настоящото становище ще доразвие посочените по-горе въпроси като целта е да се подобри частта от предложението, свързана със защитата на данните, по отношение както на яснотата, така и на последователността.

⁽¹⁾ Тази рамка включва директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО, по отношение на кръвта и кръвните продукти, и директиви 2004/23/ЕО, 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО, за човешките тъкани и клетки.

⁽²⁾ Вж. също предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, COM(2008) 414 окончателен.

⁽³⁾ Становище на ЕНОЗД от 2 декември 2008 г. относно предложението за директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

II. ИЗЯСНЯВАНЕ НА ПОНЯТИЯТА „ПРОСЛЕДЯЕМОСТ“ И „АНОНИМНОСТ“

Прилагане на Директива 95/46/ЕО

11. Съгласно член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО относно защитата на личните данни, „лични данни“ означава: „всяка информация, свързана с идентифицирано или подлежащо на идентификация (...) физическо лице; за подлежащо на идентифициране лице се смята това лице, което може да бъде идентифицирано, пряко или непряко, по-специално чрез идентификационен номер или един или повече специфични признаци, отнасящи се до неговата физическа, физиологическа, психологическа, умствена, икономическа, културна или социална самоличност“.
12. Биологични материали от човешки произход, като органи, тъкани, клетки или кръв, могат да бъдат определени като материал, който може да бъде извлечен от човешкото тяло. Спорно е дали тези материали могат да се разглеждат като лични данни. Безусловно обаче тези материали могат да се използват като *източници* на лична информация относно притежателя им. Обработването на биологични материали често има за цел извличане на такава информация. Дори и когато такава цел липсва, биологичните материали често са съпътствани от такава извлечена информация. В тези случаи се прилагат правилата на Директива 95/46/ЕО⁽⁴⁾. Тоест, докато притежателят на биологичния материал е *идентифицирано* или *подлежащо на идентификация* (физическо) лице.
13. Съображение 26 от Директива 95/46/ЕО пояснява как да се определи дали дадено лице подлежи на идентификация: „следва да се разглежда съвкупността от всички средства, които биха могли да бъдат използвани разумно от администратора или от друго лице с цел идентифицирането на даденото лице“. В същото съображение се пояснява, че правилата на Директива 95/46/ЕО не се прилагат ако информацията засяга лице, което не подлежи или вече не подлежи на идентификация, като такива данни се считат за *анонимни*.
14. В препоръка (2006) 4 Съветът на Европа разглежда по-конкретно възможността за идентифициране на биологичните материали като прави разграничение между подлежащи на идентификация и неподлежащи на идентификация биологични материали⁽⁵⁾.
15. Съгласно препоръката, *подлежащи на идентификация биологични материали* са „онези биологични материали, които сами или в комбинация със свързани данни позволяват идентифицирането на съответните лица пряко или чрез използването на код“⁽⁶⁾. В последния случай ползвателят на биологични материали може или да има

⁽⁴⁾ Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“, стр. 9.

⁽⁵⁾ Препоръка Rec(2006) 4 на Комитета на министрите към държавите-членки относно научните изследвания в областта на биологичните материали от човешки произход.

⁽⁶⁾ Член 3, точка i) от Препоръка Rec(2006) 4.

достъп до кода („кодирани материали“), или да няма достъп до кода, който се намира под контрола на трета страна („свързани анонимизирани материали“) В Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“ работната група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29 (работна група „Член 29“) използва понятието *проследити псевдонимизирани данни* за описване на информация за косвено подлежащи на идентификация лица, която все още може да се използва за проследяване и идентифициране на лицата при предварително определени обстоятелства ⁽¹⁾. Данните, кодирани с ключ, се посочват като пример, при който личните данни са белязани с код, докато ключът, който извършва съответствието между кода и общите идентификатори на лицата, се съхранява отделно. Ако използваните кодове са единствени за всяко конкретно лице, идентификацията е възможна чрез ключа, използван за криптирането.

16. Препоръката споменава освен това *неподлежащи на идентифициране биологични материали* (или *несвързани анонимизирани материали*) като „биологични материали, които сами и в комбинация със свързани данни не позволяват, с разумни усилия, идентифицирането на съответните лица“ ⁽²⁾. Съгласно определението в Директива 95/46/ЕО, тези материали следва да се смятат за анонимни данни.
17. От посоченото по-горе следва, че Директива 95/46/ЕО се прилага за събирането, съхранението и обработката на подлежащи на идентифициране органи и последващото извличане на информация от тези органи, до момента, до който това е възможно, като надлежно се отчитат всички средства, които биха могли да бъдат разумно използвани за идентифициране на съответното лице. Както ще бъде демонстрирано, постоянната проследяемост на органите, така както е предвидена в предложената директива, ще позволи идентифицирането на лицата през целия процес.

Проследяемост спрямо анонимност на човешките органи

18. Проследяемостта на даден биологичен материал представлява възможността да се проследи притежателят на материала и по този начин той да бъде идентифициран. Тоест винаги когато е възможно да се проследят притежателите на биологични материали, пряко или косвено, те могат да се считат за подлежащи на идентификация, и обратно. Следователно понятията „проследяемост“ и „подлежащ на идентификация“ са по принцип тясно свързани. От друга страна, понятията „проследяемост“ и „анонимност“ не могат да се използват едновременно тъй като са противоположни по значение. Ако дадена информация действително е анонимна, не е възможно лицата да бъдат идентифицирани и проследени.
19. В контекста на настоящото предложение проследяемостта е задължително условие, което трябва да залегне в националните програми на държавите-членки за качество — както по отношение на донорите, така и за реципиентите. Това означава, че макар и информацията относно донорите и реципиентите да е поверителна, информацията относно органите може да бъде идентифицирана. Това е включено и в определението за „проследяемост“ в член 3 от предложението: „способността на компетентния орган да локализира и идентифицира даден орган на всеки етап в процеса

от даряването до трансплантацията или унищожаването, като при определени обстоятелства, предвидени в настоящата директива, той има правото да: идентифицира донора и организацията за осигуряване на органи, идентифицира реципиента(ите) в центъра (центровете) за трансплантации, локализира и идентифицира цялата значима информация, която няма личен характер, свързана с продуктите и материалите, влизащи в контакт с органа.“

20. Освен това, член 10, параграф 1 относно проследяемостта предвижда, че „Държавите-членки гарантират, че всички органи, които са осигурени и разпределени на тяхна територия, могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно с цел опазване на здравето както на донорите, така и на реципиентите“. Параграф 3 от същия член предвижда: „Държавите-членки гарантират, че: а) компетентният орган или другите структури, участващи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите, съхраняват данните, необходими за осигуряването на проследяемостта на всеки етап в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите в съответствие с националните програми за качество; б) данните, необходими за осигуряването на пълна проследяемост, се съхраняват в продължение на най-малко 30 години след даряването. Съхранението на данните може да се извършва и в електронна форма“
21. Въпреки че проследяемостта подлежи на мерки за изпълнение (вж. член 25 от предложението), най-вероятното решение изглежда е схемата за косвена идентификация на донорите и реципиентите, която да бъде въведена съгласно или поне да е съвместима с Директива 2004/23/ЕО ⁽³⁾ относно тъканите и клетките и установения там европейски идентификационен код ⁽⁴⁾. В такъв случай обработването, свързано с донори и

⁽³⁾ Тъй като донорите на органи са много често и донори на тъкани, необходимо е да се проследява и докладва за всички непредвидени нежелателни реакции, включително в системата за бдителност за тъканите, като за тази цел е необходима оперативна съвместимост с използвания в тази система метод за косвена идентификация. Вж.: Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, ОВ L 102/48, 7.4.2004 г., и Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки, ОВ L 294/32, 25.10.2006 г.

⁽⁴⁾ Този код включва уникален идентификационен номер за всяко даряване, който, заедно с работата с тъкани и идентифицирането на продукта, позволява да се проследят донорите и реципиентите. По-специално, съгласно член 10 от Директива 2006/86/ЕО „на заведението, работещи с тъкани, се предоставя единен европейски идентификационен код, който се прилага към всички дарени тъкани и клетки, чрез което се гарантира правилното идентифициране на донора и проследимостта на дарения материал, както и за предоставяне на информация относно основните технически характеристики и свойства на тъканите и клетките.“ Съгласно посоченото в приложение VII към посочената директива, кодът се състои от две части: а) идентификационни данни на даряването, включващи уникален идентификационен номер за дарението и идентификационни данни на заведението за работа с тъкани, както и б) идентификационни данни на продукта, включително продуктов код, единичен номер и дата на годност.

⁽¹⁾ Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно понятието „лични данни“, стр. 18.

⁽²⁾ Член 3, точка ii) от Препоръка Rec(2006) 4.

реципиенти в контекста на предложението, засяга свързани анонимизирани биологични материали или, в съответствие с терминологията в областта на защитата на данните, проследими псевдонимизирани данни (вж. точка 15 по-горе), за които се прилагат разпоредбите на Директива 95/46/ЕО.

22. Отбелязва се обаче, че въпреки ясните изисквания за проследяемост и идентификация, понякога предложението използва понятията „анонимност“ или „анонимни данни“, за да посочи данните относно донорите и реципиентите. Както следва от предходните точки, това е непоследователно и изключително объркващо ⁽¹⁾.

23. По-конкретно, член 10, параграф 2 от предложението, в който се установява необходимостта от система за идентифициране на донорите, предвижда: „Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите, чрез която може да се идентифицира всяко даряване и всеки от органите, които са свързани с него. Държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на донорите е разработена и подбрана така, че лични данни да не се събират, обработват или използват или те да са колкото се може по-малко. По-специално, трябва да се използват възможностите за псевдонимизация или анонимизация на лицата“ ⁽²⁾. ЕНОЗД е на мнение, че подчертаните части в този конкретен параграф противоречат на понятието за проследяемост, тъй като е невъзможно да се разполага с проследими и подлежащи на идентификация данни, когато донорите и реципиентите са анонимизирани. Освен това следва да се отбележи, че този параграф споменава идентификацията на донорите, докато идентификацията на реципиентите (която също е част от процеса) не се споменава.

24. Посоченото по-горе противоречие е още по-очевидно в член 17 относно анонимизацията на донорите и реципиентите, който предвижда: „Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всички лични данни на донорите и реципиентите, които се обработват в рамките настоящата директива, се анонимизират така, че нито донорите, нито реципиентите да могат да бъдат идентифицирани“. Този член е в пълно противоречие с разпоредбите относно проследяемостта.

Поверителност вместо анонимност

25. ЕНОЗД създава, че понятието „анонимност“ всъщност е използвано, за да се наблегне на необходимостта от засилената *поверителност* ⁽³⁾ на данните относно донорите

и реципиентите, в смисъл че информацията е достъпна само за упълномощените за това лица. ЕНОЗД приема, че понятието „анонимизация“ е използвано по-конкретно като предполагащо схема за косвена идентификация на донорите и реципиентите ⁽⁴⁾, до което заключение може да се достигне и от начина, по който то се използва в Директива 2004/23/ЕО относно тъканите и клетките. Както бе посочено обаче по-горе, не е правилно да се използва понятието „анонимност“.

26. Пример за това как въпросите, свързани както със защитата на данните, така и с проследяемостта, могат да бъдат разгледани при процеса на трансплантация, може да се намери в Допълнителния протокол на Съвета на Европа към Конвенцията за правата на човека и биомедицината ⁽⁵⁾, в който вместо понятието „анонимност“, се използва понятието „конфиденциалност“. По-конкретно, член 23, параграф 1 от Протокола предвижда, че „всички лични данни, свързани с лицето, от което са взети органи или тъкани, както и данни по отношение на приемника, се считат за конфиденциални. Те могат да бъдат събирани, обработвани и оповестявани единствено в съответствие с правилата за професионалната тайна, така и за защита на данните от личен характер.“ Параграф 2 от същия член продължава: „Постановките на предишния параграф трябва да се прилагат без противоречие с изискванията за гарантиране на личната сигурност при събиране, обработка и известяване на необходимата информация на лицето, на което е извършено присаждането или приемника (приемниците) на органи и тъкани, когато съществуват медицински изисквания, включително проследимост, в съответствие с член 3 на този протокол.“

27. Въз основа на посоченото по-горе, ЕНОЗД препоръчва формулировката на определени части от предложението да бъде изменена, за да се избегне неяснотата и да се отрази ясно фактът, че данните не са анонимни, но следва да се обработват при строги правила за поверителност и сигурност. По-конкретно, ЕНОЗД препоръчва следните промени:

⁽⁴⁾ В зависимост от контекста, понятието „анонимизация“ понякога се използва за косвено подлежащи на идентификация данни, както е в статистиката. Това обаче не е правилно от гледна точка на защитата на данните, както бе обяснено от ЕНОЗД в становищата си относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за общественото здраве и здравето и безопасността на работното място (COM(2007) 46 окончателен) и относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно европейската статистика (COM(2007) 625 окончателен).

⁽⁵⁾ Допълнителен протокол на Съвета на Европа към Конвенцията за правата на човека и биомедицината относно трансплантацията на органи и тъкани от човешки произход, Страсбург, 24 януари 2002 г. За списък на ратифициралите страни, вж. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> Вж. също: Конвенция на Съвета на Европа за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината, Овиедо, 4 април 1997 г. За списък на ратифициралите страни, вж. <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ ЕНОЗД направи същата бележка в коментарите си от 19 септември 2006 г. относно обществената консултация във връзка с бъдещото действие на ЕС в областта на донорството и трансплантацията на органи.

⁽²⁾ Подчертаването е от автора.

⁽³⁾ Гаранция, че информацията е достъпна само за упълномощените за това лица (определение на ISO, източник <http://www.wikipedia.org>).

— В съображение 16, последното изречение: „В съзвучие с Хартата и вземайки предвид, както е целесъобразно, Конвенцията за правата на човека и биомедицината, програмите за трансплантация на органи следва да се основават на принципите на доброволното и неплатено даровство, алтруизма на донора и солидарността между донора и реципиента, *като същевременно се гарантира прилагането на строги правила за поверителност и сигурност с оглед защитата на личните данни на донорите и на реципиентите*“.

— В член 10, параграф 2: „Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите и реципиентите, чрез която може да се идентифицира всяко даряване и всеки от органите, които са свързани с него. Държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на донорите и реципиентите е разработена и подбрана така, че да се събират, обработват или използват колкото се може по-малко лични данни, като се използват по-специално методи за псевдонимизация, както и че са въведени необходимите технически и организационни мерки за сигурност на тези данни.“

— Член 17 би могло да бъде заличен, като съдържанието му се добави (по отношение на поверителността) в нов параграф от член 16 относно защитата на личните данни, поверителността и сигурността при обработването на данни (вж. точка 36 по-долу).

28. Освен това, както ще бъде посочено в настоящото становище, ЕНОЗД предлага да се опише по-подробно необходимостта от *засилена защита* на данните относно донорите и реципиентите чрез прилагането на *строги мерки за сигурност* както на национално, така и на транснционално равнище.

III. ЗНАЧЕНИЕ НА НАЦИОНАЛНИТЕ МЕРКИ ЗА СИГУРНОСТ НА ДАННИТЕ

Основни потребности и изисквания за сигурност

29. Съгласно предложението, обработването на лични данни на донорите и реципиентите се извършва най-вече на национално равнище, т.е. в центровете на държавите-членки за осигуряване на органи и за трансплантация. На същото равнище се съхранява и регистърът на живите донори. Въпреки че механизмът за проследяемост все още не е определен, може да се очаква, че дейностите по кодиране ще протекат и на национално равнище, дори и когато се използва европейската система за кодиране, тъй като идентификацията на донорите и реципиентите е възможна само чрез компетентните национални органи.

30. Ето защо изключително важно е да се прилага политика за сигурност на информацията въз основа на *строги и солидни мерки за сигурност* в съответните национални служби, по-специално за да се изпълнят предвидените в предложението изисквания за поверителност за донорите

и реципиентите, както и за да се защити *неприкосновеността* ⁽¹⁾, *отчетността* ⁽²⁾ и *личността* ⁽³⁾ на тези данни. Във връзка с това политиката за сигурност на информацията следва да обхваща елементи относно физическата и логическата сигурност, като се наблегне, *inter alia*, на контрола върху вписването, достъпа, регистрирането, предаването и съобщаването на данни, както и на контрола върху носителите на данни и тяхното съхранение.

31. Що се отнася до поверителността, медицинските данни на реципиентите ⁽⁴⁾, както и данните, използвани за установяване на характеристиките на донорите и последващия контрол (също така във връзка с „разширените донори“ ⁽⁵⁾), могат да разкрият засягаща ги чувствителна информация, което може да засегне техния социален, професионален и/или личен живот. Защитата на идентификационните данни на донорите е от още по-голямо значение, когато живите донори или лицата, които са дали съгласието си да дарят един или повече от своите органи след смъртта си, биха могли да станат жертва на трафик на човешки органи и тъкани, в случай че тази информация стане известна. От съществено значение е неприкосновеността на данните относно органите, тъй като дори и една единствена грешка в предадената информация може да застраши живота на реципиента. Същото важи и за точността на здравните данни на донорите преди трансплантация, тъй като те се използват, за да се определи дали органът е подходящ. Що се отнася до отчетността, предвид големия брой организации, участващи в процеса на даровство и трансплантация, следва да се намери начин всички участващи организации да са наясно с рисковете и да поемат отговорност за действията си, например когато идентификационни данни на донорите са предоставени на неупълномощени лица или когато медицинските данни за органите не са точни. На последно място, като се има предвид, че цялата система се основава на предаването на данни относно органите и на механизма за проследяемост от донора до реципиента, тези данни следва да бъдат на разположение на упълномощените лица, когато това е

⁽¹⁾ Гарантиране на „целостта“ и пълнотата на данните, условията, при които данните се запазват идентични при всяка операция (като предаване, съхранение или извличане), съхранението на данните за предназначенията им употреба или, по отношение на специфични операции, предварителното очакване за качество на данните. Тоест неприкосновеността на данните е гаранция за тяхната последователност и точност (източник: <http://www.wikipedia.org>); гаранция, че само упълномощените лица имат достъп или могат да изменят информацията (източник: <http://searchdatacenter.techtarget.com>).

⁽²⁾ Отговорност за собствените си действия; неопровержимост: гаранция, че данните са изпратени и получени от страните, които претендират, че са ги изпратили и получили: гаранцията, че страната по спор не може да опровергае или отрече валидността на дадена информация (източник: <http://www.wikipedia.org>).

⁽³⁾ Степента, до която може да има незабавен достъп до данните (източник: <http://www.pcmag.com>).

⁽⁴⁾ Трябва да се отбележи, че самата трансплантация на орган върху реципиент представлява чувствителни лични данни относно здравословното състояние на лицето.

⁽⁵⁾ Потенциални донори, които не са идеални кандидати, но чиято кандидатура може да бъде разгледана при определени условия, напр. за възрастни реципиенти. Вж.: работен документ на службите на Комисията, придружаващ предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, и Съобщение на Комисията: план за действие относно даровството и трансплантацията на органи: (2009—2015 г.): активизирано сътрудничество между държавите-членки, оценка на въздействието, 8 декември 2008 г.

необходимо и без забавяне (в противен случай тяхната липса би компрометирала стабилното функциониране на системата).

32. Във връзка с това следва да се въведат подходящи механизми за изпълнощаване съгласно конкретни политики за контрол на достъпа както за националните бази данни, така и при трансграничния обмен на органи. Тези политики следва да бъдат определени първоначално на организационно равнище, най-вече по отношение на процедурите за идентификация на донорите и реципиентите (напр. кой има достъп, до каква информация и при какви обстоятелства). По този начин се установяват права за достъп, заедно със сценарии за достъп, при които тези права могат да се ползват (напр. обстоятелствата и процедурата за предоставяне на данни от организацията за осигуряване на органи на компетентния орган; случаите, ако има такива, при които самоличността на донора трябва да бъде разкрита на реципиента, и процедурите за това и т.н.). За да се осигури ефективността на политиките, участващите в обработването лица следва да бъдат обвързани с конкретни правила за поверителност.
33. След като бъдат определени, тези политики могат да бъдат приложени на техническо равнище, т.е. по отношение на контрола на потребителския достъп до системите и приложенията в съответствие с предварително установени права за достъп. За това могат да се използват изпитани технологии, като *криптиране* и *цифрови сертификати*⁽¹⁾ (базирани напр. върху *схемите за инфраструктури с публичен ключ*⁽²⁾). Механизмите за установяване на автентичността в зависимост от функцията могат да се използват и за ограничаване на правата за достъп на потребителите в зависимост от тяхната функция (напр. само лекари следва да разполагат с възможността да изменят медицинските данни на реципиентите и донорите в националните бази данни).
34. Контролът върху достъпа следва да се допълва с възможности за регистриране на действията на потребителите (напр. достъп до медицински данни с цел прочит и вписване), най-вече когато се използват електронни системи. Следва да се въведат мерки за физическа и логическа сигурност, за да се осигури пълната оперативност на базите данни от донори и органи като централен елемент от предложената система за донорство и трансплантация. Наличността на данните следва да се разглежда като крайъгълен камък на системата. Във връзка с това политиката за сигурност на информацията следва да се основава на *солиден анализ и оценка на риска* и да включва елементи като инциденти и управление на непрекъснатостта на операциите. Всички тези елементи следва да бъдат запазени и подобрени чрез редовни процедури за наблюдение и преглед. Извършването на *независими одити* също може да повиши ефективността и да допринесе за подобряването на системата, като се обърне особено внимание на псевдонимизацията, проследяемостта и процедурите за предаване на данни.

⁽¹⁾ Електронният еквивалент на картата за самоличност, с който се установява автентичността на автора на цифровия подпис (източник: http://www.ffiec.gov/ffiecinfobase/booklets/e_banking/e_banking_04_appx_b_glossary.html).

⁽²⁾ Инфраструктурата с публичен ключ е съставена от хардуер, софтуер, лица, политики и процедури, необходими за създаването, управлението, съхранението, разпространението и отмяната на цифрови сертификати (източник: <http://www.wikipedia.org>).

35. ЕНОЗД би искал да се постави по-силен акцент върху необходимостта от тези мерки в контекста на предложената директива.

Засилване на разпоредбите относно сигурността

36. Член 16 относно защитата на личните данни, поверителността и сигурността при обработването на данни предвижда, че: „Държавите-членки гарантират, че основното право на защита на личните данни е напълно и ефикасно защитено при всички дейности по трансплантацията на органи в съответствие с общностните разпоредби за защита на личните данни като Директива 95/46/ЕО, и по-специално член 8, параграф 3, член 16, член 17 и член 28, параграф 2 от посочената директива“. ЕНОЗД препоръчва в този член да се добави *втори параграф*, в който да се описват основните принципи за гарантиране на сигурността на равнище държави-членки, в т.ч. да се прави като минимум позоваване на следните въпроси:

- Следва да се въведе политика за сигурност на информацията, прилагаща технически и организационни мерки, с цел да се гарантират поверителността, неприкосновеността, отчетността и наличността на личните данни на донорите и реципиентите,
- Следва да се разработи конкретна политика за контрол на поверителността и достъпа, която да се използва във всички държави-членки и да определя правата за достъп, функциите и отговорностите на всички участващи страни (донора, организацията за осигуряване на органи, центъра за трансплантация, реципиента, националния компетентен орган, трансграничния компетентен орган) по цялата верига за проследяване. Следва да се въведат конкретни гаранции за поверителност на данните по отношение на лицата, участващи в обработването, особено за онези от тях, които не са обвързани със задължението за медицинска тайна (напр. кодове за поверителност и мерки за осведомяване),
- Следва да се опише необходимостта от разглеждане на въпроса относно механизмите за сигурност (напр. криптиране и цифрови сертификати) в националните бази данни. Следва да се прилага принципът „privacy by design“ (прилагане на изискванията за защита на данните на най-ранния възможен етап от цикъла на развитие на технологичните нововъведения), най-вече по отношение на регистрите на донори, с цел да се включат всички необходими изисквания за сигурност на първоначалните етапи от прилагането на тези нововъведения,
- Следва да се разработят и процедури с цел закрила на правата на защита на данните на донорите и реципиентите, по-конкретно по отношение на правата за достъп и корекция, както и правото на информация. Особено внимание следва да се обърне на донорите, които желаят да оттеглят съгласието си или не са одобрени за донори (след установяване на характеристиките на донора и на органа). В този случай, за съхраняването на техните данни следва да се определят специална процедура и срок,

- Освен това политиката за сигурност на информацията следва да предвиди мерки за гарантиране на неприкосновеността и непрекъснатата наличност на данните. Ролята на оценката на рисковете за сигурността на информацията следва да се допълни с отчитане на елементи, свързани с инцидентите и управлението на непрекъснатостта на операциите,
- Политиките за сигурност на информацията следва да подлежат на редовно наблюдение и преглед, в т.ч. независими одити.

37. ЕНОЗД препоръчва посочените по-горе елементи да бъдат включени в член 16 и впоследствие доразвити в рамките на мерките за изпълнение от член 25, по-специално параграф 1, букви а), б) и в).

IV. ЗАЩИТНИ МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТРАНСГРАНИЧНИЯ ОБМЕН НА ОРГАНИ

Хармонизиране между държавите-членки на мерките за сигурност

38. На практика трансграничният обмен на органи винаги ще включва обработване на лични данни тъй като, дори и ако са кодирани, органите остават (косвено) подлежащи на идентификация чрез компетентните национални органи.
39. ЕНОЗД вече изрази становището си относно нуждите по отношение на сигурността с оглед защитата на личните данни при трансгранично здравно обслужване в Европа, като настоя между другото за необходимостта от хармонизиране между държавите-членки на политиките за сигурност на информацията с цел да постигне стабилно равнище на защита на данните⁽¹⁾. Той препоръчва този елемент също да фигурира в предложението, по-конкретно в съображение (17), където се споменават разпоредбите на Директива 95/46/ЕО относно сигурността на обработването на данни.

Създаване на система за проследяемост

40. В конкретния случай системата за проследяемост, която следва да се създаде, представлява важен елемент от трансграничната сигурност на данните. За тази цел, освен мерките за сигурност, прилагани на ниво държави-членки, следва да се обърне специално внимание на възможностите за псевдонимизация, които да се използват за идентификацията на донорите и реципиентите (напр. тип кодиране, възможност за двойно кодиране и т.н) и на поддържането на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки.
41. ЕНОЗД препоръчва да се направи специално позоваване на този въпрос в член 25 от предложението за директива относно мерките за изпълнение, с което параграф 1, буква б) от него да се измени, както следва: „процедури, гарантиращи пълната проследяемост на органите, включително изисквания за етиктирането, като същевременно се защитава поверителността на данните на донорите и реципиентите в целия процес на проследяване и поддържане

на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки.“

Обмен на органи с трети страни

42. Сигурността е особено важна в случаите на обмен на данни с трети страни, когато не винаги може да се гарантира подходящо равнище на защита на данните. Членове 25 и 26 от Директива 95/46/ЕО предвиждат специален режим за предаване на лични данни на трети страни. ЕНОЗД съзнава, че изискванията за защита на данните следва да не възпрепятстват бързото и ефикасно предаване на органи, което е необходимо в системата за донорство на органи и често може да бъде въпрос на живот и смърт. Ето защо следва да се проучи възможността предаването да бъде позволено дори при липса на подходящо ниво на защита на данните като цяло в съответната трета страна. Следва да се вземе предвид фактът, че поради косвения характер на идентификацията на лицата на трансгранично равнище, както и поради цялостния контрол, упражняван от националните компетентни органи върху системата, най-вероятно рисковете са по-ниски от съществуващите на национално равнище⁽²⁾.

43. За тази цел ЕНОЗД счита, че компетентният орган, отговорен за разрешаването на такова предаване, следва да се консултира с националния орган по защита на данните с оглед да се разработи, в светлината на възможните дерогации, предвидени в член 26 от Директива 95/46/ЕО, необходимата рамка за сигурно, но същевременно бързо и ефикасно предаване на данни за органи към и от трети страни. ЕНОЗД препоръчва този въпрос да се разгледа в член 21 относно обмена на органи с трети страни или в съответното съображение (15).

Мерки за изпълнение

44. В заключение ЕНОЗД настойчиво приканва законодателя да гарантира, че по отношение на член 25, и във всички случаи, когато се разглеждат мерки за изпълнение, засягащи защитата и сигурността на данните, са проведени консултации с всички заинтересовани страни, в т.ч. ЕНОЗД и работна група „Член 29“.

V. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

45. ЕНОЗД взе предвид инициативата за гарантиране на високи стандарти за качество и безопасност човешките органи за трансплантация, което може да се разглежда като част от цялостния подход на ЕО за установяване на общи стандарти за насърчаване на трансграничната наличност на здравни услуги в Европа.
46. Предложението вече разглежда нуждите в областта на защитата на данните за донорите и реципиентите на органи, най-вече по отношение на изискването за запазване в тайна на тяхната самоличност. Въпреки това ЕНОЗД изразява съжаление, че някои от тези разпоредби са неясни, двусмислени или с общ характер и по тази причина препоръчва редица изменения, за да се засили частта от предложението, свързана със защитата на данните.

⁽¹⁾ Становище на ЕНОЗД от 2 декември 2008 г. относно предложението за директива за прилагането на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.

⁽²⁾ Работна група за защита на лицата при обработването на лични данни по член 29, Становище 4/2007 относно псевдонимизираните данни и данните, кодирани с ключ, стр. 18.

47. На първо място, ЕНОЗД отбелязва съществуващото противоречие между понятията „проследяемост“ и „анонимност“, използвани в предложението. Във връзка с това той препоръчва конкретни промени на текста в определени части от предложението (по-конкретно съображение 16, член 10, параграф 2 и член 17), за да се избегне двусмислието и ясно да се отрази фактът, че данните не са анонимни, но следва да се обработват при строги правила за поверителност и сигурност.
48. Освен това той препоръчва да се наблегне в по-голяма степен на необходимостта от приемане на строги мерки за сигурност на национално равнище. Това може да се направи като в член 16 се вмъкне втори параграф, описващ основните принципи за гарантиране на сигурността на равнище държави-членки, като тези принципи се уточнят допълнително като част от мерките за изпълнение, предвидени в член 25, параграф 1. Предложените принципи за сигурност включват:
- а) приемане на политика за сигурност на информацията с цел да се гарантират поверителността, неприкосновеността, отчетността и наличността на личните данни на донорите и реципиентите;
 - б) определяне на политика за поверителност и контрол на достъпа, заедно с гаранции за поверителност на данните по отношение на лицата, участващи в обработването;
 - в) разглеждане на въпроса относно механизмите за сигурност в националните бази данни, въз основа на принципа „privacy by design“ (прилагане на изискванията за защита на данните на най-ранния възможен етап от цикъла на развитие на технологичните нововъведения);
 - г) разработване на процедури за закрила на правата на защита на данните на донорите и реципиентите, по-конкретно по отношение на правата за достъп и корекция и на правото на информация, като се обърне особено внимание на донорите, които желаят да оттеглят съгласието си или не са одобрени за донори;
 - д) въвеждане на мерки за гарантиране на неприкосновеността и непрекъснатата наличност на данните;
 - е) осигуряване на редовно наблюдение и на независими одити на политиките за сигурност на информацията.
49. Що се отнася до трансграничния обмен на органи, ЕНОЗД препоръчва в съображение (17) от предложението да се посочи необходимостта от хармонизиране между държавите-членки на политиките за сигурност на информацията. Освен това специално внимание следва да се обърне на възможностите за псевдонимизация, които да се използват за идентифицирането на донорите и реципиентите и за поддържане на оперативната съвместимост със системата за идентификация на тъкани и клетки. ЕНОЗД препоръчва в член 25, параграф 1, буква б) от предложението да се направи специално позоваване на този въпрос.
50. По отношение на обмена на органи с трети страни, ЕНОЗД препоръчва в член 21 или в съответното съображение 15 от предложението да се предвиди, че компетентният орган ще се консултира с националния орган по защита на данните с цел разработване на необходимата рамка за сигурно, но същевременно бързо и ефикасно предаване на данни за органи към и от трети страни.
51. Накрая, ЕНОЗД препоръчва във всички случаи, когато се разглеждат мерки за изпълнение, засягащи защитата и сигурността на данните, да се правят консултации с всички заинтересовани страни, в т.ч. ЕНОЗД и работна група „Член 29“.

Съставено в Брюксел на 5 март 2009 година.

Peter HUSTINX

Европейски надзорен орган по защита на данните