

Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee seisukoht

Tervishoiuteenuste osutamise raames kogutud isikuandmete töötlemine teadusuuringus

Eestis on levinud tervishoiuteenuste osutamise raames kogutud andmete kasutamine teadusuuringus, sageli retrospektiivselt.

Igasuguseks isikuandmete töötlemiseks on vajalik õiguslik alus. Selleks on kas patsiendi informeeritud nõusolek, seadus või inimuuringute eetikakomitee luba isikuandmete töötlemiseks ilma andmesubjekti nõusolekuta (tuleneb isikuandmete kaitse seaduse (IKS) paragrahvist kuus).

Tervishoiuteenuse osutamiseks isikuandmete töötlemine (Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse ehk TTKS § 4¹ lg 1) **ei hõlma õigust kasutada kogutud andmeid ja materjali teadusuuringu eesmärgil. Seega on selleks vaja kas patsiendi nõusolekut või inimuuringute eetikakomitee luba töödelda isikuandmeid ilma nõusolekuta** (enne 15.01.2019 oli vaja Andmekaitse Inspektsiooni luba).

Selline teadusuuring algab reeglina uuringuks sobivate isikute tuvastamisest ja nende kohta andmete kogumisest. Haigusjuhtude põhjal tehtavate uuringute allikaks on haiguslood, kas paberkandjal või digitaalselt (näiteks tervishoiuasutuse elektroonsed andmebaasid või tervise infosüsteem).

Isikuandmete töötlemine algab sisuliselt andmete vaatamisest ja lõpeb nende hävitamisega (IKÜM artikkel 4). Haiguslood ja muud tervishoiuasutuste andmebaasid (näiteks haigla infosüsteem, labori andmebaas, pildipank) sisaldavad isikuid otseselt tuvastada võimaldavaid tunnuseid. Seega on haiguslugude põhjal teadusuuringuks sobilike isikute tuvastamine ja nendest materjalidest uuringuks vajalike andmete kogumine (sisestamine uuringu andmevormi) käsitatav isikuandmete töötlemisena. See ei ole aga käsitatav isikuandmete töötlemisena tervishoiuteenuse osutamise eesmärgil. Seega peab õiguslik alus katma juba andmete töötlemise esimesi etappe ehk siis sobilike uuritavate tuvastamist.

IKS § 6 sätestab, et isiku nõusolekuta võib teadusuuringutes töödelda eelkõige pseudonüümitud andmeid. Enne isikuandmete üleandmist uurijale isikuandmed pseudonüümitakse. See tähendab, et sellest hetkest, kui andmed antakse üle teadustöök, võib andmeid pseudonüümitud kujul ilma nõusolekuta töödelda, kui selleks on olemas inimuuringute eetikakomitee luba. Kuid enne andmete väljastamist toimub samuti töötlemine. Ka andmete kogumine ning pseudonüümimine ja anonüümseks muutmine on käsitatav isikuandmete töötlemisena.

Isegi kui tervishoiuasutusest väljastatakse uurijale täiesti anonüümne andmebaas, siis selle andmebaasi koostamiseks on vaja töödelda isikuandmeid ja sellist töötlust TTKS ei kata. See, et need antakse hiljem uurijale anonüümselt, ei tee õigusliku aluse nõuet olematuks. Teisisõnu, tervishoiuasutusel peab olema andmebaasi koostamiseks õiguslik alus enne, kui ta hakkab uurijale sellest andmeid väljastama. Nagu juba mainitud, ei anna TTKS üldse alust andmete töötlemiseks teadusuuringuks, ka patsiendi nõusolekul. Vastav seadusest tulenev õiguslik alus ei nähtu ka ühestki muust õigusaktist, seega seadusest tulenevat alust isikuandmete töötlemiseks ei ole. Seetõttu tuleb saada kas nõusolek patsiendilt või isikuandmete töötlemise luba inimuuringute eetikakomiteelt.

Pseudonüümitud andmed ei ole anonüümset andmed. Pseudonüümitud andmed on samuti isikuandmed, sest võimaldavad isiku tuvastamist. IKÜM kohaselt on „isikuandmed“ – igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku („andmesubjekti“) kohta. Nii kaua, kui koodi võti on alles, on uuritavad täiendava teabe alusel tuvastatavad. Alles koodi võtme hävitamise järel võime rääkida anonüümsetest andmetest. Seejuures tuleb hinnata, kas tunnuste loetelu ei võimalda siiski isikute kaudset tuvastamist.

Vahel soovitakse haiguslugude põhjal hakata jooksvalt koguma andmeid andmebaasi, et siis hiljem nende põhjal teha konkreetsemaid teadusuuringuid. Ka sellise andmebaasi loomiseks on vajalik õiguslik alus, sest nagu varem kirjutatud, selle andmebaasi koostamiseks on vajalik isikuandmete töötlemine, milleks TTKS õigust ei anna. Õiguslikuks aluseks on kas patsiendi nõusolek või inimuuringu eetikakomitee luba, kusjuures see peab katma tulevasi teadusuuringuid (mitte siis ühte konkreetset). Kui emba-kumba ei ole ja andmebaas on loodud, siis eetikakomitee ei saa tagantjärele konkreetseks uuringuks luba anda, kuna tegemist on ebaseadusliku (ilma õigusliku aluseta) andmebaasiga.

Kokkuvõtteks, igasuguseks tervishoiuteenuse osutamise käigus kogutud tervisandmete töötlemiseks teadusuuringu raames on vaja kas patsiendi nõusolekut või inimuuringu eetikakomitee luba ning mõlemal juhul on vaja ka saada inimuuringu eetikakomitee luba teadusuuringu läbiviimiseks.