



ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON

Lp Ene Reins
Baxter Estonia OÜ
ene_reins@baxter.com

Teie 04.09.2024 nr

Meie 24.09.2024 nr 2.2-9/24/2241-2

Vastus selgitustaotlusele

Andmekaitse Inspeksioon (AKI) sai Teie pöördumise, milles küsite järgnevat:

Pöördusin Teie poole eile telefoni teel seoses patsiendi nõusoleku küsimisega.

Baxter toodab patsientidele koduse peritoneaaldialüüsi teostamise meditsiiniseadmeid. Antud teenus on tervishoiuteenuste loetelus (§ 11). Kui patsient end seadme külge ühendab on arstil võimalik haiglas seadme tööd ja patsiendi seisundit hinnata. Hetkel puudub Eesti patsientidel ühendus Sharesource'iga (Sharesource on digitaalne platvorm, mis võimaldab ühendust seadmega, mis on PD patsientidel kodus), mis võib tuleneda sellest, et patsiendi nõusolek andmete edastamiseks ei ole Sharesource'i halduspaneelis märgitud. Palun Teie abi, kas haigla arsti poolt saadetud e-posti taotlusest piisab selle nõusoleku märkimiseks või on vaja patsiendi nõusolek dokumenteerida? Leidsin Teie kodulehelt: Eriliiki isikuandmete töötlemine on reeglina keelatud, välja arvatud kui esineb mõni [isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõikes 2 avaneb uues vahekaardis](#) nimetatud asjaolu. 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 liidu või liikmesriigi õigusele või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingule ja eeldusel, et lõikes 3 osutatud tingimused on täidetud ja kaitsemeetmed kehtestatud; Samas on Baxteri kohustus hoida seadmed töökorras, mille käigus on Baxteril juurdepääs patsiendi andmetele (nimi ja aadress): Kokkuvõtteks, palun Teie abi küsimuses, kas patsiendi nõusolekut on vaja dokumenteerida ja kui on vaja, kas on olemas selleks patsiendi nõusoleku vorm?

Isikuandmete kaitse nõuded Eestis on sätestatud peamiselt [Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruses](#) (EL) 2016/679 (IKÜM) ning [isikuandmete kaitse seaduses](#).

Teadmata kõiki asjaolusid, sh miks on vajalik edastada klienti teavitamata tema andmed koos isikuandmetega kolmandatele isikutele, siis saame selgitada isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) art 5 lg 1 p a sätestab, et isikuandmete töötlemine peab olema seaduslik ja andmesubjektile läbipaistev; samuti tohib isikuandmeid töödelda (sh koguda, edastada jne) üksnes kindlaksmääratud õiguspärasel eesmärkil (art 5 lg 1 p b) ning koguda tuleb eesmärgi seisukohalt võimalikult vähe andmeid (art 5 lg 1 p c). Isikuandmete töötlemise õiguslike aluste loetelu on sätestatud IKÜM artiklis 6 (lg 1 p a ehk nõusolek on üks võimalikest õiguslikest alustest). **Ehk siis vastuseks Teie küsimusele, et seda, millisel õiguslikul alusel ja eesmärgil andmetöötlust läbi viiakse, peab IKÜM art 5 lg 2 kohaselt selgitama ja tõendama andmetöötleja ehk Teie ise, mitte Andmekaitse Inspeksioon.** Kui õiguslik alus selliste andmete töötlemiseks puudub, siis andmeid töödelda (sh koguda, edastada vms) ei tohi.

Isikuandmete töötlemise aluste ammendav loetelu on välja toodud IKÜM artiklis 6, eriliiki isikuandmete töötlemise puhul artiklis 9.

Etteruttavalt ning lühidalt selgitame teadmiseks seoses isikuandmete (va eriliiki isikuandmete) töötlemisega, et IKÜM art 6 lg 1 p a alusel on andmesubjekt andnud nõusoleku töödelda oma isikuandmeid ühel või mitmel konkreetsel eesmärgil. Nõusolek on vabatahtlik tahteavaldus,

millega isik teadlikult lubab oma isikuandmete töötlemist. Nõusolekut ei loeta vabatahtlikult antuks, kui isikul puudub vaba valikuvõimalus või ta ei saa nõusoleku andmisest kahjulike tagajärgedeta keelduda või seda tagasi võtta. Alaealise eest annab nõusoleku lapsevanem või eestkostja. Oluline on, et isik võib nõusoleku igal ajal tagasi võtta. Nõusoleku tagasivõtmise võimalusest tuleb isikut informeerida (nõusoleku vormis ja andmekaitse tingimustes) juba enne nõusoleku võtmist ning tagasivõtmise protseduur peab olema sama lihtne kui selle andmine. Nõusoleku tagasivõtmine ei mõjuta nõusoleku alusel toimunud andmete töötlemise seaduslikkust. Kui isik võtab oma nõusoleku tagasi, tuleb tema andmete töötlemine lõpetada. Ehk siis isikul on õigus oma andmete töötlemise vajalikkuse ja eesmärgipärasuse üle otsustada pöördudes selleks esmalt vastutava andmetöötleja poole. Samuti ei võta nõusolek õigust näiteks pöörduda andmetöötleja poole IKÜM-st tulenevate õiguskaitsevahenditega (sh nõuda andmete kustutamist, piiramist jne).

Igal juhul tuleb Teil läbi mõelda andmetöötamise protsessid ning informeerida andmesubjekte enne andmete töötlemist.

Oluline on, et enne andmete kogumist tuleb andmetöötlejal koostada andmekaitsetingimused või viidata juba koostatud andmekaitsetingimustele, kus selgitatakse, milliseid andmeid, millisel eesmärgil ning õiguslikul alusel töödeldakse. Andmekaitsetingimused on kirjeldus, mis aitab inimesel omada ülevaadet, mida tema andmetega tehakse. Seetõttu on oluline, et andmekaitsetingimused oleksid sõnastatud lihtsalt ja inimesele arusaadavalt ning need peavad olema kättesaadavad tasuta ja inimesele hõlpsasti leitavad (nt võrgulehel).

Andmetöötleja saab andmekaitsetingimustele tuginedes paremini kontrollida oma andmetöötamise protsesse. Mida läbipaistvam on ettevõtte või asutuse andmetöötamine, seda enam peegeldub see andmekaitsetingimustest.

Ettevõtte või asutuse andmekaitsetingimuste dokument peaks vastama vähemalt neljale „milline on“ küsimusele.

1. Milline on andmete kogumise õiguslik alus?
2. Milline on andmete elutsüklil ehk kui kaua andmeid erinevates andmetöötlemisprotsessides kasutatakse?
3. Milline on ettevõtte või asutuse roll erinevate andmete töötlemisel, s.t kas tegemist on vastutava, kaasvastutava või volitatud töötlejaga?
4. Milline on inimese võimalus saada teavet enda andmete kohta?

Olulised on ka vastused kolmele „kas“ küsimusele.

1. Kas toimub andmete automaattöötamine?
2. Kas annate andmeid edasi kolmandatele osapooltele ja kui, siis millisel õiguslikul alusel?
3. Kas on esitatud andmetöötleja enda kontaktandmed?

Eelpool loetletud on baasküsimused, tegelik küsimuste arv sõltub andmetöötamise ulatuslikkusest ning sellest, kui paljusid töötlustoiminguid ja milliseid inimeste grupe see puudutab. Nt peaks olema andmete säilitamine minimaalne ehk kustutatud kohe kui eesmärk on täidetud (kui osutub vajalikuks andmeid säilitada kauem, siis tuleb seda põhjendada ja tuua välja konkreetne põhjendatud aeg, millal andmed kustutatakse).

Märgime, et vastutav töötleja peab isikuandmete töötlemisel järgima IKÜM artiklis 5 lõikes 1 sätestatud põhimõtteid, vastutama nende põhimõtete täitmise eest ja olema võimeline nende täitmist tõendama (IKÜM artikkel 5 lg 2). Eelviidatud põhimõtete juurde kuulub ka vastutava töötleja kohustus töödelda isikuandmeid viisil, mis tagab isikuandmete asjakohase turvalisuse, sealhulgas kaitseb loata või ebaseadusliku töötlemise eest ning juhusliku kaotamise, hävitamise või kahjustamise eest, kasutades asjakohaseid tehnilisi või korralduslikke meetmeid („usaldusväarsus ja konfidentsiaalsus“, IKÜM art 5 lg 1 p f).

Isikuandmete töötlemisel (sh kogumisel, säilitamisel, edastamisel vms) peab eelkõige jälgima kõige tavapärasemaid turvameetmeid. Näiteks tuleb teha nii, et andmed ei jõuaks õigustamata isikute kätte (igasugused andmelekked, mis tulenevad ebapiisava turvalisega süsteemidest, õigustamata edastamised vms).

Andmetöötlejal on oluline teadvustada, et andmesubjektil on õigus teada, kuidas tema isikuandmeid töödeldakse, sh kellele tema isikuandmeid edastatakse (ettevõttevälised isikud, nt maksu- ja tolliamet, haigekassa) ning kes neid andmeid veel töötleb (ettevõttesisesed isikud ning ettevõttega seotud isikud, nt raamatupidamisteenuse osutaja), mistõttu tasub eeskirjad kirja panna ning andmesubjektile tutvustada enne tema isikuandmete töötlemist. Soovi korral võib andmesubjekt pöörduda selgituste saamiseks andmetöötleja poole ning seejärel vajadusel Andmekaitse Inspektsiooni poole.

Soovitame kindlasti tutvuda Andmekaitse Inspektsiooni [isikuandmete töötlemise üldjuhendiga](#), kus on kirjas kõige olulisem, mida isikuandmete töötleja peab teadma. Nõusoleku osas soovitame täiendavalt tutvuda isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud nõusoleku andmise tingimustega (IKÜM artikkel 7) kui ka inspektsiooni koostatud [isikuandmete töötleja üldjuhendiga](#) (9. peatükk. Nõusoleku küsimine; Lisa 2. Nõusoleku kontrollküsimustik).

Olukorras, kus Andmekaitse Inspektsioon ei osuta õigusabiteenuseid, siis selgitame, et kui Teil on vaja konkreetsemat õiguslikku seisukohta lähtuvalt konkreetsetest asjaoludest ning töödeldavatest andmetest, siis soovitame pöörduda õigusnõustajate (advokaadid, juristid jne) poole. Samuti leiab informatsiooni andmetöötleja vastutusest ning kohustustest isikuandmete töötlemisel [siit](#).

Loodan, et minu selgitustest on abi.

Lugupidamisega

Liina Kroonberg
jurist-konsultant
peadirektori volitusel