

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Avaliku õiguse osakond

Liisa Maria Kuuskmaa

**ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISE ÕIGUSLIK ALUS NING ANDMESUBJEKTI
ÕIGUSTE KAITSE TERVISE INFOSÜSTEEMI KOGUTUD TERVISEANDMETE
KASUTAMISEL KLIINILISTE OTSUSTE TUGISÜSTEEMIDE ARENDAMISEKS
JA RAKENDAMISEKS**

Magistritöö

Juhendaja
mag. iur. Mihkel Miidla

Tartu
2020

SISUKORD

SISSEJUHATUS	3
1. ÕIGUSLIKUD ALUSED ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISEKS KLIINILISTE OTSUSTE TUGISÜSTEEMIDE VÄLJATÖÖTAMISEKS JA RAKENDAMISEKS.....	10
1.1. Euroopa Liidu õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks	10
1.1.1. Üldised kaalutlused isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 kohaldamiseks.....	10
1.1.2. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktide h ja i kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks.....	17
1.1.3. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti j kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks.....	21
1.1.4. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti g kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks.....	23
1.2. Riigisisesest õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamise eesmärgil	25
1.3. Riigisisesest õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamise eesmärgil.....	29
1.3.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine tervishoiuteenuse osutaja poolt	29
1.3.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine riigi poolt.....	32
2. AVALIKU HUVI NING ANDMESUBJEKTIDE ÕIGUSTE JA VABADUSTE KAITSE TASAKAALUSTATUS KLIINILISTE OTSUSTE TUGISÜSTEEMIDE KASUTUSELEVÕTUL.....	40
2.1. Avalik huvi kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamise ja rakendamise vastu	40
2.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud.....	43
2.2.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud andmesubjektide õigustele ja vabadustele	43
2.2.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud ühiskonnale tervikuna.....	47
2.3. Proportsionaalsuse tagamise meetmed kehtivas õiguses	50
2.3.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide kooskõla saavutamine isikuandmete töötlemise üldpõhimõtetega	50
2.3.2. Andmesubjekti õiguste kaitse tagamiseks vajalikud täiendavad kaitsemeetmed	56
KOKKUVÕTE	62
LEGAL BASIS FOR PROCESSING PERSONAL DATA AND THE PROTECTION OF DATA SUBJECTS' RIGHTS IN USE OF DATA CONCERNING HEALTH COLLECTED IN THE ESTONIAN HEALTH INFORMATION SYSTEM FOR THE DEVELOPMENT AND USE OF CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEMS (Abstract)	67
LÜHENDID	73
KASUTATUD MATERJALID.....	74
Kasutatud kirjandus.....	74
Kasutatud õigusaktid.....	76
Kasutatud kohtupraktika.....	77
Muud materjalid	78

SISSEJUHATUS

Terviseandmeid töötlevatel digilahendustel on suur potentsiaal suurendada ühiskonna ja kõikide selle liikmete heaolu ning muuta tervishoiuteenuste osutamist patsiendikesksemaks, kulutõhusamaks ning innovaatilisemaks.¹ Näiteks saab terviseandmeid kasutada teadusuuringutes ja innovatsioonis, mis aitavad individualiseerida tervishoiuteenuseid ja parandada ravimeetmeid.² Meditsiinitehisintellekti uued kasutusviisid suurendaksid hüppeliselt teenuste kasutegurit ja vähendaksid kulutusi – näiteks suurendaksid need ravi kiirust, täpsust ja kättesaadavust.³ Eesti tervishoiu strateegiadokumendid taotlevad samuti innovaatiliste lahenduste kasutuselevõttu ennetava meditsiini ja personaalmeditsiini arendamiseks, sealhulgas erinevate terviseandmete ühendatud analüüsil põhinevate isikupõhiste teenuste ja sekkumistegevuste võimaldamist.⁴ Eestis on patsientide ravi käigus kogutud terviseandmed koondatud tervise infosüsteemi, kuhu on talletatud üle 25 miljoni tervisedokumendi (haiguslood, teatised jm) ning registreeritud üle 300 miljoni sündmuse.⁵ Lisaks kogutakse patsientide terviseandmeid ka erinevatesse rahvatervise seaduse⁶ (RTerS) alusel loodud riiklikesse andmekogudesse: müokardiinfarktiregistrisse, vähiregistrisse, raseduse infosüsteemi, tuberkuloosiregistrisse ja vähi sõeluuringute registrisse, ning nakkushaiguste

¹ Sellise seisukoha on avaldanud nii Euroopa Komisjon, Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon kui ka Rahvusvaheline Terviseorganisatsioon. Vt World Health Organization. WHO global strategy on people-centred and integrated health services. Interim report. Geneva: World Health Organization 2015, lk 10–11, *passim*. – https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/155002/WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.pdf;jsessionid=737DB3F596092C91EA240F3E9029C8F6?sequence=1 (27.04.2020); OECD Health Ministerial Meeting. The Next Generation of Health Reforms. Ministerial Statement. 17 January 2017, lk 3. – <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> (27.04.2020); Euroopa Komisjon. Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine. Brüssel, 25.04.2018, lk 1. – <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ET/COM-2018-233-F1-ET-MAIN-PART-1.PDF> (27.04.2020).

² Euroopa Komisjon. Komisjoni teatis tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamise kohta digitaalsel ühtsel turul, lk 1.

³ Joala, K. Tehisintellekt võimaldaks riigil tervishoiu pealt kokku hoida ja pakkuda inimestele paremat teenust. – Eesti Päevaleht 1.07.2019.

⁴ Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 eelnõu, lk 5. – https://www.sm.ee/sites/default/files/rta_2020-2030_kooskolastusringil_23.07-19.08.2019_taiendamisel.pdf (27.04.2020); Riigikantselei. E-tervise visioon 2025. E-tervise strateegiline arenguplaan 2020, lk 10, 26 jj. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Eesti_e_tervise_strateegia/e-tervise_strateegia_2020.pdf (28.04.2020); Eesti Teaduste Akadeemia. Teadus ja innovatsioon tervise teenistusse. Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2015–2020, lk 10. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/teadus_ja_innovatsioon_tervise_teenistusse.pdf (27.04.2020).

⁵ Sotsiaalministeerium. Patsiendiportaal ja tervise infosüsteem. – <https://www.sm.ee/et/patsiendiportaal-ja-tervise-infosusteem> (27.04.2020).

⁶ Rahvatervise seadus. – RT I, 13.03.2019, 131.

ennetamise ja tõrje seaduse⁷ (NETS) alusel loodud nakkushaiguste andmekogusse. Riiklikud andmekogud on haiguste ennetamise ja tõrje seisukohalt võtmetähtsusega, ent paraku on praegu riigi poolt läbiviidavas andmeanalüütikas ning andmete jagamises teadlastega olulisi puudujääke.⁸ Riiklikesse andmekogudesse talletatud terviseandmeid nutikamalt kasutades on võimalik patsientidele pakkuda innovaatilisi lahendusi ja paremat ravi.

Ehkki terviseandmete töötlemise teel on võimalik luua ühiskonnale ja üksikisikutele olulist väärtust, tuleb arvestada, et lisaks tervisepõhiõigusele on ka õigus enesemääramisele, sealhulgas informatsioonilisele enesemääramisele, Eesti õiguskorras kaitstud põhiõigus. Isikuandmete kaitse on Euroopa Liidu põhiõiguste hartas⁹ nimetatud iseseisva põhiõigusena. Samuti kuulub õigus hoida oma terviseseisund saladuses Euroopa Liidu Kohtu ning Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika kohaselt Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni¹⁰ (EIÕK) artikli 8 (õigus eraelu ja perekonnaelu austamisele) kaitsealasse.¹¹ Siiski ei ole tegemist absoluutsete põhiõigustega, sest EIÕK-i art 8 lg 2 võimaldab eraelu puutumatus riiveid muuhulgas tervise kaitseks, kui riive on kooskõlas seadusega ja demokraatlikus ühiskonnas oma eesmärgi saavutamiseks vajalik. Isikuandmete kaitse õiguse riiveid võimaldab ka Euroopa Liidu põhiõiguste harta. Õigust isikuandmete kaitsele reguleerivad täpsemalt ning sellele seavad piiranguid mitmed rahvusvahelised, Euroopa Liidu ning riigisisised õigusaktid, millest olulisim on isikuandmete kaitse üldmäärus (EL) 2016/679 (edaspidi ka „üldmäärus“ ja „IKÜM“)¹².

Isikuandmete kaitse üldmäärus määratleb terviseandmed kui „füüsilise isiku füüsilise ja vaimse tervise seotud isikuandmed, sealhulgas temale tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad andmed, mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta.“¹³ Üldmääruse artikli 9 lõike 1 kohaselt on terviseandmed eriliiki isikuandmed, mille töötlemine on üldreeglina keelatud.

⁷ Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus. – RT I, 13.03.2019, 101.

⁸ Näiteks COVID-19 haigust põhjustava SARS-CoV-2 viiruse leviku tõkestamise vajaduse valguses on selgunud, et erinevate andmekogude ühilduvuses on puudujääke ja aegkriitiliste andmete kiire analüüsiga ei tulda nõuetekohaselt toime. Samuti kurdavad teadlased, et riiklikesse andmekogudesse kogutud terviseandmete kasutamine teaduses on raskendatud. Vt Laine, M. *et al.* Täielik korralagedus koroonaepeidemia andmetega: e-riik Eestis tõrjutakse viirust Exceli tabelite ja iganenud süsteemide abil. – Eesti Ekspress 29.04.2020.

⁹ Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326/391, lk 391–407, artikkel 8.

¹⁰ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2010, 14, 54.

¹¹ Vt nt EATKo F-46/09, *V vs. Euroopa Parlament*, ECLI:EU:F:2011:101, p 111; EKo C-404/92 P, *X vs. Komisjon*, ECLI:EU:C:1994:361, p 17; EIKo 22009/93, *Z. vs. Soome*, p 71; EIKo 30562/04, 30566/04, *S. ja Marper vs. Ühendkuningriik*, p 66.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus). – ELT L 119, lk 1–88.

¹³ Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 4 p 15.

Olukorrad, kus eriliiki isikuandmete töötlemine on lubatud, on loetletud IKÜM art 9 lg-s 2. Esmalt võimaldab üldmäärus terviseandmeid töödelda, kui andmesubjekt on andnud selleks enda selgesõnalise nõusoleku (IKÜM art 9 lg 2 p a). Käesoleva magistritööga seonduvalt võivad meditsiiniteenuste ja sekkumistegevuste väljatöötamiseks ja rakendamiseks kõne alla tulla eelkõige veel üldmääruse art 9 lg 2 p-des g–j sätestatud õiguslikud alused. Nendele õiguslikele alustele tuginemise eeldus on aga täiendava õigusliku aluse olemasolu liidu või liikmesriigi õiguses või punkti h puhul tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingu olemasolu. Liidu või liikmesriigi õiguses sätestatud õiguslik alus peab olema avalikes huvides.¹⁴ Veelgi enam, IKÜM art 9 lg 2 p g sätestab nõude, et töötlemine peab olema vajalik *olulise* avaliku huviga seotud põhjustel. Art 9 lg 2 p-s j sätestatud õiguslikku alust täpsustab Eesti õiguses isikuandmete kaitse seaduse¹⁵ (IKS) § 6, mis võimaldab andmesubjekti nõusolekuta teadus- või ajaloouringu või riikliku statistika vajaduseks töödelda isikuandmeid andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul üksnes *ülekaaluka* avaliku huvi esinemisel.¹⁶ Avaliku huvi kvalifitseerimine on aga suuresti õiguse rakendaja tõlgendamisülesanne. Niisiis on terviseandmete töötlemiseks meditsiiniteenuste ja sekkumistegevuste väljatöötamisel ja rakendamisel mitu erinevat võimalikku õiguslikku alust. Puudub selgus, millisele õiguslikule alusele peaks tuginema, kui riiklikesse andmekogudesse kantud terviseandmeid soovitakse töödelda innovaatiliste digilahenduste arendamisel ja rakendamisel.

Samuti on ebaselge, kas üldmääruse sätted üldse võimaldavad terviseandmete kogu potentsiaali kasutada ning innovaatilisi digilahendusi välja töötada ja tervishoius rakendada. Isikuandmete töötlemine peab olema taotletava eesmärgiga proportsionaalne, s.t andmesubjekti õigusi, vabadusi ja huvisid ei tohi ülemääraselt piirata.¹⁷ Suurandmete kasutamine, masinõppe ja meditsiinitehisintellekti rakendamine tervishoius tõstatab küsimused ka nende tehnoloogiatega spetsiifiliselt seotud isikuandmete kaitse alastest riskidest. Teisest küljest aitavad riske maandada ja tasakaalu luua järjest arenevad privaatsust edendavad tehnoloogiad (*privacy enhancing technologies*). Arvamused suurandmete efektiivse analüüsi ühildatavusest üldmääruse raamistikku varieeruvad seinast seinast. Euroopa Liidu ametlik seisukoht 2016. aastal oli, et Euroopa andmekaitse reform annab innovatsioonile hoogu juurde ja avab ukSED suurandmeteenustele Euroopas, sest kõrgel tasemel isikuandmete kaitset pakkuvad ettevõtjad

¹⁴ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 52, artikkel 6 lg 3 ls 4.

¹⁵ Isikuandmete kaitse seadus. – RT I, 04.01.2019, 11.

¹⁶ IKS § 6 lg 3 p 2.

¹⁷ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 9 lg 2 p-d g, i, j, art 6 lg 3 ls 4, põhjenduspunkt 52.

on konkurentsivõimelisemad.¹⁸ Ka direktiivi 95/46/EÜ¹⁹ artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm WP29 on avaldanud seisukoha, et Euroopa Liidu andmekaitsereeglid ei kahjusta suurandmete arengut, vaid vastupidi – oma tegevuse andmekaitsereeglitega vastavusse viimine on vajalik, et teenuseosutaja oleks usaldusväärne ja tema äri oleks jätkusuutlik.²⁰ Siiski on õiguskirjanduses korduvalt esitatud ka vastupidiseid seisukohti. Näiteks on õigusteadlane T. Z. Zarsky seisukohal, et üldmääruse sätted piiravad suurandmete osutamist, eelkõige kui suurandmete analüüsi tulemusi soovitakse rakendada otseselt või kaudselt üksikisikule.²¹ Oxfordi Ülikooli professor V. Mayer-Schönberger ja Prantsusmaa andmekaitseameti CNIL endine peasekretär Y. Padova on samuti seisukohal, et mitmed üldmääruses sisalduvad nn traditsioonilised isikuandmete kaitse põhimõtted võivad takistada suurandmete kasutamist Euroopa Liidus. Nad nendivad siiski, et kuivõrd üldmäärus jätab mitmetes küsimustes liikmesriikidele vabaduse sätestada riigisisese õigusega üldmäärusest teatavaid erisusi, on võimalik, et riigisisese õigusega hõlbustatakse andmeanalüüsi tingimusi.²² Arvestades, et Eesti strateegiliste eesmärkide hulka kuuluvad infoühiskonna teenuste, sealhulgas e-tervise teenuste loomine ja kasutamine ning e-riigi kuvandi arendamine,²³ peaks riik tagama ka selleks vastava õigusliku keskkonna. Tervise infosüsteemi ning riiklike andmekogude arhitektuuri näol on Eestil e-tervise arendamiseks olemas maailmas võrdlemisi unikaalne võimalus, kuid selle potentsiaali kasutamise eeldus on seda toetav õiguskeskkond.

Üks näide, kus eelkirjeldatud vastuolud tekkida võivad, on andmeanalüüsil põhinevad kliiniliste otsuste tugisüsteemid (*clinical decision support systems*). Tegemist on IT-lahendustega, mis lihtsustavad kliiniliste otsuste tegemist, näiteks diagnoosimist ning raviotsuste langetamist.²⁴ Tänapäeval on kliiniliste otsuste tugisüsteemid kasutusel eelkõige isikule tervishoiuteenuse osutamise kohas (*point-of-care*), kuid neid on võimalik kasutada ka

¹⁸ Euroopa Komisjon, õigus- ja tarbijaküsimuste peadirektooraat. ELi andmekaitsereform ja suurandmed. Teabeleht. Jaanuar 2016, lk 1. – <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51fc3ba6-e601-11e7-9749-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF> (27.04.2020).

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta. – ELT L 281, lk 31–50.

²⁰ Article 29 Data Protection Working Party. Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of big data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU. 16 September 2014. – https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp221_en.pdf (27.04.2020).

²¹ Zarsky, T. Z. Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data. – *Seton Hall Law Review*, 2017/47, No 4(2), lk 996, *passim*.

²² Mayer-Schönberger, V., Padova, Y. Regime Change: Enabling Big Data Through Europe's New Data Protection Regulation. – *Columbia Science and Technology Law Review*, 2016/17, No 2, lk 334–335, *passim*.

²³ Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Eesmärgid, tegevused. Infoühiskond. – <https://www.mkm.ee/et/tegevused-eesmargid/infouhiskond> (27.04.2020).

²⁴ Den Exter, A. e-Health challenges under EU law. – Den Exter, A. (ed). *Cross-border health care and European Union law*. Rotterdam: Erasmus University Press 2017, lk 104.

nt teatud omadustele vastavate patsientide identifitseerimiseks.²⁵ Kliiniliste otsuste tugisüsteemides kasutatakse algoritme erinevate andmete kombineerimiseks ja analüüsimiseks eesmärgiga tõhustada individuaalsete patsientide diagnoosimist või ravi.²⁶ Kliiniliste otsuste tugisüsteemide nutikas rakendamine ei ole kasulik mitte üksnes individuaalsetele patsientidele, vaid ka ühiskonnale tervikuna, kuivõrd tugisüsteemid aitavad edendada rahvatervist, parandada tervishoiusüsteemi kulutõhusust ja tööprotsesse.²⁷ 2020. aasta 1. aprillist võeti Eestis kasutusele perearstidele suunatud kliiniliste otsuste tugisüsteem, mis annab arstile personaalsed soovitusel konkreetselt patsiendi ravimiseks,²⁸ kuid sarnaste lahenduste potentsiaal on mõistagi laiem. Kliiniliste otsuste tugisüsteemides on võimalik kasutada erinevaid innovaatilisi tehnoloogiaid, näiteks võivad need tugineda masinõppele.²⁹ Seetõttu on just kliiniliste otsuste tugisüsteemide näitel võimalik analüüsida mitmeid uute tehnoloogiate kasutamisest, suurandmete analüüsist ning tehisintellekti rakendamisest tulenevaid riske andmesubjektidele ning ühiskonnale tervikuna.

Eelnevast tulenevalt on käesoleva magistritöö esimene eesmärk teha kindlaks, millisele õiguslikule alusele tuginedes oleks Eestis võimalik välja töötada ja meditsiinis kasutusele võtta innovaatilisi kliiniliste otsuste tugisüsteeme, mis tuginevad tervise infosüsteemis talletatud isikustatud terviseandmete analüüsil. Magistritöö teine eesmärk on välja selgitada, kas ja kuidas on Eesti õiguskorras tasakaalustatud ühelt poolt avalik huvi selliste süsteemide kasutuselevõtu vastu ning teiselt poolt andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitse. Muuhulgas on proportsionaalsuse hindamise kontekstis vajalik hinnata, kas kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtmine on avalikes huvides või on tegemist olulise või ülekaaluka avaliku huviga seotud eesmärgiga. Kokkuvõtlikult otsib töö vastust küsimusele, kas Eesti õiguskorras on võimalik tervise infosüsteemi talletatud isikustatud terviseandmete analüüsil põhinevaid kliiniliste otsuste tugisüsteeme välja töötada ja rakendada, riivamata seejuures ebaoproportsionaalselt andmesubjektide õiguseid ja vabadusi.

²⁵ Sutton, R. *et al.* An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. – *npj Digital Medicine* 2020/3, No 17, lk 1, 5.

²⁶ Parasidis, E. Clinical Decision Support: Elements of a Sensible Legal Framework. – *Journal of Health Care Law and Policy*, 2018/20, No 2, lk 183.

²⁷ Sutton, R. *et al.* *Op cit*, lk 5.

²⁸ ERR. Tervise infosüsteem hakkab peagi arstidele ravisoovitusi andma. 20.02.2020. – <https://www.err.ee/1054730/tervise-infosusteem-hakkab-peagi-arstidele-ravisoovitusi-andma> (27.04.2020).

²⁹ Levy-Fix, G., Kuperman, G., Elhadad, N. Machine Learning and Visualization in Clinical Decision Support: Current State and Future Directions. *Sine loco*, 2019, lk 2. – <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1906/1906.02664.pdf> (27.04.2020); Mitchell, C., Ploem, C. Legal challenges for the implementation of advanced clinical digital decision support systems in Europe. – *Journal of Clinical and Translational Research*, 2018/3, Suppl 3, lk 425.

Magistritöö hüpotees on, et kehtiv õigus piirab terviseandmete analüüsile tuginevate innovaatiliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamist ja rakendamist ega võimalda rakendada terviseandmete täit potentsiaali, sest Eesti õiguses puudub sobiv, suurandmete analüüsile suunatud õiguslik alus ning erinevate asjakohaste õigusaktide vahel eksisteerib vastuolusid.

Seatud eesmärkidest lähtudes on magistritöö jaotatud kaheks peatükiks. Magistritöö esimeses peatükis analüüsitakse, millised õiguslikud alused on sobivaimad kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamiseks ja rakendamiseks. Esimeses peatükis käsitletakse esmalt Euroopa Liidu õigusest tulenevaid õiguslikke aluseid terviseandmete töötlemiseks ning seejärel riigisisese õiguses sätestatud õiguslikke aluseid, kuivõrd paljudel juhtudel on eriliiki isikuandmete töötlemise eeltingimuseks täiendava, liidu õiguses sätestatud tingimustele vastava õigusliku aluse olemasolu riigisisese õiguses. Magistritöö teine peatükk käsitleb kliiniliste otsuste tugisüsteemidest lähtuva põhiõiguste riive proportsionaalsust taotletava eesmärgiga. Muuhulgas analüüsitakse teises peatükis, kuidas kvalifitseerida ja sisustada avalikku huvi kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtu vastu, milliseid ohtusid võib andmetöötlus andmesubjektidele ja ühiskonnale kaasa tuua ning kas ja milliste kaitsemeetmete rakendamisel võib kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil isikuandmete töötlemist eesmärgiga proportsionaalseks pidada.

Püstitatud eesmärkide saavutamiseks rakendatakse magistritöös eelkõige analüütilist uurimismeetodit. Õigusakte analüüsitakse süstemaatilise ja eesmärgipärase tõlgendamise abil. Eelnev tähendab seda, et magistritöös analüüsitakse terviseandmete töötlemist puudutavaid õigusakte, võttes arvesse nende kujunemislugu, kohta Eesti ja Euroopa Liidu õigussüsteemis, õigusnormide eesmärki ning nende rakenduspraktikat. Õigusaktide, õiguskirjanduse, kohtupraktika ning erinevate riikide ametiasutuste juhendite alusel koostatakse süsteemne ülevaade erinevate õiguslike aluste kohaldamise tingimustest ja võimalikkusest terviseandmete töötlemist nõudvate innovaatiliste lahenduste väljatöötamisel ja rakendamisel.

Magistritöö peamisteks allikateks on Euroopa Liidu ja Eesti õigusaktid, eelkõige isikuandmete kaitse üldmäärus ja IKS, aga ka valdkonnapõhised eriseadused, näiteks tervishoiuteenuste korraldamise seadus³⁰ (TTKS), RTerS ning seaduste rakendusaktid. Õigusaktide tõlgendamiseks ja analüüsimiseks kasutatakse nimetatud õigusaktide eelnõude seletuskirju ja

³⁰ Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. – RT I, 13.03.2019, 166.

muid õigusaktide koostamisega seonduvaid dokumente, asjakohaseid õigusakte puudutavat erialakirjandust ning Euroopa Liidu Kohtu ning Euroopa Inimõiguste Kohtu asjakohast praktikat. Samuti on magistritöö allikateks Euroopa Liidu ning endiste ja praeguste liikmesriikide järelevalveasutuste (nt WP29, Euroopa Andmekaitseinspektor, Euroopa Andmekaitse nõukogu, Andmekaitse Inspeksioon, Ühendkuningriigi ICO) juhendmaterjalid. Teatud määral uuritakse ka teistes Euroopa Liidu liikmesriikides terviseandmete töötlemist puudutavaid õigusakte, kuivõrd erinevate liikmesriikide lahenduste võrdlus võimaldab anda hinnangu Eesti regulatsiooni kvaliteedile.

Eesti õiguskirjanduses on terviseandmete töötlemise küsimusi varasemalt käsitletud eelkõige laiemate, mitte üksnes terviseandmetele keskenduvate teemapüstituste raames. Üldmääruse raames on kirjutatud andmesubjekti õigustest³¹ ning õiguskaitsevahenditest³². K. Pormeister on kirjutanud isikuandmete töötlemisest teadusuuringutes.³³ Kitsamas terviseandmete valdkonnas on käsitletud terviseandmete edastamist Euroopa Liidu liikmesriikide vahel.³⁴ Üliõpilastöodes on varasemalt uuritud biomeetriliste andmete töötlemist eraõiguslikes suhetes,³⁵ andmete ülekandmise õigust üldmääruses,³⁶ meditsiiniandmete kasutamist kriminaalmenetluses,³⁷ isikuandmete kaitset m-tervise kontekstis³⁸ jms. Terviseandmete kasutamise võimalusi Eesti õiguskorras meditsiiniinnovatsiooni eesmärgil ei ole varem põhjalikult käsitletud.

Magistritööd iseloomustavad märksõnad: andmekaitse, isikuandmed, terviseandmed, personaalmeditsiin.

³¹ Salumaa, K. Andmesubjekti õigused uue isikuandmete kaitse üldmääruse foonil. – *Juridica* 2018/2, lk 83–93.

³² Sein, K., Mikiver, M., Tupay, P. K. Pilguheit andmesubjekti õiguskaitsevahenditele uues isikuandmete kaitse üldmääruses. – *Juridica* 2018/2, lk 94–115.

³³ Pormeister, K. Uus isikuandmete kaitse seadus ja isikuandmed teaduses: kolm näidet probleemsest õigusloomest. – *Juridica* 2019/4, lk 239–251; Pormeister, K. Transparency in relation to the data subject in genetic research – an analysis on the example of Estonia. Tartu: University of Tartu Press 2019.

³⁴ Matjus, M., Haamer, M. E-tervis. Millistel tingimustel võib edastada patsiendi terviseandmeid Euroopa Liidu teise liikmesriiki? – *Juridica* 2014/5, lk 361–373.

³⁵ Kallakas, M. Õiguslik alus eriliigiliste biomeetriliste andmete töötlemiseks eraõiguslikes suhetes. Magistr töö. Juhendajad: Salumaa-Lepik, K., Eenmaa-Dimitrieva, H. Tartu: Tartu Ülikool 2019.

³⁶ Paalmäe, K. Andmete ülekandmise õigus isikuandmete kaitse üldmääruses. Magistr töö. Juhendajad: Rosentau, M., Vait, A. Tartu: Tartu Ülikool 2019.

³⁷ Toom, D. Meditsiiniandmeid sisaldavate tõendite kogumine kriminaalmenetluses ning patsiendi meditsiiniandmete kaitse sellega seonduvalt. Magistr töö. Juhendaja: Kangur, A. Tartu: Tartu Ülikool 2019.

³⁸ Raud, K. Data Protection in mHealth. Master's Thesis. Supervisors: Kaalep, M., Eenmaa-Dimitrieva, H. Tartu: University of Tartu 2016.

1. ÕIGUSLIKUD ALUSED ISIKUANDMETE TÖÖTLEMISEKS KLIINILISTE OTSUSTE TUGISÜSTEEMIDE VÄLJATÖÖTAMISEKS JA RAKENDAMISEKS

1.1. Euroopa Liidu õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks

1.1.1. Üldised kaalutlused isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 kohaldamiseks

Euroopa Liidus on käesoleva töö seisukohalt asjakohane isikuandmete töötlemise nõuete raamistik sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruses (EL) 2016/679. Üldmääruse kohaselt on isikuandmete kaitse õiguse üks üldistest põhimõtetest seaduslikkuse põhimõte, mis on sätestatud üldmääruse artikli 5 lõikes 1 punktis a. Et isikuandmete töötlemine oleks seaduslik, tuleb isikuandmete vastutaval töötlejal tagada, et isikuandmete töötlemine toimuks õigusaktides sätestatud õiguslikul alusel.³⁹ Isikuandmete töötlemise õiguslikud alused on sätestatud üldmääruse artikli 6 lõikes 1 ning seal osundatud juhtudel ka liidu või liikmesriigi õigusaktides. Lisaks seaduslikkuse põhimõttele peab isikuandmete vastutav töötleja lähtuma ka teistest üldmääruse artiklis 5 loetletud isikuandmete töötlemise põhimõtetest. Et kontrollida, kas vastutava töötleja tegevus vastab isikuandmete töötlemise nõuetele, tuleks esmalt selgitada välja sobiv õiguslik alus konkreetsel eesmärgil isikuandmete töötlemiseks, kontrollida tegevuse vastavust õigusliku aluse tingimustele ning seejärel muudele isikuandmete töötlemise põhimõtetele. Sellisest kontrolliskeemist lähtutakse ka käesolevas magistritöös kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamise ja rakendamise õiguspärasuse kontrollimisel.

Kliiniliste otsuste tugisüsteemide eesmärgipäraseks toimimiseks on möödapääsmatult vajalik töödelda terviseandmeid, mille töötlemise tingimused on võrreldes IKÜM art 6 lg-s 1 sätestatuga rangemad. Terviseandmed on eriliiki isikuandmed, mille töötlemine on üldreeglina IKÜM art 9 lg 1 järgi keelatud. Keeldu ei kohaldata üksnes art 9 lg-s 2 nimetatud asjaoludel. Kui art 9 lg-s 2 nimetatud erinõuded on täidetud, tuleb eriliiki isikuandmete töötlemiseks järgida ka muid üldmääruses sätestatud põhimõtteid ja töötlemise nõudeid.⁴⁰ Õiguskirjanduses on tõstatatud küsimus, kas eeltoodust tulenevalt on artikkel 9 eraldiseisev õiguslik alus eriliiki

³⁹ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 40, art 5 lg 1 p a.

⁴⁰ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 51.

isikuandmete töötlemiseks või see üksnes täiendab üldmääruse artiklit 6, mis tähendaks, et lisaks artikli 9 lõikes 2 nimetatud asjaoludele peaks esinema ka artiklis 6 sätestatud õiguslik alus.⁴¹ Euroopa Komisjoni eksperdirühm ning Euroopa Andmekaitsekoostööühendus on seisukohal, et artikli 9 lõikes 2 nimetatud asjaolusid peab toetama ka artiklis 6 nimetatud õiguslik alus.⁴² Euroopa Liidu Põhiõiguste Amet seevastu on artikli 9 lõiget 2 käsitletud pigem artikli 6 lõike 1 erinormina.⁴³ Artikli 6 erinormina on artiklit 9 käsitletud ka Justiitsministeerium isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse⁴⁴ (IKS RS) eelnõu seletuskirjas.⁴⁵

Autori seisukoht on, et artikli 9 lõige 2 on käsitletav artikli 6 lõike 1 erinormina, sest art 9 lg 2 seab art 6 lg-le 1 üksnes täiendavaid tingimusi või piiranguid. Näiteks art 6 lg 1 p e võimaldab isikuandmeid töödelda, kui see on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks. Artikli 9 lõike 2 punktid g, h, i ja j aga täpsustavad artikli 6 lõike 1 punkti e, seades täiendavaid tingimusi olukordadele, kus isikuandmete töötlemine on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või avaliku võimu teostamiseks. Kuivõrd autori hinnangul on IKÜM art 6 lg 1 ning art 9 lg 2 üld- ja erinormi vahel korras ning artikli 9 lõikes 2 sätestatud õiguslikes alustes sisalduvad loogiliselt ka artikli 6 lõike 1 õiguslike aluste tunnused, ei analüüsita magistritöös eraldi IKÜM art 6 lõikes 1 nimetatud õiguslike aluseid ning keskendutakse üksnes artikli 9 lõikele 2.

Õigusliku aluse valik tuleb teha, lähtudes konkreetsest isikuandmete töötlemise eesmärgist. Eriliiki isikuandmete töötlemise võimalikke eesmärke on Euroopa Liidu seadusandja selgitanud üldmääruse põhjendustes. Põhjenduste kohaselt peaks eriliiki isikuandmete töötlemise keelust olema liidu või liikmesriigi õigusega lubatud kõrvale kalduda eeldusel, et

⁴¹ Kühling, J. *et al.* Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht. Münster: Verlagshaus Monsenstein und Vannerdat OHG Münster 2016, lk 54. – http://www.foev-speyer.de/files/de/downloads/Kuehling_Martini_et_al_Die_DSGVO_und_das_nationale_Recht_2016.pdf (27.04.2020); Georgieva, L., Kuner, C. Commentary to Article 9 GDPR, lk 376. – Kuner, C., Bygrave, L., Docksey, C. (ed). The EU General Data Protection Regulation. A Commentary. Oxford: Oxford University Press 2020.

⁴² Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680. Minutes of the second meeting. 10 October 2016, lk 2. – <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=27803&no=2> (27.04.2020); European Data Protection Board. Guidelines 3/2019 on processing of personal data through video devices. Version 2.0. 29 January 2020, lk 17. – https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_201903_video_devices_en_0.pdf (27.04.2020).

⁴³ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe. Handbook on European Data Protection Law. 2018 edition. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2018, lk 159–160.

⁴⁴ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus. – RT I, 13.03.2019, 2.

⁴⁵ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskiri, lk 49. – <https://www.riigikogu.ee/download/0629e042-d72a-4ae7-b885-58ec0fce0efc> (27.04.2020).

töötlemine on avalikes huvides: eelkõige terviseturbe, -seire ja hoiatamise ning nakkushaiguste ja muude tõsiste terviseohtude ennetamise ja tõrje eesmärkidel,⁴⁶ samuti teadusuuringute eesmärgil või statistilisel eesmärgil.⁴⁷ Lisaks on üldmääruse põhjendustes selgitatud, et eriliiki isikuandmeid tuleks töödelda tervisega seotud eesmärkidel üksnes siis, kui need eesmärgid on vaja saavutada füüsiliste isikute ja kogu ühiskonna hüvanguks. Eelkõige peetakse selliste olukordade all silmas terviseandmete töötlemist tervishoiu- või sotsiaalhoolekandeteenuste ja -süsteemide juhtimise kontekstis, näiteks kvaliteedikontrolli, juhtimisteabe, tervishoiusüsteemi järelevalve, tervishoiu järjepidevuse ja piiriülese tervishoiu tagamise ning terviseturbe tagamise eesmärkidel. Samuti mainitakse füüsiliste isikute ja kogu ühiskonna hüvanguks olevate eesmärkidena tervise-seiret ja hoiatamist ning teadusuuringuid, statistikat ning rahvatervise valdkonnas avalikust huvist lähtuvalt tehtud uuringuid.⁴⁸

Diagnoosimist ja raviotsuste tegemist ning riskigruppidesse kuuluvate patsientide identifitseerimist lihtsustavad kliiniliste otsuste tugisüsteemid tõhustavad patsientide diagnoosimist ja ravi, aitavad edendada rahvatervist ning kiirendada ja muuta kulutõhusamaks tervishoiusüsteemi tööprotsesse.⁴⁹ Tugisüsteeme on võimalik rakendada tervise-seire ja hoiatamise eesmärkidel ning nende abil on võimalik ennetada ja tõrjuda terviseohte. Seega vastavad kliiniliste otsuste tugisüsteemid iseenesest sellisele avaliku huvi eesmärgile, mis on nii üksikisikute kui kogu ühiskonna hüvanguks ning millele viidatakse üldmääruse põhjendustes.

Eelnevast tulenevalt on autor seisukohal, et üldmääruse artikliga 9 on antud liikmesriikidele võimalus kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamist võimaldavaid õigusnorme vastu võtta.

⁴⁶ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 52. Üldmääruse eestikeelses versioonis on põhjenduspunkti sõnastus autori hinnangul ebatäpne. Eestikeelse sätte sõnastus „Isikuandmete eriliikide töötlemise keelust peaks olema lubatud kõrvale kalduda /.../, kui see on avalikes huvides, eelkõige isikuandmete töötlemine /.../ terviseturbe, -seire ja hoiatamisega seotud eesmärkidel, nakkushaiguste ennetamine ja tõrje ning muud tõsised terviseohud,“ ei hõlma muude tõsiste terviseohtude kui nakkushaiguste ennetamist ja tõrjet avalikes huvides olevate eesmärkide hulka. Inglis- ja prantsuskeelsetes määruse versioonides (Euroopa Liidu peamised töökeeled) kasutatakse seevastu sõnastusi „*Derogating from the prohibition on processing special categories of personal data should also be allowed /.../ where it is in the public interest to do so, in particular processing personal data /.../ for health security, monitoring and alert purposes, the prevention or control of communicable diseases and other serious threats to health,*“ ja « *Des dérogations à l'interdiction de traiter des catégories particulières de données à caractère personnel devraient également être autorisées /.../ lorsque l'intérêt public le commande, notamment le traitement des données à caractère personnel /.../ à des fins de sécurité, de surveillance et d'alerte sanitaire, de prévention ou de contrôle de maladies transmissibles et d'autres menaces graves pour la santé.* » Eeltoodust järeldab autor, et Euroopa Liidu seadusandja eesmärk on olnud sätestada, et avalikes huvides on isikuandmete töötlemine nii nakkushaiguste kui ka muude tõsiste terviseohtude ennetamise ja tõrje eesmärgil.

⁴⁷ *Ibidem.*

⁴⁸ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 53.

⁴⁹ Sutton, R. *et al. Op cit*, lk 5.

Siiski ei selgitata üldmääruses ega selle põhjendustes täpsemalt, milline artikli 9 lõike 2 säte on sobivaim alus riigisiseses õiguses kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamise reguleerimiseks.

Autori hinnangul võivad kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja kliinilises praktikas rakendamiseks kõne alla tulla viis üldmääruses sätestatud isikuandmete töötlemise õiguslikku alust: art 9 lg 2 punktid a, g, h, i ning j. IKÜM art 9 lg 2 p a alusel on eriliiki isikuandmete töötlemine kindlal eesmärgil lubatud, kui andmesubjekt on andnud selleks enda selgesõnalise nõusoleku. Art 9 lg 2 p h lubab isikuandmete töötlemist, mis on vajalik erinevatel meditsiini, töömeditsiini, töövõime hindamise või sotsiaalhoolekandega seotud põhjustel, kui vastutaval töötlejal on ametisaladuse hoidmise kohustus ning kehtestatud on muud asjakohased kaitsemeetmed. Art 9 lg 2 p i võimaldab isikuandmete töötlemist rahvatervisega seonduvatel põhjustel, kui andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks kehtestatakse vajalikud kaitsemeetmed. Artikli 9 lg 2 p j võimaldab eriliiki isikuandmeid töödelda teadus- või ajaloouringute ja statistika eesmärgil, kui töötlemine on uuringu või statistika eesmärgiga proportsionaalne ning andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks on kehtestatud vajalikud kaitsemeetmed. Lisaks võimaldab üldmääruse art 9 lg 2 p g sätestada õiguslikke aluseid isikuandmete töötlemiseks muudel, olulise avaliku huviga seotud põhjustel, kui töötlemisel järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet ja andmesubjektide põhiõigused ja huvid on piisavalt kaitstud.

Autor on seisukohal, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja kasutuselevõtuks ei ole otstarbekas tugineda andmesubjekti selgesõnalisele nõusolekule (IKÜM art 9 lg 2 p a), sest patsiendilt nõusoleku saamine võib olla võimatu või ebapraktiline.⁵⁰ Riiklikesse andmekogudesse on talletatud väga paljude andmesubjektide isikuandmed ning kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks võib olla vajalik populatsiooni märkimisväärse osa isikuandmete töötlemine. Andmesubjekti saab aga nõusoleku anda üksnes enda andmete töötlemiseks. Nõusolekute küsimine suurelt hulgalt andmesubjektidelt on keeruline. Andmesubjekti nõusolek peab vastama rangetele standarditele, et nõusolek oleks vabatahtlik, konkreetne, teadlik ja ühemõtteline, nagu nõuab IKÜM artikli 4 punkt 11 ning lisaks ka selgesõnaline, nagu nõuab terviseandmete töötlemise puhul täiendavalt IKÜM art 9 lg 2 p a. Lisaks on IKÜM art 7 lg 3 alusel andmesubjektil õigus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta. Nõusolekute haldamine, s.t jooksvalt ajakohastatud teabe omamine selle kohta, kes on

⁵⁰ Laurie, G., Harmon, S., Dove, E. Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics. 11th ed. Oxford: Oxford University Press 2019, lk 183; General Medical Council. Using and disclosing patient information for secondary purposes, p 95. – <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/confidentiality/using-and-disclosing-patient-information-for-secondary-purposes#paragraph-95> (27.04.2020).

nõusoleku andnud ning kes tagasi võtnud, on väga ressursimahukas tegevus. Eelneva tõttu on autor seisukohal, et andmesubjekti nõusolekule tuginemine pärsiks otsustustoe süsteemide efektiivsust ning üldjuhul peaks tuginema mõnele alternatiivsele õiguslikule alusele. See aga ei tähenda, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis oleks nõusolekule tuginemine täielikult välistatud. Nõusolek võib olla teatud isikuandmete töötlemise toiminguteks sobiv õiguslik alus näiteks süsteemi arendamise käigus või kui kliiniliste otsuste tugisüsteemi soovitakse rakendada konkreetse patsiendi andmete töötlemiseks, mitte kogu rahvastiku isikuandmete töötlemiseks.

Ülejäänud kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamiseks ja rakendamiseks kõne alla tulevad õiguslikud alused, s.o IKÜM art 9 lg 2 p-d g, h, i ning j, nõuavad täiendava õigusliku aluse olemasolu Euroopa Liidu või liikmesriigi õiguses, mis vastaks konkreetse art 9 lg 2 aluse tingimustele. IKÜM art 9 lg 2 p h puhul võib täiendavat õiguslikku alust liidu või liikmesriigi õiguses asendada ka tervishoiutöötajaga sõlmitud leping. Riigisisises õiguses sisalduvaks õiguslikuks aluseks ei pea tingimata olema parlamendi poolt vastu võetud seadusandlik akt, vaid piisab kui õigusakti vastuvõtmisel kohaldatakse liikmesriigi põhiseaduslikust korrast tulenevaid nõudeid.⁵¹ Eelnev tähendab, et Eesti õiguses võiks selline õiguslik alus tuleneda ka näiteks seaduses sätestatud volitusnormi alusel antud määrusest.

Sõltumata sellest, millisele üldmääruse art 9 lg 2 konkreetsele alusele kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks tuginetakse, peab täiendav õiguslik alus vastama avaliku huvi eesmärgile ning olema proportsionaalne taotletava õiguspärase eesmärgiga, nagu nõuab IKÜM art 6 lg 3. Nimetatud sätet kohaldatakse ka eriliiki isikuandmete töötlemisele, kuivõrd üldmääruse art 9 lg 2 on erinorm üldmääruse art 6 lg 1 suhtes. Artikli 6 lõikes 3 sätestatud tingimustele peavad vastama õigusaktid, mille alusel toimub isikuandmete töötlemine vastutava töötleja juriidilise kohustuse täitmiseks (art 6 lg 1 p c), avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks (art 6 lg 1 p e). Nagu eelnevalt analüüsitud, võib kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamist ja rakendamist pidada avalikes huvides olevaks tegevuseks, mistõttu võib sel eesmärgil isikuandmete töötlemise õiguslikku alust pidada art 6 lg 1 p e erinormiks, millele kohalduvad ka art 6 lg 3 tingimused.

⁵¹ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 41.

Samasisulist proportsionaalsuse nõuet sisaldab ka Euroopa Liidu põhiõiguste harta.⁵² Harta art 52 lg 1 seab tingimused Euroopa Liidu õigusega tagatud põhiõiguste piiramiseks. Sätte kohaselt tohib hartaga tunnustatud õiguste ja vabaduste teostamist piirata järgmistel tingimustel: (i) piirang seatakse seadusega, (ii) piirang arvestab nimetatud õiguste ja vabaduste olemust, (iii) piirang vastab tegelikult liidu poolt tunnustatud üldist huvi pakkuvatele eesmärkidele, (iv) piirang on eesmärgi saavutamiseks vajalik, (v) piirang on taotletava eesmärgiga proportsionaalne.⁵³ Erinevate õiguslike aluste proportsionaalsust kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamise ja rakendamise eesmärgiga hinnatakse magistritöö 2. peatükis.

Euroopa Liidu õigusest tuleneb ka nõue, et riigisiseses õiguses sätestatud õiguslik alus peab olema täpne ja selge ning selle kohaldamine peaks olema eeldatav isikute jaoks, kelle suhtes õiguslikku alust kohaldatakse. Nimetatud nõue pärineb esialgselt kohtupraktikast, kuid seda selgitatakse ka üldmääruse põhjendustes.⁵⁴

Õigusliku aluse täpsuse ja selguse nõuet on selgitanud oma praktikas nii Euroopa Kohus kui ka Euroopa Inimõiguste Kohus. Mitmes Euroopa Kohtu kohtujuristi ettepanekus on selgitatud, et harta artikli 52 lõike 1 esimest kriteeriumit – piirangu seadmine seadusega – tuleb hinnata

⁵² Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tuleb kõnealustes olukordades arvestada vaatamata sellele, et otsene õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks sätestatakse riigisiseses õiguses. Harta art 51 lg 1 kohaselt peavad liikmesriigid hartat arvesse võtma alati, kui kohaldatakse Euroopa Liidu õigust. „Euroopa Liidu õiguse kohaldamist“ tõlgendatakse laialt ning see hõlmab kõiki liidu õigusega reguleeritud olukordi. "Liidu õiguse kohaldamise" jaatamiseks tuleb hinnata, kas asjaomaste riigisiseste õigusnormide eesmärk on liidu õiguse sätte kohaldamine, milline on nende riigisiseste õigusnormide iseloom ja kas need järgivad teistsuguseid eesmärke kui liidu õigus, isegi kui need riigisisese õigusnormid võivad mõjutada liidu õigust vaid kaudselt, ning seda, kas selles valdkonnas on olemas liidu õiguse erinormid või normid, mis võivad seda valdkonda mõjutada. Eelnevalt saab autori hinnangul järeldada, et kui riigisiseses õiguses sätestatakse alus (eriliiki) isikuandmete töötlemiseks, siis peab selline õiguslik alus vastama liidu õiguses isikuandmete kaitse valdkonna õigusaktides sätestatud tingimustele. Riigisisene õigus võib mõjutada otseselt isikuandmete kaitse üldmäärusega reguleeritud olukordi. Vastavalt kohaldab liikmesriik selliste õiguslike aluste kehtestamisel Euroopa Liidu õigust ning peab järgima ka Euroopa Liidu põhiõiguste hartat. Lähemalt: EKo C-419/14, *WebMindLicenses Kft. vs. Nemzeti Adó- és Vámhivatal Kiemelt Adó- és Vám Főigazgatóság*, ECLI:EU:C:2015:832, p 66; EKo C-617/10, *Åklagaren vs. Hans Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105, p 19; EKo C-650/13, *Thierry Delvigne vs. Commune de Lesparre Médoc ja Préfet de la Gironde*, ECLI:EU:C:2015:648, p-d 17, 25–27; EKo C-206/13, *Cruciano Siragusa vs. Regione Sicilia – Soprintendenza Beni Culturali e Ambientali di Palermo*, ECLI:EU:C:2014:126, p-d 24–25; European Union Agency for Fundamental Rights. Applying the Charter of Fundamental Rights of the European Union law and policymaking at national level. Guidance. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018, lk 37–43. – https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2018-charter-guidance_en.pdf (27.04.2020).

⁵³ Tingimusi on täpsemalt selgitatud Euroopa Andmekaitseinspektori juhendis. Vt European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data. 19 December 2019. – https://edps.europa.eu/sites/edp/files/edpsweb_press_releases/edps-2019-14-proportionality_guidelines_en.pdf (27.04.2020).

⁵⁴ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 41.

EIÕK-i valguses.⁵⁵ Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikas on mõistel „seadus“ sisuline, mitte üksnes vormiline tähendus. Piirangu sätestamine „seadusega“ tähendab esiteks, et piirangul peab olema riigisiseses õiguses sätestatud alus, ning teiseks, et see õiguslik alus vastab ka teatud kvaliteedinõuetele. Õiguslik alus peab olema isikutele kättesaadav ning asjaomasel isikul peab olema võimalik piirangu tagajärgi ette näha.⁵⁶ Euroopa Liidu Kohus on sellest lähtuvalt nentunud, et nõue, mille kohaselt peab õiguse kasutamise piiramine olema sätestatud seaduses, tähendab, et õiguslik alus peab olema piisavalt selge ja täpne ning pakkuma avaliku võimu omavoli eest kindlat kaitset. Õiguslik alus, mis võimaldab põhiõiguste teostamisse sekkuda, peab ise määratlema ulatuse, mis on asjaomase õiguse teostamise piirangul.⁵⁷

Selguse ja täpsuse nõude täitmiseks ei saa õigusakt piirduda üksnes nõudega, et juurdepääs teatud andmetele peab vastama mõnele selle õigusakti eesmärgile, vaid selles peavad olema ette nähtud ka vajalikkuse ja proportsionaalsuse nõuetele vastavad materiaal- ja menetlusõiguslikud tingimused, mis reguleerivad andmete kasutamist.⁵⁸ Õigusakt peab piiritlema andmete töötlemist hõlmava meetme võtmise asjaolud ja tingimused, s.t ette nägema selged ja täpsed reeglid, mis reguleerivad meetme ulatust ja kohaldamist. Õigusakt peab kehtestama ka andmesubjekte isikuandmete kuritarvitamise ohu eest kaitsvad minimaalsed kaitsemeetmed. Iseäranis olulised on need nõuded õigusaktile juhul, kui isikuandmeid töödeldakse automaatselt ning kui tegemist on delikaatsete isikuandmetega.⁵⁹

Euroopa Kohtu praktikast ilmneb, et üksnes õigusakti või sätte olemasolust, mis võib viidata isikuandmete töötlemisele, ei piisa, et jaatada sobiva õigusliku aluse olemasolu riigisiseses õiguses. Riigisisene õigus peab sisaldama ka täpsemaid isikuandmete töötlemise tingimusi. Viidatud kohtupraktika on sisuliselt kodifitseeritud ka IKÜM-is, kuivõrd üldmääruse artikli 6 lõikes 3 sätestatakse, et riigisisene õigus võib sisaldada erisätteid, mis kohandavad üldmääruse

⁵⁵ EK C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige AB vs. Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department vs. Tom Watson jt*, ECLI:EU:C:2016:572, kohtujurist H. Saugmandsgaard Øe ettepanek, p-d 137–154; EK C-70/10, *Scarlet Extended SA vs. Société belge des auteurs compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)*, ECLI:EU:C:2011:255, kohtujurist P. Cruz Villalóni ettepanek, p-d 88–114.

⁵⁶ EIKo 54934/00, *Weber & Saravia vs. Saksamaa*, p 84.

⁵⁷ EKo C-419/14, *WebMindLicenses*, p 81; EKa 1/15, *Kanada ja Euroopa Liidu vaheline leping lennureisijate broneeringuinfo edastamise kohta*, ECLI:EU:C:2017:592, p 192.

⁵⁸ EKo C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige AB vs. Post- och telestyrelsen ja Secretary of State for the Home Department vs. Tom Watson jt*, ECLI:EU:C:2016:970, p-d 117–118; EKo C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland Ltd vs. Minister for Communications, Marine and Natural Resources jt ja Kärntner Landesregierung jt*, ECLI:EU:C:2014:238, p 61; EKa 1/15, *Kanada ja Euroopa Liidu vaheline leping lennureisijate broneeringuinfo edastamise kohta*, p 192.

⁵⁹ EKa 1/15, *Kanada ja Euroopa Liidu vaheline leping lennureisijate broneeringuinfo edastamise kohta*, p 141; EKo C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland* p-d 54–55; EKo C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige*, p-d 109, 117; EIKo 30562/04, 30566/04, *S. ja Marper vs. Ühendkuningriik*, p 103.

sätete kohaldamist, sh üldtingimusi, mis reguleerivad vastutava töötaja poolt isikuandmete töötlemise seaduslikkust, töötlemisele kuuluvate andmete liiki, asjaomaseid andmesubjekte, üksuseid, kelle võib isikuandmeid avaldada, avaldamise põhjuseid, eesmärgi piirangut, säilitamise aega ning isikuandmete töötlemise toiminguid ja -menetlusi.⁶⁰ IKÜM art 6 lg-s 3 nõutud tingimustele viitab ka IKS-i seletuskiri osas, kus kirjeldatakse nõudeid riigisisestele isikuandmete töötlemist reguleerivatele õigusaktidele.⁶¹

Niisiis peab riigisisene õigusakt, mis sätestab õigusliku aluse isikuandmete töötlemiseks, vastama eelkirjeldatud tingimustele. Selleks, et hinnata Eesti riigisisese õiguse kooskõla Euroopa Liidu õigusega sätestatud nõuetega, on vältimatult vajalik välja selgitada, milline üldmääruse art 9 lg 2 p-des g, h, i ning j sätestatud õiguslikest alustest on sobivaim kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamiseks ja rakendamiseks. Õigusliku aluse valik on oluline, kuivõrd sätete kohaldamise tingimused on erinevad ning seega võivad ka riigisisesele õigusele esitatud tingimused erineda.

1.1.2. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktide h ja i kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks

Üldmääruse art 9 lg 2 sisaldab kaht õiguslikku alust, mille sisu seondub spetsiifiliselt tervishoiusektoriga seotud eesmärkidel isikuandmete töötlemisega: art 9 lg 2 p h ning art 9 lg 2 p i. Sätteid üksnes grammatiliselt tõlgendades jääb ebaselgeks, milline on nende omavaheline suhe ning kas kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis isikuandmete töötlemine võiks kuuluda pigem ühe või teise õigusliku aluse kohaldamisalasse.

IKÜM art 9 lg 2 p h kohaselt ei kohaldata eriliiki isikuandmete töötlemise üldist keeldu, kui töötlemine on vajalik (i) ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, (ii) töötaja töövõime hindamiseks, (iii) meditsiinilise diagnoosi panemiseks, (iv) tervishoiuteenuste või sotsiaalhoolekande või ravi võimaldamiseks või (v) tervishoiu- või sotsiaalhoolekande-süsteemi ja -teenuste korraldamiseks. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega seonduvad neist alustest eelkõige ennetava meditsiini seotud põhjused, meditsiinilise diagnoosi panemine ning tervishoiuteenuste ja ravi võimaldamine. IKÜM art 9 lg 2 p i seevastu on kohaldatav juhul, kui isikuandmete töötlemine on vajalik rahvatervise valdkonna avalikes huvides.

⁶⁰ Kelleher, D., Murray, K. EU Data Protection Law. Dublin: Bloomsbury Professional 2018, lk 169–171.

⁶¹ Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskiri, lk 7. – <https://www.riigikogu.ee/download/b7c9371a-7768-46b5-9d33-9eb4e3b98125> (27.04.2020).

Õigusteadlased D. Kelleher ja K. Murray selgitavad, et üldmäärus lähtub sellest, et terviseandmete töötlemise situatsioonid jagunevad kolme juhtumite gruppi: (i) isikuandmete töötlemine individuaalsete patsientide ravi eesmärgil, mis hõlmab ka diagnoosimist, (ii) isikuandmete töötlemine tervishoiusüsteemi ja -teenuste korraldamiseks ning (iii) isikuandmete töötlemine tagamaks ühiskonna hea tervis, mis hõlmab ennetavat meditsiini, haiguste seiret jne.⁶² Esimesed kaks juhtumite gruppi kuuluvad artikli 9 lõike 2 punkti h kohaldamisalasse.⁶³ Kelleher ja Murray viitavad, et viimane juhtumite grupp võib vastavalt asjaoludele kuuluda kas punkti h või punkti i kohaldamisalasse.⁶⁴

Eeltoodust tulenevalt on autor seisukohal, et selliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine, mille abil on võimalik individuaalset patsienti diagnoosida või talle ravi määrata, kuuluvad üldmääruse art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse ning nende rakendamiseks peavad olema täidetud sättes viidatud tingimused. Täiendavalt vajab aga analüüsimist, millise sätte tingimustele peavad vastama sellised kliiniliste otsuste tugisüsteemid, mille eesmärk ei ole mitte diagnoosimise või ravi määramise hõlbustamine, vaid riskigruppidesse kuuluvate patsientide tuvastamine eesmärgiga suunata neile ennetava meditsiini teenuseid. Isikuandmete töötlemine ennetava meditsiiniga seotud põhjustel kuulub grammatilise tõlgenduse järgi IKÜM art 9 lg 2 p h alla. Art 9 lg 2 p i alusel seevastu on isikuandmete töötlemine lubatud, kui see on vajalik rahvatervise valdkonna avalikes huvides, milleks üldmääruse põhjenduspunkti 52 kohaselt on muuhulgas avalikes huvides terviseturve, -seire ja hoiatamine ning nakkushaiguste ja muude tõsiste terviseohtude ennetamine.

Üldmääruse art 9 lg 2 p i toob rahvatervise valdkonna avaliku huvi näitena välja kaitse suure piiriülese terviseohu korral ning kõrgete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamise tervishoiu ning ravimite või meditsiiniseadmete puhul. Õiguskirjanduses ollakse seisukohal, et tegemist on küllaltki kitsa erandiga, mille kohaldamisalal on isikuandmete töötlemine eeskätt rahvatervise eest vastutavate ametiasutuste poolt, humanitaar- ja katastroofiabi osutavate organisatsioonide ning sarnaste asutuste poolt.⁶⁵ Ühtlasi selgitatakse õiguskirjanduses, et üldmääruse art 9 lg 2 punkti i või punkti j kohaldamisalasse kuulub isikuandmete töötlemine meditsiinalaste uuringute eesmärgil.⁶⁶

⁶² Kelleher, D., Murray, K. *Op cit*, lk 189.

⁶³ *Ibidem*, lk 189–190; Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 379–380.

⁶⁴ Kelleher, D., Murray, K. *Op cit*, lk 190.

⁶⁵ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 380.

⁶⁶ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 379–380.

Autor järeldeb eeltoodust, et üldmääruse art 9 lg 2 p-de h ja i piiritlemiskriteerium on see, kas isikuandmeid töödeldakse eesmärgiga pakkuda ennetava meditsiini teenuseid individuaalsetele patsientidele või eesmärgiga ennetada terviseohte ühiskonnale tervikuna. Rahvatervise valdkonna avalikes huvides toimuv isikuandmete töötlemine hõlmab eelkõige olukordasid, kus tehakse üldist seiret ja analüüsitakse nakkushaiguste või muude terviseohtude levikut, et seire või analüüsi tulemusel võtta ühiskonda tervikuna puudutavaid meetmeid rahvatervise kaitseks. Seevastu isikuandmete töötlemine digilahendustega, mille eesmärk on individuaalsete patsientide identifitseerimine ning neile meditsiiniteenuste personaalne pakkumine, on käsitatav ennetava meditsiini art 9 lg 2 p h mõttes. Praktikast võib autori hinnangul kahe sätte piiritlemist kirjeldada järgmise näitega. Kuivõrd art 9 lg 2 p i kohaldamisalasse kuulub terviseandmete töötlemine epideemia leviku tõkestamiseks, siis võib sätte kohalduda olukorras, kus Terviseamet töötleb hulgaliselt terviseandmeid, et võtta kogu Eesti rahvastiku suhtes meetmeid COVID-19 haigust põhjustava koroonaviiruse SARS-CoV-2 pandeemilise leviku tõkestamiseks. Seevastu konkreetsete COVID-19 patsientide diagnoosimise ja raviga seonduv isikuandmete töötlemine kuulub pigem art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse. Sarnaselt kohaldub art 9 lg 2 p i olukorras, kus Terviseamet teostab järelevalvet meditsiiniseadmete valdkonnas või Raviamet ravimite valdkonnas. Seevastu meditsiiniseadmete ja ravimite kasutamine kliinilises praktikas kuulub art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse.

Eelnevast tulenevalt on IKÜM art 9 lg 2 p h kohaldatav juhul, kui terviseandmete töötlemine on vajalik individuaalsele patsiendile ennetava meditsiini teenuste osutamisega seotud põhjustel, diagnoosi panemiseks või ravi võimaldamiseks. Sätte kohaldub olukorras, kus tervishoiuteenuseid osutatakse konkreetsetele patsientidele või kavandatakse konkreetsetele patsientidele tervishoiuteenuste osutamist. Samas ei ole autori hinnangul välistatud IKÜM art 9 lg 2 p h kohaldamine ka suurandmete analüüsi korral. Olukorras, kus ennetava meditsiiniga seonduvatel põhjustel soovitakse andmeanalüüsi meetodite abil (nt tõenäosuslike seoste kvantitatiivanalüüsi abil) selgitada välja näiteks teatud riskigruppidesse kuuluvaid patsiente, on töötlemise eesmärk konkreetsete patsientide diagnoosimine ja ravi. Sätte üpriski laiad 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 käivate suurte andmehulkadega.

Autori hinnangul võimaldab üldmääruse art 9 lg 2 p h töödelda terviseandmeid individuaalsetele patsientidele tervisteenuste osutamise eesmärgil, kasutades selleks muuhulgas ka erinevaid tarkvaralahendusi. Õiguskirjanduses on selgitatud, et IKÜM art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse võib kuuluda ka isikuandmete töötlemine erinevate rakenduste või meditsiiniseadmete abil.⁶⁷ Kliiniliste otsuste tugisüsteemid on autori hinnangul sellised tarkvaralahendused, mille abil terviseandmete töötlemine võib IKÜM art 9 lg 2 p h alusel lubatav olla, sest nende tarkvaralahenduse eesmärk on isikupõhiste tervisteenuste osutamine. Seejuures kvalifitseeruvad kliiniliste otsuste tugisüsteemid tihti ka meditsiiniseadmeks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745⁶⁸ mõttes ning meditsiiniseadmete seaduse⁶⁹ (MSS) § 3 lg 1 mõttes.⁷⁰ Siiski ei ole IKÜM art 9 lg 2 p h kohaldamine sõnaselgelt piiritletud üksnes meditsiiniseadmeteks olevate tarkvararakendustega.

Eelnevast tulenevalt on autor jõudnud järeldusele, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks ennetamise, diagnoosimise või ravi määramise eesmärgil on sobivaim õiguslik alus isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt h. Selle põhjuseks on see, et nimetatud sätte kohaldamisalasse kuulub terviseandmete töötlemine isikupõhise ennetava meditsiiniga seotud põhjustel, meditsiinilise diagnoosi panemiseks ning tervishoiuteenuste või ravi võimaldamiseks. Kliiniliste otsuste tugisüsteemi eesmärk on üksikisikutest patsientide tuvastamine või sobiva ja efektiivse ravi pakkumine konkreetsele patsiendile.

Kliiniliste otsuste tugisüsteemi rakendamiseks ei piisa aga üksnes tuginemisest IKÜM art 9 lg 2 p-le h. Viidatud sätte kohaselt ei kohaldata üldist isikuandmete eriliikide töötlemise keeldu

⁶⁷ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 380.

⁶⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. – ELT L 117, lk 1–175.

⁶⁹ Meditsiiniseadmete seadus. – RT I, 01.12.2015, 5.

⁷⁰ Meditsiiniseadmete määruse 2017/745 artikli 2 punktis 1 defineeritakse meditsiiniseadet kui „mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil: haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks; /.../.“ (autori rõhutused). Euroopa Komisjon on avaldanud suunised selle kohta, kuidas teha kindlaks, kas eraldiseisev tarkvara on käsitatav meditsiiniseadmena. Otsuse tegemisel on oluline, kas tarkvara abil tehtavad isikuandmete töötlemise toimingud lähevad kaugemale „lihtsast otsingust“, mis tähendab üksnes andmekogu andmete võrdlust otsingu parameetritega. Tegemist ei ole „lihtsa otsinguga“, kui tarkvara tõlgendab otsingutulemusi või loob uusi või muudab olemasolevaid terviseandmeid. Kui tarkvara eesmärk on individuaalsete patsientide heaolu suurendamine, s.t patsiendi andmete hindamine talle tervisteenuste osutamise toetamise või mõjutamise eesmärgiga, siis on tõenäoliselt tegemist meditsiiniseadmega. Komisjon nendib, et otsusetoe süsteemid, mis kombineerivad algoritmid ja meditsiinilise oskusteabe konkreetse patsiendi andmetega, on meditsiiniseadmed. Vt European Commission. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, lk 11–12, 19–20. – <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921> (27.04.2020).

juhul, kui töötlemine tugineb liidu või liikmesriigi õigusele või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingule. Seetõttu on täiendavalt vajalik analüüsida, kas Eesti õiguses sisaldub vastav õiguslik alus või vastavad õiguslikud alused, mis võimaldavad populatsiooni terviseandmeid kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks töödelda. Lisaks sätestab üldmääruse art 9 lg 3, et art 9 lg 2 p-s h osutatud eesmärkidel võivad vastutava töötlejana eriliiki isikuandmeid töödelda tervishoiutöötajad,⁷¹ kellel on õigusaktidega või riiklike asutuste eeskirjade alusel kehtestatud ametisaladuse hoidmise kohustus, või muud isikud, kellel on õigusaktidega või riiklike asutuste eeskirjade alusel kehtestatud ametisaladuse hoidmise kohustus. Seega on lisaks riigisisese õiguses kehtestatud õiguslikule alusele vajalik tuvastada, kas Eesti õiguse alusel on kliiniliste otsuste tugisüsteemide vastutavatele töötlejatele kehtestatud ametisaladuse hoidmise kohustus. Nimetatud küsimusi analüüsitakse magistritöö alapeatükis 1.3. Kuivõrd kliiniliste otsuste tugisüsteemide vastutavad töötlejad on nende eesmärgist tulenevalt loogiliselt eelkõige tervishoiuteenuse osutajad või riigiasutused, siis keskendutakse riigisisesele õigusele, mis reguleerib terviseandmete töötlemist nimetatud isikute poolt.

1.1.3. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti j kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks

Üldmääruse art 9 lg 2 p j sätestab, et terviseandmeid võib töödelda juhul, kui töötlemine on vajalik avalikes huvides toimuva arhiveerimise, teadus- või ajaloouringute või statistilisel eesmärgil, kui järgitakse üldmääruse artikli 89 lõikes 1 sätestatud põhimõtteid ning liidu või liikmesriigi õiguses on sätestatud sobilik õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks.

Autor on seisukohal, et isikuandmete töötlemine statistilisel eesmärgil ei ole sobiv alus ei kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamiseks ega ka praktikas rakendamiseks. Seisukoht rajaneb asjaolul, et isikuandmete töötlemine statistika eesmärgil tähendab isikuandmete kogumist ja töötlemist statistikauuringute või statistika jaoks. Statistiline eesmärk eeldab, et statistilisel eesmärgil toimuva töötlemise tulemus ei ole isikuandmed, vaid koondandmed, ning et seda tulemust või isikuandmeid ei kasutata ühtegi konkreetset füüsilist isikut puudutavate

⁷¹ Üldmääruse art 9 lg 3 eestikeelne tekst kasutab väljendust „töötaja, kellel on liidu või liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel ametisaladuse hoidmise kohustus, või /.../ mõni teine isik, kellel on liidu või liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel samuti saladuse hoidmise kohustus.“ Inglisekeelses tekstis kasutatakse esimeses alternatiivis sõna „*professional*“, prantsuskeelses aga „*professionnel de la santé*“ ehk tervishoiutöötaja. Autori hinnangul võib ilmselt korrektseks pidada prantsuskeelset teksti, kuivõrd kõik kolmandad isikud (kes pole tervishoiutöötajad) võivad olla hõlmatud teise alternatiiviga.

meetmete või otsuste toetamiseks.⁷² Eelnevast võib järeldada, et IKÜM art 9 lg 2 p-s j sätestatud statistilisel eesmärgil isikuandmete töötlemise erand ei ole sobiv õiguslik alus kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtuks, kuna sellised tugisüsteemid teevad järeldusi individuaalse patsiendi kohta. See kehtib ka juhul, kui tugisüsteem põhineb statistilisel analüüsil.⁷³

Seevastu tuleb laialt tõlgendada IKÜM art 9 lg 2 p-s j sisalduvat teadusuuringu eesmärgil isikuandmete töötlemise alust. Üldmääruses endas selgitatakse, et teadusuuringu kohaldamisala tuleb tõlgendada laialt nii, et see hõlmab näiteks tehnoloogiaarendust, tutvustamistegevust, alusuuringuid, rakendusuuringuid ja erasektori vahenditest rahastatavaid uuringuid.⁷⁴ Teadusuuring ise ei pea vastama avaliku huvi kriteeriumile – ehkki see ei ilmne otsesõnu määruse eestikeelsest tekstist, kehtestab art 9 lg 2 p j avaliku huvi kriteeriumi üksnes arhiveerimisele. Sätte ingliskeelsest sõnastusest *“processing is necessary for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes”* ning prantsuskeelsest sõnastusest *« le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques »* ilmneb, et teadus- ja ajaloouuringud ning statistika ei pea vastama avaliku huvi kriteeriumile. Seda tõlgendust toetab ka õiguskirjandus.⁷⁵

Selleks, et kliiniliste otsuste tugisüsteeme praktikas edukalt rakendada, peab rakendamisele eelnema otsustustoe süsteemi väljatöötamise faas, mille käigus on reeglina samuti vajalik töödelda isikuandmeid. Tänapäeva kliiniliste otsuste tugisüsteemides kasutatakse erinevaid innovaatilisi tehnoloogiaid, näiteks masinõpet.⁷⁶ Masinõppe ja muude tehnoloogiliste lahenduste arendamise faasis on vajalik nende analüüsivõimet testida ja masinõppe nn välja õpetada reaalsete andmetega, mis võivad, aga ei pruugi olla ka isikustatud kujul. Sellisel eesmärgil isikuandmete töötlemiseks on sobivaim tugineda IKÜM art 9 lg 2 p-s j kehtestatud teadusuuringu erandile, kuivõrd tehnoloogiaarenduse eesmärgil isikuandmete töötlemine on sõnaselgelt selle erandiga hõlmatud.

Ehkki IKÜM art 9 lg 2 p-s j nimetatud teadusuuringu erand on autori hinnangul sobiv alus kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks, ei ole autori hinnangul kliiniliste otsuste tugisüsteemide kliinilises praktikas rakendamisel samale erandile sobilik tugineda. Kui

⁷² Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 162.

⁷³ Mayer-Schönberger, V., Padova, Y. *Op cit*, lk 327.

⁷⁴ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 159.

⁷⁵ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 381.

⁷⁶ Levy-Fix, G., Kuperman, G., Elhadad, N. *Op cit*, lk 2; Mitchell, C., Ploem, C. *Op cit*, lk 425.

teadusuuringu eesmärk on pigem uute teadmiste saamine iseenesest (s.o tarkvaraarenduse kontekstis uue tarkvara arendus kui selline), siis ennetava meditsiini, diagnoosimise hõlbustamise või ravi määramise eesmärgil on asjakohasem õiguslik alus IKÜM art 9 lg 2 p h. Seega, kui tehnoloogiaarenduse käigus töötatakse välja praktikas rakendatav kliiniliste otsuste tugisüsteem, siis selle edasine rakendamine kuulub juba üldmääruse art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse, nagu eespool selgitatud. Ka üldmääruse põhjendustes selgitatakse, et kui teadusuuringute tulemus eelkõige tervishoiu kontekstis loob aluse täiendavateks meetmeteks andmesubjekti huvides, tuleks nende meetmete suhtes kohaldada määruse üldiseid eeskirju,⁷⁷ sealhulgas tuleb edasiste meetmete võtmiseks tugineda korrektsele õiguslikule alusele.

Ka teadusuuringu erandile tuginemiseks peab olema liidu või liikmesriigi õiguses sätestatud täiendav õiguslik alus. Vastavasisulist riigisisest õigust analüüsitakse magistritöö alapeatükis 1.2. Lisaks sätestab IKÜM art 9 lg 2 p j, et eriliiki isikuandmete töötlemine teadusuuringu eesmärgil on liidu või liikmesriigi õiguse alusel lubatud üksnes juhul, kui töötlemine on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õigsuse olemust ning tagatud on sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks. Töötlemise proportsionaalsust ning andmesubjektide õiguste kaitset käsitletakse käesoleva magistritöö 2. peatükis.

1.1.4. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti g kohaldamine kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks ja rakendamiseks

Kui eriliiki isikuandmete töötlemise eesmärgi saavutamiseks ei ole muud art 9 lg-s 2 sisalduvad alused sobivad, võib art 9 lg 2 p g kohaselt liidu või liikmesriigi õiguses sätestada ka täiendavaid õiguslikke aluseid olukordadeks, kus eriliiki isikuandmete töötlemine on vajalik olulise avaliku huviga seotud põhjustel ning on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õiguse olemust ja tagatud on sobivad meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks.

Olulist avalikku huvi teenivad isikuandmete töötlemise eesmärgid on üldmääruse põhjuspunkti 46 kohaselt näiteks humanitaareesmärgid, epideemia ja selle leviku jälgimine ning humanitaarhädalukorra leevendamine, eriti loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud õnnetuste korral. Seega on artikli 9 lg 2 p g kriteeriumide täitmise lävend küllaltki kõrge.⁷⁸

⁷⁷ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 159.

⁷⁸ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 379.

Eelnevast võib järeldada, et artikkel 9 lg 2 p g on pigem mõeldud olukordadeks, kus isikuandmete töötlemise eesmärk ei ole hõlmatud muude art 9 lg 2 sätetega. IKÜM art 9 lg 2 punkti g rakendamise näiteks on elektrooniliste terviseandmestike pidamine iseenesest, mis ei oleks muudele õiguslikele alustele tuginedes võimalik.⁷⁹

Eesti õiguse näitel võib seega tervishoiuvaldkonnas IKÜM art 9 lg 2 p g alusel terviseandmete töötlemise näideteks pidada tervise infosüsteemi pidamist ning seal isikuandmete töötlemist TTKS-i 5¹. peatüki alusel, RTerS-i 2¹. peatüki alusel loodud vähiregistri, raseduse infosüsteemi, müokardiinfarktiregistri, tuberkuloosiregistri ning vähi sõeluuringute registri pidamist ja neis registrites isikuandmete töötlemist ning NETS § 20 alusel nakkushaiguste andmekogu pidamist. Seevastu kui nimetatud registrites talletatud andmeid soovitakse töödelda eraldiseisvatel eesmärkidel, siis on vastutaval töötlejal kohustus tugineda selleks sobivaimale õiguslikule alusele. Kui vastutav töötleja soovib terviseandmeid töödelda eelnevalt analüüsitud tervishoiuvaldkonnaga seonduvatel eesmärkidel, siis peaks ta õigusliku aluse valikul lähtuma järgmisest:

- kui töötlemise eesmärk on isikupõhiste ennetava meditsiini teenuste pakkumine, diagnoosimine või ravi võimaldamine – IKÜM art 9 lg 2 p h;
- kui töötlemise eesmärk on tervishoiu kvaliteedikontroll, järelevalve, tervishoiu järjepidevuse tagamine või muu tervishoiusüsteemi ja -teenuste korraldamisega seonduv eesmärk – IKÜM art 9 lg 2 p h;
- kui töötlemise eesmärk on kogu rahvastikule või teatud gruppidele suunatud ennetav meditsiin, üldine seire või üldsusele suunatud meetmed terviseohtude tõrjumiseks – IKÜM art 9 lg 2 p i;
- kui töötlemise eesmärk on statistika tegemine või teadusuuring, sh arendustegevus – IKÜM art 9 lg 2 p j.

Eelnevast tulenevalt on autor seisukohal, et kuivõrd kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil andmeanalüüsi teostamine patsientide tuvastamise, diagnoosimise või ravi eesmärgil kuulub üldmääruse art 9 lg 2 p h kohaldamisalasse ning selliste süsteemide arendamine art 9 lg 2 p-s j sätestatud teadusuuringu erandi alla, ei ole art 9 lg 2 p g kohaldamine vajalik.

⁷⁹ European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe. Handbook on European Data Protection Law, lk 163–164; Article 29 Data Protection Working Party. Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). 15 February 2007, lk 8–13. – https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_en.pdf (27.04.2020).

1.2. Riigisisest õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamise eesmärgil

Kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamise eesmärgil terviseandmete töötlemine kuulub IKÜM art 9 lg 2 p-i j kohaldamisalasse. Täiendavalt peab isikuandmete töötlemine tuginema liidu või liikmesriigi õigusele. Eesti õiguses reguleerib isikuandmete töötlemist teadus- ja ajaloouringu ning riikliku statistika vajadusteks IKS § 6. Kui üldmääruse kontekstis tuleb teadusuuringut tõlgendada laialt ning see hõlmab ka tehnoloogiaarendust,⁸⁰ siis IKS seda küsimust täpsemalt ei käsitle.

Andmekaitse Inspeksioon selgitab enda veebilehel, et IKS § 6 reguleerimisalasse kuuluvad teadusuuringud, mille all peetakse silmas teadustegevuse eesmärgil läbiviidavaid uuringuid teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduse⁸¹ (TAKS) mõistes.⁸² Teadustegevus on TAKS § 2 p 7 kohaselt isiku loomevabadusel põhinev tegevus, mille eesmärk on teaduslike uuringute abil uute teadmiste saamine inimese, looduse ja ühiskonna ning nende vastastikuse toime kohta. Arendustegevust seevastu defineerib TAKS § 2 p-s 2 kui uuringute ja kogemuste kaudu saadud teadmiste rakendamist uute materjalide, toodete ja seadmete tootmiseks, protsesside, süsteemide ja teenuste juurutamiseks või nende oluliseks täiustamiseks. Tehnoloogiaarendus kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtuks vastab pigem arendustegevuse kui teadustegevuse määratlusele. Seega Andmekaitse Inspeksiooni veebilehel avaldatud seisukoha järgi justkui ei olekski IKS § 6 kohaldatav isikuandmete töötlemisele tehnoloogiaarenduse eesmärgil, kui andmetöötamise abil soovitakse välja töötada uusi seadmeid.

Autor on seisukohal, et Andmekaitse Inspeksiooni seisukoht on ekslik, kuivõrd TAKS tegelikult ei määratlegi IKS-is kasutatud mõistet „teadusuuring“. Nii võiks teadusuuringu mõiste alla minna nii teadustegevus kui ka arendustegevus. See oleks kooskõlas üldmääruse art 9 lg 2 p j laia tõlgendamise põhimõttega. Eeltoodu paistab olevat ka seadusandja tahe: IKS § 6 kasutab üldmääruse art 9 lg 2 p-ga j samasugust sõnastust. Eelnõu esialgses tekstis oli sõnastus mõnevõrra erinev, kuid sõnastust muudeti pärast kooskõlastusringi, mille käigus Tartu Ülikool esitas arvamuse, kus tõi välja, et eelnõu sõnastus on võrreldes üldmäärusega liigselt kitsendav.⁸³

⁸⁰ Isikuandmete kaitse seaduse põhjenduspunkt 159.

⁸¹ Teadus- ja arendustegevuse korralduse seadus. – RT I, 19.03.2019, 92.

⁸² Andmekaitse Inspeksioon. Isikuandmed uuringutes. – <https://www.aki.ee/et/eraelu-kaitse/isikuandmed-uuringutes> (27.04.2020).

⁸³ Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskirja lisa 2 (märkused ja ettepanekud), lk 53. - <https://www.riigikogu.ee/download/3ccecbb8-ab44-4422-9fa0-0ec4c962d2b7> (27.04.2020).

See, et Tartu Ülikooli arvamust arvestati täielikult ning eelnõu sõnastus muudeti samasuguseks üldmääruse omaga, viitab autori hinnangul sellele, et seadusandja tahe oli sarnaselt Euroopa Liidu seadusandja tahtega tõlgendada teadusuuringuid võimalikult laialt. Samuti lisati IKS-i seletuskirja viide üldmääruse põhjenduspunktile 159, mis teadusuuringu laia mõistet selgitab.⁸⁴ Vastavalt on autori arvates ka riigisisesele õigusesse ülekantav üldmääruse põhjenduspunktis 159 sätestatud, et teadusuuringud hõlmavad ka tehnoloogiaarendust. Seega on IKS § 6 käsitletav liikmesriigi õiguses sätestatud õigusliku alusena, mis võimaldab tarkvaraarenduse eesmärgil isikuandmeid töödelda.

Kui tehnoloogiaarenduses soovitakse kasutada riiklike andmekogude andmeid, peavad olema selleks täidetud ka riiklikele andmekogudele juurdepääsu saamise tingimused. Tervise infosüsteem on loodud TTKS-i 5¹. peatüki alusel, mis reguleerib ka juurdepääsu võimaldamist tervise infosüsteemi andmetele. TTKS § 59³ lg 7 sätestab, et tervise infosüsteemist väljastatakse isikuandmeid ilma andmesubjekti nõusolekuta muuhulgas ka teadus- ja ajaloouringu vajadusteks. Säte ei piiritle isikuliselt, kes võib tervise infosüsteemist teadus- ja ajaloouringu vajadusteks terviseandmeid kasutada. TTKS § 59⁴ lg 1 kohaselt hindab tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust uuringueetika komitee: Eesti bioeetika ja inimuuringu nõukogu⁸⁵. Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust IKS §-s 6 sätestatud tingimustele, eetiliste riskide suurust ning uuringu läbiviija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.⁸⁶ Seega on tervise infosüsteemi andmete kasutamine tarkvaraarenduse eesmärgil põhimõtteliselt võimalik, kui töötlemine vastab IKS §-s 6 sätestatud tingimustele.

IKS § 6 lg 1 võimaldab isikuandmeid teadusuuringu eesmärgil andmesubjekti nõusolekuta töödelda eelkõige pseudonüümitud kujul. Andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul on isikuandmete töötlemine lubatud üksnes IKS § 6 lg-s 3 nimetatud piiratud alustel. Tarkvaraarenduses ei ole aga üldiselt vajalik töödelda isikuandmeid andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul, sest töötlemise eesmärk on saavutatav ka pseudonüümitud või anonüümitud andmeid töödeldes. Kui teadusuuring viiakse läbi anonüümsete andmetega, siis andmekaitse põhimõtteid sellistele andmetele ei kohaldata.⁸⁷ Pseudonüümitud andmeid seevastu tuleb kaitsta samaväärselt isikustatud kujul isikuandmetega, sest pseudonüümitud andmed on

⁸⁴ Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskiri, lk 14.

⁸⁵ Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad. SMm 24.09.2019 nr 60. – RT I, 26.09.2019, 1.

⁸⁶ TTKS § 59⁴ lg 5.

⁸⁷ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 26.

andmed identifitseeritava füüsilise isiku kohta. Siiski on ka anonüümimise puhul tegemist isikuandmete töötlemisega kuni anonüümimise lõpuleviimiseni. Nii on isegi juhul, kui tarkvara soovitakse arendada anonüümsete andmete abil, vajalik andmed tervise infosüsteemist selekteerida ning seejärel viia täielikult anonüümsele kujule. Anonüümimise protsessis on tegemist isikuandmete töötlemisega, kus isikuandmed on andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul kuni protsessi lõpuleviimiseni.

Eelneva tõttu tõusetub küsimus, millistele tingimustele peaks vastama teadusuuring, mida viiakse läbi registriandmetega, mis enne analüüsi läbiviimist filtreeritakse ja viiakse umbisikustatud kujule. IKS § 6 lg 3 kohaselt peab teadusuuringu vajadusteks andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul isikuandmete töötlemiseks olema täidetud järgmised tingimused: 1) pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötamise eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada; 2) teadusuuringu tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi; 3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi. Seadus ei täpsusta, kas säte reguleerib ka anonüümimisele eelnevat ja anonüümimise protsessi käigus toimuvat isikuandmete töötlemist. Autori hinnangul ei peaks säte nendele tegevustele üldjuhul laienema, kuivõrd erinevates andmekogudes paiknevate isikuandmetega teadusuuringute läbiviimiseks on need tegevused vältimatult vajalikud. Registriandmeid kasutades ei ole võimalik isikuandmeid koguda juba anonüümisel või pseudonüümitud kujul, vaid teadusuuringuks sobivad andmed tuleb välja selekteerida ja andmesubjekti tuvastamist võimaldavad tunnused eemaldada. Nendele isikuandmete töötlemise toimingutele ülekaaluka avaliku huvi kriteeriumi seadmine oleks aga põhjendamatult piirav, kuivõrd isikuandmete kaitse üldmääruse kohaselt ei pea konkreetne teadusuuring oma sisult üldse avaliku huvi eesmärgile vastama.

Lisaks on eelneva valguses ebaselge IKS § 6 lg-s 4 sätestatud nõue, mille kohaselt eriliiki isikuandmetel põhineva teadusuuringu korral kontrollib IKS § 6 tingimuste täitmist asjaomase valdkonna eetikakomitee või selle puudumisel Andmekaitse Inspeksioon. 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 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.⁸⁸ Andmekaitse Inspektsiooni seisukoht on, et kui teadusuuring viiakse läbi pseudonüümitud või anonüümitud andmetega, siis ei ole eetikakomitee luba vaja, kuid teatud juhtudel võib olla vaja luba pseudonüümimiseks või anonüümimiseks, näiteks juhtudel, kui eriliiki isikuandmeid viib umbisikustatud kujule inimene.⁸⁹ Seega ei lähe seaduse grammatiline tõlgendus kokku seaduse seletuskirjaga. Andmekaitse Inspektsiooni tõlgendus paigutub seaduse grammatilise tõlgenduse ja seletuskirja vahepeale ning on magistritöö autori hinnangul andmesubjektide vaatest kõige loogilisem lahendus. 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. Sellele probleemile on õiguskirjanduses tähelepanu juhtinud ka K. Pormeister.⁹⁰

Seega on autor seisukohal, et tarkvaraarenduse eesmärgil on põhimõtteliselt võimalik tervise infosüsteemi andmeid töödelda. Eelkõige on töötlemine võimalik, kui terviseandmed viiakse pseudonüümitud või samaväärset andmekaitse taset võimaldavale kujule, või anonüümitakse. Teatud tingimustel on võimalik ka isikustatud kujul terviseandmete töötlemine, kui see peaks vajalikuks osutama. Isikustatud kujul terviseandmete töötlemiseks tuleb järgida IKS § 6 lg-s 3 sätestatud nõudeid. Samas leidis kinnitust töö hüpotees selles osas, et anonüümimise või pseudonüümimise protsessile kohalduvad nõuded on seaduses ebaselged ja lähevad grammatilise tõlgenduse kaudu vastuollu üldmääruse eesmärgiga edendada teadusuuringute eesmärgil isikuandmete töötlemist.

⁸⁸ Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskiri, lk 15.

⁸⁹ Andmekaitse Inspektsioon. Isikuandmed uuringutes. – <https://www.aki.ee/et/eraelu-kaitse/isikuandmed-uuringutes> (27.04.2020).

⁹⁰ Pormeister, K. Uus isikuandmete kaitse seadus ja isikuandmed teaduses: kolm näidet probleemsest õigusloomest. – *Juridica* 2019/4, lk 244–246.

1.3. Riigisisesest õigusest tulenevad õiguslikud alused terviseandmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamise eesmärgil

1.3.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine tervishoiuteenuse osutaja poolt

Isikuandmete kaitse üldmääruse raamistikust on sobivaim õiguslik alus isikuandmete töötlemiseks üldmääruse art 9 lg 2 p h. Sätte kohaldamiseks on vajalik töötlemist õigustava täiendava õigusliku aluse olemasolu riigisiseses või Euroopa Liidu õiguses. Seetõttu on vajalik vastata küsimusele, kas Eesti õiguses sisaldub õiguslik alus, mis lubab kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamise eesmärgil terviseandmeid töödelda. Kuivõrd kliiniliste otsuste tugisüsteeme kasutatakse individuaalsete patsientide heaolu eesmärgil, võiksid loogiliselt vastutavaks töötlejaks olla tervishoiuteenuste osutajad. Tervise infosüsteemi andmete töötlemist tervishoiuteenuse osutajate poolt reguleerib TTKS. TTKS § 59³ lg 2 kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele TTKS § 4¹ lõigetes 1–1² sätestatud eesmärkidel ja korras.

TTKS § 4¹ lg 1 kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal, kellel on seadusest tulenev saladuse hoidmise kohustus, õigus andmesubjekti nõusolekuta töödelda tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid. Säte annab tervishoiuteenuse osutajale üldise õiguse töödelda isikuandmeid tervishoiuteenuse osutamiseks. Seoses isikuandmete kaitse üldmääruse kohalduma hakkamisega alates 25. maist 2018 muudeti Eestis mitmeid isikuandmete töötlemist reguleerivaid õigusakte IKS RS-ga, mille eesmärgiks oli viia Eesti õiguskord üldmäärusega koosõlla. Muuhulgas lisati IKS RS-ga tervishoiuteenuste korraldamise seaduse §-le 4¹ lõiked 1¹–1³.

Uute sätete kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal, kellel on seadusest tulenev saladuse hoidmise kohustus, õigus töödelda isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, ka tervishoiuteenuse osutamise kavandamiseks, lähtudes tervishoiuteenuse eesmärgist (TTKS § 4¹ lg 1¹ p 1). Vastav andmete töötlemise õigus tervishoiuteenuse osutamise kavandamiseks laieneb üldarstiabi ja koolitervishoiu teenuse osutamiseks. Eriarstiabi, iseseisva õendusabi ja iseseisva ämmaemandusabi tervishoiuteenuse osutajale laieneb andmete töötlemise õigus üksnes varem sõlmitud tervishoiuteenuse osutamise lepingu olemasolul, ning eeldusel, et ennetustegevused on ellu viidud mõistliku aja jooksul tervishoiuteenuse osutamise lepingu lõppemisest (TTKS § 4¹ lg 1²).

Sätete üksikasjalikuks analüüsimiseks on vajalik määratleda mõistete „tervishoiuteenus“, „ennetustegevus“ ning „tervishoiuteenuse kavandamine“ sisu. Tervishoiuteenus on TTKS § 2 lg-s 1 määratletud kui tervishoiutöötaja tegevus haiguse, vigastuse või mürgistuse ennetamiseks, diagnoosimiseks ja ravimiseks eesmärgiga leevendada inimese vaevusi, hoida ära tema tervise seisundi halvenemist või haiguse ägenemist ning taastada tervist. Seega on seaduse kohaselt ennetustegevused tervishoiuteenused. Eelnevast tulenevalt sisaldab TTKS § 4¹ lg 1² loogikaviga. Sätte kohaselt on eriarstil isikuandmete töötlemise õigus tervishoiuteenuse osutamise kavandamiseks eeldusel, et ennetustegevused on ellu viidud mõistliku aja jooksul tervishoiuteenuse osutamise lepingu lõppemisest. Ometigi on ennetustegevused TTKS § 2 lg 1 järgi tervishoiuteenuse osa ning seega ka tervishoiuteenuse osutamise lepingu esemeks. Ennetustegevuste elluviimine saab toimuda üksnes tervishoiuteenuse osutamise lepingu alusel. Ka IKS RS-i seletuskirjas on ennetustegevus samastatud tervishoiuteenuse osutamise kavandamisega,⁹¹ ehkki selline mõistekasutus ei ole järjepidev seadusega. TTKS § 4¹ lg-t 1² sõnastades oli seadusandja tahe autori hinnangul tõenäoliselt sätestada, et eriarst võib isikuandmeid tervishoiuteenuse osutamise kavandamiseks töödelda eeldusel, et tervishoiuteenuse osutamise kavandamine viiakse ellu mõistliku aja jooksul tervishoiuteenuse osutamise lepingu lõppemisest. Kuivõrd haiguste ennetamine on tervishoiuteenus, siis loogiliselt eelneb tervishoiuteenuse kavandamine ennetustegevuste läbiviimisele.

IKS RS-i eelnõu seletuskirja kohaselt on sätete eesmärk reguleerida tervishoiutöötajate ennetavat tegevust,⁹² kuid autori hinnangul reguleerivad sätted ennetava tegevuse *kavandamist*, s.t hõlbustavad ennetavat tegevust, mitte ei reguleeri seda. Lisatud sätete eesmärk oli anda vahetult inimesega kokku puutuvatel tervishoiutöötajatel efektiivsemad võimalused oma patsientide suhtes ennetustöö läbiviimiseks.⁹³ Sätte vajalikkus tuleneb asjaolust, et kui tervishoiutöötajal oleks volitus töödelda terviseandmeid üksnes tervishoiuteenuse osutamiseks, mitte aga selle kavandamiseks, siis ei oleks võimalik sellistele patsientidele ennetavate teenuste suunamine, kellel puudub kehtiv tervishoiuteenuse osutamise leping tervishoiuteenuse osutajaga. Võlaõigusseaduse⁹⁴ (VÕS) § 759 kohaselt loetakse tervishoiuteenuse osutamise leping sõlmituks muu hulgas ka tervishoiuteenuse osutamise alustamisega või tervishoiuteenuse osutamise kohustuse ülevõtmisega patsiendi nõusolekul, samuti siis, kui

⁹¹ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskiri, lk 105.

⁹² *Ibidem*, lk 105.

⁹³ *Ibidem*, lk 105–106.

⁹⁴ Võlaõigusseadus. – RT I, 08.01.2020, 10.

otsusevõimetule patsiendile tervishoiuteenuse osutamise alustamine vastab tema tegelikule või eeldatavale tahtele. Seega loetakse tervishoiuteenuse osutamise leping sõlmituks hetkest, kui tervishoiutöötaja asub patsiendile ennetavaid teenuseid pakkuma, kuivõrd ennetustegevus on TTKS § 2 lg 1 järgi samuti tervishoiuteenus. Ennetustegevuse vajaduse proaktiivse väljaselgitamise jaoks isikuandmete töötlemiseks puudus enne TTKS § 4 lg-te 1¹ ja 1² vastuvõtmist õiguslik alus.⁹⁵

Üldmääruse art 9 lg 2 p h lisatingimus on, et vastutaval töötlejal peab olema ametisaladuse hoidmise kohustus. Sama tingimus sisaldub ka TTKS § 4¹ lg-tes 1 ja 1¹. Tervishoiuteenuse osutaja saladuse hoidmise kohustus tuleneb VÕS §-st 768, mille lg 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 lg-s 3 nimetatud saladuse hoidmise kohustuse nõue.

Perearstide praktikas on vähemalt üks kliiniliste otsuste tugisüsteem juba kasutusel. Ravisoovitusi pakkuv digilahendus võeti kasutusele 1. aprillil 2020.⁹⁶ See pakub perearstile soovitusi konkreetse patsiendi ravimiseks (pakub sobivaid uuringuid, analüüse ja ravimeid), viies kokku tervise infosüsteemis sisalduvad terviseandmed ja meditsiinilise oskusteabe.⁹⁷ Tegemist on uue tarkvaralahendusega tervise infosüsteemis, mille kasutamine on perearstidele vabatahtlik võimalus. Tarkvaralahendus rakendab patsiendi andmetel tõenduspõhiseid (ravijuhistel põhinevaid) algoritme ning koostab selle põhjal ravisoovitused.⁹⁸ Lahenduse kasutuselevõtmiseks muudeti TTKS-i ning tervise infosüsteemi põhimäärust, võimaldades tervishoiutöötajatel edastada tervise infosüsteemi tarkvaralahenduse kasutamiseks isikuandmeid juba enne, kui need lõpliku tervisedokumendi kujul kinnitatakse.⁹⁹ Kõnealune kliiniliste otsuste tugisüsteem ei ole siiski kasutusel tervishoiuteenuste osutamise

⁹⁵ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskiri, lk 106–107.

⁹⁶ ERR 20.02.2020. Tervise infosüsteem hakkab peagi arstidele ravisoovitusi andma.

⁹⁷ *Ibidem*.

⁹⁸ Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri, lk 4. - <http://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/75080199-e83a-427a-85a4-74079b5dacf3?activity=2#h6pSpbN9> (27.04.2020).

⁹⁹ *Ibidem*, lk 4.

kavandamiseks, sh ennetava meditsiini kavandamise eesmärgil, vaid üksnes tervishoiuteenuste osutamise käigus diagnoosimiseks ja ravi määramiseks.

Eeltoodust saab järeldada, et tervishoiutöötajatel on kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks küll õiguslik alus, kuid tervishoiuteenuste (sh ennetava meditsiini teenuste) kavandamise eesmärgil isikuandmete töötlemise õigusliku aluse tingimused on võrdlemisi piiravad. Perearstidele on antud õigus tervishoiuteenuse osutamise kavandamise eesmärgil tervise infosüsteemi andmeid töödelda. Sätte eesmärk on anda võimalus perearstidele enda nimistus olevatele patsientidele ennetavate teenuste osutamise kavandamiseks. Laiem, kõikide tervise infosüsteemi kantud patsientide terviseandmete tõenäosuslike seoste kvantitatiivanalüüs näiteks riskigruppidesse kuuluvate patsientide väljaselgitamiseks ei ole tervishoiutöötajatele võimalik. Samuti on piirangud seatud eriarstide poolt ennetustegevuse kavandamisele ja seeläbi ka ennetustegevuse läbiviimisele. See võib osutada probleemseks juhul, kui andmeanalüüsi viiakse läbi eriarstide pädevusse kuuluvate terviseprobleemide tuvastamiseks. Praegune TTKS-i raamistik võimaldab ennetustegevuse kavandamist esmatasandi meditsiiniteenuste osutamiseks, mis on kindlasti tervitatav, kuid paraku ei võimalda täielikult kasutada tervise infosüsteemi potentsiaali.

1.3.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine riigi poolt

Ehkki erinevate andmeanalüüsi meetodite ja otsusetoe abivahendite kasutamine on perearstile ja teatud tingimustel ka eriarstile TTKS § 4¹ alusel lubatud, ei ole tegemist sobiva õigusliku alusega suurandmete analüüsiks, mida viiakse läbi suurt osa populatsioonist esindavate terviseandmetega. Kui eriarstile on lubatud terviseandmeid konkreetsele patsiendile suunatud ennetustegevuse kavandamise eesmärgil töödelda üksnes eelneva tervishoiuteenuse osutamise lepingu olemasolul, siis perearst pakub ennetavaid teenuseid enda nimistu patsientidele ning seega on perearstide poolt ennetavate teenuste kavandamiseks isikuandmete töötlemine piiratud perearsti nimistutega.

Ennetustegevuse potentsiaalne positiivne mõju on tõenäoliselt suurem, kui andmeanalüüsi viiakse läbi laiemalt, kui see on TTKS-i alusel võimalik perearstidele ja eriarstidele. Kui tervishoiutöötajate puhul piirneb isikuandmete töötlemine ennetavate meditsiiniteenuste kavandamise eesmärgil suhteliselt väikese hulga patsientidega, siis tervise infosüsteemi andmestikku tervikuna analüüsides võiks riik tuvastada rohkem aladiagnoositud haiguseid või neile viitavaid tunnuseid või tuvastada patsiente, kellele võiks suunata teatud ravimeetodeid ja

pakkuda ennetava meditsiini teenuseid. Kahtlemata annab ennetustegevus rahvatervise vaates seda paremaid tulemusi, mida laiemale elanikkonnale ennetava meditsiini teenuseid pakutakse.

Riigil on põhiseaduse¹⁰⁰ § 28 lg-s 1 sätestatud soorituspõhiõigusest tulenevalt kohustus kaitsta inimeste tervist, sealhulgas vältida inimeste haigestumist ning rakendada ennetavaid meetmeid kaitsmaks määratlemata hulga inimeste vaimset ja füüsilist tervist.¹⁰¹ Riik on enda strateegiliseks prioriteediks võtnud innovaatiliste lahenduste väljatöötamise ja rakendamise ning terviseprobleemide ennetuse.¹⁰² Seetõttu peaks ennetava meditsiini teenuste osutamise kavandamise eesmärgil isikuandmeid töötleva riigi tasandil.

Samuti saaks riigi tasandil isikuandmete töötlemisega vältida võimalikke võrdsuspõhiõiguse riiveid. Perearstidel ei ole seadusest tulenevat kohustust kasutada TTKS-iga antud võimalust töödelda isikuandmeid tervishoiuteenuste osutamise kavandamise eesmärgil. Ka kasutuselolev raviotsuste tegemist toetav kliiniliste otsuste tugisüsteem ei ole perearstile kasutamiseks kohustuslik. Eelnev võib tekitada olukorra, kus ühe patsiendi perearst tegeleb ennetustegevusega ning selle kavandamisega rohkem kui teise patsiendi oma, mistõttu teine patsient võib jääda vajaliku ravita. Üksnes sellega, et arstidele on antud võimalus töödelda tervise infosüsteemis enda patsientide andmeid, ei kasutata ära tervise infosüsteemi andmete kogu potentsiaali. Eelneva tõttu peaks ka riik kaaluma kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamist töötlemaks laiema patsientide valimi andmeid.

Üldmäärus ei välista, et riik võiks terviseandmete töötlemiseks ennetava meditsiini eesmärgil tugineda üldmääruse art 9 lg 2 p-le h. Viidatud sätte tingimuseks on, et andmete vastutav töötleja on isik, kellel on liidu või liikmesriigi õiguse või pädevate riiklike asutuste kehtestatud eeskirjade alusel saladuse hoidmise kohustus. Seega ei ole sätte kohaldamise tingimuseks tingimata andmete töötlemine 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 avaliku teenistuse seadusega¹⁰³ (ATS), täpsemalt ATS §-ga 55, mille kohaselt ei tohi ametnik nii teenistussuhte ajal kui ka pärast teenistusest

¹⁰⁰ Eesti Vabariigi põhiseadus. – RT I, 15.05.2015, 2.

¹⁰¹ Henberg, A., Muller, K. PSK § 28, komm 4–5. – Madise, Ü. *et al.* (toim). Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 4., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2017.

¹⁰² Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 eelnõu, lk 37; Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2015–2020, lk 11–12.

¹⁰³ Avaliku teenistuse seadus. – RT I, 13.03.2019, 37.

vabastamist avaldada talle teatavaks saanud teiste inimeste perekonna- ja eraellu puutuvaid andmeid ning muud avaldamisele mittekuuluvat teavet.¹⁰⁴ Samuti sätestab avaliku teabe seadus¹⁰⁵ (AvTS), et ehkki tavapäraselt on teabevaldajal kohustus avalikustada andmekogudes sisalduvad andmed¹⁰⁶, siis eriliiki isikuandmeid sisaldava teabe on teabevaldaja kohustatud tunnistama asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks¹⁰⁷.

TTKS § 59³ lg 6 kohaselt on sättes nimetamata muudel isikutel juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele, kui see õigus tuleneb seadusest. Seega tuleb selleks, et teha kindlaks, kas riigil on õigus andmeanalüüsi eesmärgil tervise infosüsteemi andmeid kasutada, selgitada välja, kas Eesti õiguses on sätestatud riiki selliseks tegevuseks volitav õiguslik alus. Kuivõrd rahva tervise kaitse ja arstiabi alased tegevused on Eestis Sotsiaalministeeriumi vastutusalas,¹⁰⁸ siis on ka terviseandmete analüüsimine sellega seonduvatel eesmärkidel Sotsiaalministeeriumi pädevuses. Kuivõrd arstiabi valdkonda reguleerib TTKS ning rahva tervise kaitset RTerS, siis peaks vastav õiguslik alus olema sätestatud neis õigusaktides. TTKS sätestab, et tervise infosüsteemi vastutav töötleja on Sotsiaalministeerium,¹⁰⁹ kuid ei sätesta täpsemalt, millistel eesmärkidel Sotsiaalministeerium tervise infosüsteemi andmeid töödelda võib. RTerS § 8 seevastu loetleb Sotsiaalministeeriumi ülesanded rahva tervise kaitse valdkonnas.

Rahvatervise seaduse eesmärk on inimeste tervise kaitsmine, haiguste ennetamine ja tervise edendamine, mis saavutatakse riigi, omavalitsuse, avalik- ja eraõigusliku juriidilise isiku kohustustega ning riiklike omavalitsuslike abinõude süsteemiga.¹¹⁰ Haiguste ennetamine tähendab inimese haiguse-eelsete seisundite varasele avastamisele suunatud tegevust ja meetmeid haigestumise vältimiseks.¹¹¹ Haiguste ennetamise vahend on muuhulgas haiguste varase avastamise programmide väljatöötamine ja riskirühmade uurimine.¹¹² Andmeanalüüsil põhinevate digilahendustega on võimalik töödelda populatsiooni terviseandmeid haiguste

¹⁰⁴ ATS §-i 55 käsitleb IKÜM art 9 lg 3 kohase konfidentsiaalsuskohustusena ka Sotsiaalministeerium. Vt Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskirja lisa (Kooskõlastustabel), lk 1–2. - <http://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/75080199-e83a-427a-85a4-74079b5dacf3?activity=2#h6pSpbN9> (27.04.2020).

¹⁰⁵ Avaliku teabe seadus. - RT I, 15.03.2019, 11.

¹⁰⁶ AvTS § 28 lg 1 p 30.

¹⁰⁷ AvTS § 35 lg 1 p 11.

¹⁰⁸ Vabariigi Valitsuse seaduse § 67 lg 1. – RT I, 12.12.2018, 8.

¹⁰⁹ TTKS § 59¹ lg 2.

¹¹⁰ RTerS § 1 lg 1.

¹¹¹ RTerS § 2 p 5.

¹¹² RTerS § 5 p 5.

varase avastamise ja riskirühmade uurimise eesmärgil. Seega vastavad sellised süsteemid iseenesest rahvatervise seaduse eesmärkidele.

Rahvatervise seaduse alusel kuuluvad Sotsiaalministeeriumi ülesannete hulka haiguste ennetamise kavandamine ja kavandatu elluviimine ning tervisehäirete ja haiguste ennetamisele suunatud riiklike programmide ja projektide ning muude abinõude kavandamine ja elluviimise korraldamine.¹¹³ Lisaks on Sotsiaalministeeriumi eraldiseisvaks ülesandeks rahvastiku tervisega seonduvate andmete kogumine ja isikuandmete töötlemine riikliku tervise- ja tervishoiupoliitika väljatöötamiseks ning elluviimiseks kooskõlas isikuandmete kaitse seaduse ja avaliku teabe seadusega.¹¹⁴ Niisiis on seadusandja pannud Sotsiaalministeeriumile kohustuse viia ellu inimeste tervise kaitse ja haiguste ennetamisega seonduvaid tegevusi ja programme ning töödelda neil eesmärkidel ka isikuandmeid. Riiklikul tasandil on vastu võetud või vastu võtmisel mitmeid tervishoiu valdkonda puudutavaid strateegiadokumente, milles sätestatud eesmärkide elluviimise sobivaks vahendiks oleksid andmetöötlusel põhinevad otsusetoe süsteemid.

2008. aastal kehtestatud ja 2012. aastal muudetud „Rahvastiku tervise arengukava 2009–2020“ üheks prioriteediks oli tõhusa ja patsiendikeskse tervishoiusüsteemi olemasolu ja selle pidev kohandumine muutuvate haiguste, võimaluste ja patsientide soovidega.¹¹⁵ Kõikidele inimestele kvaliteetsete tervishoiuteenuste kättesaadavuse tagamise meetmena toodi muuhulgas välja e-riigi põhimõtete ja innovaatiliste lahenduste rakendamine.¹¹⁶

Käesoleva magistritöö valmimise ajal on täiendamisel kooskõlastusringi läbinud „Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030“ eelnõu, milles lähtutakse muuhulgas innovaatilise lähenemise rakendamise ning inimkeskuse põhimõtetest. See tähendab, et tähelepanu tuleb pöörata võimalustele, mida pakuvad innovatsioon ning teadus- ja arendustegevused, ning igale patsiendile tuleb leida temale sobivad lahendused.¹¹⁷ Inimkeskse tervishoiu eesmärkide saavutamiseks tuleb muuhulgas välja töötada ja rakendada innovaatilisi, inimest toetavaid

¹¹³ RTerS § 8 p-d 1, 6.

¹¹⁴ RTerS § 8 p 12.

¹¹⁵ Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2009–2020, lk 12. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/2012_rta_pohitekst_ok_5.pdf (27.04.2020).

¹¹⁶ *Ibidem*, lk 54-56.

¹¹⁷ Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 eelnõu, lk 5.

teenuseid ja lahendusi, arendada personaalmeditsiini ning ühendada infotehnoloogiliste lahenduste abil patsiendikäsitluses tervise- ja sotsiaalvaldkonna rollid ja kohustused.¹¹⁸

Sotsiaalministeeriumi tellimusel Eesti Teaduste Akadeemia poolt koostatud Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegias 2015–2020 „Teadus ja innovatsioon tervise teenistusse“ on samuti üks fookusvaldkondadest inimesekeskse ja teaduspõhise personaalmeditsiini põhimõtetest lähtuva tervisesüsteemi arendamine. Eraldi on välja toodud, et seda eesmärki aitab saavutada nüüdisaegseid info- ja kommunikatsioonitehnoloogia võimalusi kasutades erinevate terviseandmete ühendatud analüüsil põhinevate teenuste ja sekkumistegevuste soodustamine.¹¹⁹ Viidatud dokumentidega sarnaselt on strateegiliste eesmärkidena nimetatud inimkesksust ja personaalmeditsiini ka strateegiadokumendis „E-tervise visioon 2025. E-tervise strateegiline arenguplaan 2020“. E-tervise eesmärgina nimetatakse sihitud teenuste pakkumise võimaldamist isikupõhiste tervise- ja geenandmete analüüsi ning digitaalse otsusetoe abil.¹²⁰

Kuivõrd Sotsiaalministeeriumil on rahvatervise seaduse alusel kohustus viia ellu tervishoiualaseid programme ja eesmärke, on Sotsiaalministeeriumi kohustus ka strateegiliseks eesmärgiks seatud terviseandmete ühendatud analüüsil põhinevate lahenduste abil personaalmeditsiini ja ennetava meditsiini arendamine. Selle kohustuse täitmiseks võib Sotsiaalministeerium RTerS § 8 p 12 alusel töödelda isikuandmeid isikuandmete kaitset reguleerivate õigusaktide ning avaliku teabe seadusega.

Eelnevat arvesse võttes on siiski küsitav, kas RTerS § 8 p 12 vastab põhiõiguseid riivava õigusnormi täpsuse ja selguse nõudele. Euroopa Liidu õigus nõuab, et hartaga tagatud õigusi piirav riigisisene õigus piiritleks meetme ulatuse ja kohaldamise tingimused. Õigusakt peab kehtestama andmesubjektidele minimaalsed kaitsemeetmed. Need kriteeriumid on seda olulisemad, et tegemist on eriliiki isikuandmetega. Eeltoodust tulenevalt on autor seisukohal, et avalikus õiguses kehtiv põhimõte, mille kohaselt avalikule võimule on keelatud kõik, mis pole lubatud, võib takistada Sotsiaalministeeriumi poolt andmeanalüüsil põhinevate digilahenduste kasutamist, sest RTerS § 8 p 12 ei pruugi vastata õigusliku aluse täpsuse ja selguse nõudele.

¹¹⁸ Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 eelnõu, lk 36–37.

¹¹⁹ Eesti Teaduste Akadeemia. Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2015–2020, lk 10–11.

¹²⁰ Riigikantselei. E-tervise visioon 2025. E-tervise strateegiline arenguplaan 2020, lk 10, 26.

Autor on seisukohal, et piisavalt täpset ja selget õiguslikku alust tervise infosüsteemi suurandmete analüüsil tuginevate kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks haigete või haiguste riskirühmadesse kuulujate tuvastamiseks ei ole ka tervise valdkonna eriseadustes, näiteks NETS-is. Sotsiaalministeeriumi pädevusse kuulub NETS-i alusel nakkushaiguste leviku ennetamise ja tõrje juhtimine, milleks Sotsiaalministeerium peab NETS-i § 17 lg 1 alusel täitma RTerS-is sätestatud ülesandeid. Täpsem õiguslik alus Sotsiaalministeeriumile andmete töötlemiseks NETS-is puudub. Ka Terviseameti ülesanded nakkushaiguste ennetamisel ja tõrjel ei sisalda autori hinnangul piisavalt täpset ja selget õiguslikku alust tervise infosüsteemi andmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil.

Tervise infosüsteemis isikuandmete töötlemise eesmärkidest on erinevad aga RTerS-i alusel loodud erinevate terviseseisundit kajastavate registrite pidamise eesmärgid. Tervise infosüsteemis isikuandmete töötlemise eesmärkide hulka kuuluvad TTKS § 59¹ lg 1 alusel isikuandmete töötlemine tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuse kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas terviseseisundit kajastavate registrite pidamiseks, tervisestatistika tegemiseks ja tervishoiu juhtimiseks. Viidatud terviseseisundit kajastavate registrite pidamise eesmärgid on selgemalt seotud teatud terviseohtude ennetamise eesmärgiga. Näiteks RTerS § 14² lg 1 kohaselt peetakse vähiregistrit mh tervishoiuteenuste ja vähitõrje korraldamiseks, diagnostika ja ravi käsitluse hindamiseks ning epidemioloogiliste uuringute tegemiseks. Sarnaselt on tervishoiuteenuste korraldamise, diagnostika ja ravi käsitluse hindamise ning epidemioloogiliste uuringute eesmärk ka raseduse infosüsteemil (RTerS § 14³ lg 1), müokardiinfarktiregistril (RTerS § 14⁴ lg 1) ja tuberkuloosiregistril (RTerS § 14⁵ lg 1). Vähi sõeluuringute registri eesmärkide hulka kuulub mh vähi varajane avastamine (RTerS § 14⁷ lg 1). Ometi ei sätestata ka nende registrite puhul selgelt, millistel tingimustel on riigiasutustel õigus ennetustegevuse kavandamiseks registriandmeid töödelda ning kuidas on sellise töötluse puhuks tagatud andmesubjekti õiguste kaitse. Registrite põhimäärused sätestavad üldsõnaliselt, et juurdepääs infosüsteemide andmetele tagatakse kooskõlas andmekaitset reguleerivate õigusaktidega, arvestades rahvatervise seaduses sätestatud erisusi.¹²¹ RTerS § 14¹ seda küsimust samuti ei käsitle, sätestades üksnes, et andmekogude

¹²¹ Vähiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 17, § 12 lg 1. – RT I, 12.03.2019, 22; Raseduse infosüsteemi põhimäärus. TTMm 05.03.2019 nr 28, § 14 lg 1. – RT I, 22.03.2019, 10; Müokardiinfarktiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 18, § 12 lg 1. – RT I, 12.03.2019, 23; Tuberkuloosiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 16, § 12 lg 1. – RT I, 12.03.2019, 21; Vähi sõeluuringute registri põhimäärus. TTMm 07.03.2019 nr 19, § 16 lg 1. – RT I, 12.03.2019, 24.

andmeid väljastatakse reeglina isikustamata kujul või isikustatud kujul teadus- ja ajaloouringuks, statistikaks või kriminaalmenetluses tõe väljaselgitamiseks. Seega on autor seisukohal, et ka nende registrite puhul piirneb riigi võimalus registriandmeid töödelda üksnes üldise analüüsiga üldise terviseennetuse eesmärgil, kuid isikupõhiste ennetustegevuste kavandamiseks oleks vajalik õigusaktidesse lisada täpsemad ja selgemad isikuandmete töötlemist ja kaitset reguleerivad õigusnormid.

Seda, et Eesti õiguse viidatud sätted ei ole kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtmiseks piisavalt selged ja täpsed, ilmestab võrdlus Prantsusmaa õigusega. Prantsusmaal on erinevate ennetusprogrammide elluviimine tervisekindlustuse fondide pädevuses.¹²² Selleks, et tervisekindlustuse fondidel oleks võimalik tõhusalt ennetusprogramme ellu viia, on peaministri dekreediga neile antud õigus töödelda isikuandmeid, sh eesmärgiga tuvastada, valida ja ennetusprogrammidesse kutsuda tervisekindlustatud isikuid ja nende ülalpeetavaid.¹²³ Nende eesmärkide saavutamiseks töödeldavate isikuandmete hulk on selgelt dekreediga piiritletud. Samuti on piiritletud isikute ring, kellele on lubatud ligipääs andmesubjekti tuvastada võimaldaval kujul olevatele isikuandmetele ning andmete vastuvõtjatel peab olema ametisaladuse hoidmise kohustus. Isikuandmete säilitamise aeg on piiratud ning on sätestatud, et patsient peab ennetusprogrammiga liitumiseks andma selgesõnalise nõusoleku. Samuti on sätestatud andmesubjekti õiguste kasutamise kord ning ennetusprogrammi elluviimise eesmärgil isikuandmeid töötlev tervisekindlustuse fond on kohustatud konsulteerima andmekaitse järelevalveasutusega CNIL.

Eelnevast võib järeldada, et ehkki Eesti tervishoiu valdkonna strateegiadokumendid küll rõhutavad terviseandmete analüüsil põhinevate sekkumistegevuste võimaldamist ja erinevate innovatiivsete lahenduste väljatöötamist, siis tegelikult puudub sel eesmärgil tervise infosüsteemi kogutud isikuandmete töötlemiseks piisavalt selge ja täpne õiguslik alus, mis võimaldaks andmesubjektil aru saada, mil viisil ja millistel eesmärkidel tema terviseandmeid töödeldakse. See tähendab, et kehtiv õigus takistab selliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamist, mille eesmärk on näiteks kogu riigis riskigruppidesse kuuluvate patsientide kindlakstegemine, et neile ennetavalt ravi pakkuda, või mille eesmärk on aladiagnoositud

¹²² Prantsusmaa sotsiaalkindlustuse koodeks, artikkel L162-1-11. Vt *Code de la sécurité sociale*. – https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?jsessionid=62FFA251451B534BBBE0559BDC5A9FA5.tplgfr27s_2?cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20200427 (27.04.2020).

¹²³ *Décret n° 2012-1249 du 9 novembre 2012 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre de programmes de prévention et d'accompagnement en santé des assurés sociaux*. – <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026601637&dateTexte=20200427> (27.04.2020).

haiguse diagnoosiga isikute väljaselgitamine nende terviseajaloo põhjal. Selliste rakenduste kasutamine ei oleks võimalik ka juhul, kui vastutav töötleja oleks eriarst, kelle pädevusvaldkonda konkreetne meditsiinivaldkond kuulub, kuivõrd eriarstile on TTKS-i alusel lubatud ennetustegevuse eesmärgil töödelda üksnes selliste patsientide isikuandmeid, kellega on eriarstil varasem arsti-patsiendi suhe.

Magistritöö hüpotees on seega kinnitust leidnud osas, mis puudutab suurandmete analüüsiks sobiva õigusliku aluse puudumist Eesti õiguses. Isikuandmete kaitse üldmäärus ei takista selliste lahenduste abil isikuandmete töötlemist, kuid töötlemise tingimuseks on piisavalt täpse ja selge õigusliku aluse olemasolu Eesti õiguses. Riiklikes strateegiadokumentides on isikuandmete analüüsil põhinevate innovaatiliste digilahenduste kasutuselevõttu mainitud, kuid kehtivas õiguses puudub riigiasutustel õigus suurandmeid analüüsida isikupõhiste sekkumistegevuste võimaldamiseks. Põhimõtteliselt on olemas õiguslik alus selliste tehnoloogialahenduste väljaarendamiseks, eelkõige kui arenduse eesmärgi täitmiseks kasutatakse pseudonüümitud või anonüümitud andmeid. Siiski on kehtiv õigus ebaselge anonüümimise ja pseudonüümimise protsessile kehtivate nõuete osas. Seaduse grammatiline tõlgendus on vastuolus isikuandmete kaitse üldmääruse eesmärgiga teadusuuringuid edendada, sest ehkki teadusuuring ise ei pea vastama avaliku huvi eesmärgile, siis grammatilise tõlgenduse järgi peaks isikuandmete töötlemine kuni anonüümimise või pseudonüümimise lõpuleviimiseni vastama lausa ülekaaluka avaliku huvi eesmärgile.

Ehkki tervise infosüsteemi talletatud suurandmete analüüsil põhinevate kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamiseks, mille eesmärk on isikupõhiste sekkumistegevuste võimaldamine, puudub kehtivas õiguses alus, tasub siiski analüüsida, kas ja millistel tingimustel oleks sellise õigusliku aluse sätestamine Eesti õiguses üleüldse võimalik, arvestades terviseandmete analüüsist tulenevaid riske andmesubjektidele. Seda küsimust käsitletakse magistritöö 2. peatükis.

2. AVALIKU HUVI NING ANDMESUBJEKTIDE ÕIGUSTE JA VABADUSTE KAITSE TASAKAALUSTATUS KLIINILISTE OTSUSTE TUGISÜSTEEMIDE KASUTUSELEVÕTUL

2.1. Avalik huvi kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamise ja rakendamise vastu

Euroopa Kohtu järjepideva praktika kohaselt kuulub EIÕK-i artiklis 8 sätestatud ja liikmesriikide ühistest riigiõiguslikest tavadest tulenev õigus eraelu austamisele Euroopa Liidu õiguskorraga kaitstud põhiõiguste hulka. Nimetatud õigus hõlmab muuhulgas isiku õigust hoida oma terviseseisund saladuses.¹²⁴ Õigus eraelu puutumatusse ning õigus isikuandmete kaitsele ei ole aga absoluutsed õigused.¹²⁵ Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni artikli 8 lõige 2 näeb õigusest eraelu puutumatusse ette võimalikud erandid ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikkel 52 sätestab kriteeriumid, mille täitmise korral on võimalik teha erandeid või kalduda kõrvale hartaga tagatud õigustest.¹²⁶

Eelnevast tulenevalt tuleb õigust isikuandmete kaitsele tasakaalustada teiste põhiõigustega vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele.¹²⁷ Proportsionaalsuse põhimõtte tähendab, et õigusnorm peab olema vastavate taotletavate õiguspäraste eesmärkide saavutamiseks sobiv ega tohi minna kaugemale sellest, mis on nende eesmärkide saavutamiseks vajalik.¹²⁸ Proportsionaalsuse põhimõtet Euroopa Liidu õiguses kirjeldas Euroopa Kohus esmakordselt kohtuasjas *Internationale Handelsgesellschaft*¹²⁹ ning sellel on liidu õiguses sarnane sisu Saksa riigiõigusega: meede peab olema taotletava eesmärgi saavutamiseks sobilik, vajalik ning mõõdukas (proportsionaalne kitsas tähenduses).¹³⁰ Proportsionaalsuse testi keskmes on niinimetatud kaalumistest: riive intensiivsust tuleb võrrelda eesmärgi olulisusega konkreetse

¹²⁴ EATKo F-46/09, *V. vs. Euroopa* Parlament, p-d 111, 123; EKo C-62/90, *Euroopa Ühenduste Komisjon vs. Saksamaa Liitvabariik*, ECLI:EU:C:1992:169, p 23; EKo C-404/92 P, *X vs. Komisjon*, p 17; EIKo 22009/93, *Z vs. Soome*, p 71, EIKo, 30562/04, 30566/04, *S. ja Marper vs. Ühendkuningriik*, p 66.

¹²⁵ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 4; EK C-92/09, 93/09, *Volker und Markus Schecke GbR ja Hartmut Eifert vs. Land Hessen*, ECLI:EU:C:2010:353, kohtujurist E. Sharpstoni ettepanek, p 73.

¹²⁶ EK C-92/09, 93/09, *Volker und Markus Schecke & Eifert*. Kohtujurist E. Sharpstoni ettepanek, p 73.

¹²⁷ Isikuandmete kaitse seaduse põhjenduspunkt 4.

¹²⁸ EKo C-62/14, *Peter Gauweiler jt vs. Deutscher Bundestag*, ECLI:EU:C:2015:400, p 67.

¹²⁹ EKo C-11/70, *Internationale Handelsgesellschaft mbH vs. Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel*, ECLI:EU:C:1970:114.

¹³⁰ European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, lk 9.

meetme rakendamise kontekstis.¹³¹ Euroopa Kohtu kohtujurist Henrik Saugmandsgaard Øe on tabavalt öelnud, et proportsionaalsuse nõue sunnib arutama, missugused väärtused peavad olema demokraatlikus ühiskonnas esiplaanil, ja küsima, mis tüüpi ühiskonnas me elada soovime.¹³² Kahtlemata on see arutelu eriti asjakohane olukorras, kus uudsete tehnoloogiate kasutamine võib parandada inimeste elukvaliteeti ning lihtsustada ja kiirendada mitmeid keerulisi protsesse, ent samal ajal kaasnevad selliste tehnoloogiate kasutamisega ka märkimisväärsed riskid.

Proportsionaalsuse testi läbiviimiseks tuleb esmalt hinnata taotletava eesmärgi olulisust. Kliiniliste otsuste tugisüsteemid aitavad tervisehoiuteenuse osutajatel kergesti välja selekteerida kõige asjakohasemad andmed patsiendi kohta ja/või leida hõlpsamalt sobivad ravisoovitused.¹³³ Kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil terviseandmete analüüsimise eesmärk on võimaldada avalikul sektoril ning tervishoiuasutustel osutada efektiivsemalt ja tõhusamalt teenuseid, millel omakorda on positiivne mõju inimeste elukvaliteedile.¹³⁴ On leitud, et andmeanalüüsi rakendamine erinevate otsuste tegemiseks võimaldab tõsta organisatsioonide efektiivsust 5–6% võrra.¹³⁵ Asjaolu, et eesmärgipärane terviseandmete analüüsimine võib olla sobiv meede nimetatud eesmärgi saavutamiseks, on võimalik illustreerida järgmise praktilise näitega. 2009. aastal algatati Ühendkuningriigis uuringuprojekt „*Routes to Diagnosis*“, mille eesmärk oli suurandmete analüüsi abil välja selgitada seosed vähi diagnoosimise viisi ja vähki suremuse vahel. Selgus, et ligi veerand vähidiagnoosidest pandi pärast seda, kui patsient oli ise pöördunud erakorralise meditsiini osakonda. Sellistel patsientidel on väiksem tõenäosus vähist paraneda. Uuringutulemuste järel algatati erinevaid programme eesmärgiga jõuda vähidiagnoosideni varem. Selle tagajärjel vähenes üsna lühikese ajaga erakorralise meditsiini osakonda pöördumise järel selgunud vähidiagnooside arv ligi 5% võrra.¹³⁶

¹³¹ European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, lk 11.

¹³² EK C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige AB*, kohtujurist H. Saugmandsgaard Øe ettepanek, p 248.

¹³³ Mitchell, C., Ploem, C. *Op cit*, lk 242.

¹³⁴ Seda, et suurandmete analüüsi abil on loetletud eesmärkide saavutamine võimalik, on nentunud nt Ühendkuningriigi isikuandmete kaitse järelevalveasutus ICO. Vt Information Commissioner's Office. Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection. Version 2.2, lk 15, 17. – <https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf> (27.04.2020).

¹³⁵ Brynjolfsson, B., Mitt, L. M., Kim, H. H. Strength in Numbers: How Does Data-Driven Decisionmaking Affect Firm Performance? *Sine loco*, 2011, lk 5. – https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1819486 (27.04.2020).

¹³⁶ Information Commissioner's Office. Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection, lk 15–16.

Seega on kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamine individuaalsete patsientide diagnoosimiseks, ravi määramiseks või isikupõhiste ennetava meditsiini teenuste osutamise kavandamiseks kasulik esmajoones individuaalsetele patsientidele, kuid laialdane kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamine edendab ka rahvatervist ning tervishoiusüsteemi kulutõhusust.

Isikuandmete kaitse üldmäärusest ei selgu otsesõnu, kuidas selliste positiivsete mõjude vastu esinevat avalikku huvi kvalifitseerida. On selge, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtt on avalikes huvides. Proportsionaalsuse testi kohaselt võib aga õiguspärase eesmärgi saavutamiseks olla lubatav seda suurem õiguste riive, mida olulisem on õiguspärane eesmärk. Õiguskirjanduses ollakse seisukohal, et IKÜM art 9 lg 2 punktid h, i ja j käsitlevad olukordi, kus eriliiki isikuandmete töötlemiseks on oluline avalik huvi.¹³⁷ Seisukoht on ajendatud asjaolust, et 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. Sellest järeldavad L. Georgieva ja C. Kuner, et eriliiki isikuandmete töötlemist lubavad erinormid IKÜM art 9 lg 2 punktides h, i ja j reguleerivad konkreetseid olukordi, kus esineb isikuandmete töötlemiseks oluline avalik huvi. Seisukohta toetab asjaolu, et isikuandmete kaitse üldmäärusele eelnenud isikuandmete kaitse direktiivis sisaldunud säte olulise avaliku huviga seotud põhjustel isikuandmete töötlemise kohta (direktiivi art 8 lg 4) oli üldisem ja ei reguleerinud eraldi rahvatervise või teadusuuringu eesmärkidel isikuandmete töötlemist. Seevastu üldmäärusesse loodi täpsustavad õiguslikud alused, mis olid varem hõlmatud direktiivi art 8 lg-ga 4.¹³⁸

Magistritöö autor nõustub õiguskirjanduses esitatud seisukohaga, et IKÜM art 9 lg 2 p-d 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 teadmispõhises ühiskonnas oluline avalik huvi teaduse arengu ja innovatsiooni edendamise vastu. Eelnev tähendab, et teadusuuringud ja meditsiiniteenuste osutamine (sealhulgas ennetava meditsiini teenuste osutamine) on oma olemuselt tegevused, mille vastu esineb oluline avalik huvi. Kuna kliiniliste otsuste tugisüsteemide eesmärk on just meditsiiniteenuste kvaliteedi ja tõhususe parandamine, esineb ka selliste süsteemide arendamise ja rakendamise vastu oluline avalik huvi. Seda olulisust peaks arvestama ka andmesubjektide õiguste riive proportsionaalsuse hindamisel.

¹³⁷ Georgieva, L., Kuner, C. GDPR Commentary, Article 9, lk 379.

¹³⁸ *Ibidem*, lk 379.

2.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud

2.2.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud andmesubjektide õigustele ja vabadustele

Ehkki terviseandmete analüüsimine täidab olulise avaliku huvi eesmärki ning tooks endaga kaasa tõenäoliselt positiivseid tulemusi, tuleb proportsionaalsuse testi läbi viies n-ö kaalu teisele poolele asetada meetme võimalikud negatiivsed mõjud ning meetmest tulenevad riived füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele. Põhiõiguseid piirates on seadusandja kaalutlusruum proportsionaalsust hinnates kitsendatud. Kohtuasjas *Digital Rights Ireland* selgitas Euroopa Kohus: „/.../ kui tegemist on põhiõiguse riivega, siis võib liidu seadusandja kaalutlusõigus olla piiratud sõltuvalt reast teguritest, mille hulka kuuluvad asjassepuutuv valdkond, hartaga tagatud õiguse olemus, riive laad ja raskus ning riive eesmärk /.../.”¹³⁹ Ka Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikas on selgitatud, et avaliku võimu kandja kaalutlusruum on seda piiratum, mida olulisem on kõnealune inimõigus inimese põhiõiguse või isikuõiguse reaalseks teostamiseks.¹⁴⁰ Terviseandmed on oma olemuselt eriti intiimsed ja tundlikud, mistõttu on seadusandja kaalutlusruum nende andmete kaitse õiguse riivamisel piiratum.¹⁴¹

Proportsionaalsuse testi läbiviimiseks tuleb võimalikult täpselt välja selgitada meetme mõjud, s.t. meetme olemus, ulatus ning meetmega kaasneva riive raskus.¹⁴² Seadusandliku meetme mõjude mõiste selles kontekstis hõlmab hinnatavast meetmest tulenevaid riske nii üksikisikutele kui ühiskonnale tervikuna. Tegemist on niisiis laiemas mõistega kui IKÜM artiklis 24 viidatud „füüsiliste isikute õigusi ja vabadusi ähvardavad erineva tõenäosuse ja suurusega ohud.”¹⁴³ Seega ei saa seadusandliku meetme proportsionaalsuse hindamist pidada samasisuliseks üldmääruse artikli 35 kohase andmekaitsealase mõjuhinnanguga. Sellegi poolest, kuivõrd proportsionaalsuse käigus hinnatakse seadusandliku meetme andmekaitsealaseid mõjusid, on ka seadusandliku meetme hindamisel asjakohane lähtuda mitmetest faktoritest, mis on relevantset ka mõjuhinnangu koostamisel teatavat tüüpi isikuandmete töötlemise kohta.¹⁴⁴

¹³⁹ EKo C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland* p 47.

¹⁴⁰ EIKo 6339/05 *Evans vs. Ühendkuningriik*, p 77.

¹⁴¹ EATKo F-46/09, *V. vs. Euroopa Parlament*, p 123; EIKo 22009/93, *Z. vs. Soome*, p 95; EIKo 30562/04, 30566/04, *S. ja Marper vs. Ühendkuningriik*, p 103.

¹⁴² European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, lk 22.

¹⁴³ *Ibidem*, lk 22.

¹⁴⁴ *Ibidem*, lk 22.

Isikuandmete kaitse üldmääruses lähtutakse ohupõhisest¹⁴⁵ lähenemisviisist. See tähendab, et vastutaval töötlejal on üldmääruse alusel kohustus kehtestada asjakohased kaitsemeetmed, mis vastavad nende poolt läbi viidavast isikuandmete töötlemisest tulenevale ohule.¹⁴⁶ Ohtusid tuleb hinnata andmesubjekti seisukohast.¹⁴⁷

Üldmääruse artikli 35 lõike 1 kohaselt on teatavat tüüpi isikuandmete töötlemise kavandamisel kohustuslik viia läbi andmekaitsealane mõjuhinnang, kui teatavat tüüpi isikuandmete töötlemise, eelkõige uut tehnoloogiat kasutava töötlemise tulemusena ning isikuandmete töötlemise laadi, ulatust, konteksti ja eesmärke arvesse võttes tekib tõenäoliselt füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele suur oht. Üldmääruse artikli 35 lõikes 3 on esitatud kolm näidissituatsiooni selle kohta, millal isikuandmete töötlemise tulemusena suur oht tõenäoliselt tekib. Loetelus on nimetatud füüsiliste isiklike aspektide süstemaatiline ja ulatuslik hindamine, mis põhineb automaatsel isikuandmete töötlemisel, sealhulgas profiilianalüüsil, ja millel põhinevad otsused, millel on füüsilise isiku jaoks õiguslikud tagajärjed või mis samaväärselt mõjutavad oluliselt füüsilist isikut (art 35 lg 3 p a). Selline töötlemine hõlmab muuhulgas profiilianalüüsi, mille käigus analüüsitakse ja prognoositakse aspekte, mis on seotud isiku tervisega, kui selline töötlemine avaldab isikule märkimisväärset mõju.¹⁴⁸ Samuti on üldmääruse kohaselt suure ohu teke tõenäoline eriliiki isikuandmete ulatuslikul töötlemisel (art 35 lg 3 p b).

Ohtude kvalifitseerimist on selgitatud üldmääruse artikli 35 kohase mõjuhinnangu kontekstis.¹⁴⁹ WP29 juhendmaterjal selgitatakse, milliste kriteeriumide korral võib jaatada

¹⁴⁵ Üldmääruse ingliskeelsel tekstis kasutatakse läbivalt sõna „*risk*“, eestikeelses aga „oht“. Käesolevas magistritöös kasutatakse seetõttu termineid „oht“ ja „*risk*“ samatähenduslikena, vaatamata sellele, et mõningates õigusvaldkondades on neil mõistritel erinev tähendus. Näiteks keskkonnaõiguses on keskkonnariskil ja keskkonnaohul erinev tähendus (keskkonnaseadustiku üldosa seaduse §-d 4 ja 5). Ka korrakaitseõiguses kuulub risk pigem ohuennetuslikule alale. Lähemalt: Keskkonnaseadustiku üldosa seadus. – RT I, 21.12.2019, 2; M. Laaring. Eesti korrakaitseõigus ohuennetusõigusena. Tartu: Tartu Ülikooli kirjastus 2015, lk 56–59.

¹⁴⁶ Maldoff, G. The Risk-Based Approach in the GDPR: Interpretation and Implications. *Sine loco: International Association of Privacy Professionals* 2016. – https://iapp.org/media/pdf/resource_center/GDPR_Study_Maldoff.pdf (27.04.2020).

¹⁴⁷ Vt nt üldmääruse artikkel 24 lõige 1: „Arvestades /.../ füüsiliste isikute õigusi ja vabadusi ähvardavaid erineva tõenäosuse ja suurusega ohte, /.../“, artikkel 35 lg 1: „Kui /.../ tekib tõenäoliselt füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele suur oht, /.../“.

¹⁴⁸ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 71.

¹⁴⁹ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised, mis käsitlevad andmekaitsealast mõjuhinnangut ja selle kindlaksmääramist, kas isikuandmete töötlemise tulemusena „tekib tõenäoliselt suur oht“ vastavalt määrusele (EL) 2016/679. – https://www.aki.ee/sites/default/files/inspeksioon/rahvusvaheline/juhised/andmekaitsealase_mojuhinnangu_suunised_wp248_rev.01_et.pdf (27.04.2020).

füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele tekkiva suure ohu olemasolu. Töörühm on suure ohu hindamiseks välja toonud üheksa kriteeriumit, mille esinemisel on suure ohu teke tõenäoline: 1) isiku hindamine või tema skoorimine, sh profiilianalüüsi tegemine ja prognoosimine, muuhulgas seoses isiku tervisega; 2) õiguslike või samaväärsete oluliste tagajärgedega automatiseeritud otsuste tegemine (näiteks otsuste, mis võivad kaasa tuua üksikisikute välistamise või diskrimineerimise); 3) süstemaatiline jälgimine; 4) tundlikud või väga isiklikud andmed, sh eriliiki isikuandmed ning süütegudega seonduvad andmed; 5) isikuandmete ulatuslik töötlemine, mille juures võetakse arvesse asjaomaste andmesubjektide arvu või osakaalu asjaomases populatsioonis, töödeldavate isikuandmete maht ja/või ulatus, isikuandmete töötlemise kestus või pidevus, isikuandmete töötlemise geograafiline ulatus; 6) andmekogumite sobitamine või kombineerimine; 7) haavatavate andmesubjektide andmed; 8) uuenduslik kasutamine või uute tehnoloogiliste või korralduslike lahenduste rakendamine; 9) olukorrad, kus isikuandmete töötlemise toimingud takistavad andmesubjektidel õiguse või teenuse või lepingu kasutamist.¹⁵⁰

Mida rohkem kriteeriume on isikuandmete töötlemise puhul täidetud, seda suurem on tõenäosus, et töötlemine kujutab endast suurt ohtu andmesubjektide õigustele ja vabadustele. WP29 seisukoht on, et enamikel juhtudel viitab juba kahe kriteeriumi täitmine, et andmekaitsealase mõjuhinnangu teostamise nõue on täidetud, s.t. et töötlemisest tuleneb suur oht andmesubjektide õigustele ja vabadustele.¹⁵¹ Kliiniliste otsuste tugisüsteemid vastavad aga veelgi rohkematele töörühma poolt loetletud kriteeriumidele. Kliiniliste otsuste tugisüsteemides töödeldakse terviseandmeid, mis on eriliiki isikuandmed, s.t. tundliku iseloomuga andmed. Tihti töödeldakse selliste süsteemidega andmeid uuenduslikul viisil ja uusi tehnoloogiaid kasutades. Isiku tervisest loob kuvandi automatiseeritud süsteem, mis võib erinevate andmete vahele seoseid luua viisil, mis on andmesubjekti jaoks ootamatu või arusaamatu. Otsusetoe süsteeme on võimalik rakendada sisuliselt kogu riigi rahvastiku terviseandmete töötlemiseks (s.t. kõikide andmesubjektide terviseandmete töötlemiseks, kelle andmed kajastuvad tervise infosüsteemis), mis tähendab, et töötlemine on väga ulatuslik ning andmesubjektide hulk võib olla märkimisväärne. Otsusetoe süsteem teeb isiku kohta otsuse või prognoosi, mis võib otseselt mõjutada isiku võimalust saada õigeaegset ravi ja mõjutada raviväljavaateid.

¹⁵⁰ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised, mis käsitlevad andmekaitsealast mõjuhinnangut ja selle kindlaksmääramist, kas isikuandmete töötlemise tulemusena „tekib tõenäoliselt suur oht“ vastavalt määrusele (EL) 2016/679, lk 11–12.

¹⁵¹ *Ibidem*, lk 12.

Ehkki suurte andmemahtude analüüsi abil on võimalik otsuste tegemist hõlbustada, võivad suurandmete analüüsil põhinevad otsustustoe süsteemid kaasa tuua ka neist lähtuvaid spetsiifilisi riske.¹⁵² Ühendkuningriigi andmekaitse järelevalveasutus ICO on selgitanud, et masinõpet rakendava tehisintellekti puhul võib tõusetuda küsimus sellest, kuidas tagada samaaegselt kõrgetasemeline isikuandmete kaitse ning andmeanalüüsi statistiline täpsus.¹⁵³ Et isikuandmete töötlemine oleks andmesubjekti suhtes õiglane, peaks vastutav töötleja kasutama profiilianalüüsiks asjakohaseid matemaatilisi või statistilisi mudeleid, et tagada vigade ohu minimeerimine ja ennetada diskrimineerivat mõju füüsilistele isikutele.¹⁵⁴ Andmeanalüüsi süsteemi väljund ei pea tingimata olema reaalne teave üksiksiku kohta, vaid tegemist on tavaliselt statistilise oletusega.¹⁵⁵ Selleks, et töötlemise tulemused oleksid õiglased ja töötlemine oleks kooskõlas õigsuse põhimõttega,¹⁵⁶ peavad andmeanalüüsi tulemused olema ka statistiliselt piisavalt täpsed. Viimane aga eeldab, et tõenäosuste arvutamise aluseks on võrdlemisi suur hulk andmeid, mitte üksnes väike valim andmetest, mis võib olla vastuolus võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega.¹⁵⁷

Tõenäosuslike seoste kvantitatiivanalüüsi tulemusel võivad tekkida kaht liiki vead: valepositiivsed ning valenegatiivsed tulemid. Kui otsusetoe süsteemi eesmärk on välja selgitada näiteks kindla haiguse riskigruppi kuuluvaid patsiente, siis valepositiivne tulemus tähendab seda, et süsteem valib välja patsiendi, kes tegelikult riskigruppi ei kuulu. Valenegatiivne tulemus seevastu jätab riskigrupist välja sinna tegelikult kuuluva patsiendi. Süsteemi täpsust hinnatakse selle järgi, kui suur hulk positiivsetest tulemustest on ka tegelikkuses positiivsed ning selle järgi, kui suur osa tegelikult positiivsetest tulemustest sellisena ka välja selekteeritakse.¹⁵⁸ Valepositiivsete ja valenegatiivsete tulemustega kaasnevad kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis erinevad riskid. Valenegatiivne tulemus võib mõne patsiendi

¹⁵² Berne, A. Big Data in the Pharmaceutical Sector – Between Protection and Transparency: Opportunities and Legal Challenges. – European Pharmaceutical Law Review 2019/1, lk 40–41.

¹⁵³ Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation, lk 26–27. – <https://ico.org.uk/media/2617219/guidance-on-the-ai-auditing-framework-draft-for-consultation.pdf> (27.04.2020).

¹⁵⁴ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 71.

¹⁵⁵ Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation, lk 46.

¹⁵⁶ Õigsuse põhimõtte kohaselt peavad isikuandmed olema õiged ja vajaduse korral ajakohastatud. Vajadusel tuleb võtta kõik mõistlikud meetmed, et töötlemise eesmärgi seisukohast ebaõiged isikuandmed kustutaks või parandataks viivitamata. Vt isikuandmete kaitse üldmääruse art 5 lg 1 p d.

¹⁵⁷ *Ibidem*, lk 26–27.

¹⁵⁸ *Ibidem*, lk 48.

(häda)vajalikust ravist ilma jätta, mis riivab patsiendi õigust tervise kaitsele. Valepositiivne tulemus seevastu võib raisata meditsiinisüsteemi ressursse ja patsienti asjatult sildistada.¹⁵⁹

Lisaks statistilistest vigadest tulenevatele riskidele on masinõppele omane risk ka erapoolikud ja diskrimineerivad väljundid. Erapoolikud ja/või diskrimineerivad tulemused võivad olla põhjustatud tasakaalustamata toorandmetest (s.t. sellest, et andmekogu ei ole täielikult rahvastikku esindav) või sellest, et sisend on juba iseenesest teatud andmesubjektide grupi suhtes diskrimineeriv või et analüüsimeetodid on varjatult kallutatud.¹⁶⁰ Eeltoodu illustreerimiseks võib tuua järgmise näite. Uuringud on näidanud, et Eestis saavad mehed naistest vähem ja madalama kvaliteediga ambulatoorset ravi. Meeste seas on kõrgem välditavate hospitaliseerimiste arv. Mehed külastavad vähema tõenäosusega eriarstiabi ambulatoorseid vastuvõtte ja nende hulgas on vähem välditavaid visiite.¹⁶¹ Selline statistika kajastub tervise infosüsteemi andmetes, mis võetakse aluseks masinõppe mudeli väljatöötamisel. Teatud haiguste puhul on meeste statistiline esindatus võrreldes naistega kõrgem ja vastupidi, kuid erinevus ei tulene realselt erinevast terviseseseisukorrast, vaid erinevast tervisekäitumisest. Masinõppe mudel ei pruugi aga erinevuse põhjuseid adekvaatselt arvesse võtta, mistõttu võivad andmeanalüüsi tulemused olla ühe või teise soo esindajate jaoks diskrimineerivad.¹⁶²

Eelnevast tuleneb, et kliiniliste otsuste tugisüsteemidest võib tuleneda suur oht füüsiliste isikute põhiõigustele ja -vabadustele. Vastutaval töötlejal on üldmääruse artikli 24 lõike 1 alusel kohustus rakendada ka vastaval tasemel asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et tagada andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitse. Meetmed peavad tagama riskide, sh uudsete tehnoloogiaga spetsiifiliselt seonduvate riskide minimeerimise.

2.2.2. Kliiniliste otsuste tugisüsteemidega kaasnevad ohud ühiskonnale tervikuna

Lisaks meetme mõjudele andmesubjektile tuleb hinnata ka meetme mõju ühiskonnale tervikuna. Muuhulgas tuleb arvestada olukordadega, kus mõju üksikisikule võib olla

¹⁵⁹ Analoogia alusel: *ibidem*, lk 48–49.

¹⁶⁰ Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation, lk 53–54; Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 12. – https://www.aki.ee/sites/default/files/inspeksioon/rahvusvaheline/juhised/suunised_automatiseeritud_tootlusel_pohinevate_üksikotsuste_tegemise_ja_profiilianaluusi_kohta_maaruse_2016679_kohaldamisel.pdf (27.04.2020).

¹⁶¹ Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskiri, lk 106.

¹⁶² Analoogia alusel: Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation, lk 53–54.

minimaalne, kuid ühiskonnale või üldsusele tervikuna aga märkimisväärne.¹⁶³ Kirjanduses on käsitletud selliseid olukordi meetme välismõjuna („*externality*“). Välismõju teooria vastandub niinimetatud „privaatsuse paradigmale“, mille kohaselt privaatsuse riive mõjutab eelkõige üksikisikuid ning meetmete negatiivsed ühiskondlikud mõjud on üksnes üksikisikute negatiivsete mõjude summa. Paradigma ei võta aga arvesse mõju kolmandatele isikutele ning ühiskonnale tervikuna.¹⁶⁴ Privaatsust mõjutavate meetmete kontekstis võib välismõjuks olla näiteks mõju poliitilisele protsessile ja valijate tegevusele, n-ö külmutav mõju väljendusvabadusele või usaldamatus avaliku võimu teostavate asutuste suhtes. Ehkki selliseid välismõjusid võib olla keeruline hinnata, peaks seadusandja meetme mõjuhinnangut läbi viies ka neid arvesse võtma.¹⁶⁵

Ka meetme mõju hindamisel ühiskonnale tuleb arvesse võtta mitte üksnes mõju isikute privaatsusele, vaid mõju põhiõigustele ja -vabadustele laiemalt. Üldmäärus viitab sõnaselgelt „füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele tekkivatele ohtudele“, kuivõrd piirav mõju isikute privaatsusele on tihti tihedalt seotud teiste põhiõiguste ja -vabadustega, näiteks vaba liikumisega või väljendusvabadusega, samuti Euroopa Liidu õiguse üldpõhimõtetega nagu mittediskrimineerimise põhimõte.¹⁶⁶ Mittediskrimineerimise põhimõtte rikkumine on näiteks eelpool kirjeldatud ühe ühiskonnagrupi suhtes kallutatud statistikast tulenevad vead või ka diskrimineerivad tulemused, mille põhjuseks on andmeanalüüsi aluseks olevate andmete erapoolikus.

Riskide puudulikul maandamisel võib terviseandmete analüüs positiivsete tervisetulemite asemel kaasa tuua hoopis negatiivse mõju inimeste tervisele. Elektroonilise side andmete töötlemise kontekstis on Euroopa Kohtu praktikas selgitatud, et andmete säilitamine ja hilisem kasutamine võib tekitada üldlevinud tunde, et ollakse jälgimise all. See võib avaldada mõju liidu kodanike poolt oma sõna- ja teabevabaduse teostamisele.¹⁶⁷ Autori hinnangul võib terviseandmeid koondavate andmekogude kontekstis analoogselt tekkida olukord, kus inimestel puudub selgus enda terviseandmete töötlemise eesmärkide ja hilisema kasutuse osas,

¹⁶³ European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, lk 20.

¹⁶⁴ Ben-Shahar, O. Data Pollution. – *Journal of Legal Analysis*, 2019/11, lk 105–106.

¹⁶⁵ European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, lk 20–21.

¹⁶⁶ *Ibidem*, lk 21–22.

¹⁶⁷ EKo C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland*, p 37; EK C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland Ltd vs. Minister for Communications, Marine and Natural Resources jt ja Kärntner Landesregierung jt*, ECLI:EU:C:2013:845, kohtujurist P. Cruz Villalóni ettepanek, p 52.

mistõttu võib muutuda inimeste tervisekäitumine. Näiteks on kirjanduses välja toodud, et andmetöötluse tulemusena võib suureneda tõenäosus, et inimesed hoiduvad oma terviseandmeid tervishoiutöötajatele avaldamast, vahetavad põhjendamatult tervishoiuteenuse osutajat või väldivad tervishoiusüsteemi üldse.¹⁶⁸

Et eelkirjeldatud riskid ei realiseeruks ja et säiliks ühiskonna usaldus riigi kui põhiõiguste kaitsja suhtes, peab riik võtma ka kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamise reguleerimisel meetmeid, et tagada riskide minimeerimine.

Seda, millised on isikuandmete töötlemise proportsionaalsust tagavad ja riskide minimeerimist võimaldavad meetmed, aitab mõnevõrra selgitada WP29 koostatud juhendmaterjal andmekaitsealase mõjuhinnangu kohta.¹⁶⁹ Andmekaitsealane mõjuhinnang peab üldmääruse artikli 35 lõike 7 kohaselt hõlmama muuhulgas isikuandmete töötlemise toimingute vajalikkuse ja proportsionaalsuse hinnangut töötlemise eesmärkide suhtes, ning andmesubjektide õigusi ja vabadusi puudutavate ohtude käsitlemiseks kavandatud meetmete kirjeldust, sealhulgas selliste meetmete kirjeldust, mis aitavad tagada isikuandmete töötlemise õiguspärasuse (sh proportsionaalsuse). WP29 selgituste kohaselt on määruse nõuete järgimise tagamiseks vajalikud:

- a) meetmed, mis aitavad tagada isikuandmete töötlemise proportsionaalsuse ja vajalikkuse, tuginedes järgmisele: täpselt ja selgelt kindlaks määratud ning õiguspärased eesmärgid; isikuandmete töötlemise seaduslikkus; asjakohased, olulised ja vaid vajalikud andmed; säilitamise piiratud kestus;
- b) meetmed, mis aitavad kaitsta andmesubjektide õigusi, hõlmates järgmist: andmesubjekti teavitamine; andmetega tutvumise ja andmete ülekandmise õigus; õigus andmete parandamisele ja kustutamisele; õigus esitada vastuväiteid ja õigus isikuandmete töötlemise piiramisele; suhted volitatud töötlejatega; isikuandmete rahvusvahelise edastamisega seotud kaitsemeetmed; eelnev konsulteerimine.¹⁷⁰

¹⁶⁸ Heitmüller, A. *et al.* Developing Public Policy To Advance The Use Of Big Data In Health Care. – Health Affairs 2014/33, No 9, lk 1523.

¹⁶⁹ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised, mis käsitlevad andmekaitsealast mõjuhinnangut ja selle kindlaksmääramist, kas isikuandmete töötlemise tulemusena „tekib tõenäoliselt suur oht“ vastavalt määrusele (EL) 2016/679.

¹⁷⁰ *Ibidem*, lk 24.

Seega on isikuandmete töötlemise proportsionaalsuse tagamiseks vajalik järgida isikuandmete töötlemise põhimõtteid, mis on sätestatud üldmääruse artiklis 5, ning võtta vajalikud kaitsemeetmed, et tagada andmesubjekti õiguste kaitse.

2.3. Proportsionaalsuse tagamise meetmed kehtivas õiguses

2.3.1. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide kooskõla saavutamine isikuandmete töötlemise üldpõhimõtetega

Isikuandmete töötlemise õigusliku aluse olemasolu kontrollimine ning isikuandmete töötlemise põhimõtete järgimise kontrollimine on kaks eraldiseisvat testi.¹⁷¹ Isikuandmete töötlemise põhimõtete hulka kuuluvad seaduslikkuse, õigluse ja läbipaistvuse põhimõte, eesmärgi piirangu põhimõte, võimalikult väheste andmete kogumise põhimõte, õigsuse põhimõte, säilitamise piirangu põhimõte ning usaldusväärsuse ja konfidentsiaalsuse põhimõte.¹⁷² Üldmääruse artikli 5 lõikes 2 sätestatud vastutuse põhimõte kohustab vastutavat töötlejat nende põhimõtete täitmist tagama ning olema võimeline põhimõtete täitmist tõendama.

Uudsete tehnoloogiate, sh masinõppe ja suurandmete kasutamise kontekstis on eriti asjakohased eesmärgi piirangu, võimalikult väheste andmete, õigsuse ning isikuandmete turvalisuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtete järgimine. Läbipaistvuse printsiip seondub tihedalt andmesubjekti teavitamisega, mistõttu seda analüüsitakse andmesubjekti õiguste juures.

Esimene isikuandmete töötlemise põhimõte, mis võib piirata suurandmete osutamist, on eesmärgi piirangu põhimõte (IKÜM art 5 lg 1 b). Eesmärgi piirangu põhimõte tähendab, et isikuandmete kogumise eesmärk peab olema õiguspärane ning see tuleb täpselt ja selgelt kindlaks määrata. Isikuandmeid ei tohi hiljem töödelda viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus. Isikuandmete töötlemist teadusuuringu eesmärgil ei loeta algsete eesmärkidega vastuolus olevaks.¹⁷³ Põhimõte on eriti asjakohane suurandmete analüüsimisel, kuivõrd tihti on tegemist varem kogutud andmete hilisema töötlemisega, mille eesmärk võib erineda andmete

¹⁷¹ Bell, J. *et al.* Balancing Data Subjects' Rights and Public Interest Research: Examining the Interplay between UK Law, EU Human Rights Law and the GDPR. – European Data Protection Law Review 2019/1, lk 48; EKO C-465/00, C-138/01, C-139/01, *Rechnungshof vs. Österreichischer Rundfunk jt, Christa Neukom & Joseph Lauermann vs. Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294, p-d 63–64.

¹⁷² Isikuandmete kaitse üldmääruse art 5 lg 1.

¹⁷³ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 5 lg 1 p b.

esialgse kogumise eesmärgist. Kirjanduses on öeldud lausa, et eesmärgi piirangu põhimõtte kujunemine isikuandmete töötlemise üldpõhimõtteks peegeldab nn „väikeandmetel“ põhinevat andmetöötlust, mis oli tavapärase isikuandmete kaitse direktiivi vastuvõtmise ajal.¹⁷⁴

Eesmärgi piirangu põhimõtte ei nõua, et isikuandmeid ei tohi hiljem töödelda *teisel* eesmärgil kui isikuandmete esialgse kogumise eesmärk. Põhimõtte nõuab, et hilisema töötlemise eesmärk ei tohi olla esialgse eesmärgiga vastuolus. Üldmääruses selgitatakse, et tegemaks kindlaks, kas muul eesmärgil töötlemine on kooskõlas eesmärgiga, mille jaoks isikuandmed algselt koguti, tuleks arvesse võtta muu hulgas seost eesmärkide vahel, isikuandmete kogumise konteksti, isikuandmete laadi, kavandatava edasise töötlemise võimalikke tagajärgi andmesubjektide jaoks ning asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu.¹⁷⁵

Suurandmete analüüsi kontekstis on eesmärgi piirangu rikkumise vältimiseks kasutusel kaks peamist meetet: andmete anonüümimine, mille tagajärjel ei kohalduks enam töötlemisele isikuandmete kaitse nõuded, ning tuginemine teadusuuringu või statistika erandile.¹⁷⁶ Kliiniliste otsuste tugisüsteemide puhul ei ole aga kumbki neist meetoditest kasutatav, kuivõrd nende kasutamine eeldab isikustatud kujul isikuandmete töötlemist, ning tugisüsteemide rakendamise puhul ei ole tegemist teadusuuringu või statistilisel eesmärgil isikuandmete töötlemisega. Seega on vajalik kindlaks teha, kas terviseandmete töötlemine kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil on kooskõlas terviseandmete kogumise esialgse eesmärgiga.

Autor on seisukohal, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamine ei ole vastuolus eesmärgi piirangu põhimõttega. Seisukoha põhjuseks on asjaolu, et tervise infosüsteemi edastatakse terviseandmeid TTKS § 59² alusel eelkõige tervishoiuteenuse osutamisega seonduvalt. Ka andmeanalüüs kliiniliste otsuste tugisüsteemi abil toimub tervishoiuteenuse osutamiseks või selle kavandamiseks. Nii on mõlema töötlemistoimingu eesmärk konkreetse patsiendi tervise edendamine või talle raviteenuse osutamine. Vastavalt on autori hinnangul kliiniliste otsuste tugisüsteemi abil isikuandmete töötlemine kooskõlas terviseandmete kogumise esialgse eesmärgiga.

Teine põhimõtte, mis pealtnäha vastandub iseäranis tugevalt suurandmete analüüsiga, on võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtte (IKÜM art 5 lg 1 p c). Võimalikult väheste

¹⁷⁴ Mayer-Schönberger, V., Padova, Y. *Op cit*, lk 321.

¹⁷⁵ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 6 lg 4.

¹⁷⁶ Mayer-Schönberger, V., Padova, Y. *Op cit*, lk 322–323.

andmete kogumise põhimõte tähendab, et isikuandmete töötlemisel on vastutaval töötlejal kohustus tagada, et isikuandmed on asjakohased, olulised ja piiratud sellega, mis on vajalik nende töötlemise eesmärgi seisukohalt. Teaduskirjanduses on tõstatatud küsimus, kas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõte peaks suurandmete ajastul enam üldse asjakohane olema.¹⁷⁷ Probleemiks peetakse seda, et võimalikult väheste andmete töötlemise põhimõte limiteerib märkimisväärselt suurandmete analüüsimist ning ei võimalda seetõttu kasutada suurandmete majanduslikku ja sotsiaalset kasulikku mõju.¹⁷⁸

Võimalikult väheste andmete töötlemise põhimõte nõuab vastutavalt töötlejalt, et ta oleks suuteline arusaadavalt selgitama ja põhjendama isikuandmete kogumise ja säilitamise vajadust. Vastutav töötleja peab kaaluma koondandmete, anonüümsete andmete või varjunimega tähistatud andmete kasutamist profiilianalüüsi käigus.¹⁷⁹ Kliiniliste otsuste tugisüsteemide näitel tähendab võimalikult väheste andmete kogumise põhimõte seda, et konkreetse tugisüsteemi abil peaks töötleva üksnes sellises ulatuses ja mitte rohkem isikuandmeid, kui on konkreetse tugisüsteemi eesmärgi täitmiseks vajalik. Näiteks südame- ja veresoonkonna haiguste riskigruppidesse kuuluvate patsientide tuvastamiseks ei ole tõenäoliselt asjakohased paljude muude diagnoosidega seonduvad andmed. Samuti tuleks tõenäosuslike seoste analüüsimisel piirduda üksnes sellise hulga patsientidega, kelle terviseinfo analüüs on eesmärgi saavutamiseks vajalik.

Eelnevat arvesse võttes on suurandmete analüüsis siiski vajalik analüüsida piisavalt palju andmeid, et tagada analüüsi statistiline täpsus ning tagada, et kliiniliste otsuste tugisüsteem oleks kooskõlas üldmääruse art 5 lg 1 p-s d sätestatud õigsuse põhimõttega.¹⁸⁰ Õigsuse põhimõte nõuab, et isikuandmed on õiged ja vajaduse korral ajakohastatud, ning et võetakse kõik mõistlikud meetmed, et töötlemise eesmärgi seisukohast ebaõiged isikuandmed kustutataks või parandataks viivitamata. Statistiline kvantitatiivanalüüs on seda täpsem, mida rohkem on sisendandmeid (s.t. mida esinduslikum on valim).¹⁸¹ Vastutav töötleja peaks võtma õigsuse põhimõtet arvesse profiilianalüüsi kõigis etappides, s.t. andmete kogumisel, andmete

¹⁷⁷ Rubinstein I. Big Data: The End of Privacy or a New Beginning? – International Data Privacy Law 2013/3, No 2, lk 78.

¹⁷⁸ Custers, B., Uršič, H. Big data and data reuse: a taxonomy of data reuse for balancing big data benefits and personal data protection. – International Data Privacy Law 2016/6, No 1, lk 4.

¹⁷⁹ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötlusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 12.

¹⁸⁰ Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation, lk 26–27.

¹⁸¹ *Ibidem*, lk 26–27.

analüüsimisel, isiku profiili loomisel ja ka profiili rakendamisel, et teha üksikisikut mõjutav otsus.¹⁸²

Seetõttu ei tohiks andmete hulka ülemääraselt piirata. Piiramine võib kaasa tuua ebatäpsed andmeanalüüsi tulemused, mis võivad andmesubjektide põhiõigusi ja -vabadusi ebaproportsionaalselt riivata. Kui automatiseeritud otsuste või profiilianalüüsi tegemise käigus kasutatud teave on ebatäpne, on sellel põhinev otsus või profiil vigane – sellised ebatäpsused võivad kaasa tuua väärad prognoosid.¹⁸³ Seetõttu on autor seisukohal, et võimalikult väheste andmete töötlemise põhimõtte liiga range rakendamine võib kaasa tuua rohkem kahju kui kasu. Loomulikult ei tähenda eelnev, et andmeanalüüs peaks toimuma piiritlemata andmetega: endiselt tuleb järgida põhimõtet, et töödeldavad isikuandmed peavad piirduma eesmärgi seisukohast vajalikega, kuid vastutav töötleja peaks kindlustama, et toorandmed on täpsed ega pole kallutatud.

Eeltoodud seisukohad on asjakohased ka selleks, et tagada kliinilise otsuse tugisüsteemi vastavus meditsiiniseadmetele sätestatud nõuetele, kui konkreetne kliiniliste otsuste tugisüsteem kvalifitseerub meditsiiniseadmeks.¹⁸⁴ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt on meditsiiniseadmeks tarkvara, mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks.¹⁸⁵ Määrus seab meditsiiniseadmetele, sealhulgas ka eelkirjeldatud tarkvarale, mitmeid töökindluse ja turvalisuse nõudeid. Määruse artikli 10 lõikega 16 tagatakse ka defektse seadmega põhjustatud kahju hüvitamise nõuete esitamise võimalikkus. Eeltoodust tulenevalt on autor seisukohal, et meditsiiniseadme tootjal on kohustus tagada kliiniliste otsuste tugisüsteemi võimalikult kõrge statistiline täpsus. Seega ei tohiks ka töödeldavate isikuandmete hulk olla ülemääraselt piiratud, sest vastasel korral tekib kollisioon erinevate kohustuste vahel. Autor on siiski seisukohal, et kollisiooni saab vältida, piiritledes andmete valimi rangelt vajalikkuga, võttes samal ajal arvesse, et vajalikkust tuleb hinnata ka andmete õigsuse printsiibi ja diskrimineerimise vältimise kohustuse valguses.

Kolmas isikuandmete töötlemise printsiip, mis seondub vahetult uudsete tehnoloogialahenduste kasutamisega isikuandmete töötlemisel, on usaldusvääruse ja konfidentsiaalsuse põhimõte

¹⁸² Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötlusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 12.

¹⁸³ *Ibidem*, lk 12.

¹⁸⁴ Lähemalt: *supra*, viide 75. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide vastavust meditsiiniseadmetele seatud nõuetele on põgusalt käsitletud õiguskirjanduses ka näiteks C. Mitchell ja C. Ploem. Vt Mitchell, C., Ploem, C. *Op cit*, lk 426.

¹⁸⁵ Meditsiiniseadmete määruse lisa VII, 11. reegel.

(IKÜM art 5 lg 1 p f). Isikuandmete töötlemise usaldusväarsuse ja konfidentsiaalsuse nõue kohustab vastutavat töötajat töötleva 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.¹⁸⁶ Üldmääruse IV peatükk seab täpsemaid nõudmisi usaldusväarsuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtte täitmiseks.¹⁸⁷ Turvalisuse tagamiseks ja üldmääruse rikkumise nõuete vältimiseks peaks vastutav töötaja hindama töötlemisega seotud ohtusid ja rakendama ohtude leevendamiseks ohu tasemele ja kaitstavate isikuandmete laadile vastavaid kaitsemeetmeid. Meetmete rakendamisel tuleks arvesse võtta teaduse ja tehnoloogia viimast arengut ja meetmete rakenduskulusid.¹⁸⁸ Euroopa Inimõiguste Kohus on oma praktikas selgitanud, et riigisisene õigusega sätestatud sobivad kaitsemeetmed, mille eesmärk on vältida Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni artikli 8 lõikega 1 vastuolus olevat terviseandmete avalikustamist või edastamist, hõlmavad ka piisava andmeturbe taseme tagamist.¹⁸⁹ Seega, kui riik ei suuda ohtudele vastavat kaitsetaset saavutada, siis ei oleks tegemist mitte üksnes Euroopa Liidu õigusest tulenevate kohustuste rikkumisega, vaid ka Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni rikkumisega.

Terviseandmete analüüsil põhinevate otsusetoe süsteemide arendamisel ja rakendamisel peab riik eelnevalt tulenevalt tagama, et vastavad süsteemid oleksid turvalised ning kaitseksid isikuandmeid loata või ebaseadusliku töötlemise eest. Arvestades, et terviseandmete ulatusliku analüüsiga kaasnevad andmesubjektidele ning ühiskonnale märkimisväärsed riskid, peavad ka turvameetmed olema ohtudele vastava tasemega. Isikuandmete kaitse üldmäärus viitab sõnaselgelt, et vastutav töötaja peab sobivate kaitsemeetmete valikul silmas pidama teaduse ja tehnoloogia viimaseid arenguid. Üldmääruse art 32 lg-s viidatakse, et sobivad kaitsemeetmed võivad hõlmata vastavalt vajadusele näiteks isikuandmete pseudonüümimist ja krüpteerimist; võimet tagada isikuandmeid töötlevate süsteemide ja teenuste kestev konfidentsiaalsus, terviklus, kättesaadavus ja vastupidavus; võimet taastada õigeaegselt isikuandmete kättesaadavus ja juurdepääs andmetele füüsilise või tehnilise vahejuhtumi korral; ning tehniliste ja korralduslike meetmete tõhususe korrapärase testimise ja hindamise kordasid. Tegemist ei

¹⁸⁶ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 5 lg 1 p f.

¹⁸⁷ De Terwagne, C. GDPR Commentary, Article 5, lk 318.

¹⁸⁸ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 83, artikkel 32 lõiked 1–2.

¹⁸⁹ EIKo 22009/93, *Z vs. Soome*, p-d 95–96; EIKo 20511/03, *I vs. Soome*.

ole aga suletud loeteluga, millest vastutav töötleja peab tingimata kinni pidama, kuivõrd üldmäärus lähtub tehnoloogianeutraalsuse põhimõttest.¹⁹⁰

Ehkki uudsete tehnoloogiate abil isikuandmete töötlemine kätkeb endas sellistele tehnoloogiatele spetsiifilisi riske, pakuvad uudsed tehnoloogiad ka uusi võimalusi isikuandmete töötlemise turvalisuse tagamiseks. Seoses kiire tehnoloogilise arenguga, sealhulgas erinevate privaatsustehnoloogiate (*privacy enhancing technologies*) arenguga, on põhjendamatu piirata turvalisust tagavaid meetmeid üksnes artiklis 32 nimetatud pseudonüümimisega või krüpteerimisega. Kaitsemeetmete rakendamise eesmärk on kaitsta andmesubjektide põhiõiguseid ja -vabadusi, mida on võimalik teha ka teiste, pseudonüümimisega samaväärsete tehnoloogiatega, mis eraldavad isikuandmed teistest andmetest ja võimaldavad viimaseid töödelda analüüsi eesmärgil.¹⁹¹ Eesti Infotehnoloogia ja Telekommunikatsiooni Liit on näiteks välja toonud, et lisaks pseudonüümimisele ja krüptimisele on võimalik andmesubjektide privaatsust ja isikuandmeid kaitsta nt anonüümimise, k-anonüümsuse või turvalise ühisarvutamise abil. Privaatsustehnoloogiad on aga pidevalt arenevad ning tehnoloogianeutraalsuse põhimõte on väga oluline, kaitsmaks andmesubjekte hetke tehnoloogia kõrgeimal tasemel.¹⁹²

Autor on seisukohal, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamisest ja rakendamisest tuleneva põhiõiguste ja -vabaduste riive proportsionaalsus võimalik saavutada, kui vastutav töötleja võtab eelkirjeldatud meetmeid isikuandmete töötlemise põhimõtete järgimiseks. Autor on seega jõudnud järeldusele, et suurandmete töötlemisel põhinevate kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamise ja rakendamise eesmärgi täitmiseks ei ole eesmärgi piirangu, võimaliku väheste andmete töötlemise, isikuandmete õigsuse ning andmete turvalisuse ja konfidentsiaalsuse põhimõttest ülemäära piirava mõjuga. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamine ja rakendamine on võimalik ka ülalnimetatud isikuandmete töötlemise üldpõhimõtteid järgides. Põhimõtteid on võimalik järgida, kui neid ülalkirjeldatud viisidel tõlgendada suurandmete töötlemise kontekstis. Seega pole osaliselt kinnitust leidnud autori hüpotees, et kehtiv õigus ei võimalda suurandmete analüüsile tuginevate innovaatiliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamist ja rakendamist. Vastupidi, kehtiva õiguse

¹⁹⁰ Üldmääruse põhjenduspunkti 15 kohaselt peaks füüsiliste isikute kaitse olema tehnoloogiliselt neutraalne ega tohiks sõltuda kasutatud meetoditest.

¹⁹¹ IKS seletuskiri lk 15.

¹⁹² IKS seletuskirja lisa 2, lk 28.

järgimine isikuandmete töötlemise põhimõtete osas on vajalik kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil isikuandmete töötlemise proportsionaalsuse tagamiseks.

2.3.2. Andmesubjekti õiguste kaitse tagamiseks vajalikud täiendavad kaitsemeetmed

Lisaks isikuandmete töötlemise põhimõtete järgimisele on töötlemise proportsionaalsuse tagamiseks vajalik võtta täiendavaid meetmeid, et tagada andmesubjekti õiguste kaitse. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil terviseandmete töötlemisel luuakse andmesubjektist automatiseeritud töötlemise teel teatud kuvand, tema tervisega seotud aspektidele antakse tugisüsteemi poolt hinnang. Tegemist on profiilianalüüsiga üldmääruse artikli 4 punkti 4 tähenduses. Profiilianalüüsi teostamisest lähtuvad ohud andmesubjektile on reeglina kõrged, nagu viitab üldmääruse art 35 lg 3 p a, eriti kui profiilianalüüsil põhinevad otsused, millel on füüsilise isiku jaoks õiguslikud tagajärjed või mis samaväärselt mõjutavad oluliselt füüsilist isikut. Seetõttu on andmesubjektile antud profiilianalüüsiga seonduvalt mitmeid täiendavad õiguseid.

Kliiniliste otsuste tugisüsteemides töödeldakse isikuandmeid automatiseeritult, mistõttu peab vastutav töötleja arvestama üldmääruse artiklis 22 sätestatud andmesubjekti õigusega, et tema kohta ei võetaks vastu otsuseid, mis põhinevad üksnes automatiseeritud töötlusel ning mis toovad kaasa teda puudutavaid õiguslikke tagajärgi või avaldavad talle märkimisväärset mõju. Kui kõnealused otsused põhinevad eriliiki isikuandmetel, siis ei ole üldjuhul võimalik seda õigust piirata ka juhul, kui otsus on lubatud liidu või liikmesriigi õigusega.¹⁹³ Artiklis 22 sätestatud õiguse olemuse osas puudub üksmeel: on küsitav, kas tegemist on üldise keeluga, millest võib artiklis sätestatud tingimustel teha erandeid, või on tegemist üksnes andmesubjekti õigusega, mida andmesubjekt peab iseseisvalt kasutama.¹⁹⁴ Ehkki sätte sõnastus ning paiknevus üldmääruses viitavad, et tegemist on andmesubjekti õigusega, on näiteks WP29 seisukohal, et tegemist on keeluga ning et sättes kasutatav termin „õigus“ ei tähenda, et artikli 22 lõiget 1 kohaldataks üksnes siis, kui andmesubjekt õigust aktiivselt kasutab.¹⁹⁵

Artikkel 22 kohaldub otsustele, mis „põhinevad üksnes“ automatiseeritud töötlusel, sealhulgas profiilianalüüsil. See tähendab, et otsustusprotsessis ei osale inimest. Kui automatiseeritud protsessi tulemusel – näiteks kasutades kliiniliste otsuste tugisüsteemi identifitseerimaks teatud

¹⁹³ Isikuandmete kaitse üldmääruse art 22 lg-d 2, 4.

¹⁹⁴ Bygrave, L. GDPR Commentary, Article 22, lk 530.

¹⁹⁵ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötlusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 20.

haiguse riskirühma kuuluvad patsiendid – saadakse soovitus andmesubjekti kohta, siis peab soovitus üle vaatama inimene, et otsus ei põhineks üksnes automatiseeritud töötusel.¹⁹⁶ Otsuse peab läbi vaatama selleks pädev inimene, kellel on volitused ja pädevus otsust muuta ning kes oskab analüüsi käigus arvesse võtta kõiki asjakohaseid andmeid.¹⁹⁷

Automaatotsuse keeld kehtib otsustele, mis toovad kaasa andmesubjekti puudutavaid õiguslikke tagajärgi või avaldavad talle sarnasel viisil märkimisväärset mõju. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide puhul võib mõju patsiendile seisneda selles, milline diagnoos patsiendile pannakse või milline ravi talle määratakse. Kui aga andmeanalüüsi eesmärk on välja selgitada mõne haiguse riskirühma kuuluvad patsiendid, siis võib töötlemise mõju seisneda selles, kas patsiendiga võetakse ühendust talle ennetavate teenuste osutamise eesmärgil. Neid kaht olukorda tuleb autori hinnangul eristada, kuna autori hinnangul on esimese olukorra puhul otsusel sarnane märkimisväärne mõju õiguslike tagajärgedega otsusega, kuid teisel juhul selline mõju puudub. Autori seisukohta toetab WP29 selgitus, mille kohaselt „samaväärse märkimisväärse“ mõju kriteeriumidele vastab näiteks otsus, mis mõjutab kellegi *juurdepääsu* terviseteenustele.¹⁹⁸ Kui näiteks kliinilise otsuse tugisüsteemi funktsiooniks on määrata diagnoos või ravi, siis selline otsus võib piirata juurdepääsu teatavatele terviseteenustele. Ennetavate teenuste pakkumine ühele patsiendile ei piira aga kuidagi teise patsiendi juurdepääsu terviseteenustele. Vastupidine seisukoht tooks kaasa tagajärje, kus tervishoiutöötaja peab üle kontrollima nii analüüsi positiivsed kui ka negatiivsed tulemused – ehk sisuliselt võib tegemist olla kogu populatsiooni terviseandmetega. Selline olukord ei ole aga mõistlik ega reaalsuses teostatav, mistõttu on autor seisukohal, et riskirühma kuulumise või mittekuulumise otsusel ei ole andmesubjektile samasugust märkimisväärset mõju nagu õiguslike tagajärgedega otsustel.

Kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis on eelnevast tulenevalt isikuandmete töötlemise proportsionaalsuse ja õiguspärasuse tagamiseks vajalik, et patsientide ravi mõjutavate otsuste tegemisel osaleks aktiivselt ka tervishoiutöötaja. Olemuslikult pakub kliinilise otsuse tugisüsteem küll üksnes otsusetuge, mitte ei otsusta ise, kuid riskide minimeerimiseks on ikkagi vajalik kindlustada, et tervishoiutöötaja osalus otsuse langetamisel oleks reaalne. WP29 on selgitanud, et artiklis 22 sätestatud õigust rikutakse, kui inimese sekkumine on kunstlik ja tühi

¹⁹⁶ *Ibidem*, lk 21.

¹⁹⁷ *Ibidem*, lk 22.

¹⁹⁸ Samal seisukohal on ka WP29. Vt Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörihm. Suunised automatiseeritud töötusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 22–23.

liigutus.¹⁹⁹ Kui automaatotsuse tulemusel määratakse patsient riskigruppi, kuhu kuuluvatele patsientidele suunatakse edasisi ennetavaid meditsiiniteenuseid, või riskigrupist välja, siis ei ole autori hinnangul selline arsti kontroll rangelt vajalik, sest tegemist ei ole õigusliku mõjuga samaväärse märkimisväärse mõjuga otsusega. Siiski võib vähemalt positiivsete tulemuste puhul arsti täiendav kontroll otstarbekas olla.

Aprillis 2020 kasutusele võetud terviseseisundi hindamise ja ravisoovituste tarkvaralahenduse kasutuselevõtu tingimuseks seati samuti, et tarkvaralahendus pakub küll tervishoiutöötajale hinnanguid ja soovitusi, kuid konkreetse ravisoovituse otsustab lõpuks ikkagi tervishoiutöötaja ise. Tegemist pole automaatotsustega, vaid alati on vajalik tervishoiutöötaja lõplik otsus edasise ravi suhtes.²⁰⁰

Kliiniliste otsuste tugisüsteemi soovitude kontrollimine tervishoiuspetsialisti poolt seondub ka ravikvaliteedi nõuete täitmisega.²⁰¹ Enamikes õiguskordades on sätestatud teatud minimaalsed standardid, millele peab tervishoiutöötaja poolt teenuse osutamine vastama. Eestis sätestab VÕS § 762, et tervishoiuteenus peab vastama vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele teenuse osutamise ajal ja seda tuleb osutada tervishoiuteenuse osutajalt tavaliselt oodatava hoolega. Üle Euroopa kehtib arusaam, et tervishoiuteenuse nõutava kvaliteedistandardi täitmiseks peavad tervishoiuteenuse osutajad käituma hoolsalt ning pöörama kõrget tähelepanu patsiendi individuaalsetele vajadustele.²⁰² Puudub selgus, kas see nõue tähendab, et kliinilise otsuse tugisüsteemi soovitus peaks olema üksnes n-ö „teine arvamus“, mida arst võib arvesse võtta, või on tegemist otsusega, mille arst peab üksnes üle kinnitama.²⁰³ Sellele vaatamata on autor seisukohal, et tervishoiuteenuse osutajalt tavaliselt oodatav hool hõlmab automatiseeritud töötlusel põhineva süsteemi tehtud otsuste ülekontrollimist ja nende õigsuse hindamist tervishoiutöötaja poolt.

Teine andmesubjekti õigus, mida tuleb proportsionaalsuse tagamiseks kindlasti arvesse võtta, on andmesubjekti õigus olla teavitatud ning saada töötlemise kohta vajalikku teavet. Isikuandmete kaitse üldmääruse art 5 lg 1 p a kohaselt peab isikuandmete töötlemine olema

¹⁹⁹ *Ibidem*, lk 21–22.

²⁰⁰ Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri, lk 7.

²⁰¹ Mitchell, C., Ploem, C. *Op cit*, lk 425–426.

²⁰² *Ibidem*, lk 425.

²⁰³ *Ibidem*, lk 425–426.

läbipaistev. Läbipaistvuse nõudega seonduvad üldmääruse artiklid 12–14.²⁰⁴ Et isikuandmete töötlemine oleks läbipaistev, peavad isikuandmete töötlemisega seotud teave ja sõnumid olema lihtsalt kättesaadavad, arusaadavad ning selgelt ja lihtsalt sõnastatud.²⁰⁵ Andmesubjekte tuleb teavitada kõikidest nende isikuandmete töötlemisega seotud olulistest asjaoludest, nagu vastutava töötleja identiteet, töötlemise eesmärk, töötlemisega seotud ohud, normid, kaitsemeetmed ning andmesubjekti õigused.²⁰⁶ Profiilialalüüsi ja automatiseeritud otsuste tegemise korral (sõltumata sellest, kas see jääb üldmääruse artikli 22 kohaldamisalasse) hõlmab andmesubjekti õigus olla teavitatud ka õigust teada, kuidas profiilialalüüs või otsuste tegemise protsess toimub.²⁰⁷

Läbipaistvuse nõue seonduv ka üldmääruse artikliga 15 andmesubjektile antud õigusega saada teavet enda isikuandmete töötlemise kohta. Andmesubjektile peab olema õigus saada teavet tema profiilialalüüsiks kasutatavate isikuandmete kohta, sealhulgas profiili loomiseks kasutatavate andmeliikide kohta.²⁰⁸ Andmesubjektile peab olema õigus teada, mida tema profiil sisaldab ning seda, millistesse segmentidesse andmesubjekt paigutatud on.²⁰⁹ Üldmääruses täpsustatakse, et võimaluse korral peaks vastutav töötleja andma kaugjuurdepääsu turvalisele süsteemile, kus andmesubjekt saab otse oma isikuandmetega tutvuda.²¹⁰

Seega peaks kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtu korral vastutav töötleja avalikustama isikuandmete töötlemist kirjeldava teabe ning samuti selgitama, profiilialalüüsi ja otsuste tegemise protsessi. Juba praegu on tervise infosüsteemi põhimääruse § 16 kohaselt andmesubjektile õigus saada teavet ja enda kohta käivaid isikuandmeid õigusaktides kehtestatud korras, ning õigus tutvuda enda kohta infosüsteemis töödeldud andmetega. Selline õigus tuleb tagada ka kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil töödeldud andmetega tutvumiseks. Praeguseks perearstide poolt kasutusele võetud terviseseisundi hindamise ja ravisoovituste tarkvaralahendus jätab näiteks tervise infosüsteemi veebikeskkonda Digilugu logid sellest, kes ja millal on andmesubjekti andmeid töödeldud. Andmesubjekt saab Digiloos alajaotises „Logiraamat“ jälgida enda tervise infosüsteemis olevate andmete töötlemist, kusjuures logiraamatu alajaotises „Terviseandmete päringute logi tervise infosüsteemist“ on selgelt

²⁰⁴ Kelleher, D., Murray, K. *Op cit*, lk 139.

²⁰⁵ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 39.

²⁰⁶ *Ibidem*.

²⁰⁷ Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötlusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilialalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 17.

²⁰⁸ *Ibidem*, lk 17.

²⁰⁹ Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 15 lõige 3.

²¹⁰ Isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduspunkt 63.

eristatud logikirje tüüp, et andmesubjektile oleks arusaadav, et päring on tehtud tarkvaralahenduse poolt.²¹¹

Eelkirjeldatuga samaväärne läbipaistvus tuleb tagada igasuguste kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtul. See on muuhulgas vajalik selleks, et andmesubjekt saaks vajadusel esitada enda isikuandmete töötlemisele vastuväiteid või nõuda enda isikuandmete parandamist. Vastuväidete esitamise õigus tuleneb üldmääruse artikli 21 lõikest 1. Sätte kohaselt on andmesubjektil õigus oma konkreetsest olukorrast lähtudes esitada vastuväiteid teda puudutavate isikuandmete töötlemise suhtes, mis toimub muuhulgas üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti e alusel. Vastutav töötleja ei pea rahuldama andmesubjekti vastuväidet juhul, kui vastutav töötleja tõendab, et töödeldakse mõjuval õiguspärasel põhjusel, mis kaalub üles andmesubjekti huvid, õigused ja vabadused, või õigusnõuete koostamise, esitamise või kaitsmise eesmärgil. Üldmääruse artikkel 6 lõige 1 punkt e reguleerib isikuandmete töötlemist, mis on vajalik avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks või vastutava töötleja avaliku võimu teostamiseks. Üldmääruse artiklis 21 ei mainita eriliiki isikuandmete töötlemise erialuseid, kuid autori hinnangul on sätte sõnastusel lähtutud eeldusest, et artikkel 9 on artikli 6 erinorm. Kuivõrd kliiniliste otsuste tugisüsteemide loomine art 9 lg 2 p h alusel on isikuandmete töötlemine avalikes huvides oleva ülesande täitmiseks, peaks õigus esitada enda isikuandmete töötlemisele vastuväiteid laienema ka eriliigilistele isikuandmetele.

Kehtivas riigisisises õiguses on tervise infosüsteemi põhimääruse § 17 lg 1 p 4 kohaselt andmesubjektil õigus Digiloo veebikeskkonna kaudu infosüsteemis keelata ja lubada enda terviseandmetele juurdepääsu. Muuhulgas on võimalik TTKS § 59³ lg 3 ning tervise infosüsteemi põhimääruse § 19 alusel keelata tervishoiuteenuse osutaja juurdepääs oma isikuandmetele. Seadus ei reguleeri hetkel täpsemalt, millistele isikutele ja millistel eesmärkidel töötlemise korral on andmesubjektil veel õigus tervise infosüsteemi andmete töötlemine keelata. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis, mille vastutav töötleja on riik, peaks seadusandja võimaldama patsiendil samuti enda isikuandmete töötlemist keelata. Autori hinnangul on kaheldav, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamise eesmärk kaalub sellisel juhul üles individuaalse patsiendi õiguse esitada sellisele töötlemisele vastuväiteid. Teisalt ei oleks otstarbekas ka nn *opt-in* põhimõtte rakendamine, kus patsiendilt küsitakse tema andmete töötlemisele nõusolekut töötlemise alustamise eelselt, sest see pärsiks kliiniliste otsuste tugisüsteemide efektiivsust ega võimaldaks saavutada süsteemide kasutamise eesmärke.

²¹¹ Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri, lk 7–8.

Profiliianalüüsiga kaasneb paratamatult ebatäpsuste risk. Seetõttu peab patsiendile tagama üldmääruse art 16 kohase õiguse andmete parandamisele näiteks juhuks, kui üksikisiku kohta on süsteem teinud otsuse või soovitusel, mis on andmesubjekti hinnangul ebaõige.²¹² Kehtiva riigisisese õiguse alusel on andmesubjektil tervise infosüsteemi põhimääruse § 18 alusel õigus nõuda infosüsteemi ebaõigeid isikuandmeid edastanud isikult (s.t. üldjuhul tervishoiutöötajalt) isikuandmete parandamist. Kuivõrd praegu kehtiv õigus reguleerib üksnes *edastatud* andmete parandamist, oleks kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtu tarbeks soovituslik seda sätet täpsustada.

Andmesubjekt saab vaidlustada nii andmesubjektist profiili loonud vastutava töötaja tegevuse kui ka andmesubjekti kohta (inimese sekkumisega või ilma) automatiseeritud otsuse teinud vastutava töötaja tegevuse, kui need vastutavad töötajad on erinevad.²¹³ Näiteks juhul, kui kliinilise otsuse tugisüsteemi vastutav töötaja on riik, kuid kliinilise otsuse tugisüsteemi abil teeb iseseisva vastutava töötajana otsuse tervishoiutöötaja, siis on andmesubjektil õigus vaidlustada mõlema tegevus.

Eelnevast tulenevalt on autor seisukohal, et kui kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamisel ja rakendamisel arvestatakse eelkirjeldatud printsiipidega ja andmesubjektide õiguste kaitsmise vajadusega, siis võib kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine olla Eesti õiguskorras võimalik. Aprillis 2020 kasutusele võetud süsteem perearstidele on hea näide sellest, kuidas ravikvaliteeti parandava süsteemi kasutuselevõtmisel on arvestatud ka andmesubjektide õigustega. Proportsionaalsuse tagamise meetmetest tuleb ka muude kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtul rangelt kinni pidada, et tagada avaliku huvi tasakaalustatus kliiniliste otsuste tugisüsteemidega seonduvate riskidega. Kinnitust leidis hüpotees, et suurandmete analüüsi teostavate kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine ei ole Eestis kehtiva õiguse alusel võimalik. Siiski ei ole kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine Eestis iseenesest välistatud, sest kehtiv õigus võimaldab proportsionaalse õigusliku aluse Eestis vastu võtta. Autor on seisukohal, et sellise õigusliku aluse vastuvõtmine oleks tervitatav ning kasulik nii individuaalsetele patsientidele kui ühiskonnale tervikuna.

²¹² Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel, lk 18.

²¹³ *Ibidem*, lk 16.

KOKKUVÕTE

Käesoleva magistritöö eesmärk oli välja selgitada, kas Eesti õiguskorras on võimalik välja töötada ja kliinilises praktikas rakendada tervise infosüsteemi talletatud isikustatud terviseandmete analüüsil põhinevaid kliiniliste otsuste tugisüsteeme eesmärgiga tõhustada individuaalsetele patsientidele tervishoiuteenuste pakkumist, riivamata seejuures ebaproportsionaalselt andmesubjektide õiguseid ja vabadusi. Uurimisküsimusele vastamiseks oli magistritöö esimene eesmärk teha kindlaks, millisele õiguslikule alusele tuginedes oleks Eestis innovaatiliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamine ja meditsiinis kasutuselevõtmine võimalik. Magistritöö teine eesmärk oli vastata küsimusele, kas kehtiv õigus võimaldab tasakaalustada ühelt poolt avalikku huvi selliste süsteemide kasutamise vastu ning teiselt poolt andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitset. Magistritöö hüpotees oli, et kehtiv õigus piirab terviseandmete analüüsile tuginevate innovaatiliste kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamist ja rakendamist ega võimalda kasutada tervise infosüsteemi täielikku potentsiaali, sest Eesti õiguses puudub suurandmete analüüsiks sobiv õiguslik alus ja erinevate asjakohaste õigusaktide vahel eksisteerib vastuolusid.

Püstitatud eesmärkide saavutamiseks analüüsiti õigusaktidele, nende ettevalmistavatele materjalidele, õiguskirjandusele ning õigusaktide rakenduspraktikale tuginedes esmalt erinevate õiguslike aluste kohaldamise võimalikkust ning seejärel isikuandmete töötlemise proportsionaalsust, võttes arvesse avaliku huvi ning töötlemisest tulenevate riskide olulisust. Analüüsi tulemusel leidis hüpotees kinnitust osaliselt.

Magistritöö esimeses peatükis, mis keskendus õigusliku aluse valikule terviseandmete töötlemiseks kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamisel ja rakendamisel, selgus, et Euroopa Liidu õiguses eksisteerib nii kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamist kui ka kliinilises praktikas rakendamist võimaldav õiguslik alus. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks on sobivaim õiguslik alus isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt j, mis võimaldab eriliiki isikuandmeid töödelda teadusuuringu eesmärgil. Teadusuuringuid tuleb üldmääruse tähenduses tõlgendada laialt ning need hõlmavad ka tehnoloogiaarendust. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide kliinilises praktikas rakendamiseks on liidu õigusest tulenev sobivaim alus aga isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt h. Nimetatud säte on kohaldatav alati, kui isikuandmete töötlemise eesmärk on isikupõhiste terviseteenuste pakkumine. Kuivõrd kliiniliste otsuste tugisüsteemide eesmärk ongi just erinevate algoritmide kasutamise abil tõhustada individuaalsete patsientide ravi (ja

üksnes seeläbi ka rahvatervist), on IKÜM art 9 lg 2 p h näol tegemist selleks eesmärgiks sobiva õigusliku alusega.

Magistritöö esimeses peatükis käsitleti seejärel küsimust, kas Eesti õiguses on kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamist ja rakendamist võimaldavaid õiguslikke aluseid, kuivõrd nii üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt j kui ka punkt h nõuavad täiendava aluse olemasolu liikmesriigi õiguses. Autor järeldas analüüsi tulemusena, et tehnoloogiaarendust võimaldav õiguslik alus Eesti õiguses on isikuandmete kaitse seaduse § 6. Kuigi õiguslik alus võimaldab põhimõtteliselt innovaatilisi terviseandmete töötlemise digilahendusi arendada, on õigusliku aluse kohaldamise tingimused mõnevõrra ebaselged ning vähemalt grammatilise tõlgenduse kohaselt vastuolus isikuandmete kaitse üldmääruse põhimõttega, mille kohaselt teadus- ja arendustegevuse eesmärgil isikuandmete töötlemine ei tohiks olla üleliia piiratud.

IKS § 6 võimaldab isikuandmeid töödelda eelkõige pseudonüümitud või samaväärset kaitsetaset võimaldaval kujul. Eriti laiad võimalused andmetöötluks annab isikuandmete töötlemine anonüümitud kujul, sest anonüümsetele andmetele ei kohaldata isikuandmete töötlemise põhimõtteid. Ometi on nii pseudonüümimise kui ka anonüümimise protsess oma olemuselt isikuandmete töötlemine andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul. Andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul võib teadusuuringu eesmärgil isikuandmeid töödelda üksnes juhul, kui selleks on ülekaalukas avalik huvi. Vähemalt teatud uuringu etappides andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul isikuandmete töötlemine on aga vältimatu, kui uuring põhineb riiklike andmekogude andmetel. Eelnevalt tekib vastuolu, kus teadusuuring oma sisult ei pea vastama avaliku huvi eesmärgile, kuid teatud etapp sellest peaks vastama lausa ülekaaluka avaliku huvi eesmärgile. Samuti tekitab anonüümimise ja pseudonüümimise nõue küsimuse, kas anonüümsete või pseudonüümitud andmete kasutamisel kliiniliste otsuste tugisüsteemide väljatöötamiseks on vajalik selleks küsida heakskiitu valdkonna eetikakomiteelt. Selles osas on seaduse grammatiline tekst ülemäära piirav ning läheb vastuollu nii seletuskirjaga kui ka järelevalveasutuse seisukohaga. Nii leidis magistritöö hüpotees osaliselt kinnitust, kuivõrd valdkonda reguleerivates õigusaktides esineb vastuolusid ja ebaselgust. Autori hinnangul oleks vajalik seaduse sõnastust täpsustada ning sätestada, et üksnes anonüümimise või pseudonüümimise eesmärgil andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul isikuandmete töötlemine ei pea vastama ülekaaluka avaliku huvi eesmärgile, ning et üksnes anonüümimise või pseudonüümimise jaoks ei ole vajalik taotleda ka eetikakomitee või Andmekaitse Inspektsiooni heakskiitu.

Seejärel leidis magistritöös käsitlemist küsimus, kas Eesti õiguses eksisteerib isikuandmete kaitse üldmääruse art 9 lg 2 punkti h rakendav õiguslik alus, mis võimaldaks kliiniliste otsuste tugisüsteeme praktikas rakendada. Selline õiguslik alus on TTKS § 4¹ lg-te 1–1² näol olemas tervishoiutöötajate jaoks, kuid selle õigusliku aluse tingimused on võrdlemisi piiravad. Kõige laiemad volitused kliiniliste otsuste tugisüsteeme rakendada on perearstidel, kellel on õigus terviseandmeid töödelda nii tervishoiuteenuse osutamiseks kui ka tervishoiuteenuse osutamise kavandamiseks. Eelnev tähendab, et perearstid saavad rakendada nii diagnostikat ja ravi määramist hõlbustavaid otsusetoe süsteeme, kui ka patsientide identifitseerimist võimaldavaid süsteeme. Eriarstidele on üldjuhul lubatud üksnes esimest tüüpi kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutamine, sest tervishoiuteenuse osutamise kavandamise eesmärgil isikuandmete töötlemine on eriarstidele oluliselt piiratud. Seega võimaldab TTKS ennetustegevuste kavandamist kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil üksnes esmatasandi meditsiiniteenuste osutamiseks, kuid ei võimalda kasutada tervise infosüsteemi kogu potentsiaali.

Autor jõudis magistritöös järeldusele, et ka riigiasutustel ei ole võimalik rakendada patsientide identifitseerimise ja neile ennetava meditsiini teenuste pakkumise eesmärgiga kliiniliste otsuste tugisüsteeme. Ehkki Sotsiaalministeerium on mitmes riiklikus strateegiadokumendis seadnud riigi strateegiliseks eesmärgiks personaalmeditsiini arendamise ning selle meetmena ette näinud ka terviseandmete ühendatud analüüsil põhinevate sekkumistegevuste võimaldamise, puudub kehtivas õiguses selleks piisavalt täpne ja selge õiguslik alus. Sotsiaalministeeriumile on antud üldine õigus riiklike programmide ja eesmärkide elluviimiseks töödelda isikuandmeid, kuid Euroopa Liidu õiguse kohaselt peab põhiõigusi riivavat meetet võimaldav õiguslik alus täpsustama ka sellise meetme võtmise tingimused ja ulatuse ning andmesubjekte isikuandmete kuritarvitamise ohu eest kaitsvad minimaalsed kaitsemeetmed. Kehtiv õigus on aga autori hinnangul liiga üldsõnaline ega võimalda andmesubjektidel täpselt mõista, millistel eesmärkidel ja millistel tingimustel nende terviseandmeid võidakse riigiasutuste poolt töödelda. Eeltoodust tulenevalt leidis kinnitust magistritöö hüpotees selles osas, et kehtivas õiguses puudub suurandmete analüüsile tuginevate kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamist võimaldav õiguslik alus.

Magistritöö teises peatükis analüüsiti, kas suurandmete analüüsile tuginevate kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine ja seda võimaldava õigusliku aluse vastuvõtmine riigisisesse õigusesse oleks üleüldse võimalik, arvestades, et põhiõiguste piirangud peavad olema taotletava eesmärgiga proportsionaalsed. Autor jõudis järeldusele, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide

väljaarendamine ja praktikas kasutuselevõtmine vastavad olulise avaliku huvi eesmärgile. Siiski tulenevad kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamisest kliinilises praktikas ka märkimisväärsed ohud, mida tuleb asjakohaste kaitsemeetmetega minimeerida. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamisel teostatakse isiku profiilianalüüsi, töödeldes eriliiki isikuandmeid. Teatud liiki kliiniliste otsuste tugisüsteemide puhul võib töötlemine olla väga ulatuslik. Kuivõrd tegemist on uudsete tehnoloogiate abil isikuandmete töötlemisega, siis tuleb arvestada ka uute tehnoloogiate spetsiifiliselt kaasnevate riskidega. Näiteks suurandmete analüüsil tuleb tagada, et andmeanalüüsi tulemused vastaksid piisava statistilise täpsuse nõudele, sest valepositiivsed ja valenegatiivsed tulemused võivad patsiente negatiivselt mõjutada ja tekitada põhjendamatu diskrimineerimist. Seega leiti, et ehkki kliiniliste otsuste tugisüsteemid vastavad olulise avaliku huvi eesmärgile, kaasneb nendega ka tõenäoliselt suur oht andmesubjektide õigustele ja vabadustele ning ühiskonna usaldusele riigi vastu, mistõttu on riskide minimeerimiseks vajalik võtta erinevaid proportsionaalsust tagavaid kaitsemeetmeid.

Võttes arvesse nii olulist avalikku huvi kliiniliste otsuste tugisüsteemide kasutuselevõtu vastu kui ka kaasnevaid ohtusid, on kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil isikuandmete töötlemise proportsionaalsus võimalik tagada, kui vastutav töötleja kindlustab, et süsteemid vastaksid isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 5 loetletud isikuandmete töötlemise põhimõtetele. Autori seisukoht on, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide kontekstis on põhimõtteliselt võimalik rakendada suurandmete analüüsi, minemata nende põhimõtete vastuollu. Suurandmete analüüs kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamiseks ja rakendamiseks on kooskõlas eesmärgi piirangu printsiibiga, sest nii andmete kogumise esialgne eesmärk kui ka kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil andmete töötlemine seonduvad tervishoiuteenuse osutamise eesmärgiga. Teiseks võimaldab kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil isikuandmete töötlemise proportsionaalsust tagada see, et tugisüsteemi arendamisel tagatakse selle võimalikult kõrge statistiline täpsus ja seeläbi isikuandmete õigsuse põhimõtte järgimine. See on oluline, et tugisüsteemi rakendamine ei avaldaks ülemäärast negatiivset mõju valepositiivsete, valenegatiivsete või diskrimineerivate tulemuste näol. Andmete õigsuse põhimõtte rakendamisel tuleb aga arvestada ka võimalikult vähete andmete töötlemise põhimõttega ning tagada, et süsteem töötleks üksnes kirjeldatud eesmärkide saavutamiseks vajalikul hulgal andmeid ja ei läheks sellest kaugemale. Kolmas põhimõtte, mille järgimise abil on võimalik kliiniliste otsuste tugisüsteemide proportsionaalsust tagada, on andmete töötlemise turvalisuse kindlustamine, rakendades kõrgetasemelisi privaatsustehnoloogiaid.

Isikuandmete töötlemise proportsionaalsuse tagamise meetmeks on ka andmesubjektide õiguste kaitse. Kliiniliste otsuste tugisüsteemide abil isikuandmete töötlemine peaks olema läbipaistev ja andmesubjektil peaks olema võimalik saada selle kohta temale arusaadavat teavet. Riik peaks tugisüsteeme võimaldavaid meetmeid võttes tagama, et andmesubjektil oleks võimalik tutvuda teabega selle kohta, kes ja mis eesmärgil tema andmeid töödeldud on. Samuti peaks riik tagama, et kliiniliste otsuste tugisüsteemid pakuksid tõepoolest tervishoiuspetsialistidele üksnes otsusetuge, mitte ei muutuks otsuse tegijateks iseenesest. Andmesubjektil on õigus, et tema suhtes ei tehtaks üksnes automatiseeritud töötlemise tulemusena otsuseid, mis avaldavad andmesubjektile märkimisväärset mõju. Kõik otsused, millest sõltub isiku juurdepääs teatud terviseteenusele, on kahtlemata märkimisväärse mõjuga otsused, mistõttu tuleks kindlasti tagada, et otsused ei oleks täisautomaatsed ja otsuse tegemisel osaleks vastava ala spetsialist. Samuti on proportsionaalsuse tagamiseks vajalik sätestada, et patsiendil on õigus enda andmete töötlemine kliiniliste otsuste tugisüsteemi abil keelata või nõuda enda andmete parandamist, kui patsiendi hinnangul on süsteemi tulemusel genereeritud andmed kuidagiviisi ekslikud.

Magistritöö tulemusel jõuti järeldusele, et kui kliiniliste otsuste tugisüsteemide arendamisel ja rakendamisel arvestatakse eelkirjeldatud printsiipidega ja andmesubjektide õiguste kaitsmise vajadusega, siis võib kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamisest tulenevad põhiõiguste riivid olla proportsionaalsed taotletava eesmärgiga, võttes arvesse olulist avalikku huvi süsteemide kasutuselevõtu vastu. Õiguslik alus, mis kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamist võimaldab, peaks kirjeldatud põhimõtetest lähtuma. Magistritöö teises peatükis leidis seega küll kinnitust hüpotees, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine ei ole Eestis võimalik kehtiva õiguse alusel, kuid kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamine Eestis ei ole iseenesest välistatud, sest kehtiv õigus võimaldab proportsionaalse õigusliku aluse Eestis vastu võtta.

Autor on seisukohal, et kliiniliste otsuste tugisüsteemide rakendamist tuleks Eestis reguleerida ja suurandmete analüüsil põhinevate süsteemide kasutamist võimaldada. Autor nõustub tervisesüsteemi innovatsiooni strateegias esitatud seisukohaga, et andmekogud ise ei loo väärtust, vaid lisandväärtus tekib neid kasutades kas teadustööks või innovatsiooniks.²¹⁴ Autori hinnangul käivad tänapäevaste meditsiinitehnoloogiatega vältimatult kokku suurandmed, mistõttu on vajalik ka õiguskeskkonnas soosida suurandmete analüüsiga kaasneva väärtuse kasutamist viisil, mis tagab andmesubjektide õiguste kaitse.

²¹⁴ Eesti Teaduste Akadeemia. Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2015–2020, lk 40.

LEGAL BASIS FOR PROCESSING PERSONAL DATA AND THE PROTECTION OF DATA SUBJECTS' RIGHTS IN USE OF DATA CONCERNING HEALTH COLLECTED IN THE ESTONIAN HEALTH INFORMATION SYSTEM FOR THE DEVELOPMENT AND USE OF CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEMS

Abstract

Health technologies, including data analytics tools, can vastly contribute to the improvement of patient outcomes, the performance of health systems and health system governance. Health data are paramount to tailoring personalised medicine services, as health data can be used in scientific research and innovation which help individualise health services and improve treatment quality. The Estonian government has introduced several strategy documents which highlight the importance of preventative and personalised medicine, people-centred healthcare and enabling services based on data analysis. The Estonian Health Information System (HIS) – as well as other national databases containing data concerning health – provide a unique opportunity for Estonia to introduce e-health services based on big data analysis which can benefit both individual patients and the society as a whole. An example of innovative data analytics tools that can contribute to the achievement of these objectives are clinical decision support systems (CDSS). CDSS are IT-solutions which help clinicians in their decision-making processes by utilising algorithms that combine biomedical know-how, clinical practice guidelines and patient-specific data in order to offer treatment recommendations or in order to identify patients eligible for treatment or research. The novel CDSS use innovative technologies such as machine learning.

While CDSS can generate value for patients and the society as a whole, they also limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data, which are protected by the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms and the legal order of the European Union. Under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, the processing of data concerning health is allowed in a limited number of situations, but a number of them can be applicable for processing special categories of personal data in the healthcare sector. They also require an additional legal basis to be laid down in EU or Member State law. The choice of the legal basis depends on the aim of personal data processing. There is a lack of clarity in regards which legal basis is the most appropriate for processing personal data collected in the HIS with the aim of developing and using CDSS. It is also debated whether the framework of the European data protection law enables the effective use of big data in

healthcare at all. Any limitations to fundamental rights, including the right to protection of personal data, must be proportionate with the aim pursued, but the use of big data, machine learning, medical AI and other innovative technologies can pose significant risks to data subjects and the society as a whole. On the other hand, there are measures such as the use of privacy enhancing technologies that can mitigate these risks and create a balance between the legitimate aim and the need to protect data subjects' rights.

This master's thesis seeks to answer the question of whether the Estonian legal order allows for the development and use of CDSS which are based on the analysis of data concerning health collected in the HIS, without disproportionately limiting the data subjects' fundamental rights and freedoms. The first aim of the master's thesis was to determine the appropriate legal basis for processing personal data for this objective. The second aim of the master's thesis was to ascertain whether and how the Estonian and EU law balance the public interest towards the deployment of CDSS and the need to protect data subjects' fundamental rights and freedoms. In order to answer the research question, it was also necessary to qualify the importance of the public interest and identify the risks deriving from such data processing. The hypothesis of the master's thesis was that applicable law does not allow to benefit from the full potential of the HIS, because it restricts the development and use of CDSS that analyse HIS data. The hypothesis suggested that there is no appropriate legal basis in Estonian law for big data analysis, and that there are contradictions between applicable legal acts.

The master's thesis addresses the described problem on the conformity of CDSS with EU and Estonian law by utilising an analytical research method. Legal acts are analysed through systematic and teleological interpretation. The main materials analysed in the thesis are the legal acts of the EU and Estonia governing personal data protection in general and in the healthcare sector. To carry out this analysis, legal literature, case law of the Court of Justice of the EU and of the European Court of Human Rights, the *travaux préparatoires* of the legal acts, as well as guidance issued by regulators is used. Through the use of these materials, a systematic overview of the applicability of different legal bases is introduced, as well as an overview of the possibility to develop and use CDSS in Estonia without disproportionately limiting data subjects' rights and freedoms.

The master's thesis is divided into two chapters that reflect the two aims of the thesis. In the first chapter, the legal bases for processing HIS data for the development and use of CDSS are explored. The chapter focuses first on EU law and then on Estonian national law. In the second

chapter, the proportionality of CDSS under EU and Estonian law is analysed. More specifically, the public interest towards the use of CDSS is explored, as well as the risks deriving from such use. Finally, it is discussed whether the applicable law allows to mitigate the risks and achieve a balance between the two.

In the first chapter of the master's thesis, it was found that the European Union law, more specifically the GDPR, contains legal bases appropriate for both the development and use of CDSS. Out of the legal bases provided in Article 9(2) of the GDPR, four were analysed in depth: Articles 9(2)(g), (h), (i) and (j). Article 9(2)(a) – explicit consent of the data subject – was excluded, because for the proper functioning of CDSS, the data of a large number of data subjects are required. Asking for the consent of each individual patient would not be practical and would hinder the effectiveness of the CDSS. It was found that for the development of CDSS, Article 9(2)(j) of the GDPR provides the most appropriate legal basis. More specifically, it is the scientific research exemption that the developer should rely on, because this exemption is given a broad interpretation, and is said to cover also technological development. It is also important to note that while scientific research itself is in the public interest, the specific research that is carried out on the basis of this provision does not have to correspond to the requirement of being in public interest.

Article 9(2)(j) requires an additional legal basis to be provided in national law. The appropriate legal basis for processing personal data for technological development is section 6 of the Estonian Personal Data Protection Act, which allows for the processing of personal data for scientific research. Similarly to EU law, this provision should be interpreted broadly. Therefore, for the development of CDSS in Estonia, there exists a legal basis in national law. However, the conditions of this legal basis proved to be somewhat contradicting with the objective of the GDPR to promote scientific research. Subsection 6(3) of the Estonian Data Protection Act provides that scientific research using personal data without the consent of the data subject in a format which enables the identification of the data subject is permitted only if there is an overriding public interest to do so. However, when using personal data collected in the national databases such as the HIS, it is indispensable to process personal data in a format which enables the identification of the data subject at least for the process of querying, filtering and anonymising or pseudonymising the data. Given that the GDPR provides that the scientific research does not have to correspond to a public interest at all, it is incoherent with the objectives of the Regulation that a part of research should be in overriding public interest, only because the research is done using personal data already collected in the HIS in a format that

enables the identification of the data subject. A practical issue also arose concerning the necessity to ask for approval from an ethics committee. The grammatical interpretation of the law suggests that this is always required if the research is carried out with special categories of personal data. However, this would mean that for the development of CDSS, an ethics committee approval is required irrespective of whether the development is done with pseudonymised data or not. The explanatory memorandum and the interpretation of the Estonian Data Protection Inspectorate do not agree with the grammatical interpretation, which shows that the law is unclear.

For the use of CDSS in clinical practice, Article 9(2)(h) of the GDPR was found to be the most appropriate legal basis. It was determined that the aim of the European legislator was to cover all person-based medical services with this provision. This includes treatment and diagnosis, as well as preventative medicine services offered to individual patients. Whereas the aim of CDSS is to provide better medical services to individual patients, processing personal data for this aim should be covered by Article 9(2)(h) of the GDPR. This legal basis also requires an additional basis in EU or Member State law, or the existence of a contract with a healthcare professional. It was analysed that the Estonian law includes a legal basis for healthcare professionals to process personal data for both the provision of healthcare services and for the planning of provision of healthcare services. These legal bases are provided in section 4¹ of the Health Services Organisation Act. Therefore, in theory there exists a legal basis for CDSS aimed at both the diagnosis and treatment of patients as well as the identification of patients. However, in practice the possibilities to rely on this legal basis are restricted, because specialised doctors can only process the data of patients who they have a previous doctor-patient relationship with, and general practitioners will only process the data of their patient list. Therefore, this legal basis is not sufficient for using the full potential of the HIS data with CDSS.

The Estonian law does also not include a legal basis suitable for using CDSS if the controller is a state authority or agency. Although the Ministry of Social Affairs has set the development of personalised medicine and services based on data analysis as its strategic focus, there is currently no legal basis for the Ministry to actually process personal data for the use of CDSS with the aim of identifying specific patients (*e.g.* risk groups). Pursuant to EU law, any provisions that limit the fundamental rights and freedoms of individuals must be sufficiently clear and precise and provide for appropriate safeguards. The provisions in Estonian law (in the Public Health Act) are currently too vague to allow for processing personal data with the CDSS.

Therefore, the hypothesis regarding the lack of appropriate legal basis in Estonian law was verified.

In the second chapter of the master's thesis, it was analysed whether it would be at all possible to introduce a legal basis that balances the data subjects' rights with the public interest towards the use of CDSS. The author reached a conclusion that there is a substantial public interest towards the use of CDSS, but that there are also significant risks connected to it which must be appropriately mitigated. The risks are connected to the fact that CDSS uses profiling and processes special categories personal data, and it does so using novel technologies and big data analytics. With big data and machine learning, there is a risk of false negative and false positive results, as well as the risk of discrimination.

The methods of mitigating these risks were found to be (i) the compliance with the principles of processing personal data, as set out in Article 5 of the GDPR, and (ii) ensuring the appropriate protection of data subjects' rights, as provided in Chapter III of the GDPR. It was found that the CDSS can, in principle, comply with the principles of purpose limitation, data minimisation, accuracy, and integrity and confidentiality, which are the principles most often associated with being incompliant with big data. In fact, it is not only possible to ensure the compliance with these principles but it is also indispensable that the controller ensures this compliance, because otherwise the processing of personal data with the CDSS could be regarded as disproportionate with the aim pursued. It was determined that there is no conflict with the purpose limitation principle, because both the initial collection of data concerning health to the HIS and the subsequent processing with the CDSS would have the purpose of provision of health care services. The principles of data minimisation and accuracy should be looked at together, because the controller must ensure that the data used in the CDSS are at the same time limited to what is necessary for the proper functioning of the CDSS and ensure the appropriate statistical accuracy of the tool to avoid discrimination or an excessive amount of false results. Finally, to comply with the principle of integrity and confidentiality, the CDSS should be developed using the latest developments of privacy enhancing technologies.

In addition to the principles of personal data processing, the legal basis to be introduced to Estonian law to allow for the use of CDSS should ensure the high level protection of data subjects' rights. The processing of personal data with the CDSS should be transparent to the data subject, and the data subject should have the right to object to their data being processed with the CDSS and to have their data rectified, both if the input data are inaccurate and if the

output data are deemed to be inaccurate by the data subject. It is also of utmost importance that the CDSS does not become the only decisionmaker about the treatment or diagnosis of the patient, and that the final decision is always made by the healthcare professional. This is necessary to ensure the protection of data subjects' right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her.

The author reached the conclusion that it is possible to use CDSS without disproportionately limiting the right to protection of personal data, if the above considerations are taken into account, and if the legal basis in national law is sufficiently clear and precise. The data subjects should be able to foresee how their data are being processed and what they can do to enforce their rights.

In conclusion, the hypothesis of the research was partially supported by the analysis carried out in the master's thesis. While EU law contains appropriate legal bases for both the development and use of CDSS, Estonian law lacks a legal basis aimed at allowing big data analysis for clinical decision-making. The hypothesis on contradictions between applicable legal acts was also proven to be correct, because the provisions of the Estonian Personal Data Protection Act applicable to pseudonymisation and anonymisation are unclear and seem to be in contradiction with the objectives of the GDPR. Overall, the author considers the hypothesis to be only partially verified, because while it is true that the current legal provisions do not allow for big data analysis carried out by CDSS, the data protection framework does not actually preclude the introduction of such legal provisions. The author is of the opinion that the Estonian legislator should make use of this possibility, because smart usage of the HIS data can benefit individuals as well as the society as a whole.

LÜHENDID

CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
EATKo	Euroopa Liidu Avaliku Teenistuse Kohtu otsus
EIKo	Euroopa Inimõiguste Kohtu otsus
EK	Euroopa Kohus
EKa	Euroopa Kohtu arvamus
EKo	Euroopa Kohtu otsus
ELT	Euroopa Liidu Teataja
GDPR	Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)
ICO	Information Commissioner's Office
isikuandmete kaitse direktiiv	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta
isikuandmete kaitse üldmäärus IKÜM üldmäärus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus)
RT	Riigi Teataja
SMm	Sotsiaalministri määrus
TTMm	Tervise- ja tööministri määrus
VVm	Vabariigi Valitsuse määrus
WP29	Direktiivi 95/46/EÜ artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm

KASUTATUD MATERJALID

Kasutatud kirjandus

1. **Bell, J. et al.** Balancing Data Subjects' Rights and Public Interest Research: Examining the Interplay between UK Law, EU Human Rights Law and the GDPR. – *European Data Protection Law Review* 2019/1, lk 43–53.
2. **Ben-Shahar, O.** Data Pollution. – *Journal of Legal Analysis* 2019/11, lk 104–159.
3. **Berne, A.** Big Data in the Pharmaceutical Sector – Between Protection and Transparency: Opportunities and Legal Challenges. – *European Pharmaceutical Law Review* 2019/1, lk 37–45.
4. **Brynjolfsson, B., Mitt, L. M., Kim, H. H.** Strength in Numbers: How Does Data-Driven Decisionmaking Affect Firm Performance? *Sine loco*, 2011. – https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1819486 (27.04.2020).
5. **Custers, B., Uršič, H.** Big data and data reuse: a taxonomy of data reuse for balancing big data benefits and personal data protection. – *International Data Privacy Law* 2016/6, No 1, lk 4–15.
6. **Den Exter, A.** e-Health challenges under EU law. – Den Exter, A. (ed). *Cross-border health care and European Union law*. Rotterdam: Erasmus University Press 2017, lk 103–116.
7. **European Union Agency for Fundamental Rights, Council of Europe.** Handbook on European Data Protection Law. 2018 edition. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2018.
8. **Heitmuller, A. et al.** Developing Public Policy To Advance The Use Of Big Data In Health Care. – *Health Affairs* 2014/33, No 9, lk 1523–1530.
9. **Joala, K.** Tehisintellekt võimaldaks riigil tervishoiu pealt kokku hoida ja pakkuda inimestele paremat teenust. – *Eesti Päevaleht* 1.07.2019.
10. **Kallakas, M.** Õiguslik alus eriliigiliste biomeetriliste andmete töötlemiseks eraõiguslikes suhetes. Magistritöö. Juhendajad: Salumaa-Lepik, K., Eenmaa-Dimitrieva, H. Tartu: Tartu Ülikool 2019.
11. **Kelleher, D., Murray, K.** *EU Data Protection Law*. Dublin: Bloomsbury Professional 2018.
12. **Kuner, C., Bygrave, L., Docksey, C. (ed.)**. *The EU General Data Protection Regulation. A Commentary*. Oxford: Oxford University Press 2020.
13. **Kühling, J. et al.** *Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht*. Münster: Verlagshaus Monsenstein und Vannerdat OHG Münster 2016. – http://www.foev-speyer.de/files/de/downloads/Kuehling_Martini_et_al_Die_DSGVO_und_das_nationale_Recht_2016.pdf (27.04.2020).
14. **Laaring, M.** *Eesti korralduseõigus ohuennetusõigusena*. Tartu: Tartu Ülikooli kirjastus 2015.
15. **Laine, M. et al.** Täielik korralgedus koroonaepideemia andmetega: e-riik Eestis tõrjutakse viirust Exceli tabelite ja iganenud süsteemide abil. – *Eesti Ekspress* 29.04.2020.
16. **Laurie, G., Harmon, S., Dove, E.** *Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics*. 11th ed. Oxford: Oxford University Press 2019.

17. **Levy-Fix, G., Kuperman, G., Elhadad, N.** Machine Learning and Visualization in Clinical Decision Support: Current State and Future Directions. *Sine loco*, 2019. – <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1906/1906.02664.pdf> (27.04.2020).
18. **Madise, Ü. et al. (toim).** Eesti Vabariigi põhiseadus. Kommenteeritud väljaanne. 4., täiend. vlj. Tallinn: Juura 2017.
19. **Maldoff, G.** The Risk-Based Approach in the GDPR: Interpretation and Implications. *Sine loco: International Association of Privacy Professionals 2016.* – https://iapp.org/media/pdf/resource_center/GDPR_Study_Maldoff.pdf (27.04.2020).
20. **Matjus, M., Haamer, M.** E-tervis. Millistel tingimustel võib edastada patsiendi terviseandmeid Euroopa Liidu teise liikmesriiki? – *Juridica* 2014/5, lk 361–373.
21. **Mayer-Schönberger, V., Padova, Y.** Regime Change: Enabling Big Data Through Europe's New Data Protection Regulation. – *Columbia Science and Technology Law Review*, 2016/17, No 2, lk 315–335.
22. **Mitchell, C., Ploem, C.** Legal challenges for the implementation of advanced clinical digital decision support systems in Europe. – *Journal of Clinical and Translational Research*, 2018/3, Suppl 3, lk 424–430.
23. **Paalmäe, K.** Andmete ülekandmise õigus isikuandmete kaitse üldmääruses. Magistritöö. Juhendajad: Rosentau, M., Vait, A. Tartu: Tartu Ülikool 2019.
24. **Parasidis, E.** Clinical Decision Support: Elements of a Sensible Legal Framework. – *Journal of Health Care Law and Policy*, 2018/20, No 2, lk 183–228.
25. **Pormeister, K.** Transparency in relation to the data subject in genetic research – an analysis on the example of Estonia. Tartu, University of Tartu Press 2019.
26. **Pormeister, K.** Uus isikuandmete kaitse seadus ja isikuandmed teaduses: kolm näidet probleemsest õigusloomest. – *Juridica* 2019/4, lk 239–251.
27. **Raud, K.** Data Protection in mHealth. Master's Thesis. Supervisors: Kaalep, M., Eenmaa-Dimitrieva, H. Tartu 2016.
28. **Rubinstein, I.** Big Data: The End of Privacy or a New Beginning? – *International Data Privacy Law* 2013/3, No 2, lk 74–87.
29. **Salumaa, K.** Andmesubjekti õigused uue isikuandmete kaitse üldmääruse foonil. – *Juridica* 2018/2, lk 83–93.
30. **Sein, K., Mikiver, M., Tupay, P. K.** Pilguheit andmesubjekti õiguskaitsevahenditele uues isikuandmete kaitse üldmääruses. – *Juridica* 2018/2, lk 94–115.
31. **Sutton, R. et al.** An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. – *npj Digital Medicine* 2020/3, No 17.
32. **Toom, D.** Meditsiiniandmeid sisaldavate tõendite kogumine kriminaalmenetluses ning patsiendi meditsiiniandmete kaitse sellega seonduvalt. Magistritöö. Juhendaja: Kangur, A. Tartu: Tartu Ülikool 2019.
33. **Zarsky, T. Z.** Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data. – *Seton Hall Law Review*, 2017/47, No 4(2), lk 995–1020.

Kasutatud õigusaktid

Eesti õigusaktid

34. Avaliku teabe seadus. – RT I, 15.03.2019, 11.
35. Avaliku teenistuse seadus. – RT I, 13.03.2019, 37.
36. Eesti Vabariigi põhiseadus. – RT I, 15.05.2015, 2.
37. Isikuandmete kaitse seadus. – RT I, 04.01.2019, 11.
38. Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seadus. – RT I, 13.03.2019, 2.
39. Keskkonnaseadustiku üldosa seadus. – RT I, 21.12.2019.
40. Meditsiiniseadmete seadus. – RT I, 01.12.2015, 5.
41. Müokardiinfarktiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 18. – RT I, 12.03.2019, 23.
42. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus. – RT I, 13.03.2019, 101.
43. Rahvatervise seadus. – RT I, 13.03.2019, 131.
44. Raseduse infosüsteemi põhimäärus. TTMm 05.03.2019 nr 28. – RT I, 22.03.2019, 10.
45. Teadus- ja arendustegevuse korralduse seadus. – RT I, 19.03.2019, 92.
46. Tervise infosüsteemi põhimäärus. VVm 01.12.2016 nr 138. – RT I, 26.02.2020, 2.
47. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus. – RT I, 13.03.2019, 166.
48. Tuberkuloosiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 16. – RT I, 12.03.2019, 21.
49. Uuringuetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad. SMm 24.09.2019 nr 60. – RT I, 26.09.2019, 1.
50. Vabariigi Valitsuse seadus. – RT I, 12.12.2018, 8.
51. Võlaõigusseadus. – RT I, 08.01.2020, 10.
52. Vähiregistri põhimäärus. TTMm 06.03.2019 nr 17. – RT I, 12.03.2019, 22.
53. Vähi sõeluuringute registri põhimäärus. TTMm 07.03.2019 nr 19. – RT I, 12.03.2019, 24.

Euroopa Liidu õigusaktid

54. Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326/391, lk 391–407.
55. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta. – ELT L 281, lk 31–50.
56. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus). – ELT L 119, lk 1–88.
57. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1123/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. – ELT L 117, lk 1–175.

Rahvusvahelised õigusaktid

58. Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2010, 14, 54.

Välisriikide õigusaktid

59. *Code de la securité sociale.* – https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=62FFA251451B534BBBE0559BDC5A9FA5.tplgfr27s_2?cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20200427 (27.04.2020).
60. *Décret n° 2012-1249 du 9 novembre 2012 autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre de programmes de prévention et d'accompagnement en santé des assurés sociaux.* – <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026601637&dateTexte=20200427> (27.04.2020).

Kasutatud kohtupraktika

Euroopa Liidu Kohtu praktika

61. EATKo F-46/09, *V vs. Euroopa Parlament*, ECLI:EU:F:2011:101.
62. EKo C-11/70, *Internationale Handelsgesellschaft mbH vs. Einfuhr- und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel*, ECLI:EU:C:1970:114.
63. EKo C-62/90, *Euroopa Ühenduste Komisjon vs. Saksamaa Liitvabariik*, ECLI:EU:C:1992:169.
64. EKo C-404/92 P, *X vs. Komisjon*, ECLI:EU:C:1994:361.
65. EKo C-465/00, C-138/01, C-139/01, *Rechnungshof vs. Österreichischer Rundfunk jt, Christa Neukom & Joseph Lauermann vs. Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294.
66. EKo C-617/10, *Åklagaren vs. Hans Åkerberg Fransson*, ECLI:EU:C:2013:105.
67. EKo C-293/12 ja C-594/12, *Digital Rights Ireland Ltd vs. Minister for Communications, Marine and Natural Resources jt ja Kärntner Landesregierung jt*, ECLI:EU:C:2014:238.
68. EKo C-206/13, *Cruciano Siragusa vs. Regione Sicilia – Soprintendenza Beni Culturali e Ambientali di Palermo*, ECLI:EU:C:2014:126.
69. EKo C-650/13, *Thierry Delvigne vs. Commune de Lesparre Médoc & Préfet de la Gironde*, ECLI:EU:C:2015:648.
70. EKo C-62/14, *Peter Gauweiler jt vs. Deutscher Bundestag*, ECLI:EU:C:2015:400.
71. EKo C-419/14, *WebMindLicenses Kft. vs. Nemzeti Adó- és Vámhivatal Kiemelt Adó- és Vám Főigazgatóság*. ECLI:EU:C:2015:832.
72. EKo C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige AB vs. Post- och telestyrelsen & Secretary of State for the Home Department vs. Tom Watson jt*, ECLI:EU:C:2016:970.
73. EKa 1/15, *Kanada ja Euroopa Liidu vaheline leping lennureisijate broneeringuinfo edastamise kohta*, ECLI:EU:C:2017:592.
74. EK C-92/09, 93/09, *Volker und Markus Schecke GbR ja Hartmut Eifert vs. Land Hessen*, ECLI:EU:C:2010:353, kohtujurist E. Sharpstoni ettepanek.

75. EK C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland*, p 37; EK C-293/12, C-594/12, *Digital Rights Ireland Ltd vs. Minister for Communications, Marine and Natural Resources jt ja Kärntner Landesregierung jt*, ECLI:EU:C:2013:845, kohtujurist P. Cruz Villalóni ettepanek.
76. EK C-203/15, C-698/15, *Tele2 Sverige AB vs. Post- och telestyrelsen, Secretary of State for the Home Department vs. Tom Watson jt*, ECLI:EU:C:2016:572, kohtujurist H. Saugmandsgaard Øe ettepanek.
77. EK C-70/10, *Scarlet Extended SA vs. Société belge des auteurs compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM)*, ECLI:EU:C:2011:255, kohtujurist P. Cruz Villalóni ettepanek .

Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika

78. EIKo 22009/93, *Z. vs. Soome*.
79. EIKo 30562/04, 30566/04, *S. ja Marper vs. Ühendkuningriik*.
80. EIKo 54934/00, *Weber & Saravia vs. Saksamaa*.
81. EIKo 6339/05, *Evans vs. Ühendkuningriik*.
82. EIKo 20511/03, *I. vs. Soome*.

Muud materjalid

83. Andmekaitse Inspektsioon. Isikuandmed uuringutes. – <https://www.aki.ee/et/eraelukaitse/isikuandmed-uuringutes> (27.04.2020).
84. Article 29 Data Protection Working Party. Statement on Statement of the WP29 on the impact of the development of big data on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data in the EU. 16 September 2014. – https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp221_en.pdf (27.04.2020).
85. Article 29 Data Protection Working Party. Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR). 15 February 2007. – https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp131_en.pdf (27.04.2020).
86. Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised automatiseeritud töötlusel põhinevate üksikotsuste tegemise ja profiilianalüüsi kohta määruse 2016/679 kohaldamisel. – https://www.aki.ee/sites/default/files/inspektsioon/rahvusvaheline/juhised/suunised_automatiseeritud_tootlusel_pohinevate_üksikotsuste_tegemise_ja_profiilianaluusi_kohta_maaruse_2016679_kohaldamisel.pdf (27.04.2020).
87. Artikli 29 alusel asutatud andmekaitse töörühm. Suunised, mis käsitlevad andmekaitsealast mõjuhinnangut ja selle kindlaksmääramist, kas isikuandmete töötlemise tulemusena „tekib tõenäoliselt suur oht“ vastavalt määrusele (EL) 2016/679. – https://www.aki.ee/sites/default/files/inspektsioon/rahvusvaheline/juhised/andmekaitsealase_mojuhinnangu_suunised_wp248_rev.01_et.pdf (27.04.2020).
88. Commission expert group on the Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680. Minutes of the second meeting. 10 October 2016. –

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetailDoc&id=27803&no=2> (27.04.2020).

89. Eesti Teaduste Akadeemia. Teadus ja innovatsioon tervise teenistusse. Eesti tervisesüsteemi teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegia 2015–2020. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/teadus_ja_innovatsioon_tervise_teenistusse.pdf (27.04.2020).
90. ERR. Tervise infosüsteem hakkab peagi arstidele ravisoovitusi andma. 20.02.2020. – <https://www.err.ee/1054730/tervise-infosusteem-hakkab-peagi-arstidele-ravisoovitusi-andma> (27.04.2020).
91. Euroopa Komisjon. Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele. Tervise- ja hooldusvaldkonna digiteerimise võimaldamine digitaalsel ühtsel turul: kodanike võimestamine ja tervema ühiskonna loomine. Brüssel, 25.04.2018. – <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ET/COM-2018-233-F1-ET-MAIN-PART-1.PDF> (27.04.2020).
92. Euroopa Komisjon, õigus- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat. ELi andmekaitseriform ja suurandmed. Teabeleht. Jaanuar 2016. – <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/51fc3ba6-e601-11e7-9749-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF> (27.04.2020).
93. European Commission. Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. – <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921> (27.04.2020).
94. European Data Protection Board. Guidelines 3/2019 on processing of personal data through video devices. Version 2.0. 29 January 2020. – https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_201903_video_devices_en_0.pdf (27.04.2020).
95. European Data Protection Supervisor. EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data. 19 December 2019. – https://edps.europa.eu/sites/edp/files/edpsweb_press_releases/edps-2019-14-proportionality_guidelines_en.pdf (27.04.2020).
96. European Union Agency for Fundamental Rights. Applying the Charter of Fundamental Rights of the European Union law and policymaking at national level. Guidance. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2018. – https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2018-charter-guidance_en.pdf (27.04.2020).
97. General Medical Council. Using and disclosing patient information for secondary purposes. – <https://www.gmc-uk.org/ethical-guidance/ethical-guidance-for-doctors/confidentiality/using-and-disclosing-patient-information-for-secondary-purposes#paragraph-95> (27.04.2020).
98. Information Commissioner's Office. Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection. Version 2.2. – <https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/2013559/big-data-ai-ml-and-data-protection.pdf> (27.04.2020).
99. Information Commissioner's Office. Guidance on the AI auditing framework. Draft guidance for consultation. – <https://ico.org.uk/media/2617219/guidance-on-the-ai-auditing-framework-draft-for-consultation.pdf> (27.04.2020).

100. Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskiri. – <https://www.riigikogu.ee/download/b7c9371a-7768-46b5-9d33-9eb4e3b98125> (27.04.2020).
101. Isikuandmete kaitse seaduse eelnõu 679 SE seletuskirja lisa 2 (märkused ja ettepanekud). – <https://www.riigikogu.ee/download/3ccecbb8-ab44-4422-9fa0-0ec4c962d2b7> (27.04.2020).
102. Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskiri. – <https://www.riigikogu.ee/download/0629e042-d72a-4ae7-b885-58ec0fce0efc> (27.04.2020).
103. Isikuandmete kaitse seaduse rakendamise seaduse eelnõu 778 SE seletuskirja lisa (kooskõlastustabel). - <https://www.riigikogu.ee/download/9523e8c5-7603-4abe-8c79-67f00cad9c97> (27.04.2020).
104. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium. Eesmärgid, tegevused. Infoühiskond. - <https://www.mkm.ee/et/tegevused-eesmargid/infouhiskond> (27.04.2020).
105. OECD Health Ministerial Meeting. The Next Generation of Health Reforms. Ministerial Statement. 17 January 2017. – <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> (27.04.2020).
106. Riigikantselei. E-tervise visioon 2025. E-tervise strateegiline arenguplaan 2020. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Eesti_e_tervise_strateegia/e-tervise_strateegia_2020.pdf (27.04.2020).
107. Sotsiaalministeerium. Patsiendiportaal ja tervise infosüsteem. <https://www.sm.ee/et/patsiendiportaal-ja-tervise-infosusteem> (27.04.2020).
108. Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2009–2020. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/eesmargid_ja_tegevused/Tervis/2012_rta_pohitekst_ok_5.pdf (27.04.2020).
109. Sotsiaalministeerium. Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 eelnõu. – https://www.sm.ee/sites/default/files/rta_2020-2030_kooskolastusringil_23.07-19.08.2019_taiendamisel.pdf (27.04.2020).
110. Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskiri. – <http://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/75080199-e83a-427a-85a4-74079b5dacf3?activity=2#h6pSpbN9> (27.04.2020).
111. Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmise määruse eelnõu seletuskirja lisa (kooskõlastustabel). – <http://eelvoud.valitsus.ee/main/mount/docList/75080199-e83a-427a-85a4-74079b5dacf3?activity=2#h6pSpbN9> (27.04.2020).
112. World Health Organization. WHO global strategy on people-centred and integrated health services. Interim report. Geneva: World Health Organization 2015. – https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/155002/WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.pdf;jsessionid=737DB3F596092C91EA240F3E9029C8F6?sequence=1 (27.04.2020).