



ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON

Lp Riina Sikkut
terviseminister
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 02.10.2024 nr 1.2-2/96-1

Meie 12.10.2024 nr 2.3-5/24/2503-2

Arvamus terviseministri määruste eelnõude kohta

Täname, et saatsite Andmekaitse Inspeksioonile arvamuse avaldamiseks terviseministri määruste „Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse“, „Patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus“ ja „Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded“ eelnõud.

Meil on eelnõude osas järgmised tähelepanekud.

1. Patsiendiohutusjuhtumite asutusesisene dokumenteerimine ja andmete esitamine patsiendiohutuse andmekogusse

1.1. Määruse eelnõu seletuskirjast nähtuvalt on tervishoiuteenuse osutajal võimalik juhtumite dokumenteerimiseks kasutada kas asutusesisest n-ö oma andmekogu või edastada andmed vaid patsiendiohutuse andmekogusse, tagades andmete seostamise konkreetse juhtumiga (nt unikaalse ID kasutamine). Eelnõu § 1 lõige 3 loetleb andmed, mida tervishoiuteenuse osutaja on kohustatud asutuse siseselt patsiendiohutusjuhtumi kohta dokumenteerima. Loetelust nähtuvalt on tegemist patsienti otseselt tuvastada võimaldavate andmetega, millest nähtub patsiendi tervislik seisund ehk tegemist on terviseandmetega.

Andmekaitse Inspeksioon on isikuandmete töötleva üldjuhendis¹ (lk 12–13) selgitanud logide pidamise vajalikkust. Muu hulgas on juhendis märgitud, et *kõik organisatsioonid, kes oma tegevuse käigus isikuandmetega kokku puutuvad, on kohustatud tagama, et nende juures töödeldakse isikuandmeid turvaliselt. See tähendab muu hulgas, et infosüsteemides olevaid isikuandmeid kasutatakse ainult sel eesmärgil, mille jaoks nad kogutud on, ning keegi ei pääse andmetele ligi omakasupüüdlikel või pahatahtlikel eesmärkidel ega pelgast uudishimust. Selleks, et ära hoida isikuandmete väärkasutamist ning tagada, et tagantjärele oleks võimalik kindlaks teha, kes, millal ja miks infosüsteemis andmeid vaadanud või kasutanud on, peabki elektroonilise andmetöötleva puhul pidama logikirjeid isikuandmete töötlemise kohta.*

Antud eelnõu puhul on tervishoiuteenuse osutajale pandud kohustus dokumenteerida patsiendiohutusjuhtumid. Eelnõu seletuskirjast nähtub, et suuremates asutustes on olemas kvaliteediteenistused ja digitaalsed patsiendiohutuse infosüsteemid, mis tähendab, et juba praegu toimub ohutusjuhtumitega seotud andmetöötlus, kuid teada ei ole, kas ja millises ulatuses on eelnimetatud infosüsteemides isikuandmetega tehtud toimingud logitud.

Samas on terviseandmed oma olemuselt kõige tundlikumad andmed, mida tuleb seetõttu kaitsta oluliselt hoolikamalt kui tavalisi isikuandmeid. Terviseandmete töötlemisel on

¹ Isikuandmete töötleva üldjuhend (<https://www.aki.ee/sites/default/files/documents/2024-04/Isikuandmete%20t%C3%B6%C3%B6tleja%20%C3%BCldjuhend.pdf>)

võimalik privaatsuse riive suurem ja nende kasutamisel võib isikule olla märkimisväärne kahjulik mõju. Ka Euroopa Kohtu praktikast tuleneb, et isikuandmete eriliikide kõrgemat kaitset tagavate sätete eesmärk on just suurema kaitse tagamine niisuguse töötlemise eest, mis võib nende andmete erilise tundlikkuse tõttu eriti tõsiselt riivata EL põhiõiguste harta artiklitega 7 ja 8 tagatud põhiõigusi eraelu puutumatuse austamisele ja isikuandmete kaitsele. See seab eriliiki isikuandmete töötlemise regulatsioonile ka kõrgendatud nõudmised.

Selleks, et tagada isikuandmete töötlemise põhimõtete järgimine ja andmete töötlemise turvalisus, soovime lisada määрусesse sätte, mis kohustab tervishoiuteenuse osutajat patsiendiohutuse juhtumite dokumenteerimisel logima oma infosüsteemis andmete töötlemist selliselt, et hiljem oleks võimalik tuvastada, kes ja millal patsiendiohutuse infosüsteemis mingi andmetöötlustoimingu tegi ning kui kaua tuleb logisid säilitada.²

- 1.2. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse (TTKS) § 32 lõike 4 teise lause järgi on dokumenteeritud patsiendiohutusjuhtumitele ja nende analüüsimisega seotud dokumentatsioonile lubatud juurdepääs üksnes tervishoiuteenuse osutajale ning uurimist teostavale organile kriminaalmenetluses tõe väljaselgitamise huvides.

Inspeksioonile teadaolevalt on tervishoiuteenuse osutajate hulgas asunud eelnimetatud sätet tõlgendama selliselt, et ka patsiendil andmesubjektina puudub igasugune juurdepääs teda puudutavatele andmetele, mis on patsiendiohutusjuhtumi raames kogutud.

Selgitame, et andmesubjekti õigusi oma andmetega tutvuda reguleerib EL isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) artikkel 15, mille 1. lõike üheks osaks on inimese õigus tutvuda teda puudutavate isikuandmetega. IKÜM põhjenduspunktis 63 on muu hulgas selgitatud, et õigus tutvuda oma andmetega *hõlmab andmesubjektide õigust tutvuda oma terviseandmetega, näiteks oma tervisekaardile kantud andmetega, mis sisaldab sellist teavet nagu diagnoos, arstliku läbivaatuse tulemus, raviarstide hinnangud ning mis tahes teostatud ravi ja sekkumised*. Euroopa Andmekaitsekohtu 28.03.2023 vastu võetud suuniste³ punktis 19 (lk 12) on selgitatud, et *tutvumine isikuandmetega on artikli 15 lõikes 1 sätestatud andmetega tutvumise õiguse teine komponent ning kujutab endast selle õiguse kesket osa. See on seotud isikuandmete mõistega, mis on määratletud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punktis 1. Lisaks peamistele isikuandmetele, nagu nimi ja aadress, võib selle määratluse alla kuuluda piiramatu hulk andmeid, tingimusel, et need kuuluvad eelkõige nende töötlemise viisiga seoses isikuandmete kaitse üldmääruse kohaldamisalasse (isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 2). Tutvumine isikuandmetega tähendab tutvumist tegelike isikuandmetega, mitte seda, et esitatakse ainult andmete üldine kirjeldus või viidatakse pelgalt vastutava töötleja poolt töödeldavate isikuandmete kategooriatele.*⁴

Euroopa Kohus on leidnud, et õigus eraelu puutumatusele eeldab, et andmesubjekt saab veenduda, et tema isikuandmed on õiged ja neid töödeldakse seaduslikult. Kõnealune õigus tutvuda andmetega on vajalik eelkõige selleks, et võimaldada andmesubjektidel vajaduse korral nõuda, et töötlemise eest vastutav isik parandab, kustutab või sulgeb need, ja seega kasutada selle direktiivi artikli 12 punktis b⁵ esitatud õigust.⁶ Seega peab andmesubjektile jääma õigus tutvuda patsiendiohutusjuhtumit puudutavate andmetega, veendumaks muu hulgas, et andmeid on kasutatud õiguspäraselt ning et säiliks võimalus kasutada IKÜM-st tulenevaid õigusi (artiklid 12-21).

² Sarnaselt on reguleeritud tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimisel tervishoiuteenuse osutaja infosüsteemis toimuva andmete töötlemise logimine (<https://www.riigiteataja.ee/akt/104102024018>).

³ Suunist 01/2022 andmesubjekti õiguste kohta – õigus tutvuda andmetega (https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-012022-data-subject-rights-right-access_et)

⁴ IKÜM artikkel 2 lõike 1 järgi kohaldatakse IKÜM isikuandmete täielikult või osaliselt automatiseeritud töötlemise suhtes ja isikuandmete automatiseerimata töötlemise suhtes, kui kõnealused isikuandmed kuuluvad andmete kogumisse või kui need kavatakse andmete kogumisse kanda.

⁵ Silmas on peetud direktiiv 95/46/EÜ, mille artikli 12 punktis b oli sätestatud andmesubjekti õigus nõuda, et töötlemise eest vastutav isik parandab, kustutab või sulgeb isikuandmed, mille töötlemine ei vasta direktiivis sätestatule.

⁶ Euroopa Liidu kohtuotsus liidetud kohtuasjades C-141/12 ja C-372/12 p 44.

Lisaks on andmekaitse nõukogu oma suunistes selgitanud (lk 60), et IKÜM artiklis 15 sätestatud kohustuste ja õiguste ulatust võib piirata liidu või liikmesriikide õigusaktidega, kuid on oluline märkida, et liikmesriikide (või liidu) õiguses sätestatud andmetega tutvumise õiguse piirangud, mis põhinevad IKÜM artiklil 23, peavad rangelt vastama kõnealuses sättes sätestatud tingimustele.

Antud juhul küll ei nähtu TTKS-st ega ka määruse eelnõust (sh seletuskirjadest), et andmesubjekti õigust tutvuda tema kohta kogutud andmetega soovitakse kuidagi piirata, kuid selguse huvides soovitame määruse eelnõud täiendada sättega, millest üheselt nähtuks, et patsiendil andmesubjektina on õigus tutvuda tema kohta patsiendiohutusjuhtumi raames kogutud andmetega.

2. Patsiendiohutuse andmekogu põhimäärus

- 2.1. Määruse eelnõu § 5 loetleb andmed, mida andmekogusse patsiendiohutusjuhtumi kohta kantakse. Sättest nähtuvalt ei kanta andmekogusse isikut otseselt tuvastatavaid andmeid, milleks on patsiendi või juhtumiga seotud muude isikute nimed. Eelnõu seletuskirjas (lk 5) on selgitatud, et *kuigi patsienti ja juhtumiga seotud tervishoiutöötajaid otseselt tuvastada võimaldavaid andmeid andmekogusse ei koguta, siis ilmselgelt on olemas minimaalne võimalus, et andmekogusse kantud juhtumiga seotud isik on siiski kaudselt tuvastatav*. Samas on eelnõu seletuskirja punktis 4 (lk 8) märgitud, et *andmekaitse mõjuanalüüsi andmekogu loomine ei vaja, kuna kogutavad andmed on anonüümsed*.

Selgitame, et anonüümsed saavad olla üksnes need isikuandmed, mis on muudetud anonüümseks sellisel viisil, et üksikisikut ei ole võimalik tuvastada või ei ole enam võimalik tuvastada. Sealjuures peab anonüümseks muutmine olema pöördumatu, et tegemist oleks tõeliselt anonüümsete andmetega, s.t et puudub võimalus isikut ka kaudselt tuvastada. Sellisel viisil anonüümseks muudetud andmete töötlemisele ei kohaldu IKÜM.

Küll aga ei saa rääkida anonüümsetest andmetest olukorras, kus üksikisikut või temaga seotud tegevusi on võimalik tuvastada. IKÜM artikkel 4 punkti 5 järgi olukorras, kus isikuandmeid ei saa enam täiendavat teavet kasutamata seostada konkreetse andmesubjektiga ning tingimusel, et sellist täiendavat teavet hoitakse eraldi ja andmete tuvastatud või tuvastatava füüsilise isikuga seostamise vältimiseks võetakse tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, on tegemist pseudonüümitud isikuandmetega. Kuna seletuskirjast nähtuvalt on andmekogusse kantud juhtumeid võimalik konkreetsete isikutega seostada, siis on tegemist pseudonüümitud andmetega ning selliste andmete töötlemisele kohalduvad samad IKÜM-st tulenevad nõuded, mis isikuandmete töötlemisele, sh andmesubjekti õigus tutvuda tema kohta kogutud andmetega.

- 2.2. Määruse eelnõu § 14 reguleerib andmekogu lõpetamist. Sätte järgi lõpetatakse andmekogu avaliku teabe seaduses (AvTS) sätestatud korras ning seletuskirjas on selgitatud, et sättes järgitakse riiklike andmekogude lõpetamise põhimõtteid (RIHA menetlus jms).

Märgime, et AvTS § 43³ lõigete 3 ja 5 järgi tuleb enne andmekogu lõpetamist kooskõlastada andmekogu tehniline dokumentatsioon vastavalt Vabariigi Valitsuse 28. veebruari 2008. a määruses nr 58 „Riigi infosüsteemi haldussüsteem“ toodule. Nimetatud määruse § 12 lõike 1 järg tuleb andmekogu lõpetamisel otsustada, kas andmed kantakse teise andmekogusse, arhiivi või kuuluvad need hävitamisele. Samas puudub nii AvTS-s kui ka n-ö RIHA määruses andmekogu lõpetamise täpsem korraldus.

Märgime, et andmekogu hävitamine on tagasipöördumatu, mistõttu peab tegemist olema kaalutletud otsusega. Andmekaitse Inspeksioon on andmekogude juhendi⁷ punktis 3.2 (lk 14) toonud loetelu andmekogu pidamise olulistest küsimustest, mida põhimäärusega tuleks reguleerida. Üheks oluliseks punktiks on ka andmekogu lõpetamise kord. Tavapärast on andmekogu põhimäärustes sätestatud, kellel on õigus otsustada andmekogu likvideerimine, kuid siinjuures tuleb silmas pidada seda, et andmekogu, mille pidamine on ette nähtud

⁷ Andmekogude juhend (https://www.aki.ee/sites/default/files/dokumendid/andmekogude_juhend.pdf)

seadusega, ei saa lõpetada minister.

3. Tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendiohutuse tagamise nõuded

Eelnõu § 7 lõige 5 reguleerib tervishoiuteenuste kvaliteedi või patsiendiohutuse tagamisel kaamerate kasutamist. Sätte järgi olukorras, kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab kaamerat või kaameraid, määratakse sisekorraga kaamera kasutamise tingimused ja kord, mis tehakse kättesaadavaks nii patsientidele kui ka külastajatele.

Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et eelnõuga pannakse tervishoiuteenuse osutajale kohustus sätestada sisekorraga täpsemad juhised kaamerate kasutamiseks. *Kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab kaameraid tervishoiuteenuste või patsiendiohutuse tagamisel, on oluline määrata sisemise korraga kaamera kasutamise täpsed tingimused ja kord.* Samuti on viidatud Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi 2019. aasta suunistele, kus on välja toodud, *et see, kas kaamera töötlus võib põhineda õigustatud huvi (IKÜM artikkel 6) või eriliigiliste andmete töötlemise sätetele (IKÜM artikkel 9), tuleneb sellest, milleks salvestist ennast kasutatakse. See tähendab, et teenuse osutaja kui vastutav töötleja peaks määratlema, kas kaamerat kasutatakse vaid näiteks vara kaitseks (salvestist vaadatakse vaid siis, kui midagi on kadunud) või kasutatakse seda tervishoiuteenuste osutamisel (nt unehäirete jäädvustamine).*

Inspeksioon nõustub, et enne andmetöötluse alustamist tuleb töötlemise eesmärgid täpselt kindlaks määrata ning selgitada välja, milline on andmete töötlemise õiguslik alus. Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi 29.01.2020 suunistes⁸ on selgitatud, et *videovalve võib täita mitut eesmärki, näiteks toetada kinnisvara ja muu vara kaitset, toetada üksikisikute elu ja füüsilise puutumatus kaitset ning koguda tõendeid tsiviilhagide jaoks.* Suuniste punktis 16 on märgitud, et *põhimõtteliselt võib videovalve andmete töötlemise õiguslikuks aluseks olla iga artikli 6 lõike 1 kohane õiguslik alus. Kui liikmesriigi õiguses on sätestatud videovalve kohustus, kohaldatakse näiteks artikli 6 lõike 1 punkti c. Praktikasse kasutatakse siiski kõige tõenäolisemalt järgmisi sätteid: – artikli 6 lõike 1 punkt f (õigustatud huvi), – artikli 6 lõike 1 punkti e (vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või avaliku võimu teostamiseks). Üsna erandlikel juhtudel võib vastutav töötleja kasutada õigusliku alusena artikli 6 lõike 1 punkti a (nõusolek).*

Seega nõustume, et juhul kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab kaameraid vara kaitseks või isikute turvalisuse tagamiseks, siis on seda võimalik teha, tuginedes IKÜM artikkel 6 lõike 1 punktile f ehk õigustatud huvi alusel. Selleks tuleb tervishoiuteenuse osutajal läbi viia õigustatud huvi hindamiseks analüüs ning koostada andmekaitsealane mõjuhinnang. Samuti mõõname, et teatud juhtudel, milleks võib olla seletuskirjas toodud näide unehäirete jäädvustamisest kaameraga, on võimalik tugineda siseriiklikule õigusele (TTKS), kui tegemist on tervishoiuteenuse osutamiseks vajaliku seadmega, mille kasutamine on põhjendatud ja patsiendi ravidokumentides dokumenteeritud.

Küll aga ei ole antud juhul selge, millisele õiguslikule alusele saab tervishoiuteenuse osutaja tervishoiuteenuste kvaliteedi või patsiendiohutuse tagamiseks kaamerate kasutamisel tugineda.

Andmekaitsekoostöögrupi suuniste punktis 64 toodud näites on selgitatud, et *kui haiglas paigaldatakse patsiendi tervise seisundi jälgimiseks videokaamera, käsitatakse seda isikuandmete eriliikide töötlemisena (artikkel 9).* Olukorras, kus kaamera paigaldatakse patsiendi tervise seisundi jälgimiseks, et hiljem hinnata temale osutatud teenuse kvaliteeti või tagada patsiendiohutus, on tegemist eriliiki isikuandmete töötlemisega, mille osas on andmekaitsekoostöögrupi suuniste punktis 68 märgitud, et *kui videovalvesüsteemi kasutatakse andmete eriliikide töötlemiseks, peab vastutav töötleja tegema kindlaks nii artikli 9 kohase andmete eriliikide töötlemise erandi (st erandi üldreeglid, et andmete eriliike ei tohiks töödelda) kui ka artikli 6 kohase õigusliku aluse.*

Siinjuures on suuniste punktis 23 juhitud tähelepanu sellele, et *isikuandmete kaitse üldmääruses on ka selgelt sätestatud, et avaliku sektori asutused ei saa oma ülesannete täitmisel isikuandmeid*

⁸ Suunistes 3/2019 isikuandmete töötlemise kohta videoseadmetes

(https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-32019-processing-personal-data-through-video_et)

töödeldes tugineda õigustatud huvile (artikli 6 lõike 1 teine lause). See tähendab, et tervishoiuteenuse osutajad kui avalikes huvides oleva ülesande täitjad ei saa TTKS-st tulenevate ülesannete täitmisel tugineda õigustatud huvile.

Nagu Andmekaitse Inspeksioon on ka 21.12.2023 märgukirjas nr 2.1.-5/23/3329-1 märkinud, siis saaks tervishoiusüsteemis kaamerate kasutamine toimuda IKÜM artikkel 6 lõike 1 punkti e (avalikes huvides oleva ülesande täitmine) alusel koostoimes IKÜM artikkel 9 lõike 2 punktiga h, kuid seda üksnes juhul, kui kaamerate kasutamine on siseriikliku õigusega reguleeritud. Antud juhul on küll määruse eelnõus kehtestatud tingimused olukorraks, kui tervishoiuteenuse osutaja otsustab kasutada kaameraid, kuid puudub konkreetne õiguslik alus, mis lubaks eelnimetatud eesmärkidel tervishoiusüsteemis kaameraid üldse kasutada.

IKÜM artikkel 6 lõike 3 punkti b kohaselt tuleb IKÜM artikkel 6 lõike 1 punktides c ja e osutatud isikuandmete töötlemise alus kehtestada siseriikliku õigusega, sealjuures peab töötlemise eesmärk olema kindlaks määratud liikmesriigi õigusaktis.

Märgime, et kuigi IKÜM ei nõua õigusliku aluse kehtestamist seaduse tasandil, tuleneb seadusliku aluse nõue EV põhiseadusest, kui tegemist on põhiõiguste riivega. Igasugune isikuandmete töötlemine puudutab isiku põhiõigusi. Isikuandmete töötlemise kaudu riivatakse enamasti isiku õigust eraelu puutumatusel, mis on igaühele tagatud põhiseaduse §-s 26, ent asjassepuutuvaks võib osutada ka §-s 19 sätestatud üldine vabadusõigus, millest on tuletatav isiku õigus informatsioonilisele enesemääramisele. Riigikohus on rõhutanud, et intensiivse riive korral ei ole piisav üldsõnaline riivet lubav seadusnorm, vaid olulisuse põhimõttest tulenevalt peab seadusandja otsustama lubatava haldustegevuse sisu, ulatuse ja mahu. Sealjuures, mida intensiivsemalt isiku põhiõigusi riivatakse, seda täpsem peab olema selliseks riiveks alust andev regulatsioon.

Kokkuvõtvalt soovitame kaamerate kasutamist puudutavad sätted uuesti üle vaadata ning luua selge õiguslik alus kaamerate kasutamiseks tervishoiusüsteemis.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Pille Lehis
peadirektor

Terje Enula
terje.enula@aki.ee, telefon 6274144