

Suunised



Suunised 3/2020 terviseandmete töötlemise kohta teadusuuringute eesmärgil seoses COVID-19 puhanguga

Vastu võetud 21. aprillil 2020

Versioonid

Versioon 1.1	30. aprill 2020	Väheolulised parandused
Versioon 1.0	teisipäev, 21. aprill 2020	Suuniste vastuvõtmine

Sisukord

1	Sissejuhatus	4
2	Isikuandmete kaitse üldmääruse kohaldamine.....	4
3	Mõisted	5
3.1	„Terviseandmed“	5
3.2	„Isikuandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil“	5
3.3	„Edasine töötlemine“	6
4	Töötlemise õiguslik alus	6
4.1	Nõusolek.....	6
4.2	Liikmesriikide õigusaktid	7
5	Andmekaitsepõhimõtted	8
5.1	Läbipaistvus ja andmesubjektidele esitatav teave.....	8
5.1.1	Millal tuleb andmesubjekti teavitada?.....	8
5.1.2	Erandid	8
5.2	Eesmärgi piirang ja eesmärkidele vastavuse eeldus	10
5.3	Võimalikult väheste andmete kogumine ja säilitamise piirang.....	10
5.4	Terviklus ja konfidentsiaalsus.....	10
6	Andmesubjektide õiguste kasutamine	11
7	Andmete rahvusvaheline edastamine teadusuuringute eesmärgil	12
8	Kokkuvõte.....	13

Euroopa Andmekaitseenõukogu,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määruse (EL) 2016/679 (füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta) (edaspidi „isikuandmete kaitse üldmäärus“) artikli 70 lõike 1 punkti e,

võttes arvesse EMP lepingut, eriti selle XI lisa ja protokoll nr 37, mida on muudetud EMP ühiskomitee 6. juuli 2018. aasta otsusega nr 154/2018,

võttes arvesse oma töökorra artikleid 12 ja 22,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISED SUUNISED:

1 SISSEJUHATUS

1. COVID-19 pandeemia tõttu tehakse teadusuuringutes praegu suuri jõupingutusi SARS-CoV-2 tõkestamiseks, et jõuda uuringutes võimalikult kiiresti tulemusteni.
2. Samal ajal kerkivad jätkuvalt esile õiguslikud küsimused, mis on seotud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punkti 15 kohaste terviseandmete kasutamisega sellistel teaduslikel eesmärkidel. Käesolevate suuniste eesmärk on pöörata tähelepanu kõige pakilisematele neist küsimustest, nagu õiguslik alus, terviseandmete selliseks töötlemiseks piisavate kaitsemeetmete rakendamine ja andmesubjekti õiguste kasutamine.
3. Olgu öeldud, et Euroopa Andmekaitseenõukogu iga-aastasessa töökavasse kuulub täiendavate ja üksikasjalikumate suuniste väljatöötamine terviseandmete töötlemiseks teadusuuringute eesmärgil. Juhime tähelepanu ka sellele, et kehtivad suunised ei käsitle isikuandmete töötlemist epidemioloogilise seire eesmärgil.

2 ISIKUANDMETE KAITSE ÜLDMÄÄRUSE KOHALDAMINE

4. Andmekaitseenormid (nt isikuandmete kaitse üldmäärus) ei takista meetmete võtmist COVID-19 pandeemia tõkestamiseks¹. Isikuandmete kaitse üldmäärus on ulatuslik õigusakt, mis sisaldab mitmesuguseid sätteid, mis võimaldavad käsitleda isikuandmete töötlemist COVID-19 pandeemiaga seotud teadusuuringute eesmärgil kooskõlas põhiõigustega eraelu puutumatusel ja isikuandmete kaitsele². Isikuandmete kaitse üldmäärusega on ette nähtud ka konkreetne erand teatavate isikuandmete eriliikide, näiteks terviseandmete töötlemise keelust, kui see on nende teadusuuringute jaoks vajalik.³
5. Terviseandmete töötlemisel COVID-19 pandeemiaga seotud teadusuuringute tegemiseks tuleb kohaldada ELi põhiõigusi. Andmekaitseenormid ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 13 kohane

¹ Vt Euroopa Andmekaitseenõukogu 19. märtsi 2020. aasta avaldus isikuandmete üldise töötlemise kohta COVID-19 puhangu kontekstis: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Vt näiteks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktid b ja e, artikli 14 lõike 5 punkt b ja artikli 17 lõike 3 punkt d.

³ Vt näiteks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkt j ja artikli 89 lõige 2.

teaduse vabadus ei ole teineteise suhtes ülimuslikud. Pigem tuleb neid õigusi ja vabadusi hoolikalt hinnata ja tasakaalustada, et saadud tulemus austaks mõlema olemust.

3 MÕISTED

6. Tähtis on mõista, milliste andmetöötlustoimingute puhul kohaldatakse isikuandmete kaitse üldmääruses ette nähtud ja käesolevates suunistes täpsustatud erikorda. Seetõttu tuleb määratleda mõisted „terviseandmed“, „isikuandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil“ ja „edasine töötlemine“ (teise nimetusega „terviseandmete esmane ja teisene kasutamine“).

3.1 „Terviseandmed“

7. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 lõike 15 kohaselt on terviseandmed „füüsilise isiku füüsilise ja vaimse tervisega seotud isikuandmed, sealhulgas temale tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad andmed, mis annavad teavet tema tervisliku seisundi kohta“. Nagu on märgitud põhjenduses 53, väärivad terviseandmed tugevamat kaitset, sest selliste tundlike andmete kasutamisel võib olla andmesubjektidele märkimisväärne kahjulik mõju. Seda ja Euroopa Kohtu asjaomast kohtupraktikat⁴ silmas pidades tuleb mõistet „terviseandmed“ tõlgendada laialt.
8. Terviseandmeid on võimalik saada eri allikatest, näiteks:
 1. tervishoiuteenuse osutaja kogutud teave ravidokumentides (näiteks haiguslugu ning uuringute ja ravi tulemused);
 2. teave, mis muutub terviseandmeteks ristviitamise teel muude andmetega, tehes seega avalikuks tervisliku seisundi või terviseriskid (näiteks eeldus, et isikul on suurem südameinfarkti risk, mis põhineb teataval ajavahemikul mõõdetud kõrgel vererõhul);
 3. teave, mis pärineb nn enesekontrolli uuringust, kus andmesubjektid vastavad oma tervisega seotud küsimustele (nt märkides sümptomid);
 4. teave, mis muutub terviseandmeteks selle kasutamise tõttu konkreetse kontekstis (näiteks teave hiljutise reisi kohta COVID-19st mõjutatud piirkonda või seal viibimise kohta, mida meditsiinitöötaja on diagnoosimiseks töödelnud).

3.2 „Isikuandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil“

9. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 4 ei sisalda mõiste „isikuandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil“ selget määratlust. Põhjenduse 159 kohaselt „tuleks teadusuuringute eesmärgil toimuvat isikuandmete töötlemist tõlgendada laialt nii, et see hõlmab näiteks tehnoloogiaarendust ja tutvustamistegevust, alusuuringuid, rakendusuuringuid ja erasektori vahenditest rahastatavaid uuringuid. Lisaks tuleks seejuures arvesse võtta ELi toimimise lepingu artikli 179 lõikes 1 sätestatud liidu eesmärki luua Euroopa teadusruum. Teadusuuringute eesmärk peaks hõlmama ka rahvatervise valdkonnas avalikust huvist lähtuvalt tehtud uuringuid.“
10. Endine artikli 29 tööühm on varasemalt märkinud, et selle mõiste tõlgendamisel ei tohi minna kaugemale selle tavapärasest tähendusest. Tööühm leiab, et „teadusuuringud tähendavad antud

⁴ Direktiivi 95/46/EÜ kohta vt näiteks Euroopa Kohtu 6. novembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-101/01 (Lindqvist), punkt 50.

kontekstis teadusprojekti, mis viiakse ellu kooskõlas asjaomase valdkonna metoodiliste ja eetiliste standardite ning heade tavadega⁵.

3.3 „Edasine töötlemine“

11. Rääkides mõistest „terviseandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil“, võib eristada kahte liiki andmekasutust:
 1. isiku (tervise)andmete uurimine, mis seisneb otseselt teadusuuringute eesmärgil kogutud andmete kasutamises („esmane kasutus“);
 2. isiku (tervise)andmete uurimine, mis seisneb algselt muul eesmärgil kogutud andmete edasises töötlemises („teisene kasutus“).
12. **Näide 1.** Selleks et teha kliinilist uuringut isikutel, kelle puhul kahtlustatakse nakatumist viirusesse SARS-CoV-2, kogutakse neilt terviseandmeid ja kasutatakse küsimustikke. Tegemist on terviseandmete esmase kasutusega vastavalt eespool esitatud määratlusele.
13. **Näide 2.** Andmesubjekt on seoses SARS-CoV-2 sümptomitega konsulteerinud tervishoiuteenuse osutajaga kui patsient. Kui tervishoiuteenuse osutaja registreeritud terviseandmeid kasutatakse hiljem teadusuuringuteks, liigitatakse selline kasutus muul esialgsel eesmärgil kogutud terviseandmete edasiseks töötlemiseks (teisene kasutus).
14. Vahetegemine terviseandmete esmasel ja teisesel kasutamisel põhinevate teadusuuringute vahel muutub eriti tähtsaks, kui räägitakse töötlemise õiguslikust alusest, teavitamiskohustustest ja eesmärgi piirangu põhimõttest vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktile b, nagu on kirjeldatud allpool.

4 TÖÖTLEMISE ÕIGUSLIK ALUS

15. Tervisega seotud isikuandmete töötlemisel tuleb järgida isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 5 sätestatud töötlemise põhimõtteid ning ühte üldmääruse artiklites 6 ja 9 loetletud õiguslikest alustest ja konkreetsetest eranditest selle isikuandmete eriliigi seaduslikuks töötlemiseks⁶.
16. Terviseandmete teaduslikul eesmärgil töötlemise õiguslikud alused ja selle puhul kohaldatavad erandid on sätestatud vastavalt artiklites 6 ja 9. Järgmises peatükis käsitletakse nõusoleku andmise norme ja vastavaid siseriiklikke õigusakte. Olgu märgitud, et isikuandmete kaitse üldmääruses sätestatud õiguslike aluste kohta puudub pingerida.

4.1 Nõusolek

17. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkti a ja artikli 9 lõike 2 punkti a kohaselt saadud andmesubjekti nõusolek võib olla õiguslik alus terviseandmete töötlemiseks COVID-19 kontekstis.
18. Tuleb siiski märkida, et täidetud peavad olema kõik selgesõnalise nõusoleku tingimused, eelkõige need, mis on sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punktis 11, artikli 6 lõike 1 punktis a, artiklis 7 ja artikli 9 lõike 2 punktis a. Eelkõige peab nõusolek olema vabatahtlik, konkreetne, teadlik ja ühemõtteline ning see tuleb anda avalduse või „selge kinnituse“ vormis.

⁵ Vt endise artikli 29 tööühma 10. aprilli 2018. aasta suunised määruse 2016/679 kohase nõusoleku kohta, WP259 rev.01, 17EN, lk 27 (kinnitatud Euroopa Andmekaitsekojaga poolt). Vt https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Direktiivi 95/46/EÜ kohta vt näiteks Euroopa Kohtu 13. mai 2014. aasta otsus kohtuasjas C-131/12 (Google Spain), punkt 71.

19. Nagu on märgitud põhjenduses 43, ei saa nõusolekut lugeda vabatahtlikuks, kui andmesubjekt ja vastutav töötleja on selgelt ebavõrdses olukorras. Seetõttu on tähtis, et andmesubjektile ei avaldataks survet ja ta ei satuks ebasoodsasse olukorda, kui ta otsustab nõusolekut mitte anda. Euroopa Andmekaitsekoostööühendus on juba käsitlenud nõusolekut kliiniliste uuringute kontekstis⁷. Täiendavaid juhiseid, eelkõige selgesõnalise nõusoleku teemal, võib leida endise artikli 29 tööühenda suunistest nõusoleku kohta⁸.
20. **Näide.** Osana mittesekkuvast uuringust konkreetse populatsiooni kohta tehakse uuring, mis käsitleb sümptomeid ja haiguse kulgu. Selliste terviseandmete töötlemiseks võivad teadlased taotleda andmesubjekti nõusolekut isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 7 sätestatud tingimustel.
21. Euroopa Andmekaitsekoostööühendus seisukohast ei loeta eespool toodud näidet põhjenduses 43 nimetatud selgelt ebavõrdses olukorra juhtumiks ning andmesubjektidel peaks olema võimalik anda teadlastele nõusolek⁹. Selles näites ei ole andmesubjektid teadlastest ühelgi sellisel viisil sõltuvad, mis võiks sobimatult mõjutada nende vaba tahte teostamist, ning samuti on selge, et nõusoleku andmisest keeldumisel ei ole negatiivseid tagajärgi.
22. Teadlased peaksid aga olema teadlikud, et isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 7 lõike 3 kohaselt peab üksikisikul olema võimalus oma nõusolek igal ajal tagasi võtta, kui töötlemise õigusliku alusena kasutatakse nõusolekut. Nõusoleku tagasivõtmise korral jäävad kõik nõusolekul põhinevad andmetöötlustoimingud kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega seaduslikuks, ent vastutav töötleja peab asjaomased töötlemistoimingud peatama ning kui puudub seaduslik alus andmete säilitamiseks edasise töötlemise eesmärgil, peab vastutav töötleja andmed kustutama¹⁰.

4.2 Liikmesriikide õigusaktid

23. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõike 1 punkt e või f koos artikli 9 lõike 2 punktis j või i sätestatud eranditega võivad olla õiguslik alus isikuandmete (terviseandmete) töötlemiseks teadusuuringute eesmärgil. Nõukogu on seda seoses kliiniliste uuringutega juba selgitanud¹¹.
24. **Näide.** COVID-19 patsientide ravikaartide alusel on tehtud ulatuslik populatsioonipõhine uuring.
25. Nagu eespool märgitud, võivad EL ja iga liikmesriigi seadusandja võtta vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktile j või i vastu konkreetseid õigusakte, et luua õiguslik alus terviseandmete töötlemiseks teadusuuringute eesmärgil. Seega on sellise töötlemise tingimused ja ulatus sõltuvalt konkreetsetes liikmesriigis vastu võetud seadustest erinevad.
26. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punkti i kohaselt nähakse selliste õigusaktidega ette „sobivad ja konkreetsete meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, eelkõige ametialaduse hoidmine“. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktis j on sarnaselt sätestatud, et jõustatud seadus „on proportsionaalne saavutatava eesmärgiga, austab isikuandmete kaitse õiguse olemust ning tagatud on sobivad ja konkreetsete meetmed andmesubjekti põhiõiguste ja huvide kaitseks“.

⁷ Vt Euroopa Andmekaitsekoostööühendus 23. jaanuari 2019. aasta arvamus 3/2019 seoses küsimuste ja vastustega kliiniliste uuringute määruuse ja isikuandmete kaitse üldmääruse koostõju kohta: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en.

⁸ Vt endise artikli 29 tööühenda 10. aprilli 2018. aasta suunistes määruuse 2016/679 kohase nõusoleku kohta, WP259 rev.01, 17EN, lk 18 (kinnitatud Euroopa Andmekaitsekoostööühendus poolt).

⁹ Eeldusel, et andmesubjekti ei ole survestatud ega ähvardatud nõusolekust keeldumise korral ebasoodsa olukorraga.

¹⁰ Vt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 17 lõike 1 punkt b ja lõige 3.

¹¹ Vt Euroopa Andmekaitsekoostööühendus 23. jaanuari 2019. aasta arvamus 3/2019, lk 7.

27. Lisaks tuleb selliste seaduste tõlgendamisel võtta arvesse isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 kohaseid põhimõtteid ja Euroopa Kohtu praktikat. Eelkõige tuleb isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktis j ja artiklis 89 sätestatud andmekaitsega seotud erandeid ja piiranguid kohaldada üksnes rangelt vajalikus ulatuses¹².

5 ANDMEKAITSEPÕHIMÕTTED

28. Vastutav töötleja ja volitatud töötleja järgivad isikuandmete töötlemise põhimõtteid vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 5, võttes eelkõige arvesse, et teadusuuringute eesmärgil võidakse töödelda suurt hulka isikuandmeid. Allpool käsitletakse nende põhimõtete kõige tähtsamaid aspekte käesolevate suuniste konteksti seisukohast.

5.1 Läbipaistvus ja andmesubjektidele esitatav teave

29. Läbipaistvuse põhimõte tähendab, et isikuandmeid töödeldakse andmesubjekti suhtes õiglaselt ja läbipaistvalt. See põhimõte on tihedalt seotud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 13 või 14 kohaste teavitamiskohustustega.
30. Üldjuhul tuleb andmesubjekti isiklikult teavitada andmetöötlustoimingust ja sellest, et isikuandmeid (terviseandmeid) töödeldakse teaduslikel eesmärkidel. Esitatav teave peaks sisaldama kõiki isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 13 või 14 sätestatud elemente.
31. Olgu märgitud, et teadlased töötlevad sageli terviseandmeid, mida nad ei ole saanud otse andmesubjektilt, kasutades näiteks ravidokumentide andmeid või teiste riikide patsientide andmeid. Seetõttu keskendutakse käesolevas peatükis isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 14, mis hõlmab teavitamiskohustusi juhul, kui isikuandmeid ei koguta otse andmesubjektilt.

5.1.1 Millal tuleb andmesubjekti teavitada?

32. Juhul kui isikuandmeid ei saadud andmesubjektilt, on isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 3 punktis a sätestatud, et vastutav töötleja esitab teabe „mõistliku aja jooksul pärast isikuandmete saamist, kuid hiljemalt ühe kuu jooksul, võttes arvesse isikuandmete töötlemise konkreetseid asjaolusid“.
33. Praeguses olukorras tuleb eelkõige märkida, et kui isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 4 kohaselt „ vastutav töötleja kavatseb isikuandmeid edasi töödelda muul eesmärgil kui see, milleks isikuandmeid koguti, esitab vastutav töötleja andmesubjektile enne isikuandmete edasist töötlemist teabe kõnealuse muu eesmärgi kohta“.
34. Andmete edasisel töötlemisel teaduslikel eesmärkidel ja võttes arvesse töödeldavate andmete tundlikkust, on artikli 89 lõike 1 kohane asjakohane kaitsemeede, kui andmesubjektile antakse teavet mõistliku aja jooksul *enne* uue teadusprojekti rakendamist. See võimaldab andmesubjektil teadusprojektist teada saada ja oma õigusi eelnevalt kasutada.

5.1.2 Erandid

35. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõikes 5 on aga sätestatud neli erandit teavitamiskohustusest. Praeguses kontekstis on eriti asjakohased isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 5 punkti b kohane erand („osutub võimatuks või eeldaks ebaproportsionaalseid jõupingutusi“) ja punkti c kohane erand („saamine või avaldamine on selgesõnaliselt sätestatud liidu

¹² Direktiivi 95/46/EÜ kohta vt näiteks Euroopa Kohtu 14. veebruari 2019. aasta otsus kohtuasjas C-345/17 (Buivids), punkt 64.

või liikmesriigi õiguses“), eelkõige seoses isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 4 kohase teavitamiskohustusega.

5.1.2.1 Võimatuks osutumine

36. Läbipaistvuse põhimõtet käsitlevates suunistes¹³ on endine artikli 29 tööühm juba märkinud, et „olukord, kus teabe esitamine artikli 14 lõike 5 punkti b kohaselt osutub võimatuks, on kõik-või-mitte-midagi olukord, sest mõni asi kas on või ei ole võimatu; puuduvad võimatuse astmed. Seega, kui vastutav töötaja soovib tugineda sellele erandile, peab ta avaldama tegurid, mis tegelikult takistavad tal kõnealuse teabe esitamist andmesubjektidele. Kui pärast teatavat ajavahemikku „võimatuse“ põhjustanud tegureid enam ei ole ja andmesubjektidele teabe esitamine muutub võimalikuks, peaks vastutav töötaja seda kohe tegema. Tegelikuses on väga vähe selliseid olukordi, kus vastutav töötaja suudab tõendada, et tegelikult on võimatu andmesubjektidele teavet esitada.“

5.1.2.2 Ebaproportsionaalsed jõupingutused

37. Selleks et määrata kindlaks, mis on ebaproportsionaalne jõupingutus, on põhjenduses 62 võimalike sellele viitavate teguritena nimetatud andmesubjektide arvu, andmete vanust ja asjakohaseid vastuvõetud kaitsemeetmeid. Eespool nimetatud läbipaistvussuunistes¹⁴ on soovitatud, et vastutav töötaja peaks sel juhul tegema võrdluskatse, et hinnata andmesubjektidele teabe esitamisega kaasnevat jõupingutust ning andmesubjektile avalduvat mõju ja tagajärgi juhul, kui talle teavet ei esitata.
38. **Näide.** Suurt hulka andmesubjekte, kelle kontaktandmed ei ole kättesaadavad, võib pidada teabe esitamise seisukohast ebaproportsionaalseks jõupingutuseks.

5.1.2.3 Eesmärkide saavutamise häirimine suurel määral

39. Selle erandi kasutamiseks peavad vastutavad töötajad tõendama, et artikli 14 lõikes 1 sätestatud teabe esitamine iseenesest muudaks töötlemise eesmärkide saavutamise võimatuks või häiriks seda suurel määral.
40. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 5 punktis b osutatud erandi kohaldamisel „võtavad vastutav töötaja asjakohased meetmed andmesubjekti õiguste, vabaduste ja õigustatud huvide kaitsmiseks, tehes sealhulgas teabe avalikult kättesaadavaks“.

5.1.2.4 Saamine või avaldamine on sõnaselgelt sätestatud liidu või liikmesriigi õiguses

41. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 5 punktis c on võimaldatud artikli 14 lõigete 1, 2 ja 4 teavitamisnõuete kohaldamata jätmise juhul, kui isikuandmete saamine või avaldamine „on selgesõnaliselt sätestatud vastutava töötaja suhtes kohaldatavas liidu või liikmesriigi õiguses“. See erand sõltub kõnealusest seadusest, milles nähakse ette „asjakohased meetmed andmesubjekti õigustatud huvide kaitsmiseks“. Eespool nimetatud läbipaistvussuunistes¹⁵ on sätestatud, et selline seadus peaks otseselt käsitlema vastutavat töötajat ning kõnealune saamine või avaldamine peaks olema vastutavale töötajale kohustuslik. Euroopa Andmekaitseõukogu meenutab, et sellele erandile tuginedes peab vastutav töötaja olema võimeline tõendama, kuidas kõnealust seadust nende suhtes

¹³ Vt endise artikli 29 tööühma 11. aprilli 2018. aasta suunised määruse 2016/679 kohase läbipaistvuse kohta, WP260 rev.01, 17/EN, lk 29 (kinnitatud Euroopa Andmekaitseõukogu poolt). Suunised on kättesaadavad veebisaidil https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Vt endise artikli 29 tööühma 11. aprilli 2018. aasta suunised määruse 2016/679 kohase läbipaistvuse kohta, WP260 rev.01, 17/EN, lk 31 (kinnitatud Euroopa Andmekaitseõukogu poolt).

¹⁵ Vt endise artikli 29 tööühma 11. aprilli 2018. aasta suunised määruse 2016/679 kohase läbipaistvuse kohta, WP260 rev.01, 17/EN, lk 32 (kinnitatud Euroopa Andmekaitseõukogu poolt).

kohaldatakse ja kuidas selles seaduses nõutakse, et nad kas saaksid või avaldaksid kõnealused isikuandmed.

5.2 Eesmärgi piirang ja eesmärkidele vastavuse eeldus

42. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punkti b kohaselt kogutakse andmeid üldjuhul „täpselt ja selgelt kindlaksmääratud ning õiguspärastel eesmärkidel ning neid ei töödelda hiljem viisil, mis on nende eesmärkidega vastuolus“.
43. Siiski on isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktis b sätestatud vastavuseeldus, mille kohaselt „isikuandmete edasist töötlemist [...] teadusuuringute [...] eesmärgil ei loeta artikli 89 lõike 1 kohaselt algsete eesmärkidega vastuolus olevaks“. Kuna see teema on horisontaalse ja keeruka iseloomuga, käsitletakse seda üksikasjalikumalt Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi kavandatavates suunistes terviseandmete töötlemise kohta teadusuuringute eesmärgil.
44. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 89 lõikes 1 on sätestatud, et andmete töötlemise suhtes teadusuuringute eesmärgil „kohaldatakse asjakohaseid kaitsemeetmeid“ ning et „nende kaitsemeetmetega tagatakse tehniliste ja korralduslike meetmete olemasolu, eelkõige selleks, et tagada võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtte järgimine. Need meetmed võivad hõlmata pseudonümiseerimist, kui kõnealuseid eesmärke on võimalik saavutada sellisel viisil.“
45. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 89 lõikes 1 rõhutatakse võimalikult väheste andmete kogumise põhimõtte, terviklikkuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtte ning lõimitud andmekaitse ja vaikimisi andmekaitse põhimõtte tähtsust (vt allpool)¹⁶. Võttes arvesse terviseandmete tundlikku laadi ja riske terviseandmete taaskasutamisel teadusuuringute eesmärgil, tuleb seega võtta jõulisi meetmeid piisava turvalisuse tagamiseks, nagu on nõutud isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 32 lõikes 1.

5.3 Võimalikult väheste andmete kogumine ja säilitamise piirang

46. Teadusuuringutes on võimalikult väheste andmete kogumine võimalik nõudega täpsustada teadusuuringutega seotud küsimusi ning hinnata, millist liiki ja kui palju andmeid on vaja, et nendele uuringuküsimustele nõuetekohaselt vastata. See, milliseid andmeid on vaja, sõltub uuringu eesmärgist isegi siis, kui uuring on avastuslikku laadi, ja peaks alati vastama isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktis b sätestatud eesmärgi piirangu põhimõttele. Tähtis on märkida, et kui teadusuuringuid on võimalik teha anonüümseks muudetud andmetega, tuleb andmed anonüümseks muuta.
47. Peale selle tuleb kehtestada proportsionaalsed säilitamisaegad. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punktis e on sätestatud, et „isikuandmeid võib kauem säilitada juhul, kui isikuandmeid töödeldakse üksnes [...] arhiveerimise [või teadusuuringute] eesmärgil vastavalt artikli 89 lõikele 1, eeldusel et andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitseks rakendatakse käesoleva määrusega ettenähtud asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid.“
48. Säilitamisaegade (ajakavade) kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta selliseid kriteeriume nagu uuringu kestus ja eesmärk. Tuleb märkida, et liikmesriigi õigusnormides võib olla sätestatud ka säilitamisaeg.

5.4 Terviklus ja konfidentsiaalsus

49. Nagu eespool mainitud, väärivad tundlikud andmed, näiteks terviseandmed, suuremat kaitset, sest nende töötlemine võib tõenäolisemalt avaldada andmesubjektidele negatiivset mõju. See kaalutlus

¹⁶ Vt ka Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi 13. novembri 2019. aasta suunised 4/2019 lõimitud andmekaitse ja vaikimisi andmekaitse kohta (versioon avalikuks konsulteerimiseks): https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en

kehtib eelkõige COVID-19 puhangu puhul, kuna terviseandmete prognoositav taaskasutamine teaduslikel eesmärkidel suurendab selliseid andmeid töötlevate üksuste arvu ja mitmekesisust.

50. Märkigem, et terviklikkuse ja konfidentsiaalsuse põhimõtet tuleb tõlgendada koostoimes isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 32 lõike 1 ja artikli 89 lõike 1 nõuetega. Nimetatud sätteid tuleb täielikult järgida. Võttes arvesse eespool kirjeldatud suuri riske, tuleb seetõttu rakendada asjakohaseid ja ajakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et tagada piisav turvalisuse tase.
51. Sellised meetmed peaksid seisnema *vähemalt* pseudonüümimises,¹⁷ krüpteerimises, vaikumiskokkulepetes ning juurdepääsu andmise ranges kontrollimises, piiramises ja registreerimises. Väärib märkimist, et siseriiklikes sätetes võidakse sätestada konkreetsed tehnilised nõuded või muud kaitsemeetmed, näiteks ametisaladuse hoidmise eeskirjade järgimine.
52. Lisaks tuleb teha isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 35 kohane andmekaitsealane mõjuhindang, kui sellise töötlemise tagajärjel „tekib tõenäoliselt füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele suur oht“ vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 35 lõikele 1. Arvesse võetakse isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 35 lõigete 4 ja 5 kohaseid loetelusid.
53. Siinkohal rõhutab Euroopa Andmekaitseõukogu andmekaitseametnike tähtsust. Vajaduse korral tuleks terviseandmete töötlemisel COVID-19 puhanguga seotud teadusuuringute tegemiseks konsulteerida andmekaitseametnikega.
54. Lisaks tuleks andmete kaitseks (sealhulgas nende edastamise ajal) võetud meetmed andmetööstustoimingute registris nõuetekohaselt dokumenteerida.

6 ANDMESUBJEKTIDE ÕIGUSTE KASUTAMINE

55. Põhimõtteliselt ei peata ega piira sellised olukorrad, nagu praegune COVID-19 puhang, andmesubjektide võimalust kasutada oma õigusi, mis tulenevad isikuandmete kaitse üldmääruse artiklitest 12–22. Siiski võib liikmesriigi seadusandja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 89 lõike 2 alusel piirata (mõningaid) andmesubjekti õigusi, mis on sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruse 3. peatükis. Seetõttu võivad andmesubjektide õiguste piirangud *varieeruda sõltuvalt* konkreetse liikmesriigi seadustest.
56. Lisaks võivad mõned andmesubjektide õiguste piirangud põhineda otseselt üldmäärusel, näiteks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 15 lõike 4 kohane juurdepääsuõiguse piirang ja artikli 17 lõike 3 punkti d kohane andmete kustutamise õiguse piirang. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 14 lõike 5 kohaseid teavitamiskohustuse erandeid on eespool juba käsitletud.
57. Märkigem, et Euroopa Kohtu praktikast silmas pidades tuleb kõiki andmesubjektide õiguste piiranguid kohaldada ainult niivõrd, kui võrd see on rangelt vajalik¹⁸.

¹⁷ Tuleb märkida, et isikuandmed (terviseandmed), mis on pseudonüümitud, loetakse endiselt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punkti 1 kohasteks isikuandmeteks ning neid ei tohi segamini ajada anonüümseks muudetud andmetega, kui kellelgi ei ole enam võimalik konkreetsete andmesubjektide poole pöörduda. Vt näiteks põhjendus 28.

¹⁸ Direktiivi 95/46/EÜ kohta vt näiteks Euroopa Kohtu 14. veebruari 2019. aasta otsus kohtuasjas C–345/17 (Buivids), punkt 64.

7 ANDMETE RAHVUSVAHELINE EDASTAMINE TEADUSUURINGUTE EESMÄRGIL

58. Teadusuuringute ja eelkõige COVID-19 pandeemia kontekstis on tõenäoliselt vaja rahvusvahelist koostööd, mis võib tähendada ka terviseandmete rahvusvahelist edastamist teadusuuringute eesmärgil väljapoole EMPd.
59. Kui isikuandmeid edastatakse EMP-välisele riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile, peab andmeeksportija lisaks isikuandmete kaitse üldmääruses,¹⁹ eelkõige selle artiklites 5 (andmekaitse põhimõtted), 6 (seaduslikkus) ja 9 (andmete eriliigid)²⁰ sätestatud normide täitmisele järgima ka V peatükki (andmete edastamine)²¹.
60. Lisaks käesolevate suuniste leheküljel 7 nimetatud tavapärasele läbipaistvusnõudele lasub andmeeksportijal kohustus teavitada andmesubjekte oma kavatsusest edastada isikuandmeid kolmandale riigile või rahvusvahelisele organisatsioonile. See hõlmab teavet kaitse piisavust käsitleva Euroopa Komisjoni otsuse olemasolu või puudumise kohta või selle kohta, kas edastamine põhineb artikli 46 kohasel sobival kaitsemeetmel või artikli 49 lõike 1 kohasel erandil. See kohustus kehtib olenemata sellest, kas isikuandmed on saadud otse andmesubjektilt või mitte.
61. Isikuandmete kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele edastamise tingimusi käsitledes peaksid andmeeksportijad üldiselt hindama iga edastamisega kaasnevat ohtusid andmesubjektide õigustele ja vabadustele²² ning eelistama lahendusi, mis tagavad andmesubjektidele nende põhiõiguste pideva kaitse ja kaitsemeetmed seoses neid käsitlevate andmete töötlemisega, isegi pärast nende edastamist. Nii on see andmete edastamisel piisava kaitsetasemega riikidesse²³ või juhul, kui kasutatakse mõnda isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 46 sätestatud asjakohast kaitsemeetet,²⁴ millega tagatakse, et andmesubjektidele on kättesaadavad kohtulikult kaitstavad õigused ja tõhusad õiguskaitselahendid.
62. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 45 lõike 3 kohase kaitse piisavust käsitleva otsuse või artikli 46 kohaste asjakohaste kaitsemeetmete puudumise puhuks on üldmääruse artiklis 49 ette nähtud teatavad konkreetsete olukorrad, kus isikuandmete edastamine võib toimuda erandkorras. Isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 49 sätestatud erandid on seega erandid üldreegist ning neid tuleb neid tõlgendada kitsendavalt ja juhtumipõhiselt²⁵. Kui seda kohaldatakse praeguse COVID-19 kriisi suhtes, võidakse kohaldada artikli 49 lõike 1 punkti d („edastamine on vajalik avalikust huvist tulenevatel kaalukatel põhjustel“) ja punkti a („selgesõnaline nõusolek“) sätteid.

¹⁹ Isikuandmete kaitse üldmääruse artikkel 44.

²⁰ Vt käesolevate suuniste peatükid 4–6.

²¹ Vt Euroopa Andmekaitseõukogu 25. mai 2018. aasta suunised 2/2018 määruse 2016/679 artiklis 49 sätestatud erandite kohta, lk 3 (kaheastmeline test): https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_et.

²² Rahvusvaheline andmeedastus võib olla riskitegur, mida tuleb andmekaitsealase mõjuhinnangu tegemisel arvesse võtta, nagu on osutatud käesolevate suuniste leheküljel 10.

²³ Loetelu riikidest, kelle kaitsetaset loeb Euroopa Komisjon piisavaks, on kättesaadav veebisaidil: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Näiteks isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 46 lõike 2 punkti c või d kohased standardsed andmekaitseklauslid, artikli 46 lõike 3 punkti a kohased *ad hoc* lepingutingimused või artikli 46 lõike 3 punkti b kohased halduskokkulepped.

²⁵ Vt suunised 2/2018, lk 3.

63. COVID-19 pandeemia on põhjustanud enneolematut laadi ja mõõtu erakordse tervishoiukriisi. Sellega seoses leiab Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi, et EL ja enamik selle liikmesriike on tunnistanud COVID-19 tõkestamise oluliseks avalikuks huvi, mis võib nõuda kiireloomuliste meetmete võtmist teadusuuringute valdkonnas (näiteks ravi leidmiseks ja/või vaktsiinide väljatöötamiseks) ning võib hõlmata ka andmete edastamist kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele²⁶.
64. Nimetatud erandile võivad praeguse pandeemia kontekstis tugineda mitte ainult avaliku sektori asutused, vaid ka eraõiguslikud üksused, kes tegutsevad selliste avalike huvide nimel (näiteks ülikooli uurimisinstituut, kes teeb vaktsiini väljatöötamiseks koostööd rahvusvahelise partnerluse raames).
65. Lisaks võib selline isikuandmete edastamine teatavatel juhtudel, eelkõige siis, kui andmete edastamisega tegelevad eraõiguslikud üksused COVID-19 pandeemia tõkestamisega seotud meditsiiniuuringute eesmärgil, toimuda ka andmesubjektide selgesõnalisel nõusolekul²⁹.
66. Avaliku sektori asutused ja eraõiguslikud üksused võivad praeguse pandeemia kontekstis, kui ei ole võimalik tugineda artikli 45 lõike 3 kohasele kaitse piisavust käsitlevale otsusele või artikli 46 kohastele asjakohastele kaitsemeetmetele, tugineda eespool nimetatud eranditele, ennekõike ajutise meetmena ülemaailmse meditsiinilise eriolukorra tõttu.
67. Kui COVID-19 kriisi iseloom võib õigustada kohaldatavate erandite kasutamist algsete andmeedastuste puhul, mis tehakse selles olukorras teadusuuringute eesmärgil, tuleks korduvalt andmeedastusi kolmandatesse riikidesse pikaajalise sellealase teadusprojekti raames piirata asjakohaste kaitsemeetmetega vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 46³⁰.
68. Lõpuks tuleb märkida, et iga sellise edastamise puhul tuleb juhtumipõhiselt arvesse võtta asjaomaste osaliste (sponsor, uurija) vastavaid rolle (vastutav töötaja, volitatud töötaja, kaasvastutav töötaja) ja nendega seotud kohustusi, et teha kindlaks asjakohased meetmed edastamise korraldamiseks.

8 KOKKUVÕTE

69. Käesolevate suuniste peamised järeldused on järgmised.
 1. Isikuandmete kaitse üldmääruses on sätestatud erieeskirjad terviseandmete töötlemise kohta teadusuuringute eesmärgil, mida kohaldatakse ka COVID-19 pandeemia kontekstis.

²⁶ Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaselt tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Selle alusel toetatakse liidu meetmetega liikmesriikide poliitikat rahvatervise parandamiseks, sealhulgas võitluses suurte tervisehäirete ja tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu, näiteks edendades nende põhjuste, leviku ja ennetamise uurimist. Samamoodi osutatakse isikuandmete kaitse üldmääruse põhjendustes 46 ja 112 epideemiade tõkestamise kontekstis toimuvale andmetöötlemisele kui näitele isikuandmete töötlemisest, mis teenib tähtsaid avalikke huve. COVID-19 pandeemia kontekstis on EL võtnud mitmesuguseid meetmeid paljudes valdkondades (nt tervishoiusüsteemide rahastamine, piiriüleste patsientide toetamine ja meditsiinitöötajate lähetamine, rahaline abi enim puudust kannatavatele isikutele, transport, meditsiiniseadmed jne), eeldades, et EL seisab silmitsi ulatusliku rahvatervisealase hädaolukorraga, mis nõuab kiiret reageerimist.

²⁷ Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi rõhutab, et isikuandmete kaitse üldmääruse põhjenduses 112 viidatakse selle erandi kohaldamise näitena rahvatervise eest vastutavate asutuste vahelisele rahvusvahelisele andmevahetusele.

²⁸ Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 49 lõike 3 kohaselt ei tohi nõusolekut kasutada avaliku sektori asutuste tegevuseks avaliku võimu teostamisel.

²⁹ Vt Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi suunised 2/2018, peatükk 2.1.

³⁰ Vt Euroopa Andmekaitsekoostöögrupi suunised 2/2018, lk 5.

2. Iga liikmesriigi seadusandja võib vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktidele i ja j võtta vastu konkreetseid õigusakte, et võimaldada terviseandmete töötlemist teadusuuringute eesmärgil. Terviseandmete töötlemine teadusuuringute eesmärgil peab lisaks olema hõlmatud ühega isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 6 lõikes 1 sätestatud õiguslikest alustest. Seega on sellise töötlemise tingimused ja ulatus sõltuvalt konkreetse liikmesriigi seadustest erinevad.
3. Isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktidel i ja j põhinevate vastu võetud õigusaktide tõlgendamisel tuleb võtta arvesse isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 kohaseid põhimõtteid ja Euroopa Kohtu praktikat. Eelkõige tuleb isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 lõike 2 punktis j ja artiklis 89 lõikes 2 sätestatud andmekaitsega seotud erandeid ja piiranguid kohaldada üksnes rangelt vajalikus ulatuses.
4. Võttes arvesse andmetöötlusriske COVID-19 puhangu kontekstis, tuleb panna suurt rõhku isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 5 lõike 1 punkti f, artikli 32 lõike 1 ja artikli 89 lõike 1 järgimisele. Vaja on hinnata, kas tuleb teha andmekaitsealane mõjuhindang vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 35.
5. Kindlaks tuleb määrata säilitamisajad (ajakavad) ja need peavad olema proportsionaalsed. Selliste säilitamisaegade kindlaksmääramisel tuleks arvesse võtta selliseid kriteeriume nagu uuringu kestus ja eesmärk. Liikmesriigi õigusnormid võivad sisaldada sätteid ka säilitamisaja kohta ning neid tuleb sel juhul arvesse võtta.
6. Põhimõtteliselt ei peata ega piira sellised olukorrad, nagu praegune COVID-19 puhang, andmesubjektide võimalust kasutada oma õigusi, mis tulenevad isikuandmete kaitse üldmääruse artiklitest 12–22. Siiski võib liikmesriigi seadusandja isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 89 lõike 2 alusel piirata (mõningaid) andmesubjekti õigusi, mis on sätestatud isikuandmete kaitse üldmääruse 3. peatükis. Seetõttu võivad andmesubjektide õiguste piirangud *varieeruda sõltuvalt* konkreetse liikmesriigi seadustest.
7. Mis puutub andmete rahvusvahelisse edastamisse, siis võivad avaliku sektori asutused ja eraõiguslikud üksused isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 45 lõike 3 kohase kaitse piisavust käsitleva otsuse või artikli 46 kohaste asjakohaste kaitsemeetmete puudumise korral tugineda isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 49 kohastele kohaldatavatele eranditele. Isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 49 sätestatud erandid on siiski üksnes erandliku iseloomuga.

Euroopa Andmekaitsekomitee nimel

eesistuja

(Andrea Jelinek)