

Isikuandmete kasutamine teadusuuringutes

Teadusuuringutes isikuandmete kasutamiseks on kaks alternatiivset õiguslikku alust:

- 1) informeeritud nõusolek;
- 2) seadus.

Kui isikuandmeid soovitakse teadusuuringus kasutada ilma isikute nõusolekuta, tuleb silmas pidada järgmist.

Vastavalt 15.01.2019 jõustunud isikuandmete kaitse seadusele (IKS) võib isikuandmeid teadusuuringus ilma isiku nõusolekuta kasutada eelkõige pseudonüümitud (teaduses reeglina kodeeritud) kujul (IKS § 6 lg 1).

Näiteks: teadlane saab Haigekassast terviseandmeid ilma isikut tuvastada lubavate andmeteta (st Haigekassa on eelnevalt nimed/isikukoodid jms tuvastamist võimaldavad andmed eemaldanud). Sellisel juhul IKS järgi eetikakomitee luba vaja ei ole. Küll võib praktiline vajadus olla eetikakomitee menetluse läbimiseks, kui hilisem publitseerimine või teaduskonverentsil osalemine seda eeldab.

Kui soovitakse kasutada isikuandmeid teadusuuringus isiku tuvastamist võimaldaval kujul, siis peab uurija eetikakomiteele esitatud taotluses näitama, et täidetud on järgmised kolm tingimust (IKS § 6 lg 3):

- 1) pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;
- 2) teadus- või ajaloouringu või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi;
- 3) töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.

Näiteks: teadlane soovib koondada andmeid patsientide haiguslugudest. Kuigi need andmed reeglina kodeeritakse enne sisulist analüüsi, eeldab andmete saamine haiguslugude (millel on märgitud patsiendi nimi ja/või isikukood) läbitöötamist. Seetõttu on tegemist olukorraga, kus kasutatakse isikustatud andmeid ning nõutav on eetikakomitee (või alternatiivselt Andmekaitse Inspektsiooni) luba.

NB: alates 15.01.2019 ei ole Andmekaitse Inspektsiooni (AKI) luba enam nõutav. AKI loanoõue on alternatiiv olukorras, kus teatud valdkonnas ei leidu eetikakomiteed.

Isikuandmete kasutuse kirjeldus eetikakomitee taotluses

Eetikakomiteele esitatavas taotluses tuleb isikuandmete kasutuse osas esitada ülevaade järgnevast:

- 1) millisel õiguslikul alusel toimub isikuandmete kasutamine (st kas informeeritud nõusoleku või seaduse ehk IKS § 6 alusel);
- 2) kui kasutatakse isiku tuvastamist võimaldavaid andmeid, siis tuleb ära näidata, et ülalloetletud kolm tingimust on täidetud (IKS § 6 lg 3);

- 3) kust isikuandmed saadakse ja kuidas need uurijani jõuavad;
- 4) kes on vastutav töötleja ehk kui uuringuga on seotud mitu asutust, siis kus ja kelle kontrolli all toimub isikuandmete töötlus (nt kui TÜ teadlased kasutavad oma teadustöös isikuandmeid, on vastutavaks töötlejaks TÜ);
- 5) milliseid isikuandmeid kasutada soovitakse ja mis on nende töötlemise eesmärk (st loetleda tuleb andmed, mida kasutada soovitakse, ning näidata, kuidas nende andmete kasutamine on seotud uuringu eesmärgiga – kasutada võib vaid neid isikuandmeid, mille analüüs on uuringu eesmärki silmas pidades põhjendatud ja vajalik);
- 6) andmete säilitamise viis ja aeg – eraldi tuleb selgitada (1) kuidas ja kui kaua säilitatakse isikustatud kujul andmeid (sh nt informeeritud nõusoleku vorme jms dokumente, mille põhjal on võimalik uuringus osalejaid tuvastada), (2) kuidas ja kui kaua säilitatakse pseudonüümitud (reeglina kodeeritud) andmeid, (3) kuidas ja kui kaua säilitatakse koodivõtit; andmete säilitamise aeg on vajalik esitada kuu ja aasta täpsusega;
- 7) juhul, kui uuringus kasutatavaid andmeid soovitakse edastada välisriiki, tuleb selgitada, millisesse riiki ja mis kujul andmeid edastada soovitakse (NB: eetikakomiteel on õigus küsida ja analüüsida uurija ja välisriigi partneri vahelist koostöölepingut või –tingimusi; võimalik ärisaladus ei ole keeldumise aluseks, kuna eetikakomitee menetlus on konfidentsiaalne).

Tasub meeles pidada:

- Ka pseudonüümitud (kodeeritud) andmed on isikuandmed!
- Andmed, mida enam pole võimalik kindla isikuga kokku viia, on anonüümised andmed, ning neid ei loeta isikuandmeteks. **NB:** näiteks kui teadlane saab andmed kodeeritud kujul Haigekassast, siis on tegemist pseudonüümitud andmetega, kui Haigekassas on võimalik neid andmeid uuesti kindla isikuga kokku viia. Anonüümseks muutuvad need andmed siis, kui neid pole enam võimalik kindla isikuga seostada (st ei teadlase enda ega Haigekassa poolt).