

Inimuuringud arstiteaduses – isikuandmete töötlemise põhimõtted

Aime Keis – TÜ inimuuringute eetika komitee esimees

Tänane teadus on homne tervishoid. Tervishoiu arendamiseks tuleb arstiteaduses teha järjepidevalt teadusuuringuid. Üldjuhul on tegemist inimuuringutega ja nendeks on vajalik eelnev eetikakomitee kooskõlastus. Võrreldes 1991. aastaga, kui eetikakomiteed Eestis loodi ja see nõue kehtima hakkas, on nüüdseks paljugi muutunud. Tänapäeval oodatakse teadlaselt lisaks eetiliste põhimõtete tundmisele ka seaduse tundmist ja seda ka isikuandmete kaitse osas. Asjaolu, et arstil on kogunenud karjääri vältel hulk andmeid või koeproove, ei anna automaatselt luba nende andmetega teadusuuringuid läbi viia, ilma et uuritavalt või siis eetikakomiteelt seda luba küsitakse. Aga kõigest järjekorras.

Kahjuks puudub Eestis teaduses inimuuringuid reguleeriv õigustik ja seetõttu pole siiani kasutusel ka ühtset inimuuringu definitsiooni. Mina võtan tervisvaldkonna inimuuringute määratlemise aluseks USA tervishoiu ja inimteenuste osakonna (*Department of Health and Human Services*, HSS) regulatsioonides kasutatavaid kriteeriume (1).

Esimeseks sammuks inimuuringu planeerimisel ja läbiviimisel on kindlaks teha sekkumise liik. Teadusuuringutes on sekkumisi kolme liiki: füüsiline ja vaimne sekkumine ning isikuandmete töötlemine. Füüsiline sekkumine on kõigile enamasti arusaadav – kui uuritavalt võetakse näiteks vereproove või mõõdekase füüsilisi parameetreid, on tegemist füüsiliselt sekkuva uuringuga. Vaimse sekkumise hulka kuuluvad kõikvõimalikud küsitlused, ankeedid, intervjuud jms. Viimasel paaril aastal on kõige keerulisemaks osutunud isikuandmete töötlemise regulatsioonidega seotud aspektid teadustöös.

Paljud teadlased on pead murdnud ja eetikakomiteede nõudel oma teadusprojekte ja uuritava informeeritud nõusoleku dokumente pidanud täiendama.

Euroopa Parlament ja nõukogu andsid 2016. aastal välja isikuandmete kaitse üldmääruse (*General Data Protection Regulation*, GDPR) ja selle alusel muudeti Eestis 2019. aasta alguses isikuandmete kaitse seadust (IKS). Praeguseks on muudatustest möödunud piisavalt kaua aega, et enamik teadlastest peaks olema tuttav isikuandmete kaitse uute põhimõtetega, kuid tegelikkuses on probleem jätkuvalt aktuaalne. Vajaka on vastavatest koolitustest, mis reeglid üheselt selgeks õpetaks. IKSist tulenevalt pannakse inimuuringutele eetilist hinnangut andvatele komiteedele nüüd ka kohustus hinnata eriliiki isikuandmete töötlemist inimuuringutes. Varem oli see roll jagatud eetikakomiteede ja andmekaitse inspeksiooni vahel.

Mis siis muutus teadlaste jaoks? Proovin nii hästi, kui oskan, üle käia põhilised reeglid, mida isikuandmete kasutamisel teadustöös silmas pidada. Kindlasti oskavad juristid seadusi seletada minust paremini. Tänapäeval on ka teadusse levinud juriidiline termin – isikuandmete töötlemise seaduslik alus ehk see, mille alusel tekib teadlasel õigus koguda oma teadustöökäikude vajalikke andmeid.

Teadustöös vajalike isikuandmete kogumist ja töötlemist on võimalik teha kahel tingimusel:

1) selleks on olemas isiku ehk potentsiaalse uuritava nõusolek. See on alati eelistatud variant;

2) isiku nõusolekuta. See tuleb kõne alla suurtest andmebaasidest andmete töötlemisel, kui uuritava nõusoleku küsimine ei ole mõistlik või võimalik.

Lihtsalt öeldes – õiguse isikuandmeid töödelda annab kas isik ise või seadusest tulenevalt selleks määratud institutsioon. Viimaseks võivad olla eetikakomiteed, andmekaitse inspeksioon või riigiarhiiv.

Alustame asjaolust, et arstiteaduses töödeldakse enamikul juhtudest eriliiki isikuandmeid. Näib, et tegemist on uue mõistega, aga varem teadsime neid andmeid kui delikaatseid isikuandmeid ja arstiteaduse kontekstis on tegemist tervise- või geneetiliselt määratud tunnused. GDPRi artiklis 4 on määratud tunnused, mille alusel on võimalik isikut otseselt või kaudselt tuvastada (2). Võrreldes varasemaga arvatakse isiku tuvastamist võimaldavate andmete hulka ka geneetilised tunnused ja võrguidentifikaator ehk IP-aadress. Kokku ongi isikut tuvastada võimaldavad andmed koos terviseandmetega eriliiki isikuandmed.

Ilmselt pole uudis ka see, et isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse põhimõtete tagamisel isikuandmed kodeeritakse ehk pseudonüümitakse. Tuleb hoolikalt silmas pidada, et pseudonüümitud andmed ei ole anonüümsed andmed. Miks nii? Teadustöö kestab pikki aastaid ja võib ette tulla olukordi, kus on vaja andmesubjekti juurde tagasi pöörduda ehk siis on vaja isikuandmeid tagasi kodeerida. Kodeerimise käigus luuakse koodivõti, millega saab hõlpsasti kindlaks teha, kes on uuritav. Niikaua kui on alles koodivõti, on ka andmed isikustatud.

Andmed muutuvad anonüümseks siis, kui koodivõti on hävitatud ja tagasikodeerimine ning uuritava isiku kindlakstegemine ei ole võimalik. Koodivõtme säilitamiseks on soovitatav määrata tähtaeg. Siin ei ole väga head reeglit, kas säilitada andmeid pseudonüümitud kujul 5 aastat või 25 aastat. Andmete säilitamise tähtaja määrab vastutav töötleja (3) juhul, kui tähtaeg ei tulene seadusest. Enamasti on teadustöö korral see vastutava töötleja ja uurija ning meeskonna otsustada. Tähtaeg peab olema uuringu eesmärkidega kooskõlas. Hoida eriliiki isikuandmeid lihtsalt igaks juhuks ja tähtajatult ei ole enamasti hea tava ning andmete lekke risk jääb püsima.

Uuritava jaoks informeeritud nõusolekut vormistades tuleb pöörata tähelepanu isikandmete kaitse meetmete kirjeldusele. Kogu info tuleb hoolikalt dokumenti kirjutada viisil, et uuritav sellest aru saab. Deklaratiivsed laused nagu „Hoiame Teie isikuandmeid turvaliselt ja konfidentsiaalselt“ ei tähenda midagi ja ei anna teada, kuidas isikuandmeid siis tegelikult võõraste silmade ja andmelekke eest kaitstakse. Uuritav peab teadma, kui kaua on andmed isikustatud kujul ja kas anonüümsed andmed säilivad pärast uuringu lõppu tähtajatult.

Usun, et eelnev jutt ei olnud väga üllatav. Küll aga on tänapäeval ikka veel uudiseks, et eriliiki isikuandmete kasutamine teadustööks ilma andmesubjekti nõusolekuta tuleb kooskõlastada eetikakomiteega. Üksikjuhtudel esineb siin ka jõulist eitamist. Tervishoius on palju erinevaid andmeid koondunud elektroonsetesse andmebaasidesse. Ühelt poolt on see väga hea võimalus neid andmeid tervishoiu edendamiseks vajalike teadmiste ammutamiseks kasutada. Teisalt on ilma isiku nõusoleku ja teadmista tema terviseandmete kasutamine teadustöös väga suur privaatsuse riive. Väga kurb oleks, kui me ei saaks seetõttu suurt andmete hulka teadustööks kasutada, seega palun respekterida uuritavate õigust privaatsusele.

GDPR ja IKS on andnud reeglid terviseandmete kasutamiseks teadustöös. Kaua aega levinud arvamus, et haigla andmebaasis olevaid andmeid võib kasutada ilma igasuguste lubadeta, on praeguseks möödanik. Samuti ei loe asjaolu, kui teadustöö tarbeks loodav andmebaas on isikut tuvastada võimaldavate tunnusteta. Unustatakse ära, et algandmed on isikustatud kujul. Pole ühtegi raviasutuse andmebaasi, kus andmed oleks juba algselt anonüümsed.

Eestis – rõhutan seda asjaolu, sest igal riigil on omad seadused – on IKS, milles on üks paragrahv, mis reguleerib tingimusi, kuidas uuritava eriliiki isikuandmeid on isiku nõusolekuta võimalik teadustööks kasutada (3). Tervet seadust ei pea pähe õppima. Piisab teadmisest, et kui on vaja teadustöös kasutada andmeid suurest andmebaasist, tuleb eetikakomiteelt selleks luba saada. Siin on oluline nüanss, et lisaks põhjalikule kirjeldusele andmete kodeerimise ja säilitamise infotehnoloogiliste meetmete kohta tuleb põhjendada kolme aspekti:

- 1) pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või oleks neid ebamõistlikult raske saavutada ehk teisisõnu on see põhjus, miks ei saa uuringut teha anonüümsete andmetega. Selles leppisime enne kokku, et raviasutuste ja erinevate terviseregistrite andmebaasides ei ole andmed kunagi anonüümsed;
- 2) teadus- või ajaloouringu või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi. See punkt tekitab sageli segadust, kuna kuskil pole defineeritud mõistet „ülekaalukas avalik huvi“. Riigikohus on 2016. aastal avaldanud arvamuse, et ülekaalukas avalik huvi tehakse kindlaks iga konkreetse juhtumi puhul eraldi (4). Teaduse tegemise eesmärgil isikuandmete töötlemine ei ole alati ülekaalukas avalik huvi. Teaduse eesmärk

on jõuda uute teadmiseni ja rakendada neid tervishoius. Nii võib juhtuda, et planeeritavat projekti ei saagi liigitada ülekaaluka avaliku huvi valdkonda ja selline projekt ei saa komiteelt kooskõlastust;

- 3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi. Siinkohal on muu hulgas mõeldud, et andmete kogumine andmebaasist piirdub konkreetse uurimistöö eesmärkidega. Näiteks, kui on eesmärk on töödelda müokardiinfarkti diagnoosiga seotud andmeid, siis tulebki piirduda ainult selle diagnoosikoodiga haigusjuhtudega. Seetõttu on vaja teadusprojektile kooskõlastuse taotlemisel ära tuua diagnoosikoodid või muud tunnused, mis on aluseks andmekogu töötlemisel.

Lõpuks veel üks aspekt, mis on võrreldes varasemaga muutunud – nimelt andmete jagamine koostööpartneritega välisriikidest. Üsna sageli on teadusprojektid rahvusvahelised ja andmeid on vaja välisriikide teadlastega jagada. Kui tegemist on Euroopa Liidu piires toimuva andmete vahetusega, siis ei ole see keeruline. Riike väljaspool Euroopa Liitu nimetatakse kolmandateks riikideks ja neid ei hinnata piisava andmekaitsega riikideks. Ka USA ei kuulu enam piisava andmekaitsega riikide hulka. Sellest tulenevalt tuleb pseudonüümitud andmete edastamise vajadust hoolikalt põhjendada ja näidata, kuidas tagatakse isikuandmete kaitse (2). Edastamine siinkohal ei tähenda ainult andmete saatmist kolmanda riigi andmebaasidesse, vaid ka Eestis asuvate andmebaaside kättesaadavaks tegemist teadlastele. Siinkohal ei pea ma silmas raviasutuste või registrite andmebaasidele ligipääsu lubamist. Biopangad viljelevad sellist praktikat, kui andmed laaditakse üles nn pilve ja teadlased saavad neile ligi. Muidugi ei ole seal ühegi uuritava nime, vaid andmed on kodeeritud.

Kokkuvõtteks. Isikuandmete töötlemise põhimõtete omandamine ei ole keeruline, kui need kord või paar läbi mõelda ja kirja panna. Abiks on siin kindlasti kaks allikat. Tartu Ülikooli inimuringute eetika komitee kodulehel on olemas juhend, mille on koostanud jurist Kärt Pormeister ja mida jooksvalt täiendatakse (5). Teiseks võib alati

nõu küsida. Enamikus asutustest on olemas isikud, kes andmekaitse küsimustega tegelevad ja õigusakte tunnevad.

KIRJANDUS

1. U.S. Department of Health & Human Services, Office for Human Research Protections. 45 CFR 46. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>.
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isiku-

andmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EU kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (27.04.2016). Euroopa Liidu Teataja <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=ET>.

3. Isikuandmete kaitse seadus (12.12.2018). RT I, 04.01.2019, 11 <https://www.riigiteataja.ee/akt/104012019011>.
4. Riigikogu kantselei õigus- ja analüüsiosakond. Ülekaalukas avalik huvi ja isikuandmete kaitse. 2018, https://www.riigikogu.ee/wp-content/uploads/2015/01/Teemaleht_11_%C3%9C%20kaalukas-avalik-huvi-ja-isikuandmete-kaitse-1.pdf.
5. Isikuandmete kasutamine teadusuuringutes. 2022, <https://ut.ee/sites/default/files/2022-05/Isikuandmete%20kasutamine%20teadusuuringutes.pdf>.