Pr Liisa-Ly Pakosta

justiits- ja digiminister

Justiitsministeerium

info@just.ee

Teie 10.04.2025 nr 8-3/3312-1 Meie *kuupäev digitaalallkirjas* nr 1-3/52-1

**Isikuandmete kaitse seaduse muutmise seaduse väljatöötamiskavatsus**

Austatud minister,

Eesti Tööandjate Keskliit tänab, et olete küsinud meie arvamust isikuandmete kaitse seaduse muutmise seaduse väljatöötamiskavatsusele ( edaspidi VTK).

Meie liikmete seas on mh nii teadusasutusi kui tervishoiuteenuse osutajaid (edaspidi TTO), kelle jaoks on kõik väljatöötamiskavatsuses käsitletud teemad väga olulised ning õigusselguse tagamiseks vajavad täpsustamist ja ajakohastamist mitmed eriti TTO-sid puudutavad õigusnormid.

Näiteks kaitsemeetmete rakendamine nõusolekuta isikuandmete töötlemisel tervishoiuasutuses, ühtne arusaam sellest, mida TTO-d saavad ja võivad teha teadusuuringute läbiviimisel ilma isiku nõusolekuta, samuti teha kiirelt ja andmesubjekti põhiõigusi kõige vähem riivavamal moel andmetel põhinevaid otsuseid TTO kasutuses olevaid andmekogusid kasutades ja seda ka olukorras kus TTO on mitme erineva andmekogu vastutav- või kaasvastutav töötleja ning andmekogude andmete ühildamise temaatika.

Lisaks on vajadus normide järele tehnoloogiaarendustes ja tehisaru arendamises seoses eriliiki isikuandmete kasutamisega, ilma isikute nõusolekuta rahvatervise huvides ning selles, et see ei kujuneks barjääriks innovatsioonile. Olenemata sellest, et tervishoidu puudutavate teadusuuringute tarbeks on olemas seadusest tulenev eetikakomitee, ei jää ka TTO-d VTK-s toodud probleemistikust puutumata. TTO-dele on väga oluline selge regulatsioon olukorras, kus uuring koosneb mitmest etapist. Nagu VTK-s ka mainitud, siis on kogu IKS-i temaatika liialt avaliku õiguse põhine, jättes sageli kõrvale eraõiguslikud juriidilised isikud.

**Alljärgnevalt toome välja olulisemad probleemkohad, mis vajavad selgust ja täpsustamist:**

1. Juhime tähelepanu, et teadustöödes on TTO-del ääretult probleemne tugineda ülekaalukale avalikule huvile ja see peab teadlaste poolt olema väga hästi põhjendatud. Samuti peaks avalikes huvides olev ülesanne tulenema **seadusest või halduslepingust.** Olukorras kus ainsaks õigusaktiks on isikuandmete kaitse seadus, ei saa garanteerida, et näiteks iga plaanitava teadustöö suhtes esineb automaatselt avalik huvi. See on teadustööde vaates ääretult suur probleem, mis nõuab lahendust.
2. TÜ inimuuringute eetikakomitee on loodud meditsiiniseadme seaduse § 213 lõigete 1-6 alusel ja on teadus- ja arendusasutuse juures tegutsev teadlaste ja eri elualade esindajate sõltumatu kogu, kes annab uuringu tegemise kohta arvamusi ning kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate ohutus, heaolu ja õiguste kaitse. **Õiguslik regulatsioon teadustöödeks ongi TTO jaoks eelkõige eetikakomitee luba ja koostöölepingud.** Küll aga pole selget õiguslikku alust, mis lubaks eetikakomitee poolt kooskõlastatud uurimisprotokolli alusel pärida isikute eriliiki isikuandmeid ilma nende nõusolekuta ja seda olenemata sellest, et eetikakomitee lähtub oma arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) ning eriseadustes sätestatud põhimõtetest. Eeldatakse, et uurimismeeskond võtab inimestega ühendust ja tagab vajalikud nõusolekud. Uuringud, milles me osalejate nõusolekuid ei vaja, on aga pea olematud ning reeglina tuleb uuringus osalejalt või nende esindajatelt siiski moel või teisel nõusolekud saada ja uuringuprotokoll ega kooskõlastus seda kahjuks ei asenda. See teeb aga igasuguse teadustöö väga keeruliseks ning pärsib teadustöö tegijate motivatsiooni, millel pikas perspektiivis võivad olla muljetavaldavad negatiivsed tagajärjed rahvatervisele.
3. **Eetikakomitee otsus** on meditsiiniseadme seaduse kohaselt küll arvamus ning see vormistatakse koosoleku protokollina, ent õiguslikult tuleb teha siiski järeldus, et tegemist on siiski haldusaktiga, sest see vastab põhimõtteliselt haldusakti tunnustele. **Kui see oleks toiming, siis milline on lõplik haldusakt?** Haldusmenetluse seaduse § 51 lg 1 sätestab, et haldusakt on haldusorgani poolt haldusülesannete täitmisel avalik-õiguslikus suhtes üksikjuhtumi reguleerimiseks antud, isiku õiguste või kohustuste tekitamisele, muutmisele või lõpetamisele suunatud korraldus, otsus, ettekirjutus, käskkiri või muu õigusakt.

Haldusakti mõistest nähtub, et mingi tegevus kujutab endast haldusakti, kui üheaegselt on täidetud kõik alljärgnevad tingimused:

1) tegutsevaks subjektiks on haldusorgan;

2) tegevus toimub avalik-õiguslikus suhtes;

3) tegevus kujutab endast tahteavaldust õigussuhte reguleerimiseks;

4) tahteavaldus on ühepoolne;

5) reguleeritakse üksikjuhtumit;

6) regulatsioon on suunatud haldusevälisele isikule.

1. Puudub selge regulatsioon eetikakomitee protsessi osas (näiteks menetlustähtajad, otsuse vormistus, vaidlustamine jne). Eetikakomiteedel on lai eneseregulatsiooni õigus, millel puudub sageli selge seadusest tulenev suunis. VTK-s on antud teemat küll käsitletud, kuid see vajaks täiendavat analüüsi ka TTO-de vaates. Eetikakomitee teemal on eelduslikult seadusandja tahe olnud, et isikuandmete kaitse ja isikuandmete töötlemise õiguspärasus oleks tagatud, sest eetikakomitee peaks muuhulgas hindama ka isikuandmete kaitse aspekte. Tegelikkuses ei anna eetikakomitee otsus sõnaselget õigust töödelda eriliiki isikuandmeid ilma patsientide nõusolekuta, vaid kogu see protsess jääb uurimismeeskonna kanda, mis on küll mõistetav, ent ei ole selge, milliseid andmekaitselisi aspekte eetikakomitee hindab.
2. Mõneti ebaselge on kaIKS § 6 lõikes 4 sätestatud nõue, mille kohaselt eriliiki isikuandmetel põhineva teadusuuringu korral kontrollib IKS § 6 tingimuste täitmist asjaomase valdkonna eetikakomitee või selle puudumisel Andmekaitse Inspektsioon. IKS § 6 lg 4 grammatilise tõlgenduse järgi **tuleb küsida eetikakomitee heakskiitu igale uuringule, mis põhineb eriliiki isikuandmetel, sõltumata sellest, kas need on pseudonüümitud või andmesubjekti vahetult tuvastamist võimaldaval kujul**. Ka tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 594 lg 1 kohaselt hindab uuringueetika komitee tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust igal juhul. Seevastu IKS-i eelnõu seletuskirja kohaselt tuleb eetikakomitee luba küsida üksnes juhul, kui kogu analüüs tehakse andmesubjekti tuvastada võivate eriliiki isikuandmetega ning eetikakomitee luba ei ole vaja, kui esmalt andmed pseudonüümitakse või anonüümitakse.

Andmekaitse Inspektsiooni seisukoht on olnud, et kui teadusuuring viiakse läbi pseudonüümitud või anonüümitud andmetega, siis ei ole eetikakomitee luba vaja, kuid teatud juhtudel võib olla vaja luba ka pseudonüümimiseks või anonüümimiseks, näiteks juhtudel, kui eriliiki isikuandmeid viib umbisikustatud kujule inimene.

Nähtub, et grammatilise tõlgenduse alusel ei lähe seaduse tekst kokku seaduse seletuskirjaga. Andmekaitse Inspektsiooni tõlgendus paigutub seaduse grammatilise tõlgenduse ja seletuskirja vahepeale. **Seaduse grammatilise tõlgenduse kohaselt oleks eetikakomitee või Andmekaitse Inspektsiooni heakskiitu teadusuuringule vaja alati, kui uuring põhineb eriliiki isikuandmetel, isegi kui need andmed anonüümitakse või pseudonüümitakse, sest andmesubjekti tuvastamist võimaldavate tunnuste eemaldamise protsessis töödeldakse isikustatud kujul terviseandmeid.**

1. Kahjuks tuleb tõdeda, et IKÜM-is toodu on IKS-i kas puudulikult üle võetud või on teadustööde temaatika IKS §-s 6 sõnastatud IKÜM-it kitsendavalt. Tõsi, liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada täiendavad tingimused, sealhulgas piirangud seoses geneetiliste, biomeetriliste või terviseandmete töötlemisega, ent ka see ei ole IKS-is selgelt arusaadaval kujul.

Problemaatiline on ka see, et IKS-i alusel võib ilma patsiendi nõusolekuta teadustöö läbi viia ainult **kõigi järgnevate ja uuringutaotluses tõendatud tingimuste täitmisel**:

* isikustamata andmetega ei oleks uuringu eesmärke võimalik saavutada või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;
* teadusuuringu tegija hinnangul on uuringuks ülekaalukas avalik huvi (eelkõige rahvatervise valdkonnas);
* töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil andmesubjekti õigusi (st keeldumine ei muuda võimalust saada arstiabi ega selle tingimusi).

**Loetelust sõltumata on teadusuuringute tegemine ilma patsiendi nõusolekuta ja ülekaalukale avalikule huvile tuginedes ääretult keeruline, sest esineb erinevaid tõlgendusi ja arvamusi.**

1. IKÜM artikkel 9 alusel on keelatud töödelda isikuandmeid, millest ilmnevad muuhulgas isiku terviseandmeid. Seda aga ei kohaldata artikkel 9 punkti a) alusel muu hulgas juhul kui andmesubjekt on andnud selgesõnalise nõusoleku nende isikuandmete töötlemiseks ühel või mitmel konkreetsel eesmärgil, välja arvatud juhul, kui liikmesriigi õiguse kohaselt ei saa andmesubjekt nimetatud keeldu tühistada ning sama artikli punkti h) alusel juhul kui töötlemine on vajalik ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiinilise diagnoosi panemiseks, tervishoiuteenuste või sotsiaalhoolekande või ravi võimaldamiseks või tervishoiu- või sotsiaalhoolekandesüsteemi ja -teenuste korraldamiseks, tuginedes liikmesriigi õigusele või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingule.

**Vaadeldes IKÜM art 9 lg 2 punkti h) ei ole tegelikult** välistatud IKÜM art 9 lg 2 p h) kohaldamine ka nt suuremahuliste andmeanalüüside korral ja ka nt juhul kui ennetava meditsiiniga seonduvatel põhjustel soovitakse andmeanalüüsi meetodite abil välja selgitada teatud riskigruppidesse kuuluvaid patsiente. **Sätte laiast sõnastusest võib järeldada, et Euroopa Liidu seadusandja eesmärk oli sätte kohaldamisalasse hõlmata igasugune isikuandmete töötlemine isikupõhiste terviseteenuste osutamise eesmärgil, sõltumata sellest, kas töödeldakse üheainsa patsiendi isikuandmeid või teostatakse analüüsi paljude andmesubjektide kohta.**

1. Väheolulisem ei ole sama artikli punkt i), mis lubab töötlemist ka nt **rahvatervise valdkonna avalikes huvides,** nagu kaitse suure piiriülese terviseohu korral või kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamisel tervishoiu ning ravimite või meditsiiniseadmete puhul, tuginedes liikmesriigi õigusele, millega nähakse ette sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, eelkõige on selleks **ametisaladuse hoidmine.** Sama artikli punkti j) alusel on töötlemine lubatav kui see on vajalik avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouuringute või statistilisel eesmärgil tuginedes liikmesriigi õigusele, ning on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õiguse olemust ning tagatud on sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks.
2. IKÜM-is sedastatakse ka, et nt terviseandmeid võib töödelda art 9 lõike 2 punktis h) osutatud eesmärkidel, kui neid andmeid töötleb töötaja, kellel on liidu või liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel **ametisaladuse hoidmise kohustus**, või kui neid andmeid töödeldakse sellise isiku vastutusel või kui neid andmeid töötleb mõni teine isik, kellel on liidu või liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel samuti **saladuse hoidmise kohustus.**
3. Üldmääruse art 9 lg 2 p h) lisatingimus on, et vastutaval töötlejal peab olema ametisaladuse hoidmise kohustus. Sama tingimus sisaldub ka TTKS § 41 lõikes 1. Tervishoiuteenuse osutaja saladuse hoidmise kohustus tuleneb VÕS §-st 768, mille lõige 1 kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal ja tervishoiuteenuse osutamisel osaleval isikul kohustus hoida saladuses neile tervishoiuteenuse osutamisel või tööülesannete täitmisel teatavaks saanud andmeid patsiendi isiku ja tema tervise seisundi kohta ning kohustus hoolitseda selle eest, et tervishoiuteenuse osutamise kohta koostatud dokumentides sisalduvad andmed ei saaks teatavaks kõrvalistele isikutele. Seega on Eesti õiguses täidetud ka üldmääruse art 9 lg 2 p-s h) ja lõikes 3 nimetatud saladuse hoidmise kohustuse nõue.
4. Kahtlemata annab meditsiinialane teadustöö rahvatervise vaates seda paremaid tulemusi, mida laiem elanikkond on sellesse kaasatud. Riigil on põhiseaduse § 28 lg 1 alusel sätestatud soorituspõhiõigusest tulenevalt kohustus kaitsta inimeste tervist, sealhulgas vältida inimeste haigestumist ning rakendada ennetavaid meetmeid kaitsmaks määratlemata hulga inimeste vaimset ja füüsilist tervist. Ka üldmäärus ei välista, et riik võiks terviseandmete töötlemiseks nt ennetava meditsiini eesmärgil tugineda üldmääruse art 9 lg 2 p-le h). Tingimuseks on, et andmete vastutav töötleja on isik, kellel on liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel saladuse hoidmise kohustus. **Seega ei ole sätte kohaldamise tingimuseks tingimata andmete töötlemine isegi mitte pelgalt tervishoiutöötaja poolt, vaid vastutaval töötlejal peab olema õigusaktidest või riiklike asutuste kehtestatud eeskirjadest tulenev saladuse hoidmise kohustus.** Kui tervishoiutöötajate saladuse hoidmise kohustus tuleneb VÕS §-st 768, siis ametnikele on vastav saladuse hoidmise kohustus seatud nt avaliku teenistuse seadusega.
5. **Eelnevast võib järeldada, et ehkki Eesti tervishoiuvaldkonna strateegiad küll rõhutavad terviseandmete analüüsil põhinevate sekkumistegevuste võimaldamist ja erinevate innovaatiliste lahenduste väljatöötamist, siis tegelikult puudub sel eesmärgil nt tervise infosüsteemi kogutud isikuandmete töötlemiseks piisavalt selge õiguslik alus**. Seega kehtiv õigus takistab vajalike terviseandmete hõlpsat kasutamist inimeste poolt, kellel on tähtajatu ning igakülgne saladuse hoidmise kohustus. Meelevaldne ning põhjendamatu andmete töötlemine on tänapäeva tehnoloogiate valguses alati ning igati tuvastatav, sest kõigest, mis infosüsteemides tehakse, jääb maha ka elektrooniline jälg.
6. Isikuandmete kaitse üldmäärus ei takista tegelikkuses selliste lahenduste abil isikuandmete töötlemist, kuid töötlemise tingimuse eelduseks peaks olema piisavalt täpse ja selge õigusliku aluse olemasolu Eesti õiguses. Samuti puuduvad lahendused innovaatiliste digilahenduste kasutuselevõtuks ja arendamiseks, sest vastavaid arendusi saab teha vaid andmetega. TTO-des aga peaasjalikult lausa eriliiki isikuandmetega.
7. Kehtiv õigus on ebaselge ka anonüümimise ja pseudonüümimise protsessile kehtivate nõuete osas, olles isegi vastuolus isikuandmete kaitse üldmääruse eesmärgiga, mis hoopis soosib teadusuuringute edendamist andmete toel. **Õigus isikuandmete kaitsele ei ole absoluutne õigus ja see ei tohiks takistada meditsiini valdkonna teadusuuringute tegemist rahvatervise hüvanguks.** Õigust isikuandmete kaitsele tuleb tasakaalustada teiste põhiõigustega vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele. Proportsionaalsuse põhimõte tähendab, et õigusnorm peab olema vastavate taotletavate õiguspäraste eesmärkide saavutamiseks sobiv ega tohi minna kaugemale sellest, mis on nende eesmärkide saavutamiseks vajalik.
8. Arusaadavalt tuleb alati hinnata taotletava eesmärgi olulisust, kuid seadusandja peaks pigem soodustama rahvatervise või teatava sihtrühma tervise huvides tervisehoiuteenuse osutajatel hõlpsalt selekteerida kõige asjakohasemad andmed patsiendi kohta ning võimaldada TTO-del teha uuringuid efektiivsemalt ja tõhusamalt, millel omakorda on positiivne mõju inimeste elukvaliteedile. Seega eesmärgipärane terviseandmete analüüsimine (ilma patsiendi nõusolekuta ja teadusuuring eesmärgil) võib olla ääretult sobiv meede edendamaks rahvatervist ning lõppkokkuvõttes tervishoiusüsteemi kulutõhusust. Proportsionaalsuse mõttes on õiguspärase eesmärgi saavutamiseks lubatav seda suurem õiguste riive, mida olulisem on õiguspärane eesmärk.
9. **IKÜM art 9 lg 2 punktid h), i) ja j) käsitlevad olukordi, kus eriliiki isikuandmete töötlemiseks on oluline avalik huvi. Kui võrrelda IKÜM art 9 lg 2 punkti g) ja IKÜM art 6 lg 1 punkti e), siis eriliiki isikuandmete töötlemiseks on vajalik olulise avaliku huvi olemasolu, muude isikuandmete töötlemiseks piisab lihtsalt avaliku huvi olemasolust.** IKÜM art 9 lg 2 punktid h), i) ja j) reguleerivad olukordi, kus olemuslikult esineb oluline avalik huvi isikuandmete töötlemise vastu. **Üksikisikute hea tervis ning selle kaudu rahvatervise edendamine ja kaitse on olulised väärtused, mida riik peab kaitsma**. Samuti on ühiskonnas oluline avalik huvi teaduse arengu ja innovatsiooni edendamise vastu ehk siis teadusuuringud ja meditsiiniteenuste osutamine on oma olemuselt sellised, mille vastu esineb oluline avalik huvi. Samuti peaks teadusuuringute puhul ning õigustatud andmete töötlemise temaatikas arvestama selle pikaajalist mõju ühiskonnale, mitte üksnes mõju isikute privaatsusele. Arusaadavalt kuulub iga teadusuuringu puhul isikuandmete töötlemise põhimõtete hulka seaduslikkuse, õigluse ja läbipaistvuse põhimõte, eesmärgi piirangu põhimõte, võimalikult väheste andmete kogumise põhimõte, õigsuse põhimõte, säilitamise piirangu põhimõte ning usaldusväärsuse ja konfidentsiaalsuse põhimõte. Kui seda kõike on järgitud, ei tohiks seada täiendavaid takistusi andmete kasutamisele ja analüüsimisele ja loetletud tingimuste täitmisel võiks terviseandmeid kasutada ilma patsiendi nõusolekuta, nt pseudonümiseeritult.

Võimalikult väheste andmete kogumise põhimõte tähendab, et töötlema peaks üksnes sellises ulatuses ja mitte rohkem terviseandmeid, kui on konkreetse eesmärgi täitmiseks vajalik. Näiteks diabeedihaigete riskigruppidesse kuuluvate patsientide tuvastamiseks ei ole tõenäoliselt asjakohased paljude muude diagnoosidega seonduvad andmed, kuid seda ei saa ka välistada. Andmete analüüsiks on sageli vaja siiski väga palju andmeid, et tagada nt analüüsi statistiline täpsus, sest õigsuse põhimõte omakorda nõuab, et isikuandmed on õiged ja vajaduse korral ajakohastatud ning töötlemise eesmärgi seisukohast ebaõiged isikuandmed eemaldatakse. Statistiline analüüs on seda täpsem, mida rohkem on sise- ja algandmeid. Seetõttu ei tohiks andmete hulka ka ülemääraselt piirata.

1. Arusaadavalt tuleb andmete valim alati piiritleda rangelt vajalikuga. Isikuandmete töötlemise usaldusväärsuse ja konfidentsiaalsuse nõue kohustab vastutavat töötlejat töötlema isikuandmeid viisil, mis tagab isikuandmete asjakohase turvalisuse, sealhulgas kaitseb loata või ebaseadusliku töötlemise eest ning juhusliku kaotamise, hävitamise või kahjustumise eest, kasutades asjakohaseid tehnilisi korralduslikke meetmeid. Turvalisuse tagamiseks ja üldmääruse rikkumise nõuete vältimiseks peaks vastutav töötleja hindama töötlemisega seotud ohtusid ja rakendama ohtude leevendamiseks ohu tasemele ja kaitstavate isikuandmete laadile vastavaid kaitsemeetmeid.
2. Seega on põhjendamatu piirata turvalisust tagavaid meetmeid üksnes pseudonüümimise või krüpteerimisega. Privaatsustehnoloogiad on ju pidevalt arenevad ning andmesubjekte tuleks alati kaitsta hetke tehnoloogia kõrgeimal tasemel.
3. Kindlasti tuleks luua TTO-dele selge regulatsioon, mis võrdsustaks tervishoiuteenuse osutajad uuringute läbiviimisel ja teadustöö tegemisel justkui samalaadseid õigusi omavateks asutusteks kui seda on nt valitsusasutused, haldusorganid ning avalik õiguslikud juriidilised isikud ning vastav tegevus oleks kooskõlas avalike huvidega.
4. Arvestades, et igaks andmetöötluseks peaks selle seaduslikkuse tagamiseks olema õiguslik alus, võiks see sõnaselgelt olemas olla ka TTO-de jaoks. Nt haldusmenetluse raames haldusülesannete täitmisel on sobilik õiguslik alus IKÜM art 6 lg 1 p e) ehk avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks, kuid seadusandja on sama artikli lõikes 3 täpsustanud, et sellise õigusliku aluse puhul kehtestatakse isikuandmete töötlemise alus siseriikliku õigusega ning töötlemise eesmärk määratakse kindlaks selles õiguslikus aluses.
5. Eriliiki isikuandmete puhul tuleb järgida IKÜM artikli 9 nõudeid. Eriliiki isikuandmete töötluse puhul on aga samuti sätestatud erand teadusuuringu ja statistilisel eesmärkidel andmetöötluse jaoks IKÜM art 9 lg 2 punktis j) ehk eriliiki isikuandmeid võib töödelda, kui töötlemine on vajalik avalikes huvides teadusuuringu jaoks ning on tagatud proportsionaalsus saavutatava eesmärgiga, isikuandmete kaitse õiguse olemuse austamine ning rakendatakse sobivad meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks.
6. Õigustatud huvi temaatika peaks olema sõnastatud selgemalt ja arusaadavamalt ka TTO-de jaoks ja see ei tohiks anda laialdast või liialt kitsendavat tõlgendusruumi õigusnormi vaates. Teadusuuringud ja andmekaitse vajavad terviklikku lahendust TTO-de jaoks. Nt. avalikus huvis olev ülesanne ei võrdu avaliku ülesande täitmisega ja eraõiguslikule juriidilisele isikule võib avaliku ülesande täitmine olla üle antud nt halduslepinguga või seadusega ning sageli peab TTO tõendama, et uuringu teostamisel täidab TTO nt avalikku ülesannet. Tegelikult ei ole aga mõeldav, et keegi annaks TTO-le uuringu teostamise õiguse avaliku ülesandena nt halduslepingu alusel olukorras, kus TTO ise ongi see asutus, kes koostöölepingute alusel, rahvatervise– ja tervishoiu hüvanguks teeb rahvusvahelist koostööd teiste tervishoiuasutuste ja haiglate ning ülikoolidega. Kes oleks sellises olukorras see asutus või organisatsioon kes saaks volitada TTO-d läbi viima kliinilist uuringut? **Samas IKÜM-i tekst võimaldab teadusuuringu kohaldamisala tõlgendada laialt ehk siis nõnda et see hõlmab näiteks tehnoloogiaarendust, tutvustamistegevust, alusuuringuid, rakendusuuringuid ja erasektori vahenditest rahastatavaid uuringuid. Töötlemine teadusuuringu eesmärgil on lubatud juhul, kui töötlemine on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õigsuse olemust ning tagatud on sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks. Samas IKS jälle kitsendab seda tõlgendust oluliselt. See on vastuolu, mis tuleks kindlasti lahendada.**
7. Selge lahenduseta on ka **teadusuuringu eelne periood,** kus on alles küsimuse all see, kas üldse alustada teadusuuringut ja see protsess eelneb reeglina täiel määral eetikakomitee poole pöördumise eelses etapis. Nt. teadusuuringu tegemise eelses perioodis ei ole võimalik isikuandmeid koguda anonüümsel või pseudonüümitud kujul, vaid teadusuuringuks sobivad andmed tuleb välja selekteerida ja andmesubjekti tuvastamist võimaldavad tunnused eemaldada. Takistatud on nt terviseandmete töötlemine erinevates infosüsteemides kasvõi olukorras, mille eesmärk on näiteks kogu riigis teatavatesse riskigruppidesse kuuluvate patsientide kindlakstegemine või siis teatud haiguse diagnoosiga isikute väljaselgitamine nende terviseajaloo põhjal, sest rahvatervise vaates puudub vastavaks andmetöötluseks sobiv õiguslik alus. Sellelaadsetele terviseandmete töötlemise toimingutele ülekaaluka avaliku huvi kriteeriumi seadmine oleks põhjendamatult piirav, kuivõrd isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt ei pea konkreetne teadusuuring oma sisult üldse avaliku huvi eesmärgile vastama.
8. Tehnoloogiliste arengute valguses suureneb tulevikus vajadus automatiseeritud isikuandmete töötelemise järele veelgi, mille eesmärk on töödelda isikuandmeid analüüside ja uuringute ettevalmistamise või väljatöötamise eesmärgil, tagades nõnda täpsete andmepõhiste otsuste tegemise. Tänapäevaste meditsiinitehnoloogiatega käivad vältimatult kokku ka suurandmed, mistõttu on vajalik ka õiguskeskkonnas soosida analüüsiga kaasneva väärtuse kasutamist.

Lisaks eeltoodule on suur probleem süsteemne killustatus, kus sõltuvalt kasutatavatest andmetest või uurimismetoodikast tuleb esitada eraldi taotlused erinevatele eetikakomiteedele (nt TAIEK, TÜIEK, EBIN), samuti vajadusel Ravimiametile.

See toob kaasa olukorra, kus näiteks tervisetehnoloogia arendamisel, kasutades samaaegselt TIS-i, geenivaramu ja ravimiandmeid, tuleb läbida mitme paralleelse komitee menetlus.

Toetame nn "ühe ukse poliitika" põhimõtet, mille kohaselt esitataks kogu uuringu kirjeldus ja vajalik teave ühtsesse koordineerivasse kontaktpunkti. Seejärel jaotataks kooskõlastuste menetlus vastavalt sisulisele pädevusele (nt inimuuringud, terviseandmed, ravimiuuringud). Selline lähenemine võimaldaks hinnata uuringut terviklikult, vähendaks dubleerimist, looks õiguskindlust ning lihtsustaks teadlaste ja ettevõtjate tegevust.

Leiame et VTK-s kavandatav seadusemuudatus on oluline samm õiges suunas, ent soovitame tõsiselt kaaluda ka teadusuuringute eetikahindamise süsteemi ümberkorraldamist koordineerituma ja kesksema menetluse suunas.

Oleme valmis vajadusel oma liikmeid kaasates eeltoodud seisukohti täpsustama ning edasistes aruteludes osalema.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Hando Sutter

Tegevjuht