



ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON

Lp Tuuli Dmitrijeva
Eesti Viljatusravi ja Embrüoloogia Selts
tuuli.dmitrijeva@keskhaigla.ee

Teie 11.03.2024

Meie 11.04.2024 nr 2.2-9/24/664-2

Vastus selgitustaotlusele

Andmekaitse Inspeksioon sai Teie selgitustaotluse, milles soovite teada, kas viljatusraviregistri loomisega seotud pilootprojektis osalemine on kooskõlas Eestis andmekaitset puudutavate seadustega. Märkite pöördumises, et Euroopa Komisjoni plaaniga muuta SoHO¹ platvormi, on ESHRE² saanud komisjonilt rahastuse Euroopa liikmesriikide ülese viljatusraviregistri (EuMAR) loomiseks.

Esitatud pöördumisele lisatud kutses nähtub, et Eumari projekti puhul on tegemist uuringuga, mille raames soovitakse hinnata EuMAR registri (viljatusraviregistri) toimimist ning anda teavet andmevoo mudeli täpsusest ja võimalikest puudustest. Uuringu jaoks andmete kogumine algab juulis 2024 ning kestab aasta.

Esmalt selgitame, et EL isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) artikkel 4 punkti 1 järgi on isikuandmeteks igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta, sealjuures tuvastatav füüsiline isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt tuvastada.

Sama artikli punkti 5 järgi, kui isikuandmeid töödeldakse viisil, kus isikuandmeid ei saa enam täiendavat teavet kasutamata seostada konkreetse andmesubjektiga ning seda tingimusel, et täiendavat teavet hoitakse eraldi ja füüsilise isikuga seostamise vältimise tagamiseks rakendatakse vastavaid meetmeid, on tegemist pseudonüümitud andmetega. Anonüümseteks saab lugeda alles selliseid andmeid, mis on muudetud anonüümseks viisil, et üksikisikut ei ole võimalik tuvastada või ei ole enam võimalik tuvastada ning selliste andmete töötlemisele IKÜM ei kohaldu. Et andmed oleksid aga tõeliselt anonüümised, peab anonüümseks muutmine olema pöördumatu.

IKÜM artikkel 4 punkti 2 järgi on isikuandmete töötlemine isikuandmete või nende kogumitega tehtav automatiseeritud või automatiseerimata toiming või toimingute kogum. Sealjuures on isikuandmete töötlemisega tegemist ka juhul, kui andmeid edastatakse, aga samuti ka siis, kui andmeid pseudonüümitakse või anonüümitakse.

Nagu esitatud materjalidest võib aru saada, siis viljatusraviregistrisse andmete edastamiseks taotleb tervishoiuteenuse osutaja (TTO) esmalt igale ravi alustanud patsiendile unikaalse ravikoodi (IRCC), mis genereeritakse registri süsteemis ja väljastatakse ainult koodi tellinud

¹ *Substances of Human Origin*

² *European Society of Human Reproduction and Embryology*

TTO-le. IRCC koodi ei salvestata viljatusraviregistrisse, vaid TTO säilitab koodi patsiendi terviseandmetes. Selleks, et oleks viljatusraviregistrisse võimalik edaspidi patsiendi kohta täiendavaid andmeid sisestada, teisendatakse IRCC kood omakorda n-ö Eumar koodiks, mis salvestatakse viljatusregistrisse ning mille abil on võimalik konkreetse IRCC koodiga patsiendi andmed siduda registris oleva Eumar koodiga patsiendi andmetega.

Seega, isegi kui koodi saamiseks ei pea TTO edastama patsiendi isikuandmeid, vaid viljatusraviregistri poolt genereeritud koodi säilitab TTO patsiendi terviseandmetes ning seda ei salvestata viljatusraviregistrisse, toimub edaspidi siiski konkreetse andmesubjektiga seotud andmete täiendamine registri süsteemi poolt kodeeritud kahe koodi alusel. Tegemist ei saa olla anonüümsete andmete töötlemisega, kui TTO sisestab viljatusraviregistrisse konkreetse patsiendi kohta andmeid, mis seotakse Eumar koodi abil registrisse varasemalt kogutud andmetega, vaid tegemist on pseudonüümitud andmetega, millele kohalduvad IKÜM-st tulenevad nõuded.

Iga andmetöötaja on isikuandmete, sh pseudonüümitud isikuandmete töötlemisel kohustatud järgima IKÜM artiklis 5 toodud põhimõtteid, sh seaduslikkuse, õigluse ja läbipaistvuse põhimõtet. Selle põhimõtte järgi peab isikuandmete töötlemiseks olema alati seaduslik alus ning füüsilist isikut puudutavate isikuandmete kogumine, kasutamine, lugemine või muu töötlemine ja nende andmete töötlemise ulatus praegu või tulevikus peaks olema nende isikute jaoks läbipaistev.

Isikuandmete töötlemise alused on loetletud IKÜM artikkel 6 lõikes 1. Nimetatud artikli kohaselt on isikuandmete töötlemine seaduslik ainult juhul, kui on täidetud vähemalt üks IKÜM artikkel 6 lõikes 1 loetletud tingimus. Kuna tegemist on inimese tervises seisundit kajastavate andmetega, siis tuleb nende andmete töötlemisel juhinduda ka IKÜM artiklist 9, mille kohaselt on eriliiki isikuandmete, milleks on ka terviseandmed, töötlemine keelatud, v.a juhul kui töötlemine on seotud ühega IKÜM artikkel 9 lõikes 2 loetletud asjaoluga.

Antud juhul ei ole andmete edastamisel viljatusraviregistrisse tegemist isikuandmete töötlemisega avaliku ülesande või juriidilise kohustuse või andmesubjekti osalusel sõlmitud lepingu täitmiseks või eluliste huvide kaitsmiseks, mistõttu saab töötlemise seaduslikuks aluseks olla üksnes kaks alust – isiku nõusolek või õigustatud huvi. Samas, kuna tegemist on eriliiki isikuandmetega ning töötlemine ei vasta ühelegi IKÜM artikkel 9 lõikes 2 toodud asjaolule, siis ei saa isikuandmete töötlemise seaduslikuks aluseks olla ka õigustatud huvi, vaid ainult andmesubjekti vabatahtlik, konkreetne, teadlik ja ühemõtteline tahteavaldus, millega ta nõustub teda puudutavate isikuandmete töötlemisega.

Taotlusele lisatud kutses on jõutud seisukohale, et kuna ESHRE-l ei ole võimalik tuvastada patsiente viljatusraviregistri andmete alusel ning ESHRE-l ei ole mõistlikke õiguslikke vahendeid patsientide tuvastamiseks vajaliku teabe saamiseks, siis ei ole konkreetset nõusolekuvormid ette nähtud, vaid piisab patsientide teavitamisest, riiklike eetikakomiteede heakskiidust ja andmekaitseasutuste kontrollist.

Nende selgituste ja järeldustega, mille järgi on viljatusraviregistris andmete töötlemise puhul tegemist anonüümsete andmete töötlemisega, millele IKÜM-st tulenevad nõuded ei kehti, sh seaduslikkuse aluse olemasolu nõue, Andmekaitse Inspektsioon nõustuda ei saa. Isegi kui ESHRE-l tuvastamise võimalus puudub, siis toimub registris pidev andmete täiendamine TTO-de poolt ja see tegevus on seotud tuvastatud andmesubjektiga. Samuti nähtub materjalidest, et TTO-l on alati võimalik küsida ülevaadet andmetest, mida ta on konkreetse patsiendi kohta registrisse edastanud. Seega on iga hetk võimalik viljatusraviregistrisse kogutud andmeid seostada konkreetse patsiendiga.

Nagu ka eespool selgitasime, siis isikuandmete töötlemine on isikuandmetega tehtav igasugune toiming, sh ka nende edastamine, lugemine jms ning kui selle toimingu käigus on võimalik jõuda konkreetse füüsilise isikuni, siis on tegemist isikuandmetega. Olukorras, kus isikuandmed on

pseudonüümitud ehk andmeid ei saa enam täiendavat teavet kasutamata seostada konkreetse patsiendiga, on ka nende andmete puhul tegemist isikuandmetega ning need kuuluvad IKÜM reguleerimisalasse.

Kokkuvõttes leiame, et nii pilootprojektis osalemine kui ka tulevikus patsientide isikuandmete viljatusraviregistrisse edastamine saab toimuda üksnes andmesubjekti selgesõnalise nõusoleku alusel, mis peab vastama IKÜM artiklis 7 toodud nõuetele.

Lisaks selgitame, et kuna pilootprojekti raames andmete töötlemise aluseks on nõusolek ja siseriikliku õiguse mõttes ei ole tegemist teadusuuringuga, siis ei kohaldu ka isikuandmete kaitse seaduse § 6, mille lõige 4 näeb ette eetikakomitee või selle puudumisel Andmekaitse Inspektsiooni kooskõlastuse olemasolu. Kuna aga tegemist on terviseandmetega, siis võib olla, et eetikakomitee saab hinnata uuringuga seotud eetilisi aspekte ning anda oma arvamuse. Selles osas soovitame Teil uuesti suhelda eetikakomiteega.

Loodame, et saime oma selgitustega Teile abiks olla.

Lugupidamisega

Terje Enula
jurist
peadirektori volitusel