

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Avaliku õiguse osakond

Kärt Saar

**OLULISTEST LEIDUDE TEAVITAMINE JA TULEMUSTE AVALIKUSTAMINE
ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI MÄÄRUSE ALUSEL - VASTASSEIS
ISIKUTE ÕIGUSTE VAHEL?**

Magistritöö

Juhendaja

mag. iur. Mihkel Miidla

Kaasjuhendaja

dr. iur. Paloma Krõõt Tupay

Tartu 2024

SISUKORD

SISSEJUHATUS	3
1. ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI RAAMES SAADUD TULEMUSTE AVALIKUSTAMINE JA OLULISTEST LEIDUDEST TEAVITAMINE	8
1.1. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingust tulenevad piirangud avalikustamise ja teavitamise kohustusele	8
1.2. Tulemuste ja oluliste leidude kaetus ärisaladusega	11
1.3. Tulemuse ja olulise leiu isikuandmeteks kvalifitseerimise võimalikkus	13
1.4. Andmesubjekti tutvumisõiguse mõju ärisaladuse kaitstusele	15
2. OMANDIÕIGUSE PIIRAMISEL ASJAKOHASED ÜLDIST HUVI PAKKUVAD EESMÄRGID JA ÕIGUSED	21
2.1. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvahelises paktis sätestatud teadusõigus	21
2.2. Õigus elule ja õigus tervisele	28
2.2.1. Tervise kõrgetasemeline kaitse üldist huvi pakkuva eesmärgina	28
2.2.2. Õigus elule ja õigus era- ja perekonnaelu austamisele Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikas	29
2.2.3. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvahelises paktis sätestatud õigus tervisele	34
3. OMANDIÕIGUSE RIIVE SELGUS NING PROPORTSIONAALSUS	38
3.1. Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kriteeriumite selgus ..	38
3.2. Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise proportsionaalsus	41
KOKKUVÕTE	48
INFORMING ABOUT SIGNIFICANT FINDINGS AND PUBLISHING RESULTS UNDER THE SINGLE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE REGULATION - A CONFRONTATION BETWEEN THE RIGHTS OF INDIVIDUALS? Abstract	52
KASUTATUD LÜHENDID	57
KASUTATUD MATERJALID	58
Kasutatud kirjandus	58
Kasutatud õigusaktid	61
KASUTATUD KOHTUPRAKTIKA	62
Muud allikad	64

SISSEJUHATUS

Euroopa Liidus (edaspidi: EL) menetletakse ühtse Euroopa terviseandmeruumi määrase ettepanekut¹ (edaspidi: EHDS), mis reguleerib terviseandmete teisest kasutamist.² EHDS-iga luuakse ühtne teise kasutuse raamistik, mis läbi väheneb õiguse killustatus ja takistused terviseandmete piiriülel juurdepääsul.³ EHDS raames saab füüsiline või juriidiline isik (edaspidi: andmekasutaja) esitada terviseandmetele juurdepääsu asutusele (edaspidi: TJA) andmetele juurdepääsu taotluse.⁴ Kui TJA väljastab andmekasutajale andmelo, nõuab TJA andmevaldajalt terviseandmete kättesaadavaks tegemist ning seejärel teeb terviseandmed andmekasutajale kättesaadavaks.⁵ Andmekasutajal on kohustus teavitada olulistest leidudest ja avalikustada üldsusele teise kasutuse tulemused üldjuhul hiljemalt 18 kuu jooksul pärast töötlemise lõpetamist, välja arvatud kui TJA lükkab avalikustamise edasi.⁶

Kuigi EHDS seda ei sätesta, võib tulemus või oluline leid olla ärisaladus ärisaladuste direktiivi⁷ (edaspidi: TSD) mõistes.⁸ Kui tulemus ja oluline leid on ärisaladus, siis avalikustamiskohustus

¹ 3. mai 2022. aasta Komisjoni ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrase ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. – COM/2022/197 final.

² EHDS EP ver art-i 2 lg 2 p-de a-c kohaselt on terviseandmete määratlus lai, hõlmates terviseandmeid, geneetilisi andmeid, tervist mõjutavate tegurite andmeid ja tervishoiuteenuse osutamisel töödeldavaid andmeid. Lihtsustatult esineb terviseandmete teise kasutamine, kui terviseandmete töötlemise eesmärk on teadusuuring, innovatsioon, poliitikakujundamine, patsiendi ohus, personaalmeditsiin, ametlik statistika või regulatiivne eesmärk, vt täpsemalt EHDS EP ver pp-i 1, art-it 2 lg 2 p-i e, art-it 34. Kui töös kasutatakse mõistet „terviseandmed“ või „andmed“, siis viidatakse tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku terviseandmetele, mis käivad füüsilise isiku kohta. Seega hõlmab autor mõiste alla nii terviseandmed kui ka geneetilised andmed, kuid mitte tervist mõjutavad tegurid ja tervishoiuteenuse osutamisel töödeldavad andmed, mis ei ole seotud tuvastatava ega tuvastatud füüsilise isikuga.

³ EHDS seletuskiri, lk 1 ja 14. Terviseandmete teisest kasutamist on takistanud liikmesriikide GDPR-i ebaühtlane rakendamine ja tõlgendamine.

⁴ EHDS EP ver art-id 36 lg 1, 45 lg 1, 46 lg 1. EHDS EP ver art 2 lg 2 p-i z järgi on füüsilise või juriidilise isiku andmekasutajaks saamine seotud andmelo saamisega. EHDS EP ver art 36 lg 1 kohaselt on terviseandmetele juurdepääsu asutus liikmesriigi määratav asutus, mis annab elektroonilistele terviseandmetele teiseks kasutuseks juurdepääsu.

⁵ EHDS EP ver art-id 33 lg 1, 41 lg 1b, 46 lg 4. EHDS EP ver art 2 lg 2 p-i aa kohaselt on andmeluba TJA haldusotsus, mis antakse andmekasutajale selleks, et andmekasutaja saaks terviseandmeid töödelda andmeloas täpsustatud eesmärkidel ja EHDS-is sätestatud tingimustel. EHDS EP ver art 2 lg 2 p-i y järgi on andmevaldaja mõiste lai, hõlmates üldstatult tervishoiu- ja hooldussektoris tegutsevat füüsilist ja juriidilist isikut ning nende sektoritega seotud teadusuuringute teostajaid ja teatud liidu institutsioone, organeid või asutusi.

⁶ EHDS EP ver art-id 41a lg 3, 41a lg 4. Andmekasutaja jõuab terviseandmete teise kasutuse korral olulise leiuni ja tulemuseni. Määruse kohaselt võib oluline leid mõjutada füüsilise isiku tervist, kuid tegelikkuses võib sama efekt olla ka tulemusel. Olulisel leiul on otsene seos füüsilise isiku tervise, näiteks konkreetsel füüsilisel isikul kõrge risk või tõenäosus haigestuda vähki. EHDS ei defineeri olulist leidu, kuid EHDS EP ver art 41a lg 5 järgi koostatakse suunised oluliste leidude osas. Tulemus ei ole seotud füüsilise isikuga, kuid see võib siiski olla tervise seisukohalt tähtis info, näiteks teatud eluviisiga isikutel on risk haigestuda vähki. Olulisest leiust teavitatakse andmesubjekti, tulemus avalikustatakse TJA veebisaidil.

⁷ 8. juuni 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset. – ELT L 157, lk 1-18.

⁸ Andmestrategie on Euroopa Parlament kinnitanud, et intellektuaalomandi õiguste osas on vaja üle vaadata õigusraamistik ning selgitada välja muutmisvajadused. EHDS-i teise kasutuse tulemuste ja oluliste leiu seost

ja teavitamiskohustus võib põhjustada ärisaladuse kaitse kadumise TSD art 2 lg 1 p-i a mõistes, sest avalikustamise või teavitamise tõttu muutub ärisaladus üldteada olevaks või kergesti kättesaadavaks asjakohaste ringkondade isikutele. Ärisaladuse kaitse kadumine mõjutab negatiivselt andmekasutajat. Ärisaladuse kriteeriume on võrdlemisi lihtne täita, ärisaladuse kaitse võib kesta igavesti ning ärisaladuse salajasuse tõttu on tagatud konkurentsieelis.⁹ Ärisaladuse kaitse soodustab väärtusliku teabe loomist, kuna teabe kaitstus tagab tasuvuse.¹⁰ Lisaks loob ärisaladuse kaitse stiimulid teaduse arenguks.¹¹ Avalikustamis- ja teavitamiskohustus vähendab tasuvust ning seega ka andmekasutaja soovi kasutada EHDS-i ja jõuda teisesel kasutusel tervise seisukohalt oluliste leidude ja tulemusteni.

Ühtne teise kasutuse raamistik tooks kaasa huvirühmade, asutuste ja tervishoiu kulude vähenemise.¹² EHDS-i tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise korral väheneksid tervishoiukulud. Näiteks, mida kaugemale arenenud on vähk, seda kulukam on ravi.¹³ Tulemused saavad suunata inimeste tervisealast käitumist ning tervishoiupoliitika kujundamist. Olulised leiud võimaldavad isikul avastada haigust varasemas staadiumis ning asuda haigust ravima. Olulise leid võib välistada ka surma saabumise, sest isik saab õigeaegselt ravi. Tulemuste avalikustamisel saab teadus kiiremini edasi areneda võrreldes olukorraga, kus need teadmised on saladuses. Tulemuste avalikustamine ja olulistest leidudest teavitamine on oluline ka seetõttu, et tervishoiu kulude kasvu tõttu on vajadus inimesi efektiivsemalt ning varasemalt ravida. Näiteks on Eesti Tervisekassa juba 2024. aastal puudujäägis ning 2025. aastaks on prognoositav puudujääk ligi 150 miljonit eurot.¹⁴

Kuigi määrus ei ole magistr töö kirjutamise seisuga vastu võetud, tehakse seda tõenäoliselt varsti. EHDS-i avaliku konsultatsiooni tulemina selgus, et 87% vastanutest toetab terviseandmete teise kasutuse juurdepääsu hõlbustamist.¹⁵ Samuti on erinevad huvirühmad

ärisaladusega ei ole vaadeldud ei andmestrategie, mõjuhindangutes ega EHDS-is endas. Vt Euroopa Parlamendi 25. märtsi 2021. aasta resolutsioon Euroopa andmestrategie kohta 2020/2217(INI). – ELT C 494, lk 37-53, p-d 1, 3-4.

⁹ Kosta, E., Leenes, R., Kamara I. (toim). Research handbook on EU data protection law. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited 2022, lk 169.

¹⁰ Mercurio, B., Upreti, P. N. Tripping up Intellectual Property: From Waiver to a More Flexible Interpretation of Compulsory Licensing. – Berkeley Journal of International Law 2023/41, No 2, lk 353.

¹¹ Saul, B., Kinley, D., Mowbray, J. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Commentary, Cases, and Materials. Oxford: Oxford University Press 2014, lk 1226.

¹² EHDS seletuskiri, lk 14-15.

¹³ McGarvey, N., Gitlin, M., Fadli, E., Chung, K. C. Increased healthcare costs by later stage cancer diagnosis. – BMC Health Services Research 2022/22, No 1155.

¹⁴ Tervisekassa. Eriarstiabi 2023. aastal: kõrge patsientide rahulolu ja nõudluse kasv. 26.02.2024. – <https://www.tervisekassa.ee/uudised/eriarstiabi-2023-aastal-korke-patsientide-rahulolu-ja-noudluse-kasv> (28.04.2024).

¹⁵ EHDS seletuskiri, lk 11.

avaldanud määruse menetlemise jooksul mitmeid seisukohti määruse osas.¹⁶ Seisukohtades ja õiguskirjanduses ei ole käsitletud EHDS raames seatavat avalikustamis- ja teavitamiskohustust. Kuigi teadlastel võib olla eetiline kohustus avalikustada tulemused,¹⁷ ei ole kõik andmekasutajad teadlased. Praegu on üksnes vähestes liikmesriikides sätestatud töötlemise tulemuste avalikustamise kohustus.¹⁸ Mõned riigid lubavad ka ärisaladuse sundlitsentsimist.¹⁹ EHDS raames seatavat teavitamis- ja avalikustamiskohustust tuleb eristada sundlitsentsimisest. Kui sundlitsentsimisel säilitatakse ärisaladus ning ärisaladuse omajale makstakse hüvitist, siis EHDS-is avalikustamise- ja teavitamiskohustus võib põhjustada kaitse kadumise ning ärisaladuse omajale ei maksta hüvitist.

Avalikustamis- ja teavitamiskohustuse seadmine mõjutab Euroopa põhiõiguste harta²⁰ (edaspidi: harta) art-is 17 tagatud omandiõigust. Harta art 52 lg 1 järgi on võimalik omandiõigust piirata, kui see on vajalik ning vastab tegelikult liidu poolt tunnustatud üldist huvi pakkuvatele eesmärkidele või kui on vaja kaitsta teiste isikute õigusi ja vabadusi. Lisaks peab piirang olema sätestatud seaduses. EHDS ei sätesta, mis on tulemused ja olulised leiud, mida andmekasutaja peaks vastavalt avalikustama ja teavitama. Omandiõiguse piirangu õiguspärasus eeldab avalikustamis- ja teavitamiskohustuse selgust, mistõttu peab ka tulemuse ja olulise leiu sisu olema selge. EHDS ei selgita milliste õiguste, vabaduste ja üldist huvi pakkuvate eesmärkide kaalutlustel avalikustamis- ja teavitamiskohustus seati. Seetõttu uuritakse magistritöös, kas avalikustamis- ning teavitamiskohustust saab üldse seada ning mil määral on seadmine põhjendatud. Seejuures esitatakse EHDS-i muutmissetpanekud. Piirangu seadmise põhjendatusel uuritakse teadusõigust, õigusele elule ning tervisele ning õigusega era- ja

¹⁶ Vt näiteks European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. European Health Data Space: key aspects to be considered in the trilogue discussions. – <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/european-health-data-space-key-aspects-to-be-considered-in-the-trilogue-discussions/> (28.04.2024). Joint Public Letter to EU lawmakers on patients' rights in the European Health Data Space. – <https://edri.org/wp-content/uploads/2023/04/Joint-public-letter-on-consent-in-EHDS-2.pdf> (28.04.2024). European Commission. Digital health data and services – the European health data space. – https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Digital-health-data-and-services-the-European-health-data-space_en (28.04.2024).

¹⁷ WMA Declaration Of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects. – <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (28.04.2024).

¹⁸ European Data Protection Board. Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research. Final Report 2021, lk 60. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf (28.04.2024).

¹⁹ European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Vandermeulen, B., Mangal, N., Guichardaz, R., Dagher, J., Ligonnière, S., Peeters, R. Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights – Final study report. Luxembourg: Publications Office of European Union 2023, lk 24-28, 33, 48. – <https://data.europa.eu/doi/10.2873/514> (28.04.2024). Sundlitsentsimine tähendab seda, et ärisaladust litsentsitakse ärisaladuse omaja tahte vastaselt.

²⁰ Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326, lk 391-407.

perekonnaelu austamisele, sest tulemused ja olulised leiud võivad mõjutada inimese tervist. Kõik Euroopa Liidu liikmesriigid²¹ on ühinenud ÜRO majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline paktiga²² (edaspidi: ICESCR), mille art 15 lg 1 p-i b kohaselt peab riik tunnustama iga inimese õigust nautida teaduse arengust ja selle rakendustest saadavat kasu (edaspidi: teadusõigus). Euroopa inimõiguste konventsiooni²³ art 2 ning harta art 2 sätestab õiguse elule ja ICESCR art 14 õiguse tervisele.

Sellest tulenevalt on magistritöö eesmärk teha kindlaks, analüüsida, kas avalikustamis- ning teavitamiskohustust seadmist piirab intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping²⁴ (edaspidi: TRIPS), kas andmesubjekt saab tutvuda olulise leiuga ning kas on võimalik seada avalikustamis- ja teavitamiskohustus tuginedes teadusõigusele, õigusele elule ning õigusele era- ja perekonnaelu austamisele. Magistritöö teisene eesmärk on uurida, kas tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kohustus kui piirang omandiõigusele on proportsionaalne. Magistritöö koosneb kolmest peatükist. Esimeses peatükis uuritakse, mis on TRIPS-i järgsed piirangud avalikustamise ja teavitamise kohustuse seadmisel, kas EHDS raames terviseandmete teisesel kasutusel tekib üldse ärisaladus, kas oluline leid ja tulemus on ärisaladus ning kas andmesubjekt saab tuginedes isikuandmete kaitse üldmääruses²⁵ (edaspidi: GDPR) sätestatud tutvumisõigusele tutvuda olulise leiuga. Teises peatükis uuritakse, kas ja mil määral saab avalikustamise ja teavitamise kohustuse seadmist põhjendada teadusõigusega, õigusega elule ja tervisele ning õigusega elu- ja perekonnaelu puutumatusse. Kolmandas peatükis käsitletakse, mida peaks teavitamis- ja avalikustamiskohustus hõlmama ning kas teavitamis- ning avalikustamiskohustuse seadmine on proportsionaalne. Varasemalt on Eestis uuritud ärisaladuse kaitset ja selle õiguslikke piire Eesti tsiviilkohtumenetluses²⁶ ning ärisaladuse kaitset müügiloa menetluses.²⁷ Autori käsitus keskendub EHDS raames terviseandmete teisesel kasutusel tekkinud ärisaladuse avalikustamise põhjendatusele ning ärisaladuse ja andmesubjekti õiguste vahekorrale, mida varasemalt Eestis ei ole uuritud.

²¹ United Nations Human Rights Office. Status of Ratification Interactive Dashboard. – <https://indicators.ohchr.org/> (28.04.2024).

²² Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakt. – RT II 1993, 10, 13. Kuivõrd mitteametlik tõlge ei ole korrektne, lähtub autor pakti tegelikust tõlkest.

²³ Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2010, 14, 54.

²⁴ Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping. – RT II 1999, 22, 123.

²⁵ 27. aprill 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 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.

²⁶ Maasik, M. M. Ärisaladuse kaitse ja selle õiguslikud piirid Eesti tsiviilkohtumenetluses. Magistritöö. Juhendaja: Vutt, M. Tartu: Tartu Ülikool 2022.

²⁷ Tõnisson, K. Õigus informatsioonile versus ravimitootja ärisaladuse kaitse müügiloa menetluses – kas Eesti peab muutuma avatumaks? Magistritöö. Juhendajad: Semm, K., Tupay, P. K. Tartu: Tartu Ülikool 2022.

Autor kasutab nii analüütilist kui ka võrdlevat uurimismeetodit. Analüütilise meetodi kaudu analüüsitakse asjakohaseid õigusnorme, õigusaktide kujunemislugu, õiguskirjandust ning rakenduspraktikat. Magistritöö peamised allikad on Euroopa Liidu õigusaktid, TRIPS ja ICESCR. Õigusaktide tõlgendamisel ja analüüsimisel lähtutakse kohtupraktikast ning õiguskirjandusest.

Magistritööd iseloomustavad märksõnad: isikuandmed, terviseandmed, ärisaladus, inimõigused.

1. ÜHTSE EUROOPA TERVISEANDMERUUMI RAAMES SAADUD TULEMUSTE AVALIKUSTAMINE JA OLULISTEST LEIDUDEST TEAVITAMINE

1.1. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingust tulenevad piirangud avalikustamise ja teavitamise kohustusele

Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kohustuse seadmist võib piirata TRIPS. TRIPS on rahvusvahelise leping. Euroopa Liit on ühinenud TRIPS-iga, mistõttu on leping liidule siduv.²⁸ TRIPS art 1 lg 1 kohaselt seab leping intellektuaalomandi kaitse miinimumstandardid, kuid lepingu liikmed võivad seada ulatuslikuma intellektuaalomandi kaitse.²⁹ TRIPS art 39 sätestab avaldamata info kaitse, mis muuhulgas tähendab ka ärisaladuste kaitset. Samas ei sätesta TRIPS art 39, et ärisaladuse kaitsest tohiks kõrvale kalduda. O. Gurgula ja J. Hull toovad välja, et erinevalt patentidest, mida saab sundlitsentsida TRIPS art 31 ja Doha deklaratsiooni³⁰ alusel, ei sätesta need instrumendid otsesõnu ärisaladuse sundlitsentsimist.³¹ Doha 2001. aasta deklaratsiooni p-is 4 tunnustavad TRIPS liikmed, et TRIPS ei peaks takistama lepingu liikmeid võtmast meetmeid tervise kaitseks ja et TRIPS-i peab tõlgendama ja rakendama viisil, mis toetab liikmete õigust kaitsta rahvatervist. Lisaks on TRIPS liikmed tunnustanud COVID-19 pandeemiaga toimetuleku kontekstis, et TRIPS-is sätestatud patendiõigusi (mitte ärisaladust) võib piirata: punkt 1 kohaselt saab lepingu liige patenti kasutada patendiomaniku nõusolekuta ja punkt 3(d) kohaselt tuleb maksta asjakohast tasu.³² Seega ei sisalda eeltoodud instrumendid reegleid ärisaladusest kõrvalekaldumise osas.

Siiski leiavad O. Gurgula ja J. Hull, et TRIPS lepingut ja Doha deklaratsiooni saab tõlgendada selliselt, et ärisaladusi saab sundlitsentsida rahvatervise kaitse eesmärgil.³³ Nad märgivad ühtlasi, et TRIPS ei keela ärisaladuse sundlitsentsimist, samas kui kaubamärkide sundlitsentsimine on otsesõnu keelatud.³⁴ E. M. Solovy ja D. Raju ei poolda sellist lähenemist,

²⁸ World Trade Organization. Amendment of the TRIPS Agreement. – https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (28.04.2024).

²⁹ Wolfrum, R., Busche, J., Arend, K. (toim). WTO – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 7. tr. Leiden, Boston: Martinus Nijhoff Publishers 2009, lk 12, p 1.

³⁰ Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2 14.11.2001. – https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (28.04.2024).

³¹ Gurgula, O., Hull, J. Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2021/16, No 11, lk 1247-1248.

³² Ministerial decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/30 17.06.2022. – <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> (28.04.2024).

³³ Gurgula, O., Hull, J. Compulsory licensing of trade secrets, lk 1251.

³⁴ Gurgula, O., Hull, J. Compulsory licensing of trade secrets, lk 1251.

kuivõrd Viini konventsiooni³⁵ art-itest 31 ja 32 tuleneb, et erandeid tuleb tõlgendada kitsalt ja et erandi juurde loomine, näiteks ärisaladuste sundlitsentsimine, ei ole lubatud.³⁶ Samuti leiavad E. M. Solovy ja D. Raju, et TRIPS art-eid 7-8 saab kasutada tõlgendamiseks, kuid need ei ole erandid ärisaladuse kaitset, erinevalt TRIPS art-ist 73.³⁷ Nad on seisukohal, et igasugust vaikimist lepingutes ei saa tõlgendada erandi loomise võimalusena, kuna siis tekiks piiramatult erandeid ja kaoks lepingu mõte.³⁸

Autori hinnangul ei saa tõlgendada TRIPS lepingut selliselt, et ärisaladuse avalikustamise kohustus on võimalik üksnes TRIPS art 73 sätestatud juhtudel. TRIPS art 73 loetleb julgeolekuerandid, kuid tõlgendamise abil ei ole võimalik julgeolekuerandi alla hõlmata tulemuste avalikustamist ning olulisest leiust teavitamist. Julgeolekuhuvid esinevad sõja või rahvusvaheliste suhete kriisiolukorras.³⁹ See tähendab, et julgeolekuhuvid seonduvad välise mõjuga, mistõttu TRIPS art 73 ei hõlma avalikustamis- ja teavitamiskohustust pelgalt tervisekaitse või teaduse arengu kaalutlustel.

Viini konventsiooni art 31 lg 3 p-i b kohaselt on oluline ka see, mis tõlgenduse on lepingu liikmed andnud lepingu sätetele. Euroopa Komisjoni uuringust nähtub, et kaheksal liikmesriigil on mingisugune säte ärisaladuse sundlitsentsimise osas.⁴⁰ Samuti nõuavad osad riigid terviseandmete töötlemise korral uuringute tulemuste avalikustamist.⁴¹ Kuigi tegu ei ole kõiki TRIPS lepingu liikmeid puudutava ülevaatega, annab see aimu sellest, et lepingu liikmed ei mõista avalikustamise kohustuse seadmise võimalikkust siiski nii kitsalt. Samuti on Viini konventsiooni art 31 lg 3 p-i c kohaselt oluline TRIPS lepingu tõlgendamisel lähtuda ka rahvusvahelisest õigusest. Rahvusvahelise õiguses on laialdaselt tunnustatud õigus elule. Õigus elule on sätestatud põhiõiguste hartas ja inimõiguste konventsioonis, mistõttu saab teavitamis- ja avalikustamiskohustuse seadmisel lähtuda ka vajadusest kaitsta elu.

³⁵ Vienna Convention on the Law of Treaties. – https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf (28.04.2024).

³⁶ Solovy, E. M., Raju, D. Compulsory Licensing of Trade Secrets: Illegality Under International and Domestic Laws. – *International Lawyer* 2022/55, No 2.

³⁷ Solovy, E. M., Raju, D. Compulsory Licensing of Trade Secrets.

³⁸ Solovy, E. M., Raju, D. Compulsory Licensing of Trade Secrets.

³⁹ Gurgula, O. Invoking Article 73 TRIPS in good faith: no recourse to ‘security exceptions’ for Russia’s violation of TRIPS. – *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2023/18, No 6, lk 423.

⁴⁰ European Commission jt. Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights, lk 24-28, 33, 48. Liikmesriikide lähenemine ärisaladuste sundlitsentsimise osas on erinev. Näiteks Hispaanias ja Austrias toimub ärisaladuste sundlitsentsimine koos patendi sundlitsentsimisega. Itaalia, Bulgaaria ja Leedu võimaldavad ärisaladuste sundlitsentsimist ka ilma patendi sundlitsentsimiseta. Erinevused tekivad sellest, et ärisaladuste direktiiv ei puuduta sundlitsentsimist, mistõttu liikmesriikide õigus sundlitsentsimise osas erineb.

⁴¹ European Data Protection Board. Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, lk 50, 60.

Ärisaladuse kaitse hindamisel tuleb arvestada ka ärisaladuse tekkimise tausta. Ärisaladus saab tekkida kolmandate osapoolte abita, see tähendab iseseisvalt, või avaliku rahastuse või kolmandate osapoolte abil.⁴² TRIPS art-ist 39 lg 1 selgub, et eesmärk on kaitsta ärisaladust kõlvatu konkurentsi eest. Kõlvatut konkurentsi aga ei saa jaatada olukorras, kus kolmandalt osapooltelt andmete saamine või avaliku rahastuse saamine seotakse tingimusega avalikustada ärisaladus. EHDS-is rajaneb teisene kasutus kolmandatelt osapooltelt saadud andmetelt ja võib sõltuda ka avalikust rahastusest, näiteks võivad andmed olla kogutud avaliku rahastuse najal või siis võib avalik rahastus seisneda andmekasutaja rahastamises.

Isegi kui ärisaladuse tekkimise asjaolud oleksid teised, ei ole Euroopa Liidu kohtupraktika kohaselt rahvusvaheline leping tähtsam kui liidu õiguskord, mistõttu saab liit nõuda avalikustamist ja teavitamist sõltumata rahvusvahelises lepingus sätestatust. K. Lenaerts jt märgivad, et liidu poolt sõlmitud lepingud on siduvad liikmesriikidele ja liidu institutsioonidele Euroopa Liidu toimimise lepingu⁴³ (edaspidi: ELTL) art 21 lg 2 kohaselt, seejuures moodustavad lepingute sätted liidu õiguse lahutumatu osa ning neid sätteid ei ole vaja liidu õigusesse üle võtta.⁴⁴ Euroopa Kohus aga ei sea rahvusvahelistele lepingutele niivõrd suurt tähtsust. Nimelt EK praktika kohaselt tuleb rahvusvahelisi lepinguid nii palju kui võimalik tõlgendada kooskõlas liidu õigusega, mistõttu rahvusvaheliste lepingute kehtivus ei tähenda nende ülimuslikkust liidu õiguse üle.⁴⁵ Lisaks ei hinnata liidu meetmete legitiimsust WTO lepingute valguses, mistõttu ei ole WTO lepingutel vahetut õigusmõju.⁴⁶ Euroopa Kohtu praktika kohaselt ei tohi rahvusvahelisest lepingust tulenevad kohustused kahjustada liidu aluslepingust tulenevaid põhiseaduslikke põhimõtteid, eelkõige põhiõigusi.⁴⁷ Liidu meetme kooskõla rahvusvahelise lepinguga hinnatakse üksnes siis, kui liit kavatses rakendada mingit aluslepingust tulenevat konkreetset kohustust või kui liidu õigus viitab otsesõnu WTO õigusele.⁴⁸

⁴² Gurgula, O., Hull, J. Compulsory licensing of trade secrets, lk 1244. O. Gurgula ja J. Hull toovad esile, et osade autorite meelest IP kaitse vajadus ei pea paika, kui COVID-19 vaktsiinide uuringud olid avaliku rahastusega.

⁴³ 1. Euroopa Liidu toimimise leping. – ELT C 202, lk 1-388.

⁴⁴ Lenaerts, K., Nuffel, P. van, Corthaut, T. (toim). EU Constitutional law. Oxford: Oxford University Press 2022, lk 695.

⁴⁵ Cannizzaro, E., Palchetti, P., Wessel, R. A. (toim). International Law as Law of the European Union. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers 2012, lk 13-14. Vt ka EKo C-61/94, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*, ECLI:EU:C:1996:313, p 52. Samadel seisukohtadel on ka Laenarts, K. jt.

⁴⁶ Cannizzaro, E., jt. International Law as Law of the European Union, lk 13-14. Vt ka EKo C-377/02, *Léon Van Parys NV versus Belgisch Interventie- en Restitutiebureau (BIRB)*, ECLI:EU:C:2005:121, p 39.

⁴⁷ Cannizzaro, E., jt. lk 16. Vt EKo C-402/05 P, *Yassin Abdullah Kadi ja Al Barakaat International Foundation*, ECLI:EU:C:2008:461, p 285.

⁴⁸ Lenaerts, K., jt., lk 701.

Eeltoodud kohtupraktikast tulenevalt ei saa andmekasutaja keelduda avalikustamise ja teavitamise kohustusest isegi siis, kui meede on vastuolus TRIPS-iga. EHDS-is ei ole liit väljendanud kavatsust rakendada ärisaladuse konfidentsiaalsena hoidmise kohustust ega ole viidanud otsesõnu TRIPS-ile. Samas on esile toodud, et rahvusvaheliste lepingute sõlmimisega väljendatakse tahet siduda end rahvusvahelise õigusega ning tunnustada rahvusvahelise õiguse ülimuslikkust kohaliku ja regionaalse õiguse üle.⁴⁹ Seega, kui liit on astunud rahvusvahelisse lepingusse, peaks liit lepingut arvestama sõltumata sellest, kas kavatsust on otseselt väljendatud või kas liidu õiguses on otsesõnu sellele viidatud. Vastasel juhul tekiks olukord, kus rahvusvaheliste lepingute kohaldamine sõltub kohaldaja soovidest ning vajadustest ning rahvusvahelised lepingud kui sellised muutuksid sisutühjaks. Küll aga põhjendab rahvusvahelistest lepingutest kõrvalekaldumist teiste põhiõiguste ja väärtuste kaitse ning see, et ärisaladuseni jõutakse tänu EHDS-ile, mille raames tehakse kättesaadavaks kolmandatelt osapooltelt saadud andmed.

1.2. Tulemuste ja oluliste leidude kaetus ärisaladusega

Ärisaladus on kaitstud harta art 17 lg 1 järgi.⁵⁰ Ärisaladuste kaitse tingimusi täpsustab ärisaladuste direktiiv. Otsustamaks, kas EHDS Euroopa Parlamendi versiooni⁵¹ (edaspidi: EP ver) art 41a lg 3 järgne tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kohustus mõjutab andmekasutaja õigusi, tuleb esmalt tuvastada, kas teise kasutamise tulemina saab üldse tekkida ärisaladus ärisaladuste direktiivi mõistes.⁵²

Ärisaladuste direktiivi art 2 lg 1 loetleb tingimused, mis peavad olema täidetud selleks, et teave oleks ärisaladus. TSD art 2 lg 1 p c kohaselt peab ärisaladuse omaja olema võtnud asjaoludest lähtuvalt vajalikke meetmeid, et hoida teavet saladuses. Meetmete võtmine võib seisneda näiteks juurdepääsu piirangutes, ärisaladuse märgistamises, konfidentsiaalsuslepingu sõlmimises jne.⁵³ Lisaks ei tohi TSD art 2 lg 1 p-i a kohaselt teave olla üldteada või kergesti

⁴⁹ Subramanian, S. EU Obligation to the TRIPS Agreement: EU Microsoft Decision. – European Journal of International Law 2010/21, No 4, lk 1015.

⁵⁰ Wollenschläger, F. Article 17(1). – The EU Charter of Fundamental Rights. A Commentary. 2. tr. London: Bloomsbury Publishing 2021, lk 501, p 17(1).20.

⁵¹ 13. detsembril 2023. aastal Euroopa Parlamendi vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. – https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_ET.html (28.04.2024).

⁵² EHDS EP ver art 1 lg 5a kohaselt ei ole ärisaladuste direktiivi kohaldamine piiratud. Andmevaldajate ärisaladuse kaitseks on eraldi säte, täpsemalt EHDS EP ver art 33a. EHDS ei sätesta, et olulised leiud ja tulemused oleksid ärisaladused.

⁵³ Niebel, R., de Martinis, L., Clark, B. The EU Trade Secrets Directive: all change for trade secret protection in Europe?. – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2018/13, No 6, lk 455.

kättesaadav ringkondade isikutele, kes tavaliselt sellist laadi teabega tegelevad. L. Bentley jt toovad esile, et Ühendkuningriikide õiguses peaks teave olema laialdaselt kättesaadav selleks, et kaitse enam ei laieneks.⁵⁴ Ka N. Sousa e Silva leiab, et kui ärisaladuse teadjaid on liiga palju, on teave üldteada ega ole enam kaitse all (isegi kui teave ei ole kergesti ülesleitav).⁵⁵ Ka TRIPS tõlgenduste kohaselt tuleb hinnata asjaomase sektori teadmisi ning kaitset ei esine, kui enamik huvitatud isikuid on teadlik infost.⁵⁶ EHDS raames on andmekasutajatel võimalik pääseda ligi samadele andmetele ning isegi jõuda samadele tulemustele, kuid see ei välista ilmtingimata ärisaladuse esinemist. Üksnes siis, kui üldsus või enamik asjaomasest sektorist teab olulisest leiust või tulemusest, ei esine ärisaladuse kaitset.⁵⁷

TSD art 2 lg 1 p-i b kohaselt peab teabel olema kaubanduslik väärtus selle salajasuse tõttu, et teave oleks ärisaladus. Põhjenduspunkti 14 kohaselt esineb kaubanduslik väärtus näiteks juhul, kui avalikustamine kahjustab kõnealuse isiku teaduslikku ja tehnilist potentsiaali, äri- või finantshuve, strateegilist positsiooni või konkurentsivõimet. Ärisaladuse määratlus välistab vähetähtsa teabe ning kogemused ja oskused. Sarnasel seisukohal on TRIPS tõlgendused, mille kohaselt võib kaitstud olla igasugune konfidentsiaalne äriinfo ja teadmised, kuid mitte äriliselt väärtusetu info ja info, mis ei mõjuta isiku konkurentsipositsiooni.⁵⁸ Kaubanduslikku väärtust saab eelkõige jaatada olukorras, kus EHDS teisele kasutuse tulemina jõutakse mingisugusele avastusele või leiule, mida saaks rakendada tootes või teenuses. Kaubanduslik väärtus esineb ka siis, kui andmekasutaja on teinud ressursikulukaid töötlemisi, kuid jõudnud negatiivsele või ebaselgele tulemusele. Sellisel juhul võib teabe ennatlik avaldamine kahjustada konkurentsipositsiooni, kuna konkurendid saavad hoiduda sarnase töötlemise läbiviimisest. Samuti ei peaks tulemuste kaubanduslikku väärtust välistama pelgalt see, kui kasutatud andmetel esines kvaliteedi ja kasulikkuse märgis või kui andmekasutaja sai kasutada parandatud, märkustega või täiendatud andmestikku.

Eeltoodu põhjal ei ole välistatud, et teisesel kasutusel tekib ärisaladus. Samas ärisaladuse tekkimise eelduste täidetuse ei pruugi tähendada seda, et teave oleks kaitstud. TSD pp-i 14 kohaselt peaks ärisaladuse kaitse esinema juhul, kui esineb õiguspärane ootus konfidentsiaalsuse säilitamiseks. Õiguspärane ootus saab esineda olukorras, kui õiguslik

⁵⁴ Bentley, L., Sherman, B., Gangjee, D., Johnson, P. Intellectual Property Law. 6. tr. Oxford: Oxford University Press 2022, lk 1249, 1257.

⁵⁵ Sousa e Silva, N. What exactly is a trade secret under the proposed directive? – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2014/9, No 11, lk 929.

⁵⁶ Wolfrum, R., Busche, J., Arend, K. (toim), lk 639-640, p-d 19-20.

⁵⁷ Andmekasutaja peab informeerima TJA-d tulemustest ning TJA-ga konsulteerima. TJA teab seetõttu, kas üldsus või asjaomane sektor teab olulisest leiust ja tulemusest või mitte.

⁵⁸ Wolfrum, R., Busche, J., Arend, K. (toim), lk 637, p 12, lk 640 p 24, lk 637, p 13.

olukord tekitab ootused isikule, isik tugines ootustele, ootus oli mõistlik ja individuaalne huvi kaalub üles vastanduvad avalikud huvid.⁵⁹ Autori hinnangul ei ole andmekasutajal õiguspärasest ootust ärisaladuse kaitse osas olukorras, kus EHDS sätestab tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise. Siiski tuleb nentida, et määrusest ei ole üheselt selge, kas andmekasutaja ärisaladust tulemuste ja leidude osas kaitstakse või mitte ning kui kaitstakse, siis kui kaua. Nimelt on tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise tähtjaks ettenähtud 18 kuud, kuigi avalikustamine ja teavitamine ei nõuaks nii pikka tähtaega. Pikk avalikustamise ja teavitamise tähtaeg võib tähendada seda, et 18 kuuks tekib ärisaladuse kaitse. Teisalt on tulemuste avalikustamist ja olulistest leidudest teavitamist võimalik edasi lükata. Kuna edasilükkamise alused on avatud, saab edasilükkamise alus olla ka ärisaladuse kaitse vajadus, mistõttu saaks ärisaladus olla kaitstud kauem kui 18 kuud. Seega võib oluline leid ning tulemus olla kaitstud ärisaladusega, kuid EHDS-i ebamäärasuse tõttu ei ole ärisaladuse kaitse tähtaeg selge. EHDS-i ebaselgus ärisaladuse kaitse tekkimise osas tuleks lahendada enne määruse vastuvõtmist.

1.3. Tulemuste ja olulise leiu isikuandmeteks kvalifitseerimise võimalikkus

Lisaks sellele, et tulemus ja oluline leid saab olla ärisaladus, võivad need olla ka isikuandmed. Kui tulemus ja oluline leid ei ole isikuandmed, siis GDPR art 2 lg 1 tulenevalt GDPR ei kohaldu ning andmesubjekt ei saa GDPR-is sätestatud õigusi teostada. Kui tulemus ja oluline leid ei ole isikuandmed, ei saa andmesubjekti õigused mõjutada ärisaladuse kaitstust. GDPR art 4 p-i 1 kohaselt on isikuandmed igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku kohta. Seega saab olulist leidu ja tulemust pidada isikuandmeteks siis, kui füüsiline isik on tuvastatav või tuvastatud. GDPR pp 26 kohaselt anonüümitud andmete korral ei ole füüsiline isik tuvastatud ega tuvastatav ning tegu ei ole isikuandmetega. GDPR pp 26 kohaselt, kui pseudonüümitud andmeid saab täiendava teabe abil seostada tuvastatava füüsilise isikuga, siis on need andmed seotud tuvastatava isikuga ning ühtlasi on tegu isikuandmetega.⁶⁰

Andmekasutajale tehakse kättesaadavaks eelnevalt anonüümitud või pseudonüümitud andmed. Kui oluline leid on saadud anonüümitud andmete töötlemisel, ei ole oluline leid isikuandmed. Kui oluline leid on saadud pseudonüümitud andmete töötlemisel, on oluline leid isikuandmed.

⁵⁹ Gormsen, L. L., Mifsud-Bonnici, C. Legitimate Expectation of Consistent Interpretation of EU State Aid Law: Recovery in State Aid Cases Involving Advanced Pricing Agreements on Tax. – *Journal of European Competition Law & Practice* 2017/8, No 7, lk 426.

⁶⁰ EK on seisukohal, et kui andmed ei võimalda andmesubjekti tuvastada, kuid täiendava teabe abil saab andmed seostada füüsilise isikuga, siis on tegu isikuandmetega. Vt EKo C-604/22, *IAB Europe versus Gegevensbeschermingsautoriteit*, ECLI:EU:C:2024:214, p 39.

Andmekasutajale kättesaadavaks tehtud pseudonüümitud andmed ei võimalda andmesubjekti tuvastada, kuid täiendava teabe korral on tuvastatava isikuga seostamine võimalik ning sel juhul on tegu isikuandmetega. Seejuures ei ole tähtis see, et andmekasutajale ei oma täiendavat teavet tuvastatava isikuga seostamiseks.⁶¹ EK on seisukohal, et isikuandmetega on tegu ka siis, kui andmesubjekti tuvastada võimaldav teave ei ole ühe isiku valduses.⁶² Kuigi andmekasutaja valduses ei ole andmesubjekti tuvastada võimaldav teave, on need andmevaldajal. Andmevaldaja pseudonüümib andmekasutajale kättesaadavaks tehtavad andmed, mistõttu omab andmevaldaja ka täiendavat teavet olulise leiu seostamiseks füüsilise isikuga.⁶³ Seega on oluline leid isikuandmed, kui andmekasutajale on kättesaadavaks tehtud pseudonüümitud andmed ja kui andmevaldajal on täiendav teave füüsilise isikuga seostamiseks.

Seejuures ei oma olulise leiu isikuandmeteks kvalifitseerimisel tähtsust see, et andmekasutaja jõudis olulise leiuni töötlemise tulemusena. EK on jaatanud asjas *Pankki S*, et isikuandmetena tuleb mõista ka töötlemisel saadud teavet, mis puudutab tuvastatud või tuvastatavat isikut.⁶⁴ Seeläbi ei ole isikuandmed üksnes andmesubjektilt saadud andmed, vaid ka töötlemisel saadud teave, mis puudutab tuvastatud või tuvastatavat isikut.⁶⁵ Asjas *IAB Europe* leidis EK, et teave puudutab tuvastatud või tuvastatavat füüsilist isikut, kui teave on sisu, eesmärgi või toime tõttu seotud tuvastatava isikuga.⁶⁶ Oluline leid kui teave on sisu poolest tuvastatava isikuga seotud, kuna tegu on tuvastatava isiku tervist puudutava teabega. Näiteks saab oluline leid seisneda selles, et tuvastataval isikul kõrge risk või tõenäosus haigestuda vähki. Oluline leid on isikuandmed isegi siis, kui olulise leiu tõele vastavus ei ole kindel. Nimelt on EK seisukohal, et isikuandmed on ka objektiivne ja subjektiivne arvamus või hinnang, kui see käib isiku kohta.⁶⁷ Seega kui andmekasutaja jõuab isikuandmete töötlemisel olulise leiuni, siis on eeltoodule tuginevalt tegu isikuandmetega, mistõttu saab andmesubjekt teostada oma õigusi.

⁶¹ EHDS EP ver art 41a lg 3 kohaselt on andmekasutajal keelatud tagasi tuvastada füüsilisi isikuid, kellele kuuluvad terviseandmed, mille andmekasutaja on saanud andmeloja või andmepäringu alusel. Füüsilist isikut ei kahjustaks samas see, kui andmekasutajal lubatakse tagasi tuvastada olulisest leiust teavitamiseks. Samas absoluutne keeld tagab lihtsama järelevalve, kuna TJA-d ei pea hakkama igakordselt hindama tagasi tuvastamise põhjendatust.

⁶² EKo C-604/22, *IAB Europe*, p 40.

⁶³ EHDS-ist ei selgu, kas andmekasutaja peaks olulisest leiust teavitamiseks tagasi tuvastama ka siis, kui isikuandmed on muudetud anonüümseks. Ka EHDS komisjoni ettepaneku pp-is 64 jaatatakse anonüümsete andmete korral tagasi tuvastamise võimalikkust.

⁶⁴ EKo C-579/21, *J. M. versus Apulaistietosuojaalvautuutettu ja Pankki S*, ECLI:EU:C:2023:501, p 45. Sama seisukoht EKo C-604/22, *IAB Europe*, p 41.

⁶⁵ Lisaks EK-le peab EDPB isikuandmeteks ka isikuandmetest tuletatud (*inferred*) ja saadud (*derived*) andmeid, seejuures tervise hindamise tulemusi peetakse tuletatud andmeteks. Vt European Data Protection Board. Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access. 28 March 2023, lk 33-34, p 97, 99. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202201_data_subject_rights_access_v2_en.pdf (28.04.2024).

⁶⁶ EKo C-604/22, *IAB Europe*, ECLI:EU:C:2024:214, p 37.

⁶⁷ EKo C-604/22, *IAB Europe*, ECLI:EU:C:2024:214, p 36.

Erinevalt olulisest leiust ei saa tulemust pidada isikuandmeteks, sest seda ei toeta ülaltoodud EK praktika. Sarnaselt olulise leiuga saadakse tulemus isikuandmete töötlemisel. Samas ei ole tulemus isikuandmed, kuna tulemusest ei ole andmesubjekt tuvastatav ega tuvastatud. Nimelt EHDS EP ver art 41a lg-e 3 kohaselt ei sisalda tulemused isikuandmeid. Lisaks selgub tulemusest üldine järeldus, mitte see, milliseid tuvastatavad või tuvastatud isikuid järeldus mõjutab. Seega saab andmesubjekt olulise leiu korral teostada GDPR-is sätestatud õigusi, kuid tulemuse korral mitte.

1.4. Andmesubjekti tutvumisõiguse mõju ärisaladuse kaitstusele

Kuna oluline leid on isikuandmed, saab andmesubjekt teostada GDPR-is sätestatud õigusi. GDPR art 15 sätestab andmesubjekti õiguse tutvuda. Kui andmesubjekt teostab tutvumisõigust ja saab teada olulisest leiust, on andmesubjektil võimalik olulist leidu levitada. Lisaks ei ole välistatud, et andmesubjekt saab lisaks olulisele leiule tutvumisõiguse raames teada töötlemise aluseks oleva loogika, mille levitamine võib tingida tõenäolisemalt ärisaladuse kaitse kadumise kui üksnes olulise leiu levitamine. Andmesubjekti poolne olulise leiu ja töötlemise loogika levitamine võib tingida selle, et ärisaladus muutub üldteada olevaks või kergesti kättesaadavaks ringkondade isikutele, kes tavaliselt kõnealuse teabega. Sellisel juhul oleks TSD art 2 lg 1 p-st a tulenevalt välistatud ärisaladuse kaitse.

G. Malgieri leiab, et andmesubjekt saab enda andmeid, isegi kui see on ärisaladus, levitada piiranguteta ja et andmesubjektil ei ole kohustust ärisaladust mitte-avaldada.⁶⁸ Erinevalt G. Malgierist leiab F. van den Boom, et ärisaladuse omaja saab seada ärisaladuse saajale kasutustingimuste või lepingu kaudu täiendavad tingimused ärisaladuse kaitseks, näiteks kohustuse võtta mõistlikke meetmeid andmete salajases hoidmiseks ja piirata edasist kasutamist.⁶⁹ EHDS raames andmete töötlemisel ei ole andmekasutaja kasutustingimused asjakohased ning andmekasutaja ja andmesubjekt ei sõlmi lepingut, mistõttu ei saa andmekasutaja seada tingimusi ärisaladuse kasutamise osas. Seega näib asjakohasem G. Malgieri seisukoht, et andmesubjekt saab olulist leidu ning töötlemise aluseks olevat loogikat piiranguteta levitada.

⁶⁸ Malgieri, G. Property and (Intellectual) Ownership of Consumers' Information: A New Taxonomy for Personal Data. – Privacy in Germany 2016, No 4, lk 9.

⁶⁹ Van den Boom, F. Vehicle Data Controls - Balancing Interests under the Trade Secrets Directive. 2019, lk 14-15.

GDPR art 12 lg 2 kohaselt peab andmekasutaja aitama kaasa andmesubjekti tutvumisõiguse teostamisele. Aitamiskohustus ei ole absoluutne. GDPR art 12 lg 5 kohaselt saab andmekasutaja keelduda andmesubjekti tutvumisõiguse selge põhjendamatusel või ülemäärasusel korral keelduda koopia esitamisest või küsida mõistlikku tasu. Lisaks tuleb arvestada GDPR art 15 lg- t 4, mille kohaselt ei tohi andmesubjekti tutvumisõigus kahjustada teiste isikute õigusi ja vabadusi. Andmekasutajal on võimalik keelduda andmesubjekti tutvumisõiguse rahuldamisest, tuginedes tutvumise ülemäärasusele ning põhjendamatusel ja sellele, et tutvumine kahjustaks ärisaladust.

Euroopa Kohtu lahendid ei puuduta andmesubjekti poolset ärisaladuse levitamist, vaid andmesubjekti tutvumisõiguse ulatust. Küll aga omavad Euroopa Kohtu lahendid tähtsust, sest kui andmesubjekti tutvumisõigus ei võimalda ärisaladustega tutvumist, siis on ühtlasi välistatud ka ärisaladuse levitamine. Hetke seisuga ei ole Euroopa Kohtu lahenditest üheselt selge, mis on tutvumisõiguse ulatus ja kas see hõlmab ka ärisaladusega tutvumist. Euroopa Kohus on lahendites ärisaladust maininud möödaminnes. Näiteks asjas *Österreichische Datenschutzbehörde* märkis kohus, et GDPR art-i 15 lõikes 3 osutatud koopia saamise õigus, mis on tutvumisõiguse osa, ei tohi koostoimes GDPR pp-ga 63 kahjustada teiste õiguste seas ka ärisaladust. Kohtu hinnangul tuleb leida õiguste vahel tasakaal, mis ei tohiks siiski viia andmesubjektile teabe andmisest keeldumiseni. Lisaks leidis kohus, et koopia saamise õigus hõlmab õigust saada koopiat ka dokumentide väljavõtetest, tervetest dokumenditest või ka andmebaaside väljavõtetest, mis sisaldavad andmesubjekti isikuandmeid, kui koopia esitamine on hädavajalik andmesubjekti õiguste tõhusaks kaitseks, kuid et seejuures tuleb arvestada teiste isikute õigusi ja vabadusi.⁷⁰

Eeltoodud lahendist saab tuletada ka ärisaladuse kaitse all oleva olulise leiuga tutvumise piirangud. Kuigi kohus ei ava, mis juhtudel oleks ärisaladuse omaja ja andmesubjekti õigused tasakaalus, nähtub lahendist, et andmesubjektile teabe andmise keeldumise aluseks ei ole ärisaladuse kaitse vajadus. Samuti on lahendile tuginedes võimalik leida, et kui olulise leiu ehk ärisaladuse avaldamine on hädavajalik andmesubjekti õiguste tõhusaks kaitseks, siis tuleb see andmesubjektile avaldada. Lahendist ei selgu, kuna on avaldamine hädavajalik andmesubjekti õiguste tõhusaks kaitseks. Hädavajalikkuse kriteerium on ebaotstarbekas, kuna seda kriteeriumi

⁷⁰ EKo C-487/21, *F.F. versus Österreichische Datenschutzbehörde*, ECLI:EU:C:2023:369, p-d 41, 43-45. Sarnasel seisukohal on EK ka lahendis EKo C-579/21, *Pankki S*, p-d 75-78, 83. Varasemalt on EK jaatanud põhiõiguste vahel tasakaalu leidmise vajadust olukorras, kus isikuandmete väljaandmist nõuti autoriõiguste kaitseks. Vt EKo C-275/06, *Productores de Música de España (Promusicae) versus Telefónica de España SAU*, ECLI:EU:C:2008:54, p-d 41 ja 70.

on alati võimalik täita.⁷¹ Sisuliselt esineb alati avaldamise hädavajalikkus, sest ärisaladuse avaldamisel saab andmesubjekt oma õigusi tõhusamalt kaitsta, sest see võimaldab tal hinnata töötlemise seaduslikkuses ning andmete õigsuses.

Lisaks olulisele leiule võib andmesubjektil olla õigus tutvuda olulise leiu aluseks oleva töötlemise loogikaga. Kuigi varasemalt on Euroopa Kohus jaatanud andmesubjekti õigust tutvuda töötlemise loogikaga, ei analüüsinud kohus, kuidas mõjutab tutvumisõiguse ulatust see, kui töötlemise loogika on ärisaladus. Euroopa Kohus leidis asjas Pankki S, et GDPR-i eesmärk on tagada füüsiliste isikute kõrgetasemeline kaitse ning seetõttu peaks igal andmesubjektil olema õigus teada muuhulgas töötlemise loogikat. Kohtu hinnangul võimaldab tutvumisõigus veenduda isikuandmete õigsuses ning töötlemise seaduslikkuses, tagades seeläbi töötlemise viiside läbipaistvuse ning andmesubjekti võimaluse kasutada GDPR arti-ides 16-18, 79 ja 82 nimetatud õigusi. Kohus leidis, et töötlemistoimingute registri esitamine andmesubjektile võib olla vajalik selleks, et oleks täidetud kohustus võimaldada andmesubjektil tutvuda GDPR art 15 lg 1 nimetatud teabega ning et andmesubjekt saaks täielikult kasutada oma õigusi.⁷²

Seega on kohus nõustunud, et andmesubjektil on muuhulgas õigus tutvuda isiklikult töötlemise loogikaga ning seetõttu õigus saada ka töötlemistoimingute registri koopia. Kuigi lahendis ei käsitletud töötlemistoimingute registri kaetust ärisaladusega, sisaldas register vastutava töötleja töötajate isikuandmeid. Nii ärisaladus kui ka töötajate isikuandmed on aga seotud teiste isikute õigustega, mida tuleb arvestada andmesubjekti tutvumisõiguse ja koopia saamise õiguse teostamisel. Kohus teostas lahendis Pankki S samasugust kaalumist kui lahendis Österreichische Datenschutzbehörde, mis kinnitab, et andmesubjekti tutvumisõiguse ulatus sõltub teiste isikute õigustest. Seetõttu kinnitab lahend, et andmesubjektil on õigus tutvuda ka olulise leiu aluseks oleva töötlemisloogikaga, isegi kui töötlemisloogika ärisaladus, sest see võib olla hädavajalik veendumaks isikuandmete ehk olulise leiu õigsuses ja töötlemise seaduslikkuses.

EHDS seab teiselele töötlemisele ulatuslikumad nõuded kui GDPR-, mistõttu tekib küsimus, kas andmesubjekti õiguste kaitseks saab üldse ärisaladusega tutvumine olla hädavajalik. EHDS-is EP ver art 37 lg 1 p ra ja art 50 lg 1 p e kohaselt toimub töötlemine turvalises töötlemiskeskkonnas, TJA-l on võimalik töötlemistoiminguid jälgida ja kontrollida turvalisest

⁷¹ Pealegi on EK leidnud, et andmesubjekt ei pea põhjendama soovi oma andmetega tutvuda, mis muudab hädavajalikkuse hindamise veelgi raskemaks. Vt EKO C-307/22, *FT versus DW*, ECLI:EU:C:2023:811, p-d 50-52.

⁷² EKO C-579/21, *Pankki S*, p-d 55-57, 67-70.

töötlemiskeskkonnas ning samuti säilitatakse logid. Samas on kohalike järelevalveasutuste võimekus ja vahendid on tihti liiga puudulikud tegelemaks töötlemise mittevastavustega.⁷³ Ka EDPB uuringust nähtub, et järelevalve asutusest 82% peab enda eelarvet ebapiisavaks.⁷⁴ Aastate jooksul on tõusnud andmesubjektide kaebuste arv ning kaebuste arv võib olla isegi suurem kui järelevalve asutuste enda initsiatiivil algatatava järelevalve arv.⁷⁵ Andmesubjektide kaebuseid võimaldavad TJA-l avastada rikkumisi, mida tulenevalt TJA enda võimekusest või vahendite puudulikkusest ei oleks avastanud.

Andmesubjekti tutvumisõigus võimaldaks tuvastada rikkumisi, kuid siiski ei tohiks tutvumisõigus kahjustada ärisaladust. Õiguste vahel puuduks õiglane tasakaal, kui andmesubjekt saaks alati isiklikult tutvuda ärisaladusega.⁷⁶ Andmesubjekt võib levitada ärisaladust kolmandatele isikutele ja avalikkusele, mis tooks kaasa ärisaladuse kaitse kadumise. Ainuüksi olulise leiu üldsusele levitamine võib mõjutada teabe kaitstust. Nimelt EHDS-i EP ver art 37 lg 1 p q alapunkti iia kohaselt avalikustab TJA andmeload ja kui TJA avalikustamine on piisavalt täpne, siis on avalikkusel võimalik kokku viia oluline leid konkreetse andmeloaga. Kui TJA avalikustatud loast nähtub meetmed ja loogika, mida andmekasutaja töötlemisel võttis, siis olulise leiu ja loogika kokku viimisel võib kaduda ärisaladuse kaitse. Isegi kui TJA avalikustatud loast ei nähtu töötlemise meetmed ja loogika, võivad konkurendid olulisest leiust ajendatuna taotleda andmeluba samadel tingimustel nagu ärisaladuse omaja. Seeläbi võib konkurentidele selguda olulise leiuni jõudmise viis või meetod ning kui piisavalt palju konkurente saab viisist või meetodist teada, on ärisaladuse kaitse välistatud.

EK lahendit tuleks pigem mõista selliselt, et ärisaladuse omaja ei peaks ärisaladuse kaitse kaalutlustel keelduma täielikult teabe andmisest andmesubjektile. Ärisaladuse omaja peaks välja selgitama ärisaladusega katmata info ning esitama andmesubjektile selle. Kui andmesubjekt soovib veenduda töötlemise seaduslikkuses ja andmete õigsuses osas, mis puudutab ärisaladust, peaks seaduslikkuses ja õigsuses veenduma sõltumatu asutus või kohus.⁷⁷

⁷³ Kosta, E., Leenes, R., Kamara I. (toim). Research Handbook on EU Data Protection Law, lk 537.

⁷⁴ European Data Protection Board. Overview on resources made available by Member States to the Data Protection Authorities and on enforcement actions by the Data Protection Authorities. 05 August 2021, lk 5. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-08/edpb_report_2021_overviewsaressourcesandenforcement_v3_en_0.pdf (28.04.2024).

⁷⁵ Ibid., lk 10, 12. Näiteks 2020. aastal oli Eestis 779 kaebust ning järelevalve asutuste enda initsiatiivil algatati 164 järelevalvemenetlust.

⁷⁶ Tutvumisõiguse realiseerimiseks võib olla siiski vajalik pöörduda kohtusse. Vastutavad töötledajad vastavad tihti andmesubjekti tutvumisõiguse taotlusele tsiteerides infot, mis on juba olemas privaatsuspoliitikas. Vt Ausloos, Veale, M., Mahieu, R. Getting Data Subject Rights Right. – JIPITEC 2019/10, No 3, lk 293, p 56.

⁷⁷ Esitatud on eelotsuse taotlus, mille valguses võib Euroopa Kohus avada andmesubjekti õiguste ja ärisaladuse omaja omandiõiguse tasakaalu. Eelotsuse taotluses küsitakse, kas andmesubjektile tuleb tema õiguste kaitseks

Sõltumatu asutuse kontroll tagab tõenäolisemalt ärisaladuse kaitse säilimise ning ärisaladuse rikkumisel hüvitise saamise võimaluse võrreldes olukorraga, kus ärisaladusega tutvub andmesubjekt.

EHDS sätestab aga andmekasutaja kohustuse teavitada olulisest leiust sõltumata ärisaladuse kaitsest. Teavitamiskohustus eksisteerib isegi siis, kui oluline leid on ärisaladus. Terminoloogilise ebaühtsuse tõttu ei ole selge, mis hetkel peaks toimuma andmekasutaja poolne teavitamine ning kas seda saaks edasi lükata ärisaladuse kaitse kaalutlustel.⁷⁸ Kui andmekasutajal on nii kui nii teavitamiskohustus sõltumata ärisaladusest, siis vähemalt olulise leiu (kuid mitte töötlemisloogika) osas peaks jaatama andmesubjekti tutvumisõigust sõltumatu asutuse sekkumiseta. Teavitamiskohustust ja tutvumisõigust ei saa vaadelda üksteisest lahutatult. Kui ärisaladuse kaitse kaalutlustel on teavitamiskohustus seotud teatud ajahetke saabumisega, siis ei peaks ka tutvumisõigus võimaldama ärisaladusega varasemat tutvumist. Autori hinnangul ei peaks olulisest leiust teavitamist edasi lükkama ning andmesubjektil peab olema võimalik tutvuda olulise leiuga nii pea, kui andmekasutaja on veendunud olulise leiu tõesuses. Oluline leid on seotud andmesubjekti tervisega ning selle teavitamise või tutvumise edasilükkamine ärisaladuse kaitse kaalutlustel ei ole põhjendatud. Teavitamise ja tutvumisõiguse edasilükkamine saab olla põhjendatud sellega, et tervishoiutöötaja saaks edastada füüsilisele isikule teavet ja seda selgitada. EHDS EP ver art 38 lg 3 kohaselt võivad liikmesriigid kooskõlas GDPR art 23 lg 1 p-ga i piirata füüsiliste isikute teavitamise kohustuse ulatust selleks, et tervishoiutöötaja saaks füüsilisele isikule edastada ja selgitada teavet ja seda just patsiendihutuse ja eetika kaalutluste tõttu.

Seega nähtub Euroopa Kohtu lahenditest, et tutvumisõiguse ulatuse määratlemisel tuleb arvestada ka ärisaladuse omaja õigustega, eriti kuna ärisaladuse omaja õigustega arvestamine on otsesõnu GDPR pp-is 63 esile toodud. Seega tuleks leida tasakaal ärisaladuse omaja ja tutvumisõigust kasutava andmesubjekti õiguste vahel. Analoogselt Euroopa Kohtu lahenditega saab jõuda järeldusele, et üldiselt tutvumisõigus ei hõlma õigust tutvuda ärisaladusega, kuid ärisaladuse avaldamine andmesubjektile võib olla hädavajalik selleks, et andmesubjekt saaks kasutada GDPR järgseid õigusi. Hädavajalikkuse kriteerium on ebaotstarbekas ega tagaks

kättesaadavaks teha GDPR art 15 lg 1 p-i h tähenduses ka ärisaladus või kas ärisaladust sisaldava teabe peaks tegema kättesaadavaks üksnes kohtule või ametiasutusele, mis kontrollib andmete tõesust. Vt EK C-203/22, *CK*, eelotsusetaotluse p-d 1 ja 4.

⁷⁸ EHDS EP ver art 41a lg 3 kohaselt avalikustatakse tulemused ja väljundid, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamise seisukohast olulise teabe hiljemalt 18 kuud pärast elektrooniliste terviseandmete töötlemise lõpetamist, kuid avalikustamist on võimalik edasi lükata. Säte ei nimeta, et sama kehtib olulise leiu korral. Samas võib oluline leid olla tervishoiuteenuse osutamise seisukohast oluline, mis justkui viitaks, et säte puudutab ka olulist leidu.

õiguste vahel õiglast tasakaalu, sest võimaldaks sisuliselt alati andmesubjektil tutvuda ärisaladusega. Autori hinnangul tagaks üldreeglina õiglase tasakaalu see, kui ärisaladusega tutvuks sõltumatu asutus. EHDS ei reguleeri andmesubjekti võimalust tutvuda ärisaladusega kaetud töötlemisloogikaga ega andmekasutaja kohustust töötlemisloogikast teavitada. See, kas töötlemisloogikaga peaks saama tutvuda andmesubjekt või sõltumatu asutus võib leida edasist kujundamist pooleliolevas menetluses Euroopa Kohtus.⁷⁹ Erinevalt töötlemise loogikast peaks andmesubjektil olema võimalik tutvuda olulise leiuga sõltumatu asutuse sekkumiseta ning tutvumine peaks leidma aset samadel tingimustel nagu teavitamine.

⁷⁹ Vt EK C-203/22, *CK*, eelotsusetaotluse p-d 1 ja 4. Õiguskirjanduses on varasemalt toetust leidnud seisukoht, et kohtud peaksid juhtumipõhiselt otsustama tutvumisõiguse taotluse vastuse üle. Vt van den Boom, F. *Vehicle Data Controls - Balancing Interests under the Trade Secrets Directive*. 2019, lk 14-15.

2. OMANDIÕIGUSE PIIRAMISEL ASJAKOHASED ÜLDIST HUVI PAKKUVAD EESMÄRGID JA ÕIGUSED

2.1. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvahelises paktis sätestatud teadusõigus

ÜRO majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvahelise pakti (edaspidi: ICESCR) art 15 lg 1 p-is b on nimetatud kõigi õigus nautida teaduse arengust ja selle rakendustest saadavat kasu. ICESCR artikli 15 lg 2 kohaselt peavad konventsioonist osavõtvad riigid rakendama abinõusid õiguse teostamiseks ning see tähendab muuhulgas meetmete võtmist teaduse kaitsmiseks, arendamiseks ja levitamiseks. Kõik Euroopa Liidu liikmesriigid on ratifitseerinud ICESCR-i.⁸⁰ Kuigi EL ei ole lepingut ratifitseerinud, mistõttu puudub lepingul EL-i jaoks siduvus, mõjutavad rahvusvahelised lepingud siiski EL-i õigust seeläbi, et liikmesriikide lepingulised kohustused on EK jaoks allikaks õiguse üldpõhimõtete väljatöötamisel.⁸¹ Euroopa Liidu Põhiõiguste Ameti käsiraamatu kohaselt on ICESCR konventsioon, millel on hartast tulenevate õigustega samaväärseid sätteid.⁸² Käsiraamatus viidatakse ICESCR-i samaväärsetele sätetele, kuid teadusvabadust käsitleva harta art-i 13 juures esineb viide EIÕK art-ile 10, aga puudub viide ICESCR-i art-le 15.⁸³

ICESCR art 15 ei ole samaväärne sätte harta art-iga 13. R. Yotova ja B. M. Knoppers toovad välja, et hartas on teadusvabadus ning kaitsealasse kuuluvate isikute ring on piiratud teadlastega, mistõttu õigust teadusele mõistetakse pigem vabadusena kui õigusena.⁸⁴ ICESCR-ist tulenev teadusõiguse kaitse on võrreldes hartaga laiem, kuna kaitsealasse on hõlmatud kõik isikud ning riikidele on seatud otsesed kohustused.⁸⁵ Samas samaväärse sätte puudumine ei mõjuta liikmesriigi kohustust järgida sõlmitud rahvusvahelisi lepinguid. Nimelt ELTL art 351 kohaselt ei ole mõjutatud liikmesriikidele lepingutest tulenevad õigused ja kohustused, mis on sõlmitud enne liiduga ühinemist.⁸⁶ Kui esineb vastuolu liidu aluslepingute ja rahvusvahelise

⁸⁰ United Nations Human Rights Office of the High Commissioner. Status Of Ratification Interactive Dashboard. – <https://indicators.ohchr.org/> (28.04.2024).

⁸¹ Molnár-Gábor, F. Implementing the human right to science in the context of health-related data processing. – Journal of Law and the Biosciences 2024/11, No 1, lk 11.

⁸² European Union Agency for Fundamental Rights. Applying the Charter of Fundamental Rights of the European Union in law and policymaking at national level. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2020, lk 79, 85. – <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c549f1b9-2d3b-11eb-b27b-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-308666459> (28.04.2024).

⁸³ European Union Agency for Fundamental Rights, lk 79, 85.

⁸⁴ Yotova, R., Knoppers, B. M. The Right to Benefit from Science and Its Implications for Genomic Data Sharing. – European Journal of International Law 2020/31, No 2, lk 671.

⁸⁵ Yotova, R., Knoppers, B. M., lk 668-670.

⁸⁶ Molnár-Gábor, F., lk 11-12.

lepingu vahel tuleks mittevastavus lahendada, näiteks lepingu kohandamise või lepingust tagasiastumise läbi.⁸⁷ ICESCR ja EL aluslepingute vahel aga vastuolu puudub, sest ICESCR annab üksnes laiema kaitse võrreldes hartaga, seejuures sattumata vastuollu hartaga.

EL-i esmases õiguses võib anda harta õigustele kaugemale ulatuva kaitse ning EL õiguses võib kaitsta ka hartas kaitsmata põhiõigusi.⁸⁸ Seega on võimalik arvestada ka ICESCR-ist tulenevaid õigusi. Seda toetab ka EK praktika, mille kohaselt tuleb ühenduse õiguse üldpõhimõtete kohaldamisel arvestada rahvusvahelisi õigusakte.⁸⁹ EK on leidnud, et ühenduse meetme kehtivust ei saa hinnata sellise rahvusvahelise lepingu valguses, millega EL pole ühinenud.⁹⁰ Kuigi EL ei ole lepingu osaline, ei välista see konventsiooni mõju liidu õigusele ega rahvusvahelisest lepingust tulenevaid kohustusi riigile.

ICESCR-i aitavad tõlgendada majanduslike, sotsiaalsete ja kultuuriliste õiguste komitee üldkommentaaris ning konventsiooni ettevalmistavad materjalid. Üldkommentaaris aga ei ole õiguslikult siduvad. Siiski saab neile tõlgendustele anda suurt kaalu, kuna tegu on lepingu kohaldamise järelevalveks loodud sõltumatu asutuse tõlgendustega. Siiski peaksid tõlgendused tagama selguse, järjepidevuse ja õiguskindluse rahvusvahelises õiguses. Komitee, vähemalt üldkommentaaris nr 25, tugineb õiguse varasematele tõlgendustele, mistõttu on kommentaar veenev.⁹¹

Tuleb nõustuda, et komitee ei saa üldkommentaaris teadusõigust tõlgendada konventsiooni ettevalmistavast faasist või edasistest deklaratsioonidest erinevalt. Iseenesest oleks kommentaar veenev ka siis, kui tõlgendamisel lähtutakse osavõtivate riikide praktikast teadusõiguse osas, mis tagab laiema kaitse kui konventsiooni ettevalmistavas faasis mõeldi. Kui kommentaari tõlgendus ulatub kaugemale kui nähtub ettevalmistavates materjalides ning liikmesriikide praktikas, ei mõju kommentaar enam autoriteetse ega veenvana. Kaugemale ulatuvat tõlgendust võib vaadata kui teejuhti, milleni püüdluse kohustust ei ole, kuid mis näitab õiguse

⁸⁷ Molnár-Gábor, F., lk 11-12.

⁸⁸ De Witte, B. Article 53. – The EU Charter of Fundamental Rights. A Commentary. 2. tr. London: Bloomsbury Publishing 2021, lk 1677, p 53.07.

⁸⁹ EKo C-540/03, *Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu*, ECLI:EU:C:2006:429, p-d 35-37; EKo C-244/06, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH versus Avides Media AG*, ECLI:EU:C:2008:85, p 39.

⁹⁰ EKo C-543/14, *Ordre des barreaux francophones et germanophone jt versus Conseil des ministres*, ECLI:EU:C:2016:605, p 23.

⁹¹ Mazibrada, A., Plozza, M., Porsdam Mann, S. Innovating in uncharted terrain: on interpretation and normative legitimacy in the CESCR's General Comment No. 25 on the right to science. – The International Journal of Human Rights 2024/28, No 2, lk 149, 165. Nad märgivad, et Rahvusvaheline kohus on leidnud, et lepingu kohaldamise järelevalveks loodud sõltumatu asutuse tõlgendustele saab anda suurt kaalu asjas Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo), Merits, Judgment, I.C.J. Reports 2010, p.639, p 66. – <https://www.icj-cij.org/sites/default/files/case-related/103/103-20101130-JUD-01-00-EN.pdf> (28.04.2024).

potentsiaali. Komitee tõlgendused on olulised ka seetõttu, et ICESCR valikulise protokolliga ei ole paljud riigid ühinenud.⁹² Kui valikulise protokolliga ei ole ühinetud, ei saa üksikisik esitada kaebust komiteele. Kuigi mõned riigid on siiski ühinenud protokolliga, seisneb komitee praktika teadusõiguse osas ainult ühes lahendis ning seegi ei anna suuniseid teadusõiguse tõlgendamise osas.⁹³ Eeltoodud põhjustel tuginetakse õiguskirjanduses valdavalt konventsioonis sätestatule, konventsiooni ettevalmistavatele materjalidele ning ka liikmesriikide väljakujunenud praktikale.

Pöördudes teadusõiguse sisustamise juurde, siis ei nähtu ICESCR art-ist 15, kas õigus saada kasu teadusest ja selle rakendustest tähendab ka õigust sellele, et terviseandmete teisese kasutuse tulemused avalikustatakse ja et olulistest leidudest teavitatakse. R. Yotova ja B. M. Knoppers tõlgendavad ICESCR art 15 lg 1 p b mõisteid ning järeldavad, et „kõik“ tähendab igäühe kui ka kollektiivi õigust ja et „teadus“ tähendab kõikvõimalikke teadusharusid. „Kasu“ tähendab positiivset mõju inimesele ning hõlmab teadustulemusi, väljundeid, teadusliku protsessi, vahendeid ja metodoloogiat. „Rakendused“ tähendab teadmisi, mis on seotud kaupade või teenuste tootmise või parandamisega, seejuures hõlmates näiteks tehnoloogilisi, akadeemilisi ja teisi rakendusi.⁹⁴

Seega nähtub R. Yotova ja B. M. Knoppersi seisukohast, et võrreldes teadusvabadusega on teadusõiguse kaitsealasse kuuluvate isikute ring laiem. Ka K. D. Breiter toob välja, et kui akadeemiline vabadus kehtib kõrghariduse kontekstis, siis teadusvabadus hõlmab enda alla teadustegevuse kõikehõlmavamalt ja kohaldub laiemalt.⁹⁵ Seega kuulub teadusõiguse kaitsealasse ka äriühingud ning üksikisikud. Kuivõrd „teadus“ tähendab kõikvõimalikke teadusharusid, on teaduse mõistega hõlmatud ka andmeteadus ning seeläbi ka terviseandmete teisene kasutamine.⁹⁶ Terviseandmete teisese kasutamise tulemuste avalikustamist tuleb aga pigem mõista kui „kasu“. R. Yotova ja B. M. Knoppers on väljendanud, et puudub selgus selles osas, kas mõiste „rakendused“ alla saaks hõlmata akadeemilised kirjutised, kuna need ei seonu alati kaupade või teenuste tootmise või parandamisega.⁹⁷ Akadeemiliste kirjutistena võiks ka

⁹² Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights 10.12.2008.

⁹³ Vt ka Mazibrada, A., Plozza, M., Porsdam Mann, S., lk 156. Vt ainus lahend teadusõiguse osas. Views adopted by the Committee under the Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, concerning communication No. 22/2017, S.C. and G.P., E/C.12/65/D/22/2017. – <https://juris.ohchr.org/casedetails/2522/en-US> (28.04.2024).

⁹⁴ Yotova, R., Knoppers, B. M., lk 670-674. Samuti ei sisalda EIÕK ega Euroopa sotsiaalharta õigust teadusele.

⁹⁵ Breiter, K. D. Where Have All the Scientific and Academic Freedoms Gone? And What Is ‘Adequate for Science’? The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. – Israel Law Review 2019/52, No 2, lk 243.

⁹⁶ Samal seisukohal ka teised teadlased. Vt nt Molnár-Gábor, F., lk 3-4.

⁹⁷ Yotova, R., Knoppers, B. M., lk 674.

mõista tulemuste avalikustamise kohustuse raames avaldatud kirjutisi. Kuigi nende kahe termini piiritlemine ei ole kerge, tuleks siiski õigusselguse huvides nii palju kui võimalik eristada „rakendused“ ja „kasu“. Kui inimest teavitatakse EHDS raames olulisest leiust, siis tuleks seda mõista kasuna, sest toodet või teenust ei tehta kättesaadavaks. Kui tulemused avalikustatakse üldsusele, siis see võib täita akadeemilise kirjutise lävendi ning kuuluda seega rakenduste mõiste alla.

R. Yotova ja B. M. Knoppers selgitavad, et „kasu“ välistab teaduse negatiivsed mõjud, seades riigile kohustuse kaitsta teaduse ja tehnoloogia negatiivse mõju eest.⁹⁸ Y. Donders ja M. Plozza toovad välja, et seejuures võib riigi kohustus kaitsta teaduse negatiivsete mõjude eest tingida teadusõiguse piiramise vajaduse, kuna teadusõigus hõlmab ka õigust tegeleda teadusega.⁹⁹ Seetõttu võib teatud juhtudel olla põhjendatud teadustegevuse piiramine. Ka EHDS-is lähtutakse negatiivsete mõjude vältimise kaalutlustest, seades näiteks art-is 46 lg 1 terviseandmete teiseseks kasutuseks eelduseks GDPR-is sätestatud töötlemisnõuete ning tehniliste ja organisatsiooniliste meetmete kasutamise nõude vältimaks andmete väärkasutamist. Teadusuuringute korral peab EHDS EP ver art 34 lg 1 p e kohaselt töötlemine tooma lõppkasutajale kasu, mis omamoodi väljendab teaduse eesmärki ning püüet välistada teaduse negatiivsed mõjud. Breiter leiab, et kuigi teadus peaks olema kasulik ühiskonnale, ei tohiks õigusega seada liigseid kriteeriumeid teadusele, sest see takistaks loomingulisust ja innovatsiooni ning seeläbi ka teadust.¹⁰⁰ EHDS järgset lõppkasutajale kasu toomise nõuet ei saa vaadelda kui liigset kriteeriumit teadusele, sest välistatud on üksnes negatiivne mõju, kuid lubatud on erinevad teaduse positiivsed väljundid.

Kuigi termin „kasu“ välistaks justkui teaduse negatiivse mõjud, ei keela konventsioon otsesõnu kahjulikku teadust. Y. Donders ja M. Plozza toovad välja, et konventsioonis ei ole väljendatud teaduse eesmärki, mis suunaks ja piiraks teadusvabadust.¹⁰¹ Konventsiooni ettevalmistavates materjalides tunnustati teaduse potentsiaalselt negatiivset mõju, kuid teaduse eesmärk jäeti konventsioonist välja põhjusel, et see võib tingida riigipoolse ülemäärase kontrolli teaduse üle.¹⁰² Ka Smith leiab, et konventsioonis teaduse eesmärgi nimetamisest loobuti põhjusel, et

⁹⁸ Yotova, R., Knoppers, B. M., lk 673.

⁹⁹ Donders, Y., Plozza, M. Look before you leap: states' prevention and anticipation duties under the right to science. – The International Journal of Human Rights 2024/28, No 3, lk 356.

¹⁰⁰ Breiter, K. D., lk 253, 286.

¹⁰¹ Donders, Y., Plozza, M., lk 360.

¹⁰² Donders, Y., Plozza, M., lk 360.

see võiks viia subjektiivse tõlgendamiseni ning teaduse põhjendamatu piiramiseni.¹⁰³ Üldkommentaari nr 25 kohaselt peaks teaduses olema esikohal rahu ja inimõigused, kuid Smith tõlgendab seda selliselt, et nende eesmärkide poole tuleks püüelda esmajärjekorras ning välistatud ei ole teised eesmärgid.¹⁰⁴ Siiski ei tuleks art 15 kaitsealasse hõlmata negatiivse mõjuga teadust, sest nagu Y. Donders ja M. Plozza välja tõid, ei seisnenud eesmärgi määratlemata jätmine soovis hõlmata teaduse mõiste alla ka negatiivse mõjuga teadust.

Teaduse negatiivsete mõjude vältimiseks ei ole riigil kohustust nõuda töötlemise tulemuste avalikustamist. Perruso tõdeb, et üldkommentaaris nr 25 määratletud kohustused on abstraktsed.¹⁰⁵ Osad kohustused on seotud ennetamisega: näiteks mehhanismide rakendamine kaitsmaks väärta, eksitava või pseudoteaduse eest ning meetmete kaotamine, mis piiravad juurdepääsu teadusele, teadmistele ja rakendustele.¹⁰⁶ Põhikohustuste mittetäitmist on siiski võimalik vabandada tuginedes ressursside puudumisele.¹⁰⁷ Ka Y. Donders nendib, et õiguste realiseerimise võimalikkus on tihedalt seotud majanduslike vahenditega, mistõttu õigusi tagatakse pigem ajapikku.¹⁰⁸ Seega on üldkommentaaris kohustused abstraktsed, mistõttu avalikustamise nõude saaks iseenesest paigutada riigi kohustuste alla. Samas on riigile jäetud üsna lai kaalutlusruum sobivate meetmete valimisel ning meetmete võtmine on seotud ressurssidega. Seetõttu ei saa nentida tulemuste avalikustamise hädavajalikkust, kui negatiivsed mõjud on välistatud muude meetmetega. Näiteks on EHDS-is erinevad kaitsemehhanismid: taotlused vaadatakse TJA poolt üle ning töötlemine toimub turvalises keskkonnas.

EHDS-is võetavad meetmed ei pruugi olla piisavad välistamiseks negatiivset mõju. Seoses riigi kohustusega ennetada kahju vaatavad Y. Donders ja M. Plozza rahvusvahelisest õigusest tulenevat hoolsuskohustust ja keskkonnaõigusest tulenevat ettevaatuspõhimõtet, mis leiduvad ka üldkommentaaris nr 25. Riik peab võtma meetmeid hoolsuskohustuse põhimõtte järgi

¹⁰³ Smith, T. Scientific Purpose and Human Rights: Evaluating General Comment No 25 in Light of Major Discussions in the Travaux Préparatoires of the Universal Declaration of Human Rights and International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights. – Nordic Journal of Human Rights 2020/38, No 3, lk 231-232.

¹⁰⁴ Smith, T., lk 232-235.

¹⁰⁵ Perruso, C. Anticipation under the human right to science and under other social and cultural rights. – The International Journal of Human Rights 2024/28, No 3, lk 384. Vt ka UN Economic and Social Council. General Comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 30 April 2020, p 52. – <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/108/12/pdf/g2010812.pdf?token=RQKX9S02ido5QTYvyj&fe=true> (28.04.2024). UN Economic and Social Council. General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant). 14 December 1990, p 10. – <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/1990/en/5613> (28.04.2024).

¹⁰⁶ Perruso, C., lk 384. Vt ka General Comment No. 25, p 52.

¹⁰⁷ Perruso, C., lk 384. Vt ka General Comment No. 3, p 10.

¹⁰⁸ Donders, Y. Balancing Interests: Limitations to the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. – European Journal of Human Rights 2015/4, lk 494. Vt ka General Comment No. 25, p-d 2, 9.

teadaolevate riskide korral ning ettevaatuspõhimõtte järgi teadusliku ebakindluse korral. Riik peab sätestama mehhanismid, nt seaduses või haldusmeetmena, mis oleksid proportsionaalsed riskiga ning mis arvestaksid prognoositavust, tõsidust ja riigi kontrolli taset. Tõendamiskoormis on poolte vahel jagatud: isik peab põhjendama, et kahjulikud mõjud jäävad piirangute, hooldsuskohustuse ja ettevaatuspõhimõtte põhjendatud piiridesse ning riik peab põhjendama, et piirangud on vajalikud ja proportsionaalsed kahjulike mõjude ennetamiseks. Riskide tuvastamise üks meede on tehnoloogiliste ja inimõiguste mõjuhinnangud, mida käsitleb ka üldkommentaar nr 25.¹⁰⁹

EHDS EP versiooni art 46 kohaselt ei arvestata andmeloa andmisel andmete töötlemise võimalikke riske. Võimalike riskide hindamine võib olla hõlmatud eetilises hindamises, kuid eetilise hindamise rakendamine ja sisu jäetakse liikmesriikide otsustada. Üks meede riskide hindamiseks on ka GDPR-i art-is 35 sätestatud andmekaitsealane mõjuhinnang, mis saab olla riskide tuvastamise meede ka üldkommentaaride mõistes. Terviseandmete töötlemisel andmekaitsealane mõjuhinnang ei ole alati kohustuslik. Seega ei pruugi TJA andmeloa andmise otsustamisel omada ülevaadet teadaolevatest ja võimalikest riskidest. Üks võimalus oleks kasutada PLUTO avaliku väärtuse hindamise vahendit, mis hõlmab 21 küsimust andmekasutaja, andmete kasutamise kasu, andmete kasutamise riskide ja institutsionaalsete kaitsemeetmete osas.¹¹⁰ Vastuste põhjal lubatakse andmete kasutamine, lubatakse andmete kasutamine teatud tingimustel või keelatakse kasutamine.¹¹¹ Selline vahend võimaldaks hinnata võimalikke riske ning võimalikku kasu ja seeläbi järgida ka hooldsuskohustuse põhimõtet ja ettevaatuspõhimõtet.

Peale üldkommentaaride saab tõlgendada riigi kohustusi ka lähtudes riikide praktikast ning konventsiooni ettevalmistavatest materjalidest, sest see on Viini konventsiooni art-i 32 ja art-i 31 lg 3 p b kohaselt lubatav tõlgendamisviis. R. Yotova ja B. M. Knoppers järeldavad, et ettevalmistavad materjalid ei aita kaasa õiguse tõlgendamisele, kuna neist nähtub riikide ühise arusaama puudumine õiguse sisu osas ja see, et õigus jäeti tahtlikult avatuks. Nad tuginevad osavõtvate riikide kohustuslikele raportitele ning küsimustiku vastustele, et hinnata, mis on lai ja väljakujunenud praktika. Nad toovad välja, et teadusõigus on sätestatud tihti konstitutsioonis, kuid et riigid mõistavad õigust erinevalt: kas teadusvabadusena või positiivse kohustusena

¹⁰⁹ Donders, Y., Plozza, M., lk 363-369. Vt hooldsuskohustus General Comment No. 25, p 75. Vt ettevaatuspõhimõtte General Comment No. 25, p-d 56-57, 71.

¹¹⁰ The Lancet & Financial Times Commission. New Tool Launched to Assess the Public Value of Data Use 30.10.2023. – <https://www.governinghealthfutures2030.org/new-tool-launched-to-assess-the-public-value-of-data-use/> (28.04.2024).

¹¹¹ The Lancet & Financial Times Commission. New Tool Launched to Assess the Public Value of Data Use.

toetada teaduse arengut. Nad täheldavad samas, et üha enam mõistetakse õigust riigi kohustusena tagada ligipääs teadusinformatsioonile ja levitada teadust. Selleks on riigid võtnud meetmeid teaduse levitamiseks ja ka kaitseks teaduse negatiivsete mõjude eest. Samas on erinev arusaam selles osas, kas ligipääs peaks olema tasuta või võrdsel alusel. Küll aga leitakse üha enam, et riiklikult rahastatud teadusuuringud peaksid olema vabalt kättesaadavad.¹¹²

Ka S. Besson toob välja, et riikide raportites täpsustatakse vähe teadusõigust ja selle rakendamist ning et teadusõigusena tuuakse välja teadusvabadus ja õigus saada ligipääs teaduslikele teadmistele.¹¹³ Riiklikult rahastatud teadusuuringute kättesaadavuse praktikat kinnitab omakorda direktiiv avaandmete ja avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta,¹¹⁴ mille art 10 sätestab samuti liikmesriikidele kohustuse muuta teadusandmed vabalt kättesaadavaks, kui teadust on rahastanud avalik sektor. EHDS raames andmekasutaja terviseandmete töötlemine ei pruugi olla rahastatud avaliku sektori poolt ning avalikustamise kohustus kehtib sõltumata rahastusest. Siinkohal tuleb eristada, kas rahastamisena mõista üksnes rahaliste vahendite andmist või ka ühiskonna panust andmete olemasolusse. Näiteks F. Huzair ja T. Papaioannou leiavad, et UK biopank on avalikult rahastatud kahest aspektist: esiteks, algne rahastus pärineb avalikkuselt ja heategevuslikest allikatest ning teiseks, proovid on annetatud ühiskonna liikmete poolt.¹¹⁵ Kuna avalik rahastamine esineb ka siis, kui ühiskond annab terviseandmed EHDS-i raames kasutamiseks, siis tugevdab see argumenti, et teadusõigusest tulenevalt on andmekasutajal avalikustamis- ja teavitamiskohustus. EHDS-i ja biopankade sarnasus seisneb selles, et andmete kogumiseks on tehtud kulutusi ning võimaldatakse andmete massilist kasutamist. Seeläbi ei pea andmekasutaja koguma iseseisvalt andmeid, mistõttu saab ta kiiremini ja odavamalt juurdepääsu andmetele.

Seega nähtub konventsiooni ettevalmistavatest materjalidest soov vältida teaduse negatiivseid mõjusid, on riigil võimalik võtta erinevaid meetmeid negatiivsete mõjude vältimiseks, mis ei pea ilmtingimata seisnema tulemuste avalikustamises. Kuigi riikide praktika on ka aluseks konventsioonist tulenevate kohustuste tõlgendamiseks, nähtub praktikast pigem avalikult rahastatud teadustulemuste avalikustamine kui äriühingute teadustulemuste avalikustamine. Kui vaadata avaliku rahastamisena ka ühiskonna panust andmete tekitamisse ning kasutamise

¹¹² Yotova, R., Knoppers, B. M., lk 667-683.

¹¹³ Besson, S. The 'Human Right to Science' *qua* right to participate in science. – The International Journal of Human Rights, 2024/28, No 4, lk 503.

¹¹⁴ 20. juuni 2019. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2019/1024 avaandmete ja avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta. – ELT L 172, lk 56-83.

¹¹⁵ Huzair, F., Papaioannou, T. UK Biobank: Consequences for commons and innovation. – Science and Public Policy 2012/39, No 4, lk 500.

võimaldamisesse, siis seeläbi oleks tugevam ka argument avalikustamise kohustuse seadmiseks. Autori hinnangul on EHDS-i raames toimuv teisene kasutus avalikult rahastatud, mistõttu peaks tuginevalt osavõtivate riikide praktikast tulemused avalikustama ja olulistest leidudest teavitama.

2.2. Õigus elule ja õigus tervisele

2.2.1. Tervise kõrgetasemeline kaitse üldist huvi pakkuva eesmärgina

Euroopa Liitu seob meetmete võtmisel ELTL art 168, mille kohaselt tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel. O. Bartlett ja A. Naumann on seisukohal, et ELTL art 168 seab EL-ile kohustuse järgida tervist kõikides poliitikates.¹¹⁶ Kuigi tervise kõrgetasemeline kaitse saab hõlmata erinevaid meetmeid, ei pea poliitika tagama kõrgeimat võimalikku kaitstuse taset.¹¹⁷ Tervise kõrgetasemelist kaitset tuleb järgida ka EHDS-is, kuid seejuures ei pea tagama kõrgeimat võimalikku kaitset. Autori hinnangul ongi EHDS tulemuste avalikustamise nõue ja olulistest leidudest teavitamise nõue tervise kõrgetasemelise kaitse väljendus. Sarnaselt EHDS-iga on liit varasemalt seadnud tervisevaldkonnas avaldamisnõudeid, näiteks toodete ja tehnoloogia osas, eesmärgiga võimaldada tarbijatel end kaitsta ning langetada tervislikumaid valikuid.¹¹⁸

Tervise kõrgetasemelise kaitse nõue on lisaks ELTL art-ile 168 sätestatud ka harta artiklis 35. Siiski ei ole tervise kõrgetasemeline kaitse põhiõigus, vaid tulenevalt EK praktikast on kõrgetasemeline kaitse liidu tegevusele ja poliitikale kohalduv nõue.¹¹⁹ Autori hinnangul saab tervise kõrgetasemeline kaitse olla üldist huvi pakkuv eesmärk harta art 52 lg 1 mõistes, mistõttu saaks sellele tugineda tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kohustuse seadmisel. Sellist arusaama toetab EK praktika. Näiteks leidis EK leidis asjas *Deutches Weintor*, et alkoholi puudutavate väidete keeldu saab õigustada tarbijate tervise

¹¹⁶ Bartlett, O., Naumann, A. Reinterpreting the Health in All Policies Obligation in Article 168 TFEU: The First Step towards Making Enforcement a Realistic Prospect. – *Health Economics Policy and Law* 2021/16, No 1, lk 9. Samas on juhitud tähelepanu, et EL-i tervisepoliitika eesmärk olnud pigem seotud turu harmoniseerimisega, kui isikute tervise kaitsega, vt Inglese, M. Please Smoke Your E-Cigarette Proportionally. – *European Journal of Health Law* 2018/25, No 1, lk 85.

¹¹⁷ Bartlett, O., Naumann, A., lk-d 11, 13-14.

¹¹⁸ Alemanno, A., Garde, A. Emergence of an EU Lifestyle Policy: The Case of Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets. – *Common Market Law Review* 2013/50, No 6, lk 1752-1753.

¹¹⁹ Hervey, T., McHale, J. Article 35. – *The EU Charter of Fundamental Rights. A Commentary*. 2. tr. London: Bloomsbury Publishing 2021, lk 1014, p 35.23. Nad märgivad, et kohtupraktikat harta art-i 35 osas on vähe, mistõttu on selgeks vaidlemata, kas harta artikkel 35 on põhiõigus või põhimõtte harta art 52 lg 5 mõistes. Igal juhul saab autori hinnangul tervise kõrgetasemeline kaitse olla üldist huvi pakkuv eesmärk.

kõrgetasemelise kaitse vajadusega.¹²⁰ EK tugines ka asjas *Pillbox 38* tervise kõrgetasemelise kaitse vajadusele, kui õigustas elektrooniliste sigarettide reklaami keeldu.¹²¹ Mõlemas asjas oli tervise kõrgetasemeline kaitse vastasseisus äriühingu õigustega,¹²² kuid tervise kõrgetasemeline kaitse osutus tähtsamaks.

Mõlemad lahendid seonduvad olukorraga, kus äriühingu tegevus on ohtlik tervisele, täpsemalt eksitava väite paigutamine alkoholi etiketile või tervisele ohtliku toote reklaamimine.¹²³ Lahenditele tuginedes on keeruline põhjendada tulemuse avalikustamise ja olulisest leiust teavitamise nõuet, kuna andmekasutaja ei loo oma tegevusega ohtu tervisele. Lahendid ei tähenda siiski seda, et tervise kõrgetasemeline kaitse ei saaks hõlmata tulemuse avalikustamise ja olulisest leiust teavitamise nõuet. Kuigi andmekasutaja ei loo oma tegevusega ohtu tervisele, võivad tulemused ja leiud olla isikute tervise kaitse seisukohalt siiski tähtsad.

2.2.2. Õigus elule ja õigus era- ja perekonnaelu austamisele Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikas

Peale tervise kõrgetasemelise kaitse nõude saab tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise nõude seadmisel arvestada harta art-ist 52 lg 1 tulenevalt arvestada teiste isikute õigustega. Harta art 2 sätestab õiguse elule, kuid autor ei leidnud, et EK oleks sellele sättele tuginenud hartaga tagatud õiguse piiramisel. Nii harta art 2 kui ka EIÕK art 2 sätestavad õiguse elule, mistõttu saab Euroopa Inimõiguste Kohtu (edaspidi: EIK) praktikat arvestada harta art-i 2 tõlgendamisel. Nimelt on EK leidnud, et tulenevalt harta art-ist 52 lg 3 peab harta artiklitele andma sama tähenduse ja ulatuse nagu on seda tõlgendatud EIK praktikas.¹²⁴ Seega saab lähtuda EIK praktikast Euroopa inimõiguste konventsiooni osas (edaspidi: EIÕK), et hinnata, kas õigus elule sisaldab tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise nõuet.

EIK on EIÕK artiklit 2 rakendanud olukordades, mis puudutavad näiteks elu-lõpu otsuseid, erakorralist arstiabi, ligipääsu abordile.¹²⁵ Lahendite läbiv tunnus on see, et EIK tõlgendab

¹²⁰ Hervey, T., McHale, J. Article 35, lk 1014, p 35.23. Vt ka EKo C-544/10, *Deutsches Weintor eG versus Land Rheinland-Pfalz*, ECLI:EU:C:2012:189, p-d 45, 47, 52, 58. Sellisel keelul oli asjas mõju harta artiklitele 15 ja 16.

¹²¹ Hervey, T., McHale, J. Article 35, lk 1014, p 35.23. Vt ka EKo C-477/14, *Pillbox 38 (UK) Ltd versus Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2016:324, p 116.

¹²² EKo C-544/10, *Deutsches Weintor eG*, p 44. EKo C-477/14, *Pillbox 38*, p 11.

¹²³ EKo C-544/10, *Deutsches Weintor eG*, p-d 13 ja p 52. EKo C-477/14, *Pillbox 38*, p 116.

¹²⁴ EKo C-460/20, *TU, RE versus Google LLC*, ECLI:EU:C:2022:962, p 59.

¹²⁵ Hervey, T., McHale, J. Article 35, lk 1008-1009, p 35.05.

õigust elule selliselt, et EIÕK ei sea riigile võimatut või ebaproportsionaalset kohustust.¹²⁶ A. de Ruijter nendib, et tulenevalt liikmesriikide piiratud ressursidest on terviseõigusele tuginemine keeruline ning pealegi on liikmesriikide üldine arusaam, et õigus tervisele tähendab õigust ligi pääseda tervishoiuteenustele, kuid mitte õigust tervise kaitsele.¹²⁷ Ka EIK on leidnud, et riigi rikkumist ei esine, kui riik võimaldab juurdepääsu üldsusele pakutavatele tervishoiuteenustele, kuid tulenevalt riigi ressursside nappusest puudub ligipääs teatud ravile, sealhulgas elupäästvatele ravile ja ravimitele.¹²⁸ Seega, sarnaselt ICESCR-iga, on tervise tagamisel oluline arvestada riigi eelarvelisi vahendeid.

Kuigi kõik EIK lahendid ei puuduta avalikkuse või üksikisiku informeerimist, saab nende abil siiski hinnata tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise nõuet. EIK otsuse *Calvelli ja Ciglio vs. Itaalia* kohaselt seab EIÕK art 2 liikmesriigile positiivse kohustuse kehtestada regulatsioonid, mis kohustaksid avalikõiguslike ja eraõiguslike haiglaid võtma asjakohaseid meetmeid patsientide elu kaitseks. Kui riik on võtnud meetmeid, siis patsiendi surma või meditsiinilise hooletuse korral riik ei vastuta. Asjas *Lopes de Sousa Fernandes vs. Portugal* kinnitas kohus oma varasemat seisukohta, kuid märkis, et erandlikel juhtudel ulatub liikmesriigi kohustus kaugemale regulatsiooni kehtestamisest. Liikmesriigi kohustus ulatub kaugemale kahes olukorras: esiteks, kui patsiendi elu pannakse teadlikult ohtu elu-päästva ravi andmisest keeldumisega ja teiseks, kui patsient ei saa elupäästvat ravi haigla süsteemsete või struktuuriliste väärtalitluste tõttu ning riigivõim teadis või pidi teadma riskist, kuid ei võtnud vajalikke meetmeid.¹²⁹

Riigi kohustus osutub siiski kaugemale, kui üksnes tervishoiuteenustele juurdepääsu võimaldamine. EIK leidis asjas *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits*, et riigi võib vastutada keskkonna halvenemise eest, kui see ohustab õigust elule. EIK toob välja, et selleks, et riigil oleks positiivne kohustus seoses keskkonna halvenemisega, peab olema kaalul õigus elule ning et tihti see seondub olemuselt ohtlike tööstustegevuste korral või loodusõnnetuste korral. Seega tunnustab EIK õigus elule riivet ka olukordades, mis ei ole kitsalt seotud tervishoiuteenuse osutamisega. Seetõttu saab teatud olukordades hõlmata õigus elule alla ka olulistest leidudest teavitamise ning tulemuste avalikustamise kohustuse.

¹²⁶ de Ruijter, A. *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*. Oxford: Oxford University Press 2019, p 43. Vt ka EIKo 23452/94, *Osman vs. Ühendkuningriigid*.

¹²⁷ de Ruijter, A., p 41.

¹²⁸ EIKo 14462/03, *Valentina Pentiacova jt vs. Moldova*, p B.

¹²⁹ Harris, D. O'Boyle, M., Bates, E., Buckley, C. M. *Law of The European Convention on Human rights*. 5. tr. Oxford: Oxford University Press 2023, lk 219. Vt ka EIKo 32967/96, *Calvelli ja Ciglio vs. Itaalia*, p-d 48-49; EIKo 56080/13, *Lopes de Sousa Fernandes vs. Portugal*, p-d 186-196.

EIK praktikast nähtub, et õiguse elule sisustamisel tuleb lähtuda riigi teadmisesest ning sellest, kas riik on oma tegevusega aidanud kaasa riivele. Asjas *Öneryildiz vs. Türgi* leidis kohus, et kui riik teadis või oleks pidanud teadma reaalsest ja vahetust riskist, siis on riigil tulenevalt õigusest elule kohustus võtta ennetavaid meetmeid, mis on vajalikud ja piisavad kaitsmaks isikuid, eriti kui riik oli ise ala rajanud ja käitamiseks loa andnud, mis põhjustas riski. Kohus märkis, et kuigi riigil oli kohustus anda avalikkusele teavet riskidest, ei oleks pelgalt teavitamisest piisanud riigi vastutuse välistamiseks. Kohus leidis, et regulatiivne raamistik oli puudulik, kuna see ei vastanud asjakohastele tehnilistele standarditele ning puudus ühtne järelevalvesüsteem.¹³⁰

Õigus elule, nagu ülal märgitud, ei hõlma siiski igasugust tervise kaitset. Asjas *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits* märkis kohus, et EIÕK art-i 2 reguleerimisalas on olukorrad, kus isiku elu on ohus see tähendab olukorrad, kus esineb reaalne ja vahetu risk elule. Kohus täpsustas, et reaalne risk tähendab tõsist, tegelikku ja piisavalt tuvastatavat ohtu elule ning riski vahetus ohu füüsilist ja ajalist lähedust. Kohus leidis, et ka oodatava eluea vähenemine võib tingida EIÕK art-i 2 kohaldumise.¹³¹

EIK praktika õigus elule sisustamises rajaneb keskkonnaasjades samadel põhimõtetel nagu tervishoiuteenuse kättesaadavuse tagamisel. Eeltoodud lahenditest selgub järgnev seos: õigust elule on rikutud, kui riik teadis või oleks pidanud teadma riskist elule, kuid riik ei võtnud meetmeid või meetmed ei olnud piisavad isikute kaitseks. Eriti on riigil kohustus võtta meetmeid, kui riik on andnud loa tegevuseks, mis põhjustas riski tervisele. Analoogselt, kui riik annab andmekasutajale loa andmeid töödelda ning ligipääsu andmetele, siis peab riik võtma ka ennetavaid meetmeid teiste kaitseks, tagama regulatsiooni kooskõla tehniliste standarditega ning järelevalve. Samuti ei hõlma õigus elule igasugust leidu ja tulemust, vaid üksnes neid leide ja tulemusi, millel on reaalne ja vahetu risk elule. Kui riik on neid põhimõtteid eiranud, saab jaatada riigipoolset rikkumist. Praktika valguses peaks töötlemisega kaasnema reaalne ja vahetu risk, kuid reaalne või vahetu risk andmesubjekti tervisele või rahvatervisele võib eksisteerida sõltumata töötlemise olemasolust. Teisisõnu, tuleb eristada töötlemise reaalselt ja vahetut riski tervisele, näiteks tingituna negatiivse mõjuga teadusest, olukorrast, kus andmekasutaja jätab andmesubjekti või avalikkuse teavitamata või ei teavita õigeaegselt. EIK praktika ei võimalda

¹³⁰ EIKo 48939/99, *Öneryildiz vs. Türgi*, p-d 90, 101, 108, 109.

¹³¹ EIKo 53600/20, *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits*, p 508-512.

üheselt järeldada, kas riigi vastutus esineks ka olulisest leiust teavitamata jätmisel või õigeaegsel teavitamata jätmisel.

Siiski tuleks leida, et õigus elule hõlmab ka õigust teada saada tulemustest ja olulistest leidudest. Siinkohal on rakendatav EIK praktika vaktsineerimise tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise osas. EIK hindas asjas *Vavrička vs. Tšehhi Vabariik* kohustusliku vaktsineerimise kooskõla EIÕK art-iga 8. Esiteks, kohtu jaoks oli oluline liikmesriikide konsensus, et vaktsineerimine on üks edukamatest ja kulutõhusatest tervishoiualasest sekkumisest ja et iga riik peaks püüdlema elanikkonna võimalikult kõrge vaktsineerituse taseme poole. Kohus leidis, et tulenevalt EIÕK artiklitest 2 ja 8 peavad liikmesriigid võtma asjakohaseid meetmeid kaitsmaks nende territooriumil viibivate isikute elu ja tervist. Teiseks, kohus leidis, et vaktsineerimisnõue on õiguslikuks kohustuseks pandud sotsiaalse solidaarsuse nimel ning et ebaproportsionaalsust ei saa jaatada, kui vaktsineerimisel on kaugemaleulatuv oht isiku tervisele.¹³²

Riik peab võtma meetmeid kaitsmaks enda territooriumil olevate isikute elu ja tervist ning üks neist meetmetest on vaktsineerimine. Ka tulemuste avalikustamine või leiust teavitamine kaitseb isikute elu ja tervist, sest see võib mõjutada isikut käituma teisiti või pöörduma arsti poole. Kui vaktsineerimine võib omada mõju isiku elule ja tervisele, siis tulemuste avalikustamine ja leidudest teavitamine mõjutab äriühingu omandit. Kui vaktsineerimiskohustuse saab seada isikule isegi siis, kui ei saa täielikult välistada vaktsiini negatiivset mõju isiku tervisele ja elule, siis on põhjendatud ka äriühingutele teiste elu ja tervise kaitseks avalikustamise ja teavitamise kohustuse seadmine. Mõlemate kohustuste eesmärk on kaitsta teiste elu ja tervist. Kui leida, et tulemusi ja olulisi leide ei tuleks avalikustada teiste elu ja tervise kaitseks, kuid vaktsineerida tuleb teiste elu ja tervise kaitseks, oleks omand tähtsam kui vaktsineeritava elu ja tervist. Lisaks on avalikustamise ja teavitamise kohustus on sarnaselt vaktsineerimisnõudega seotud sotsiaalse solidaarsusega. Nimelt on meditsiiniliste uuringute kontekstis leitud, et solidaarsusest tulenevalt peab uuringutest tulenevaid teadmisi mõistma kui avalikku hüve, mistõttu tuleks jagada uuringutest tulenevaid teadmisi ka nendega, kes uuringus ei osalenud.¹³³ Pealegi oodatakse inimestelt solidaarsuse nimel nõustumist andmete kogumise

¹³² Iamiceli, P., Cafaggi, F., Angiolini, C. (toim). Casebook. Judicial Protection of Health as a Fundamental Right. Rome: Scuola Superiore della Magistratura 2022, lk 209-212. – https://www.fricore.eu/sites/default/files/content/materials/3_fricore_casebook_health_as_a_fr_isbn_fp_cp.pdf (28.04.2024). Vt ka EIKo 47621/13, *Vavrička jt vs. Tšehhi Vabariik*.

¹³³ Łuków, P. Solidarity and the ethics of exposing others to risk in medical research. – *Bioethics* 2022/36, No 8. Samuti on nähtud teadmistes avalikku hüve, vt Porsdam Mann, S., Porsdam, H., Donders, Y. 'Sleeping Beauty': The Right to Science as a Global Ethical Discourse. – *Human Rights Quarterly* 2020/42, No 2, lk 348.

ja kasutamise, kuid andmete jagamisest saavad kasu vähesed ning puuduvad kasumi jagamise põhimõtted.¹³⁴

EIK praktika seoses riigi kohustusega tagada terviseiga seotud info kättesaadavus on oluline ka terviseandmete töötlemise tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise kontekstis. Üha enam paistab aga EIK praktikast, et õiguse era- ja perekonnaelu raamidesse paigutub õigus saada tervisealast infot ning seeläbi tegelikkuses ka õigus tervisele.¹³⁵ Kohus on jaatanud riigi positiivset kohustust tulenevalt EIÕK art-ist 8 jagada teavet erinevates olukordades: keskkonnareostusest tulenevad ohud tervisele ja heaolule, tuumakatsetes osalemisest tulenevad riskid ja mürgiste kemikaalidega katsed.¹³⁶ Samuti on kohus asjas *Sunday Times vs. Ühendkuningriigid* jaatanud avalikkuse õigust olla rahvatervise asjadest teavitatud, kuid sedapuhku hoopis sõnavabadusega seonduvalt.¹³⁷ Asjas *R.R. vs. Poola* hõlmas kohus EIÕK art-i 8 alla ka õiguse saada teavet isiku tervise seisundi kohta.¹³⁸ Seega on kohus jaatanud riigi kohustust jagada terviseiga seotud teavet erinevate asjaolude esinemisel, kuid seda mitte õigus elule raames, vaid era- ja perekonnaelu puutumatuses õiguse raames.

Kui riigi kohustus jagada tervisealast teavet oleks seonduvalt EIÕK art-iga 2 üksnes reaalse ja vahetu ohu korral tervisele, siis EIÕK art 8 järgne lävend ei ole nii kõrge. Kui EIÕK art 2 kohaldamiseks peab olema aset leidnud elu ohustamine, isegi kui surm ei saabu, kuid EIÕK art 8 kohaldub, kui ohustatakse tervist.¹³⁹ EIK leidis *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits* p-is 516, et harta art-i 8 reguleerimisalasse kuulumiseks peavad keskkonnasaaste kahjulikud mõjud saavutama teatud miinimumtaseme, seejuures tuleb miinimumi hinnata juhtumipõhiselt, arvestades näiteks intensiivsust ja kestust ning mõju isiku tervisele või elukvaliteedile.¹⁴⁰ Seega, isegi kui tulemuste avalikustamist ja olulistest leidudest teavitamine ei oleks hõlmatud õigusega

¹³⁴ Snell, K., Tarkkala, H., Tupasela, A. A solidarity paradox – welfare state data in global health data economy. – *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine* 2023/27, No 5, lk 10-11.

¹³⁵ Vt nt EIKo 48939/99, *Öneryildiz vs. Türgi*, p 90. Kohus leidis, et avalikkuse õigus teabele seonduv õigusega elule ja õigusega era- ja perekonnaelu austamisele.

¹³⁶ EIKo 32881/04, *K.H. jt vs. Slovakkia*, p 46.

¹³⁷ Lemmens, T., Telfer, C. Access to information and the right to health: the human rights case for clinical trials transparency. – *American Journal of Law & Medicine*, 2012/38, No 1, lk 103-104. Vt ka EIKo 6538/74, *The Sunday Times vs. Ühendkuningriigid*, p 65.

¹³⁸ EIKo 27617/04, *R.R. vs. Poola*, p 197. Kohus leidis, et kui isik saab teabe, siis ta saab kasutada oma isikliku autonoomiat ning otsustada teabe pinnalt edasiste tegevuste osas, näiteks keelduda ravist või taotleda ravi. Kohus jaatas, et õigeaegne juurdepääs oma seisundit puudutavale teabele on eriti oluline siis, kui seisund areneb kiiresti ja isiku võime teha asjakohaseid otsuseid väheneb.

¹³⁹ Krasser, A. Compulsory Vaccination in a Fundamental Rights Perspective: Lessons from the ECtHR. – *ICL Journal* 2021/15, No 2, lk 218.

¹⁴⁰ EIKo 53600/20, *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits*, p 544 jj.

elule, saaks ohu korral tervisele jaatada teavitamise ja avalikustamise hõlmatust õigusega elu- ja perekonnaelu puutumatusel.

Seega on autori hinnangul oluliste leidude teavitamine ja tulemuste avalikustamine hõlmatud õigusega elule, kui esineb reaalne ja vahetu risk elule. Kui oluline leid ja tulemus ei ole seotud reaalse ja vahetu ohuga elule, on teavitamine ja avalikustamine hõlmatud õigusega era- ja perekonnaelu kaitsele. Seega on riikidel positiivne kohustus tagada tulemuste avalikustamine ja olulistest leidudest teavitamine, sest vastasel juhul rikuvad nad EIÕK artikleid 2 ja 8. EHDS-i teavitamis- ja avalikustamiskohustus on ühtlasi riikide positiivse kohustuse väljendus. Euroopa inimõiguste põhiväärtus ja tuum on inimväärikus ning inimese hea tervis on inimväärikuse säilitamise eeldus.¹⁴¹ Kui olulisest leiust ei teavitata ning tulemusi ei avalikustata, oleks see vastuolus inimväärikusega, sest inimesed ja nende andmed on muudetud erahuvide teenimise objektideks ilma igasuguse vastutasuta.¹⁴²

2.2.3. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvahelises paktis sätestatud õigus tervisele

Asjakohane on käsitleda ICESCR-ist tulenevat terviseõigust, sest harta art 53 kohaselt ei tohi harta sätteid tõlgendada selliselt, et rahvusvahelisest lepingust tulenevad õigused on kitsendatud või kahjustatud. ICESCR artikkel 12 sätestab õiguse tervisele. Üldkommentaari nr 14 p-ide 8-9 kohaselt „kõrgeimat saavutatavat tervisestandardit“ ei saa mõista kui õigust olla terve, vaid tuleb arvestada sotsiaalmajanduslikke eeldusi ja riigi ressursse. Punkt 9 kohaselt riik ei saa tagada head tervist ega kaitsta kõikvõimalike halva tervise põhjuste vastu. Samas, p 9 kohaselt, peab õigust tervisele mõistma kui õigust nautida rajatisi, kaupu, teenuseid ja tingimusi, mis on vajalikud kõrgeima võimaliku tervisetaseme saavutamiseks. Punktis 11 rõhutatakse, et terviseõigus ei laiene mitte üksnes õigeaegsele ja asjakohasele tervishoiule, vaid ka tervise aluseks olevatele teguritele nagu juurdepääs tervisealasele haridusele ja teabele. Sarnaselt teadusõigusega leiab komitee p-s 30, et riik on kohustatud võtma samme õiguse täielikuks realiseerimiseks. Riigil on p-i 33 kohaselt kohustus õigust tervisele austada, täita ja kaitsta,

¹⁴¹ Council of Europe. Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights. 2022, lk 111. – <https://rm.coe.int/digest-ecsr-prems-106522-web-en/1680a95dbd> (28.04.2024).

¹⁴² Kirjanduses on leitud, et tulemuste edastamine annab osalejatele midagi vastutasuks nende panuse eest ning et osaleja on edastamise tõttu enam kui üksnes vahend teadmiste loomiseks. Vt Thorogood, A., Joly, Y., Knoppers, B.M., Nilsson, T., Metrakos, P., Lazaris, A., Salman, A. An implementation framework for the feedback of individual research results and incidental findings in research. – BMC Medical Ethics 2014/15, No 88, lk 2-3. Inimväärikust rikutakse, kui isik on üksnes vahend kellegi eesmärkide saavutamiseks. Vt European Data Protection Supervisor. Opinion 4/2015. Towards a new digital ethics. Data, dignity and technology. 11 September 2015. – https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/15-09-11_data_ethics_en.pdf (28.04.2024).

seejuures täitmine seisneb selles, et riik peab võtma muuhulgas seadusandlikke meetmeid õiguse täielikuks realiseerimiseks.¹⁴³

Saul jt toovad välja, et komitee on p-s 12 formuleerinud üldised poliitilised eesmärgid, mida riigid peaksid silmas pidama õiguse tagamisel: (a) olemasolu, (b) kättesaadavus, (c) vastuvõetavus ja (d) kvaliteet.¹⁴⁴ Punktides rõhutatakse, et tervishoiuasutused, kaubad ja teenused peavad olema teaduslikult ja meditsiiniliselt sobivad ja kvaliteetsed.¹⁴⁵ Muuhulgas on kättesaadavuse üks element informatsiooni kättesaadavus, mis hõlmab õigust otsida, saada ja edastada tervist puudutavat infot ja ideesid.¹⁴⁶ Üldkommentaaris nähtub läbivalt riigi kohustused seoses tervist puudutava informatsiooniga: kohustus mitte tsenseerida, varjata või valesti esitada tervisega seotud infot (p 34) ega tervisekaitse ning ravi seisukohalt olulist infot (p 50); kohustus tagada, et kolmandad osapooled ei piiraks juurdepääsu tervisega seotud teabele ja teenustele (p 35); kohustus soodustada positiivseid tervisetulemusi soodustavate tegurite äratundmist, näiteks uuringud ja teabe pakkumine, (p 37(i)) ning levitada tervisliku eluviisi kohta infot (p 37(iii)); kohustus tagada juurdepääs haridusele ja teabele kogukonna peamiste terviseprobleemide, sealhulgas nende ennetamise ja kontrollimise meetodite kohta (p 44(d)).¹⁴⁷

Seega nähtub üldkommentaaris, et õigus tervisele tähendab ka õigust tervisega seotud informatsioonile. Ka eriraportöör on leidnud, et avalikkusel peaks olema õigeaegne ja täpne teave tõsiste terviseohtude kohta ning et teave peaks olema arusaadav üldsusele ja edendama rahvatervise prioriteete.¹⁴⁸ Riigi kohustused tervisega seotud informatsiooni osas on üsna laiaulatuslikud, mistõttu terviseõigusest tulenevate riigi kohustuste alla saab hõlmata ka terviseandmete töötlemise tulemuste avalikustamise nõude. Tulemuste avalikustamise nõude seadmine võib seonduda aga riigi ressursside olemasoluga, sest avalikustamise eest peaks maksma hüvitist andmekasutajale. Y. Donders toob välja, et Komitee on üldkommentaaris nr 14 p-s 43 töötanud välja mõiste tuumkohustused, mida riik peab täitma koheselt sõltumata

¹⁴³ UN Economic and Social Council. General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant). 11 August 2000. – <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991> (28.04.2024).

¹⁴⁴ Saul, B., Kinley, D., Mowbray, J., lk 994.

¹⁴⁵ General Comment No. 14, p 12.

¹⁴⁶ General Comment No. 14, p 12.

¹⁴⁷ General Comment No. 14.

¹⁴⁸ Kaye, D. Disease Pandemics and the Freedom of Opinion and Expression, Report of the Special Rapporteur on the Promotion and Protection of the Right to Freedom of Opinion and Expression, U.N. Doc. A/HRC/44/49 23.04.2020, p 18, 44. <https://digitallibrary.un.org/record/3862160?ln=en&v=pdf> (28.04.2024). Eriraportööri seisukohad on mittesiduvad.

olemasolevatest ressurssidest, sest vastasel juhul kaotaks terviseõigus oma mõtte.¹⁴⁹ Kuigi tuumkohustuste all ei ole nimetatud õigust tervisealasele teabele, on p-i 43 nimetatud tuumkohustused avatud loeteluga, mistõttu saaks lugeda sinna alla ka terviseandmete teisele töötlemise tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise. Küsitav on sellisel moel tuumkohustuste loetelu täiendamine. Komitee toob p-s 44 välja ka kohustused, mis on tuumkohustustega võrreldava prioriteediga, ning punkt 44(d) sisaldab õigust ligi pääseda kogukonna peamisi terviseprobleeme puudutavale teabele, sealhulgas teabele ennetamise ja kontrollimise osas.¹⁵⁰ Ka selle punkti alla on töötlemise tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise nõude paigutamise võimalus ebaselge, sest kõik tulemused ja leiud ei kajasta kogukonna peamisi terviseprobleeme.

Pigem näib üldkommentaaris, et tuumkohustusena tuleks mõista avalikkuse teavitamist tulemusest, mis näitab ohtu rahvatervisele. Seeläbi ei oleks tuumkohustustega hõlmatud individuaalsetest leidudest ning rahvatervise seisukohast vähetähtsate tulemuste teavitamine, mistõttu sõltuksid need riigi ressurssidest ning alluksid progressiivse realiseerimise põhimõttele. Näiteks on leitud, et terviseõiguse alla saab hõlmata ka ravimid ja vaktsiinid, kuna arvestades ICESCR art 12 sõnastust ja ettevalmistavaid materjale on säte avatud loeteluga ning ajas progresseeruv.¹⁵¹ Lisaks on argumenteeritud, et tuginevalt terviseõigusele peaksid kliiniliste uuringute andmed olema kättesaadavad, sest see tagab usaldusväarsuse ja avalikkuse ohutuse ning teadusliku dialoogi huvigruppide vahel.¹⁵²

Konventsiooni osavõtivate riikide praktikast, mis on samuti konventsiooni tõlgendamise aluseks, ei tulene töötlemise tulemuste avalikustamise nõuet. B. Saul jt toovad välja, et tervisõigust puudutavad hagid on seotud meditsiinilise hooletusega või suutmatusega pakkuda piisavat tervishoiuteenust või suutmatusega tagada esmaste tervishoiuteenuste kättesaadavus. Nad toovad välja, et kohtud jõustavad tervisõigust erinevalt: riikide kohtud võivad lähtuda tervishoiuteenuse kallidusest ning jätta ravi tagamata või lähtuda ravi päästvast toimest ja tagada tervishoiuteenus. Kui tervishoiuteenus mõjutab paljude tervist, näiteks ravim, mis hoiab ära HIV kandumist emalt-lapsele või hemorraagilise palaviku vastane vaktsiin, siis on kohtud

¹⁴⁹ Donders Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health. – *Medicine, Health Care and Philosophy* 2011/14, No 4, lk 377. Vt ka General Comment No 14, p 3, 10, 11, 43.

¹⁵⁰ General Comment No. 14.

¹⁵¹ Forman, L., Al-Alami, B., Fajber, K. An Inquiry into State Agreement and Practice on the International Law Status of the Human Right to Medicines. – *Health and Human Rights Journal* 2022/24, No 2, lk 129-130.

¹⁵² Lemmens, T., Telfer, C., lk 99.

jaatanud riigi kohustust pakkuda ravi. Lahendid puudutavad valdavalt arengumaade praktikat.¹⁵³

Kuna terviseõiguse tagamise ulatus on seotud riiklike vahenditega, siis vaieldamatult on rohkemate ressursside korral arenenud riikidel laiem kohustus tagada terviseõiguse kaitse. Terviseandmete töötlemise tulemuste avalikustamise ja leidudest teavitamise kohustus võib nõuda riigilt ressursse andmekasutaja kompenseerimaks. Kui andmed avalikult rahastatud, saab jaatada andmekasutaja kohustust avalikustada ja teavitada sõltumata riigi kompensatsioonist. Sel juhul ei saaks riik tugineda kohustuse seadmisest keeldumisel nappidele ressurssidele, sest kompenseerimise kohustust ei olegi.

¹⁵³ Saul, B., Kinley, D., Mowbray, J., lk 1061-1070.

3. OMANDIÕIGUSE RIIVE SELGUS NING PROPORTSIONAALSUS

3.1. Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kriteeriumite selgus

Harta art 52 lg 1 kohaselt on võimalik piirata hartas sätestatud õigusi, sealhulgas ettevõtlusvabadust ja õigust omandile, kui piirang on sätestatud õiguses. Õigus peab olema selge ja ligipääsetav, seejuures peab isik ette nägema õiguse kohaldumist.¹⁵⁴ Sõltuvalt meetmega taotletavast harmoniseerituse tasemest on selguse ja ligipääsetavuse kriteeriumi võimalik täita nii EL meetmega, liikmesriigi meetmega või mõlema kombinatsiooniga.¹⁵⁵ Seega peab ka omandiõiguse ja ettevõtlusvabaduse piirang peab olema selge, kuid seda kriteeriumi ei pea ilmtingimata täitma EL meede. Siiski, tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kriteeriumite osas, sealhulgas avalikustamise ja teavitamise edasilükkamise osas, peaks EHDS taotlema kõrget harmoniseerituse taset. Kui avalikustamise ja teavitamise kohustuse kriteeriumid on EHDS-is lahtised, hakkavad liikmesriigid neid kriteeriume erinevalt sisustama, mis takistab andmete tõhusat piiriülest kasutamist. EHDS-is on oluline määratleda täpselt avalikustamise ja teavitamise kriteeriumid, et tagada ettenähtavus ja selgus andmekasutajatele, andmesubjektidele ning avalikkusele. Tulemuste avalikustamisel saab lähtuda biopankade regulatsioonidest, kus on kriteeriume selgitatud. Olulistest leidudest teavitamisel saab arvestada seda, kuidas on teavitamine lahendatud teadussektoris.

Biopankade eeskirjadest selgub, et juurdepääsu saamise tingimuseks on tulemuste avalikustamine ja seda sõltumata tulemuste väärtusest. UK biopanga juurdepääsu protseduuride kohaselt peab teadlane avalikustama tulemused nii kiiresti kui võimalik ja igal juhul 6 kuu jooksul peale projekti lõppemist.¹⁵⁶ UK biopanga eetika ja juhtimise raamistikust selgub, et avalikustamisele kuuluvad kõik tulemused (sõltumata positiivsest või negatiivsest tulemusest), kuid konfidentsiaalsena saab tulemusi hoida piiratud ja mõistliku aja jooksul, nt artikli valmistamine avaldamiseks, patenditaotluse esitamiseks ja muul viisil mõistliku konkurentsieelise ärakasutamiseks.¹⁵⁷ Ka Soome biopangast andmete saamisel on uuringu tulemuste avalikustamise kohustus.¹⁵⁸ Soome THL biopanga vahendusel saadud tulemused

¹⁵⁴ Peers, S., Prechal, S. Article 52. – The EU Charter of Fundamental Rights. A Commentary. 2. tr. London: Bloomsbury Publishing 2021, lk 1627, p 52.42.

¹⁵⁵ Peers, S., Prechal, S. Article 52, lk 1627, p 52.43.

¹⁵⁶ UK Biobank Access Procedures. Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource Version 2.0 (March 2022) p-d B12.5, B8.1– <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/llupxihh/20210309-access-procedures-v2-0-final.pdf> (28.04.2024).

¹⁵⁷ UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 3.0., III jao p C(1), III jao punkt C(2), II jao p B(4). – <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/0xsbfmw/egf.pdf> (28.04.2024).

¹⁵⁸ Biopankkilaki 30.11.2012/688, § 27 lg 3. – <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2012/20120688> (28.04.2024).

avaldatakse sarnaselt UK biopangaga sõltumata sellest, kas tulemused on negatiivsed, positiivsed või ebaselged.¹⁵⁹

Kirjeldatu sarnaneb vägagi EHDS regulatsiooniga, mis võimaldab samuti avalikustamist edasi lükata. Sarnaselt UK biopangaga oleks põhjendatud EHDS raames tulemuste edasilükkamine niikaua, kui see on vajalik artikli avaldamiseks ja patenditaotluse esitamiseks. Tulemus ei pruugi olla alati patenteeritav ja seda isegi siis, kui tulemuse pinnalt töötada välja leiutis. Sellistel puhkudel saab olla tegu üksnes ärisaladusega, mis juhul tuleks võimaldada mõistliku konkurentsieelise ärakasutamist. Konkurentsieelise ärakasutamine seisneks selles, et teatud ajaperioodi vältel tulemust ei avalikustata ning andmekasutajal võimaldatakse sellel ajaperioodil tulemust kasutada ja teenida tulu. Sarnaselt biopankadega ei peaks tulemuste avalikustamine sõltuma sellest, kas tulemus on positiivne, negatiivne või ebaselge. Positiivse tulemuse avalikustamine võib edendada tervist. Kuigi negatiivne või ebaselge tulemus ei ole võimeline edendama tervist, pakub see teistele teadlastele väärtuslikku sisendit selles osas, kas ja mida uurida. Seeläbi välditakse ühiskonnas asjatuid ja korduvaid töötlemisi ning kasutatakse vahendeid ja ressursse otstarbekamalt.

EHDS raames ei peaks kohustused piirduma üksnes tulemuste avalikustamisega, vaid sarnaselt UK biopangaga tuleks tagastada tulemuste andmed. Juurdepääsu protseduuride B12.4 kohaselt peab teadlane tagastama tulemuste andmed ehk andmed ja metodoloogia, mis on tulemuste aluseks ja mis võimaldaksid teisel pädeval teadlasel jõuda tulemuseni. Ebaselge on see, kas EHDS raames avalikustatavad tulemused hõlmaksid ka andmeid ja metodoloogiat. Pigem tuleb asuda seisukohale, et andmekasutaja peaks avalikustama ka töötlemise aluseks olevad andmete kriteeriumid, andmed andnud andmevaldajad ning metodoloogia, sest see võimaldab tuvastada ja kontrollida tulemuste tõele vastavust. Pealegi EHDS EP ver art 50 lg 1 p-i e kohaselt kustutatakse töötlemiskeskkonnas olevad andmed pärast andmeloja kehtivuse lõppemist, mistõttu ei saagi tulemust kontrollida, kui andmekasutaja ei avalikusta eeltoodut.

Biopankadel on erinev lähenemine andmesubjekte puudutavate leidude osas. UK biopank ei anna raamistiku I jao punkti B(3) kohaselt osalejatele infot uuringute läbi jõutud individuaalsete

¹⁵⁹ General Terms of Access to THL Biobank Materials Version 4.0, lk 1 p 5-6. – https://thl.fi/documents/155392151/190122041/THL+Biobank+General+Terms+of+Access_v4.0_01112023.pdf/8cc007ee-214f-5257-dd86-5666b1ca292b/THL+Biobank+General+Terms+of+Access_v4.0_01112023.pdf?t=1699622702798 (28.04.2024).

tulemuste kohta. Siiski osad biopangad annavad andmesubjektidele asjakohast infot.¹⁶⁰ Mõned biopangad jätavad osalejatele valida, kas soovitakse saada lisa- või juhuleide, seejuures ei nähtu ühtset terminoloogiat.¹⁶¹ Küll aga saab olulise leiu määratlemisel lähtuda sellest, mida peetakse teadussektoris oluliseks leiuks. Üldiselt leitakse, et teadlastel on kohustus tagastada juhuslikud leiud, kui on täidetud järgmised tingimused: „tulemused on analüütiliselt kehtivad; tulemuste tagastamine doonorile vastab seadustele; doonorile on pakutud võimalust nõustuda individuaalsete tulemuste tagastamisega ja ta on otsustanud need vastu võtta; leiud näitavad tuvastatud ja olulist riski (A) tõsise tervises seisundi või (B) reproduktiivse tähtsusega tõsise seisundi tekkeks; leiud on kliiniliselt rakendatavad.“¹⁶² Eelkõige leitakse, et tagastada tuleks kliiniliselt rakendatavad leiud, kuid teadlaste seas ei ole konsensust selles osas, kas tuleks tagastada ka vähemtähtsamad leiud.¹⁶³ Teadlased leiavad, et leidude tagastamisel aitaks nimekiri leidudest, mis tuleks tagastada.¹⁶⁴ Lisaks on juhitud tähelepanu sellele, et juhuslike leidude tagastamine koormab äriühingut, et puudub piisav pädevus leidude tuvastamiseks ja täpse info andmiseks.¹⁶⁵

EHDS raames tuleb tagastada olulised leiud, seejuures ei ole määruses avatud, mida tähendavad olulised leiud. EHDS EP ver art 41a lg 5 järgi koostatakse suunised oluliste leidude osas. Suunistes peaks vältima määratlematust ja ebaselgust, sest vastasel juhul andmekasutaja ei teavitata teadmatuses TJA-d olulisest leiust, mistõttu ei jõua leid ka andmesubjektini. Isegi suuniste või nimekirja olemasolul võib leidude tuvastamiseks olla vajadus palgata tööle vastavate eriteadmistega isik. EHDS ei sea kohustust teavitada leidudest, mis ei kvalifitseeru oluliseks leiuks.¹⁶⁶ Kuigi vähemolulistest leidudest teavitamine võib osutada andmekasutajale koormavaks, ei tohiks siiski välistada andmekasutaja võimalust teavitada ka väheolulistest leidudest. Võimalus teavitada laiemalt on eriti oluline arvestades seda, et EHDS raames

¹⁶⁰ Hallinan, D. *Protecting Genetic Privacy in Biobankin through Data Protection Law*. Oxford: Oxford University Press 2021, lk 35.

¹⁶¹ Samuel, G., Hardcastle, F., Broekstra, R., Lucassen, A. Exploring how biobanks communicate the possibility of commercial access and its associated benefits and risks in participant documents. – *BMC Medical Ethics* 2022/23, No 95, lk 9

¹⁶² AlFayyad, I., Al-Tannir, M., Abu-Shaheen, A., AlGhamdi, S. To disclose, or not to disclose? Perspectives of clinical genomics professionals toward returning incidental findings from genomic research. – *BMC Medical Ethics* 2021/22, No 101, lk 2.

¹⁶³ Klitzman, R., Appelbaum, P. S., Fyer, A., Martinez, J., Buques, B., Wynn, J., Waldman, C. R., Phelan, J., Parens, E., Chung, W. K. Researchers' views on return of incidental genomic research results: qualitative and quantitative findings. – *Genetics in Medicine* 2013/15, No 11, lk 894.

¹⁶⁴ Klitzman, R., jt, lk 894.

¹⁶⁵ Klitzman, R., jt, lk 894.

¹⁶⁶ Pealegi saab andmesubjekt keelduda EHDS EP ver art 38 lg 3 kohaselt üksnes olulistest leidudest teavitamisest. Kui andmekasutajal peaks olema soov teavitada väheolulistest leidudest, siis peaks andmesubjekt saama keelduda ka vähe olulise leiu teadasaamisest.

pääsevad andmetele ligi ka heategevuslikud organisatsioonid, mis võivad olla võtnud eesmärgi laiaulatuslikumalt teavitada.

Seega nähtub biopankade regulatsioonis mitmeid põhimõtteid, mida saaks rakendada ka EHDS raames tulemuste avalikustamise osas. Praegusel juhul ei ole avalikustamis- ning teavitamiskohustuse kriteeriumid selged. Avalikustamis- ning teavitamiskohustuse kriteeriume tuleks määruses selgitada. Sarnaselt biopankadega saaks EHDS-is nõuda positiivsete, negatiivsete ja ebaselgete tulemuste avalikustamist ning avalikustamise edasi lükkamine alused võiksid olla artikli valmistamine, patenditaotluse esitamine ja mõistliku konkurentsieelise ärakasutamine. Tulemuste avalikustamine peaks hõlmama ka seda, kuidas tulemuseni jõuti ning kasutatud andmeid, sest siis saab tulemust kontrollida. Samuti tuleb koostada oluliste leidude osas selged suunised, mis võimaldaksid hinnata andmekasutajal leiu olulisust.

3.2. Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise proportsionaalsus

Eelmistest peatükkidest tulenevalt satub tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise nõude korral omavahel konflikti ärisaladuse kaitse ning õigus elule ja õigus era- ja perekonnaelu puutumatusel. Harta art 52 lg 1 võimaldab piirata hartaga tunnustatud õiguste ja vabaduste teostamist, kui see on vajalik ning kui see vastab liidu poolt tunnustatud üldist huvi pakkuvatele eesmärkidele või kui on vaja kaitsta teiste isikute õigusi ja vabadusi.

Eelnevalt leiti, et tulenevalt TSD pp-i 14 on tulemuste ja oluliste leidude osas ärisaladus välistatud, kui andmekasutajal puudub õiguspärane ootus kaitse tekkimise osas. EHDS ei välista sõnaselgelt õiguspärast ootust, kuid siiski sätestab avalikustamis- ja teavitamiskohustuse. Avalikustamis- ja teavitamiskohustuse tõttu on võimalik leida, et õiguspärast ootust ärisaladuse tekkimise osas ei esine. Kuna EHDS sätestab pika avalikustamis- ja teavitamistähtaja ning võimaluse tähtaega edasi lükata, ei ole võimalik üheselt järeldada, et õiguspärane ootus ärisaladuse tekkimise osas on välistatud. Pikk avalikustamis- ja teavitamistähtaeg võib tähendada seda, et andmekasutajale antakse selleks perioodiks võimalus ainuisikuliselt teadmistest kasu saada. Samuti on määratlemata tähtaja edasilükkamise alused, mistõttu võib üks edasilükkamise alus olla ka ärisaladuse kaitse vajadus. Kui ärisaladust ei teki, siis ei ole ka omandit, mille riive proportsionaalsust hinnata.

Andmete andmise eeldusena tulemuste avalikustamise nõue ning olulistest leidudest teavitamine on ka näiteks biopankade puhul. Biopangad võivad andmete kasutamise eelduseks seada uuringuobjektide või kogukonna erilises ligipääsus toodetele või ravile, mis on loodud biopanga materjale kasutades.¹⁶⁷ Näiteks võib sõlmida kokkuleppe, mis seisneb andmete töötlemise tulemist kasumi andmises riigile.¹⁶⁸ Biopangad võivad kasutada ka intellektuaalomandi klausleid. Jordan, Liddicoat ja Liddelli läbiviidud uuringust selgub, et biopangad võivad kasutada 5 tüüpi intellektuaalomandi klausleid, mis võimaldavad näiteks intellektuaalomandit litsentsida või mille kohaselt läheb intellektuaalomand teatud juhtudel üle.¹⁶⁹ Seega on ka varasemalt õigusruumis andmete kasutamise eelduseks seatud avalikustamis- ja teavitamiskohustus.

Õiguspärase ootuse kõrval välistab omandiõiguse riive andmekasutaja nõusolek. Omandiõiguse riivet ei esine, kui isik olnud asjaoludest täielikult teadlik ning andnud selge ja vabatahtliku nõusoleku, millega ta loobus oma õigusest omandile.¹⁷⁰ Isegi kui EHDS võimaldab andmekasutajal ärisaladuse teket, ei esineks omandiõiguse riivet, kui saabuks avalikustamis- ja teavitamistähtaeg või kui lõppeks edasilükatud tähtaeg. Andmekasutaja on vaatamata avalikustamis- ja teavitamiskohustusele asunud EHDS raames andmeid töötleva, mis läbi on andmekasutaja andnud oma selge ja vabatahtliku nõusoleku omandist loobumise osas teatud tähtaja saabumisel. Kuna andmekasutajal ei ole kohustust kasutada EHDS raamistikku andmete töötlemiseks, ei teki kahtlust andmekasutaja nõusoleku vabatahtlikkuses.

Proportsionaalsuse hindamine on siiski vajalik, sest EHDS-i praegune sõnastus ei võimalda ette näha, kui kauaks ja kas üldse ärisaladuse kaitse tekib. Isegi kui EHDS-is avalikustamis- ja teavitamiskohustust lõpuks ei sätestata, on proportsionaalsuse hindamine ikkagi asjakohane, sest sellist kohustus on liikmesriigi tasandil siiski võimalik seada ning seda on teinud mitmed liikmesriigid.¹⁷¹ F. Wollenschläger kohaselt tuleb omandiõiguse riive proportsionaalsust hinnata neljas etapis: legitiimne eesmärk, sobivus, vajalikkus ja mõõdukus. Eesmärk on legitiimne, kui eesmärk teenib avalikku huvi või teiste õigusi ja vabadusi. Meede on sobiv, kui meede sobib eesmärkide saavutamiseks. Meede on vajalik, kui sobivate meetmete seast on valitud kõige vähem koormavam meede. Meede on mõõdukas, kui konkureerivate õiguste vahel

¹⁶⁷ Hallinan, D., lk 34.

¹⁶⁸ Hallinan, D., lk 34.

¹⁶⁹ Jordan, M., Liddicoat, J., Liddell, K., lk 9, 23-24.

¹⁷⁰ Wollenschläger, F. Article 17(1), lk 503, p 17(1).27.

¹⁷¹ European Data Protection Board. Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, lk 50, 60.

on õiglane tasakaal arvestades juhtumi asjaolusid. Seejuures kehtib mõõdukuse puhul põhimõte, et mida suurem on avalike huvide kaal, seda laiem võib olla piirang.¹⁷²

EHDS seletuskirjast ega põhjenduspunktidest ei selgu, mis on avalikustamis- ning teavitamiskohustuse eesmärk. See aga ei takista hindamast eesmärke, mida meetmetega on võimalik saavutada.¹⁷³ S. Peersi ja S. Prechali kohaselt tuleb üldist huvi pakkuvat eesmärki tõlgendada laialt: üldist huvi pakkuv eesmärk ei hõlma üksnes liidu eesmärke, vaid ka liidu poolt tunnustatud eesmärke ja liikmesriikide eesmärke.¹⁷⁴ Autor leidis eelnevalt, et tervise kõrgetasemeline kaitse on üldist huvi pakkuv eesmärk. Tulemuste avalikustamine ja olulistest leidudest teavitamine edendab rahvatervise kaitset näiteks seeläbi, et üldsusele saab teada tervise seisukohalt tähtis info ning andmesubjektid saavad olulise leiu tõttu varem ravi. Lisaks, nagu varasemalt leiti, on meetme eesmärk kaitsta teiste isikute õigusi, täpsemalt õigust elule ja õigust era- ja perekonnaelu puutumatusse.

Varasemalt leiti, et ICESCR sätestab teadusõiguse ja õigus tervisele, mis on kõikidele liikmesriikidele järgimiseks kohustuslik. Teadusõiguse ja õigus tervisele üldise sõnastuse tõttu ei saa neid rakendada meetme õigustamiseks. Siiski, kuna liit edendab teaduse ja tehnoloogia arengut Euroopa Liidu lepingu¹⁷⁵ art 3 lg 2 tulenevalt, saab üldist huvi pakkuv eesmärk olla teaduse läbipaistvus, kontrollitavus ning areng. Sarnasele eesmärgile tuginetakse ka Saksamaa terviseandmete kasutuse seaduse seletuskirjas. Seletuskirja kohaselt on avalikustamise nõude eesmärk teavitamine, kvaliteedi kontroll, teaduslike avastuste dokumenteerimine, autorsuse ja maine tagamine, uuringute läbipaistvus ja tulemuste edasise kasutamise võimaldamine.¹⁷⁶

Tulemuste avalikustamise nõue võimaldaks tuvastada tulemuste võltsimist. Teadusuuringute võltsimise ajend võib olla võistlevus, soov teenida tulevase patendi pealt või publitseerimisvajadus.¹⁷⁷ Seejuures on tahtlikku võltsimist raske tuvastada, pealegi võib avalikkus hakata vale tulemust uskuma.¹⁷⁸ Tulemuste avalikustamine võimaldab

¹⁷² Wollenschläger, F. Article 17(1), lk 510-512, p-d 17(1).45-17(1).49.

¹⁷³ Näiteks Saksa kohtud arvestavad kõikvõimalikke eesmärke, sealhulgas neid eesmärke, mida seadusandja ei arvestanud. Vt 7. Bjorge, E. Domestic Application of the ECHR: Courts as Faithful Trustees. – International Law In Domestic Legal Orders. Oxford: Oxford Academic 2015, lk 165.

¹⁷⁴ Peers, S., Prechal, S. Article 52, lk 1629, p-d 52.47-52.48.

¹⁷⁵ Euroopa Liidu leping. – ELT C 202, lk 1-388.

¹⁷⁶ Der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten. Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG, lk 65. – https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GDNG_Kabinett.pdf.

¹⁷⁷ Mason, J. K., McCall Smith, R. A. Õigus ja meditsiinieetika. Tallinn: Juura 1996, lk 160-161.

¹⁷⁸ Mason, J. K., McCall Smith, R. A., lk 161.

teadusringkonnal kontrollida tulemust ning seeläbi saab ennetada väär- või võltstulemustest tekkivat kahju rahvatervisele. Kehtiv õiguskord aga ei võimalda ühiskonna poolset kontrolli töötlemise tulemuste suhtes, sest vastutav töötleja saab keelduda kontrollimiseks vajaliku info väljaandmisest tuginedes ärisaladuse kaitsele. Ka Euroopa Andmekaitseinspektor leiab, et regulatiivse järelevalve kõrval on sõltumatutel teadlastel tähtis roll töötlemise kontrollimise osas ja et ettevõtete tuginemine salastatusele takistab teadlaste poolset kontrollimist.¹⁷⁹ Lisaks on kohalike järelevalveasutuste võimekus ja vahendid tihti liiga puudulikud tegelemaks töötlemise mittevastavustega.¹⁸⁰

Seega aitaks tulemuste avalikustamine võidelda tulemuste võltsimise vastu. Lisaks on oluline tulemused avalikustada ka selleks, et kaitsta ühiskonda kahjulike tulemuste eest. EHDS EP ver art 34 lg 1 p-i e kohaselt lubatakse andmete töötlemine eraõiguslikele isikutele, kui töötlemise eesmärk on rahvatervis või tervishoiutehnoloogia hindamine või tervishoiu, ravimite või meditsiiniseadmete kõrge kvaliteedi ja ohutuse tagamine. Täiendavalt peab olema eesmärk tuua lõppkasutajatele kasu. EHDS EP ver art 35 lg 1 keelab teatud töötlemise eesmärgid, näiteks kahjulike toodete ja teenuste väljatöötamine. Peale töötlemise lõppu on tulemuste avalikustamine vajalik, et hinnata, kas andmekasutaja järgis töötlemise kasu toomise nõuet või hälbis sellest. TJA ei saa olla veendunud andmeloja andmisel, et andmekasutaja järgib kasu toomise nõuet.

Seega on avalikustamis- ning teavitamiskohustusel legitiimsed eesmärgid: tervise kõrgetasemeline kaitse, õigus elule, õigus elu- ja perekonnaelu puutumatusse ning võltsitud või kahjuliku teaduse tuvastamine. Avalikustamis- ning teavitamiskohustus on sobiv meede eesmärkide saavutamiseks. Avalikustades tulemused, saab ühiskond kontrollida tulemuste tõele vastavust. Teavitades olulistest leidudest, saab isik end ravida või ennetada haigust.

Avalikustamis- ning teavitamiskohustus on ka vajalik meede, sest puuduvad teised sama sobivad, kuid vähem koormavad meetmed. Õiguskirjanduses on leitud, et vähem piiravama alternatiivi hindamine on keeruline ning sisaldab subjektiivset elementi.¹⁸¹ Alternatiivide hindamisel on abi sellest, kui võetava meetme kõrval on esile toodud ka alternatiivid. EHDS-i

¹⁷⁹ European Data Protection Supervisor. A Preliminary Opinion on data protection and scientific research. 6 January 2020. – https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (28.04.2024).

¹⁸⁰ Kosta, E., Leenes, R., Kamara I. (toim). Research Handbook on EU Data Protection Law, lk 537.

¹⁸¹ Schütze, R., Tridimas, T. (toim). Oxford Principles Of European Union Law: The European Union Legal Order: Volume I. Oxford: Oxford University Press 2018, lk 248.

seletuskirjas ega EHDS-i mõjuhinnaangus¹⁸² ei toodud esile avalikustamis- ning teavitamiskohustuse alternatiive, mida kõrvutada avalikustamis- ning teavitamiskohustusega. Alternatiiv oleks avalikustamis- või teavitamiskohustust mitte seada, kuid sellisel juhul ei oleks võimalik täita legitiimseid eesmärgi. Lisaks on üks alternatiiv avalikustamis- või teavitamiskohustuse ulatuse piiramine. EHDS-is on teavitamiskohustust on piiratud ning see väljendub selles, et teavitada tuleb üksnes olulistest leidudest. Avalikustamiskohustust ei ole piiratud ning avalikustada tuleb kõik tulemused.

EK kohtupraktikas on hinnatud EL meedet, mis nõudis, et tootjad märgiksid toote etiketile hälbe suurusega $\pm 15\%$ ning esitaksid kliendile kliendi palvel kasutatud söödamerjalide täpse sisalduse massiprotsentides. EK leidis, et tootja kohustus esitada kliendi nõudmisel sööda täpne koostis on ebaproportsionaalne: sööda täpse koostise esitamine mõjutab tootjate majanduslikke huve, kuna seeläbi avalikustatakse toodete koostise valemid ning tootjatel jääb saamata tulu. Kohus leidis, et täpse sisalduse esitamise kohustust ei õigusta rahvatervise kaitse eesmärk, kuna see ei ole seotud toiduaine saastumist puudutava probleemiga. Kohus pidas protsendilise sisalduse märkimise kohustust proportsionaalseks, kuna see aitas kaasa loomade ja inimeste tervise kaitsele.¹⁸³

Sarnaselt lahendiga kaoks tulemuste avalikustamisel andmekasutaja ärisaladuse kaitse ning andmekasutajal jääb saamata tulu. Rahvatervise kaitse seisukohalt ei ole kõik tulemused tähtsad, sest kõik tulemused ei näita seost tervisega, näiteks on tulemus ebaselge või negatiivne. Kuigi nii ulatusliku avalikustamise kohustust ei õigusta rahvatervise kaitse, õigustavad ulatusliku avalikustamise kohustust teaduse läbipaistvus ning areng. Seega ei esine vähem koormavat, kuid sama tõhusat meedet.

Mõõdukuse puhul saab analoogselt Saksamaa lähenemisega vaadata seda, mis on õiguse kahjustamise määr, seejärel eesmärgi rahuldamise tähtsus ning kõige viimasena kas eesmärgi rahuldamise tähtsus õigustab õiguse kahjustamist.¹⁸⁴ Omandiõiguse kahjustamise määr on ulatuslik. Tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise läbi kaob ärisaladuse kaitse, kuna teave on üldsusele kättesaadav. Omandist ilmajätmine eeldab seda, et omanik ei saa oma vara kasutada ega käsutada teistel viisidel ning seda, et vara kantakse üle teisele isikule

¹⁸² Directorate-General for Health and Food Safety. Impact Assessment on the European Health Data Space. 3 May 2022. – https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en (28.04.2024).

¹⁸³ EKO C-453/03, *The Queen ABNA Ltd jt versus Secretary of State for Health jt*, ECLI:EU:C:2005:741, p 76-85.

¹⁸⁴ Bjorge, E., lk 166.

või ilmajätmise kasulikkust teisele isikule.¹⁸⁵ Avalikustamis- ja teavitamiskohustus tingib omandist ilmajätmise, kuna kaitse kadumise tõttu ei saa ärisaladust kasutada ega käsutada teistel viisidel ning ilmajätmine on kasulik teistele isikutele ja ühiskonnale.

Avalikustamis- ning teavitamiskohustuse eesmärgid on tähtsad ning need kaaluvad üles omandiõiguse riive. Kui EHDS võimaldab ärisaladuse teket olulise leiu ja tulemuste osas, siis on ärisaladus saadud avalike vahendite kasutamise kaudu, mistõttu ei ole omandiõiguse kaitse niivõrd tähtis. Kuigi ühe õiguse piirang ei saa õigustada teise õiguse piiramist, on siiski autori hinnangul seda asjakohane arvestada. Innovatsiooni ning teaduse arengu nimel ei piirata üksnes andmekasutaja õigusi, piiratud on ka andmesubjektide ja andmevaldajate õigused.

EHDS-i EP ver art 34 lg 1 paigutab teadusuuringute alla muuhulgas toodete ja teenuste arendamise ja innovatsiooni (i) ning treenimise, testimise ja valideerimise (ii). EDPB läbiviidud uuring aga näitab, et liikmesriigid mõistavad erinevalt teadusuuringu tähendust mõistetakse erinevalt ning seda, kas teadusuuring peaks olema avalikes huvides või mitte.¹⁸⁶ Kuigi liikmesriikides on erinev arusaam teadusuuringust, siis EHDS EP versioonist tingituna peaks liikmesriik hakkama mõistma teadusuuringuna ka töötlemisi, mida liikmesriik varasemalt teadusuuringuks ei pidanud. Teadusuuringu mõiste laiendamine tingib selle, et andmesubjekti õigusi on võimalik piirata rohkemates olukordades. Enamikes liikmesriikides on teadusuuringute puhuks sätestatud erandid andmesubjekti õigustest, näiteks juurdepääsu, parandamisõiguse ja teabeõiguse osas.¹⁸⁷ Erandite eesmärk on vältida juba toimuva uuringu kahjustamist ning välistada äärmise keerulisuse korral uuringus kasutatud andmete eemaldamine.¹⁸⁸ Ka EHDS seab erandid andmesubjekti õigustest: andmesubjekti nõusolekut andmete töötlemise osas eeldatakse ning kui andmesubjekt võtab nõusoleku tagasi, saab enne nõusoleku tagasivõtmist andmeloja saanud andmekasutaja andmeid edasi töödelda. Andmevaldajad on kohustatud tegema andmed andmekasutajatele kättesaadavaks. Õiguste piiramise tõttu saab andmekasutaja tõhusamalt andmeid kasutada ning tal on õigus ligi pääseda andmetele, mida andmevaldajad ei pruugi olla kohustatud jagama.

¹⁸⁵ Wollenschläger, F. Article 17(1), lk 505, p 17(1).34.

¹⁸⁶ European Data Protection Board. Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, lk 56.

¹⁸⁷ Hansen, J., Wilson, W., Verhoeven, E., Kroneman, M., Kirwan, M., Verheij, R., Veen, E.-B. van. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2021, lk 85. – https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en (28.04.2024).

¹⁸⁸ Hansen, J., jt., lk 85.

Teatud juhtudel võib olla vajalik hüvitise maksmine omandist ilmajätmise tõttu, kuid mitte alati.¹⁸⁹ Kuigi EHDS ei näe ette hüvitamist, võib andmekasutaja tasustamine motiveerida andmekasutajat ning soodustada ka TJA teavitamist olulistest leidudest. Ühtlasi võimaldab see andmekasutajal saada tagasi kaotsiläinud kasumit. Leidudest teavitamine ning andmekasutaja tasustamine on riigi huvides, kuna teavitamine võimaldab ennetada haigusi ning viia haiguste varasema ravini, mis omakorda vähendab koormust riigieelarvele. Näiteks on Eesti tervisekassa juba 2024. aastal puudujäägis ning 2025. aastaks on prognoositav puudujääk ligi 150 miljonit eurot.¹⁹⁰ Mõistlik tasustamine võib osutada lõppkokkuvõttes odavamaks kui ravi, mida oleks saanud vältida õigeaegse teavitamisega.

¹⁸⁹ Wollenschläger, F. Article 17(1), lk 512, p 17(1).49.

¹⁹⁰ Tervisekassa. Eriarstiabi 2023. aastal: kõrge patsientide rahulolu ja nõudluse kasv. 26.02.2024. – <https://www.tervisekassa.ee/uudised/eriarstiabi-2023-aastal-korge-patsientide-rahulolu-ja-noudluse-kasv> (28.04.2024).

KOKKUVÕTE

Magistritöö eesmärk oli analüüsida, kas avalikustamis- ning teavitamiskohustust seadmist piirab TRIPS, kas andmesubjekt saab tutvuda olulise leiuga ning kas on võimalik seada avalikustamis- ja teavitamiskohustus tuginedes teadusõigusele, õigusele elule ning õigusele era- ja perekonnaelu austamisele. Magistritöö teisene eesmärk on uurida, kas tulemuste avalikustamise ja olulistest leidudest teavitamise kohustus kui piirang omandiõigusele on proportsionaalne. Järgnevalt esitab autor magistritöö järeldused ja ettepanekud.

TRIPS ei sätesta otsesõnu ärisaladuse litsentsimise või avalikustamise kohustuse seadmise võimalust. Samas, arvestades vajadusest kaitsta elu ja tervist ning arvestades liikmesriikide praktikat sätestada seadusandluses ärisaladuse avalikustamise või sundlitsentsimise nõue, ei takista TRIPS avalikustamise ja teavitamise kohustuse seadmist. Lisaks tuleb lähtuda ärisaladuse tekkimise asjaoludest. EHDS raames on andmekasutaja aktsepteerinud andmete kasutamise eeldusena tulemuse avalikustamise nõuet, mistõttu ei saa avalikustamise nõuet mõista kui kõlvatut konkurentsi. Euroopa Liidu Kohtu hinnangul ei olene liidu meetme tõlgendamine TRIPS-ist, kui liit ei ole seda kavatsenud või otsesõnu lepingule viidanud. Kuigi EHDS-ist ei nähtu liidu kavatsus ega viide TRIPS-ile, tuleks siiski austada TRIPS-i. Vastasel juhul sõltuks rahvusvaheliste lepingute kohaldamine kohaldaja soovidest ja vajadustest, mis muudaks rahvusvahelised lepingud sisutühjaks.

Tulemused ja olulised leiud on ärisaladused ärisaladuste direktiivi järgi. EHDS raames pääsevad andmekasutajad ligi samadele andmetele ning andmekasutajad võivad jõuda samadele tulemustele, kuid see ei välista ärisaladuse esinemist. Ärisaladuse kaitse on välistatud, kui üldsus või enamik asjaomasest sektorist teab olulisest leiust või tulemusest. Tulemusel ja leiul on kaubanduslik väärtus olukorras, kus terviseandmete töötlemisel jõutakse avastusele või leiule, mida saab rakendada tootes või teenuses. Samuti esineb kaubanduslik väärtus siis, kui andmekasutaja on teinud on teinud ressursikulukaid töötlemisi, kuid jõudnud negatiivsele või ebaselgele tulemusele. Kuigi ärisaladuse eeldused on täidetud, ei tähenda see seda, et teave oleks kaitstud. Ärisaladuste direktiivi põhjenduspunkti 14 kohaselt peab ärisaladuse kaitse esinema, kui on õiguspärane ootus konfidentsiaalsuse säilimiseks. Andmekasutajal ei saa olla õiguspärast ootust olukorras, kus EHDS sätestab andmete kasutamise eeldusena avalikustamis- ning teavitamiskohustuse. Siiski ei ole määrusest üheselt selge, kas andmekasutajal tekib õiguspärane ootus ärisaladuse tekkimise osas või mitte. Ebaselgus tuleks lahendada enne määruse vastuvõtmist.

Oluline leid on isikuandmed GDPR-i mõistes, kui see on saadud pseudonüümitud andmete töötlemisel. Kuigi andmekasutajal ei ole täiendavat teavet andmesubjektiga seostamiseks, on teave olemas andmevaldajal. EK kohaselt on isikuandmetega tegu ka siis, kui andmesubjekti tuvastada võimaldav teave ei ole ühe isiku valduses. Kuigi andmekasutaja jõudis olulise leiuni töötlemise tulemusena, on oluline leid siiski isikuandmed. EK kohaselt on töötlemise tulemus isikuandmed, kui töötlemise tulemus puudutab tuvastatud või tuvastatavat isikut ning kui teave on sisu, eesmärgi või toime tõttu seotud tuvastatava isikuga. Oluline leid vastab nendele kriteeriumitele, mistõttu on tegu isikuandmetega ning andmesubjekt saab teostada GDPR-is sätestatud õigusi. Erinevalt olulisest leiust ei ole tulemus isikuandmed ning sellist arusaama ei toeta ka EK praktika. Tulemus saadakse sarnaselt olulise leiuga isikuandmete töötlemisel, kuid tulemusest ei ole andmesubjekt tuvastatav ega tuvastatud. Seetõttu ei saa tulemuse osas andmesubjekt kasutada GDPR-is sätestatud õigusi.

Kuna oluline leid on isikuandmed, saab andmesubjekt teostada GDPR-is sätestatud õigusi, sealhulgas tutvuda isikuandmetega ning töötlemisloogikaga. Ärisaladusega tutvumisel saab andmesubjekt levitada ärisaladust, mis kaotab ärisaladuse kaitse. Euroopa Kohus on järjepidevalt seisukohal, et andmesubjekti õiguste ja teiste isikute õiguste vahel tuleb leida õiglane tasakaal, seejuures avamata, kuna esineb õiglane tasakaal. EK kohaselt ei peaks teiste isikute õiguste kaitse kaalutlused viima selleni, et andmesubjektile keeldutakse täielikult teabe andmisest. EK lahendite pinnalt saab jõuda järeldusele, et tutvumisõigus ei hõlma õigust tutvuda ärisaladusega, välja arvatud kui tutvumisõigus on hädavajalik selleks, et andmesubjekt saaks kasutada GDPR järgseid õigusi. EK seatud hädavajalikkuse kriteerium ei taga õiglast tasakaalu, kuna andmesubjektil oleks alati võimalik hädavajalikkusele tugineda. Üldreeglina peaks andmekasutaja esitama ärisaladusega kaitsmata teabe ning kui andmesubjekt soovib tutvuda ärisaladusega, peaks seaduslikkust ja õigsust kontrollima sõltumatu asutus või kohus. Sõltumatu asutuse kontroll tagaks tõenäolisemalt ärisaladuse kaitse säilimise ning rikkumisel hüvitise saamise. Teistmoodi peab tutvumisõigust mõistma EHDS-is. EHDS seab teavitamiskohustuse sõltumata ärisaladusest, mistõttu vähemalt olulise leiuga peab andmesubjekt saama tutvuda sõltumatu asutuse sekkumiseta. Kui ärisaladuse kaitse kaalutlustel on teavitamine seotud teatud tähtsusega, siis ei peaks tutvumisõigus võimaldama ärisaladusega varasemat tutvumist. EHDS-is tuleks sätestada, et olulisest leiust tuleb teavitada ning andmesubjektil on õigus tutvuda olulise leiuga, kui on tuvastatud olulise leiu tõesus. See on vajalik andmesubjekti tervise seisukohalt ning teavitamise või tutvumise edasilükkamine

ärisaladuse kaitse kaalutlustel ei ole põhjendatud. Olulisest leiust teavitamist võib edasi lükata selleks, et tervishoiutöötaja saaks edastada ja selgitada teavet andmesubjektile.

Kõik Euroopa Liidu liikmesriigid on ratifitseerinud ÜRO majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakti, mistõttu peavad kõik liikmesriigid järgima konventsioonist tulenevaid kohustusi. Samas on konventsioon üldsõnaline ning pealegi on praktikast vähe, mis aitaks tõlgendada õigusi. Konventsioon sätestab teadusõiguse, mille kaitsealas on teaduse positiivsed mõjud. Riigid peaksid võtma teaduse negatiivsete mõjude välistamiseks meetmeid. Võetavad meetmed ei pea aga ilmtingimata hõlmama endast tulemuste avalikustamist, kuna teaduse negatiivsete mõjude välistamiseks on teisigi meetmeid. Teadusõiguse tõlgendamisel on võimalik lähtuda ka konventsioonist osavõtivate riikide praktikast. Praktika näitab, et seoses teadusõigusega on riigid võtnud meetmeid tagamaks ligipääs teadusinformatsioonile ning teaduse levitamiseks. Lisaks on üha enam levinud praktika, et riiklikult rahastatud teadusuuringud avalikustatakse. Riiklikult rahastatud teadusuuringud peab kättesaadavaks tegema ka Euroopa Liidu õiguse kohaselt. Kuna avaliku rahastamisena saab vaadelda ka ühiskonna panust andmete tekitamisse ning kasutamise võimaldamisesse, siis on teadusõigus argument avalikustamise kohustuse seadmiseks.

Konventsioon reguleerib ka terviseõigust. Sarnaselt teadusõigusega on praktikast vähe ning üldkommentaari tulemuste avalikustamise osas ei võimalda üheselt terviseõiguse alla paigutada tulemuste avalikustamise kohustust. Üldkommentaari kohaselt on riigil mitmeid kohustusi seoses tervist puudutava infoga. Üldkommentaari kohaselt tuleks riigil seada tulemuste avalikustamise kohustus tulemuste osas, mis näitavad ohtu rahvatervisele. Tuumkohustusena ei saa mõista individuaalsetest leidudest teavitamise ega rahvatervise seisukohast vähetähtsate tulemuste avalikustamist, küll aga on see terviseõigusesse hõlmatud ning sõltub riigi ressursside olemasolust. Kui konstrueerida andmeid kui avalikku hüve, tuleks jaatada andmekasutaja kohustust avalikustada tulemused sõltumata riigi kompensatsiooni olemasolust. Sellisel juhul ei saa riik tugineda avalikustamise kohustuse seadmata jätmisel tugineda ressursside puudulikkusele, kuna kompenseerimiskohustust kui sellist ei eksisteeri.

Tervise kõrgetasemeline kaitse on liidu üks eesmärkidest ning avalikustamis- ning teavitamiskohustus on tervise kõrgetasemelise kaitse väljendus. Lisaks kaitsevad nii põhiõiguste harta kui ka inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon õigust elule ning õigust era- ja perekonnaelu puutumatusse. Teavitamis- ning avalikustamiskohustus on hõlmatud õigusega elule, kui esineb reaalne ja vahetu risk elule. Kui oluline leid või tulemus ei

ole seotud reaalse ja vahetu riskiga elule, siis on teavitamine ja avalikustamine hõlmatud õigusega elu- ja perekonnaelu puutumatusel. Riikidel on positiivne kohustus tagada tulemuste avalikustamine ning olulistest leidudest teavitamine.

Ärisaladus on kaitstud omandiõigusega. Omandiõiguse õiguspärase piiramise eelduseks on õiguse selgus. EHDS-ist ei selgu teavitamise- ja avalikustamise kriteeriumid ning kui need kriteeriumid on lahtised, hakkavad liikmesriigid kriteeriume erinevalt tõlgendama ja sisustama. Biopankade ning teadussektori põhimõtteid saab võtta eeskujuks, et täpsustada EHDS-i alusel tulemuste avalikustamist ja olulistest leidudest teavitamist. Biopangad nõuavad tulemuste avalikustamist sõltumata sellest, kas tulemused on positiivsed, negatiivsed või ebaselged ning seda mõistliku aja jooksul. Tulemuste avalikustamist lükatakse edasi, kui see on vajalik artiklite avaldamiseks, patenditaotluste esitamiseks ja konkurentsieelise ärakasutamiseks. Tulemused peaksid hõlmama ka võimalust pääseda ligi andmetele ning metodoloogiale, mida kasutati tulemusteni jõudmiseks. Olulise leiu sisustamisel saab lähtuda teadussektoris väljakujunenud arusaamast. Olulistest leidudest teavitamisel aitaksid suunised, mis EHDS-i kohaselt ka koostatakse. Suunistes peaks vältima määratlematust ja ebaselgust.

Avalikustamis- ning teavitamiskohustuse nõue riivab omandiõigust, kui oluline leid ning tulemus on ärisaladus. EHDS-i ebamäärasuse tõttu ei ole võimalik tuvastada, kas esineb õiguspärane ootus ärisaladuse tekkimise osas või kas esineb andmekasutaja nõusolek omandist loobumise osas. Kui õiguspärast ootust ei esine või kui esineb andmekasutaja nõusolek, siis ei saa jaatada omandiõiguse riivet. EHDS-is peab täpsemalt sätestama, kas ärisaladus tekib või ei teki. Iseenesest on avalikustamis- ning teavitamiskohustus proportsionaalne, kuna kohustuste seadmise eesmärgid on kaalukamad kui omandiõiguse riive. Meetme eesmärk on kaitsta teiste isikute õigust elule ning õigust era- ja perekonnaelu puutumatusel. Lisaks on meetme eesmärk tagada teaduse läbipaistvus, kontrollitavus ning areng.

INFORMING ABOUT SIGNIFICANT FINDINGS AND PUBLISHING RESULTS UNDER THE SINGLE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE REGULATION - A CONFRONTATION BETWEEN THE RIGHTS OF INDIVIDUALS?

Abstract

The proposal for European Health Data Space Regulation regulates the secondary use of health data and it is currently in negotiation in the European Union. According to the EHDS, the data user can submit a data application to a health data access body in order to access health data for secondary use. If a data permit is issued to the data user, then the data user can process the health data. The data user is obliged to inform about significant findings and to publish the results of secondary use to the public no later than 18 months after the completion of the processing unless the health data access body extends the deadline.

EHDS does not define significant findings and results. The author understands these terms as follows. A significant finding has a connection with the health of a natural person, for example, a particular natural person has a high risk or probability of developing cancer. The result is general knowledge, and it is not related to a natural person, but it can still be important information for health. If significant findings and results are trade secrets within the meaning of the Trade Secrets Directive, then the data user loses the protection of the trade secret by informing about significant findings and publishing results. At the same time, publishing the results and informing about findings is important for society and the data subjects. These obligations make it possible to treat diseases in a timely manner, to prevent the aggravation of the disease, to shape health behaviour and health policy. Thus, there is a confrontation of rights: the data user is interested in keeping the results and findings secret, but society and individuals have an interest in knowing about the results and findings.

Based on the above, the aim of the master's thesis was to examine whether the imposition of informing and publishing obligations is limited by TRIPS, whether the data subject can access a significant finding and whether it is possible to impose informing and publishing obligations because of right to science, the right to life and the right to respect for private and family life. The secondary objective of the master's thesis was to examine whether the obligation to inform and publish is proportionate. The author came to the following conclusions.

The European Union is a member of TRIPS, which may restrict imposing informing and publishing obligations. TRIPS does not clearly regulate the compulsory licensing or publishing of trade secrets. International law and the practice of Member States can be used to interpret the TRIPS. Informing and publishing is needed to protect life and health, which are principles of international law. Furthermore, the Member States have legislated on the disclosure or compulsory licensing of trade secrets. Based on this, TRIPS does not prevent the imposition of an obligation to disclose and to provide information. The Court of Justice of the European Union (hereafter: CJEU) has interpreted the application of TRIPS restrictively and held that the interpretation of a Union measure is not dependent on TRIPS unless the European Union has intended to do so or expressly referred to TRIPS. EHDS does not reference TRIPS, but nevertheless TRIPS should be respected. Otherwise, the application of international agreements would depend on the wishes and needs of the party, which would render international agreements meaningless.

The results and significant findings are trade secrets under the Trade Secrets Directive. Under the EHDS, data users can access the same data and data users may achieve the same results, but this does not preclude the existence of a trade secret. The protection of trade secrets is excluded where the public or a majority of the sector concerned is aware of the significant finding or result. The results and findings have commercial value, especially when the processing of health data leads to a discovery that can be applied in a product or service. Similarly, commercial value exists when the data user has carried out resource-intensive processing but has achieved a negative or unclear result. Although the prerequisites for a trade secret are fulfilled, this does not mean that the information is protected as a trade secret. According to recital 14 in the preamble to the Trade Secrets Directive, the protection of a trade secret must exist when there is a legitimate expectation that confidentiality will be preserved. The data user cannot have a legitimate expectation if the EHDS stipulates disclosure and information obligations as a prerequisite for the use of data. However, it is not clear from the Regulation whether the data user has a legitimate expectation of a trade secret. The ambiguity should be resolved before the adoption of the regulation.

Besides the fact that the significant finding and the result may be a trade secret, they also may be personal data in the meaning of the General Data Protection Regulation (hereafter: GDPR). A significant finding is personal data in the meaning of GDPR article 4(1) according to the practice of CJEU. Although the data user came to the finding as a result of processing, it is still personal data, because it concerns an identified or identifiable person and it is linked to an

identifiable person by virtue of its content, purpose and effects. Therefore, the data subject can exercise the rights provided in the GDPR. Unlike the significant finding, the result is not personal data. The result is obtained in the processing of personal data, but it does not concern an identified or identifiable person. Because of this, the data subject cannot exercise the right provided for in the GDPR in relation to the result.

The data subject can exercise its rights set out in the GDPR, including accessing the significant finding and the processing logic under GDPR article 15. This allows the data subject to disseminate trade secrets, which will result in the loss of trade secret protection. The CJEU has consistently held that a fair balance must be struck between the rights of the data subject and the rights of others. On the basis of the ECJ's jurisprudence, it can be concluded that the right of access does not include the right of access to business secrets, unless the right of access is indispensable for the exercise of the data subject's rights under the GDPR. As a general rule, the data user should provide information that is not protected by trade secrecy and, if the data subject wishes to access trade secrets, the legality and accuracy should be verified by an independent authority or a court. This would ensure that the protection of trade secrets is maintained, and that redress is available in the event of a breach. A different understanding of the right of access is required due to EHDS. The EHDS imposes an obligation to inform of significant finding irrespective of commercial confidentiality, which means also that the data subject must be able to access the significant finding without the intervention of an independent authority. If, for reasons of trade secrecy protection, informing obligation is linked to the expiry of a certain time limit, the right of access should not allow earlier access to trade secrets. The EHDS should provide that the significant finding must be informed of and that the data subject has the right of access to the material finding once the significant finding has been verified and controlled. Notification of a material finding may be delayed in order to allow the health professional to communicate and explain the information to the data subject.

All the member states of the European Union have ratified the UN convention on economic, social, and cultural rights, which sets out the right to science and the right to health. This means that all the member states must follow the convention. The convention is general, and the relevant practice is insufficient to interpret the rights set out in the convention. The states must take measures to prevent the negative effects of science, but publishing and informing of science is not necessarily required. The state's practice shows that publicly funded research should be made available and therefore the results should be made available under EHDS also. This is because the society has contributed to the generating and the use of data, which will be

used in EHDS. The right of health does not require publishing and informing. However, if data can be viewed as public good, then the data user should inform and publish even if the state does not compensate it.

A high level of health protection is one of the European Union's objectives, and the publishing and informing obligation is an expression of this high level of health protection. In addition, both the Charter of Fundamental Rights and the European Convention on Human Rights protect the right to life and the right to respect for private and family life. The obligation to inform and to disclose is covered by the right to life where there is a real and immediate risk to life. Where a significant finding or result does not relate to a real and immediate risk to life, the right to information and disclosure is covered by the right to respect for private and family life. States have a positive obligation to ensure that results are made public and that significant findings are reported.

Trade secrets are protected by the right to property. A prerequisite for a legitimate restriction on property rights is clarity of the law. The EHDS does not clarify the criteria for informing and publishing sufficiently. If these criteria are left open, Member States will interpret them differently. The principles of biobanks and the research sector can serve as a model to clarify the obligation to inform and notify under the EHDS. Biobanks require the disclosure of results, whether positive, negative or inconclusive, within a reasonable timeframe. Publication of results is delayed if necessary for the publication of articles, patent applications and the exploitation of competitive advantage. The results should also include the data and the methodology used to arrive at the results. The content of a significant finding can be based on the established understanding in the scientific community. Guidelines would help to communicate significant findings. Guidelines should avoid ambiguity and lack of clarity.

The requirement to inform and publish infringes on property rights if the significant finding and the result is a trade secret. Due to the vagueness of the EHDS, it is not possible to determine whether there is a legitimate expectation necessary for trade secrecy or whether there is consent of the data user for these obligations. If there is no legitimate expectation or if there is the consent of the data user, then no interference with the right of property can be found. The EHDS must specify whether or not a trade secret can exist in relation to the findings and results. The informing and publishing obligations are proportionate, as the objectives of the obligations outweigh the property right restriction. The purpose of the measure is to protect the right to life

and the right to respect for private and family life of others. In addition, the measure aims to ensure the transparency, verifiability, and development of science.

KASUTATUD LÜHENDID

EHDS	3. mai 2022. aasta Komisjoni ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. – COM/2022/197 final. 13. detsembril 2023. aastal Euroopa Parlamendi vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta.
EHDS EP ver	13. detsembril 2023. aastal Euroopa Parlamendi vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta.
EIKo	Euroopa Inimõiguste Kohtu otsus
EIÕK	Euroopa Inimõiguste Konventsioon
EK	Euroopa Kohus
EKo	Euroopa Kohtu otsus
ELTL	Euroopa Liidu toimimise leping. – ELT C 202, lk 1-388.
GDPR	27. aprilli 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 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.
ICESCR	Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakt
Pp	Põhjenduspunkt
TJA	Terviseandmete juurdepääsu asutus
TRIPS	Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping
TSD	8. juuni 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset. – ELT L 157, lk 1-18.
WTO	Maailma Kaubandusorganisatsioon

KASUTATUD MATERJALID

Kasutatud kirjandus

1. Alemanno, A., Garde, A. Emergence of an EU Lifestyle Policy: The Case of Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets. – *Common Market Law Review* 2013/50, No 6.
2. AlFayyad, I., Al-Tannir, M., Abu-Shaheen, A., AlGhamdi, S. To disclose, or not to disclose? Perspectives of clinical genomics professionals toward returning incidental findings from genomic research. – *BMC Medical Ethics* 2021/22, No 101.
3. Ausloos, Veale, M., Mahieu, R. Getting Data Subject Rights Right. – *JIPITEC* 2019/10, No 3.
4. Bartlett, O., Naumann, A. Reinterpreting the Health in All Policies Obligation in Article 168 TFEU: The First Step towards Making Enforcement a Realistic Prospect. – *Health Economics Policy and Law* 2021/16, No 1.
5. Bently, L., Sherman, B., Gangjee, D., Johnson, P. *Intellectual Property Law*. 6. tr. Oxford: Oxford University Press 2022.
6. Besson, S. The ‘Human Right to Science’ qua right to participate in science. – *The International Journal of Human Rights* 2024/28, No 4.
7. Bjorge, E. *Domestic Application of the ECHR: Courts as Faithful Trustees*. – *International Law In Domestic Legal Orders*. Oxford: Oxford Academic 2015.
8. Breiter, K. D. Where Have All the Scientific and Academic Freedoms Gone? And What Is ‘Adequate for Science’? The Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. – *Israel Law Review* 2019/52, No 2.
9. Cannizzaro, E., Palchetti, P., Wessel, R. A. (toim). *International Law as Law of the European Union*. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers 2012.
10. De Ruijter, A. *EU Health Law & Policy: The Expansion of EU Power in Public Health and Health Care*. Oxford: Oxford University Press 2019.
11. Donders Y. The right to enjoy the benefits of scientific progress: in search of state obligations in relation to health. – *Medicine, Health Care and Philosophy* 2011/14, No 4.
12. Donders, Y. Balancing Interests: Limitations to the Right to Enjoy the Benefits of Scientific Progress and Its Applications. – *European Journal of Human Rights* 2015/4.
13. Donders, Y., Plozza, M. Look before you leap: states’ prevention and anticipation duties under the right to science. – *The International Journal of Human Rights* 2024/28, No 3.
14. Gormsen, L. L., Mifsud-Bonnici, C. Legitimate Expectation of Consistent Interpretation of EU State Aid Law: Recovery in State Aid Cases Involving Advanced Pricing Agreements on Tax. – *Journal of European Competition Law & Practice* 2017/8, No 7.

15. Forman, L., Al-Alami, B., Fajber, K. An Inquiry into State Agreement and Practice on the International Law Status of the Human Right to Medicines. – Health and Human Rights Journal 2022/24, No 2.
16. Gurgula, O. Invoking Article 73 TRIPS in good faith: no recourse to ‘security exceptions’ for Russia’s violation of TRIPS. – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2023/18, No 6.
17. Gurgula, O., Hull, J. Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer. – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2021/16, No 11.
18. Hallinan, D. Protecting Genetic Privacy in Biobanking through Data Protection Law. Oxford: Oxford University Press 2021.
19. Harris, D. O’Boyle, M., Bates, E., Buckley, C. M. Law of The European Convention on Human rights. 5. tr. Oxford: Oxford University Press 2023.
20. Huzair, F., Papaioannou, T. UK Biobank: Consequences for commons and innovation. – Science and Public Policy 2012/39, No 4.
21. Inglese, M. Please Smoke Your E-Cigarette Proportionally. – European Journal of Health Law 2018/25, No 1.
22. Klitzman, R., Appelbaum, P. S., Fyer, A., Martinez, J., Buques, B., Wynn, J., Waldman, C. R., Phelan, J., Parens, E., Chung, W. K. Researchers’ views on return of incidental genomic research results: qualitative and quantitative findings. – Genetics in Medicine 2013/15, No 11.
23. Krasser, A. Compulsory Vaccination in a Fundamental Rights Perspective: Lessons from the ECtHR. – ICL Journal 2021/15, No 2.
24. Kosta, E., Leenes, R., Kamara I. (toim). Research handbook on EU data protection law. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited 2022.
25. Lenaerts, K., Nuffel, P. van, Corthaut, T. (toim). EU Constitutional law. Oxford: Oxford University Press 2022.
26. Lemmens, T., Telfer, C. Access to information and the right to health: the human rights case for clinical trials transparency. – American Journal of Law & Medicine, 2012/38, No 1.
27. Łuków, P. Solidarity and the ethics of exposing others to risk in medical research. – Bioethics 2022/36, No 8.
28. Malgieri, G. Property and (Intellectual) Ownership of Consumers’ Information: A New Taxonomy for Personal Data. – Privacy in Germany 2016, No 4.
29. Mason, J. K., McCall Smith, R. A. Õigus ja meditsiinietika. Tallinn: Juura 1996.

30. Mazibrada, A., Plozza, M., Porsdam Mann, S. Innovating in uncharted terrain: on interpretation and normative legitimacy in the CESCR's General Comment No. 25 on the right to science. – *The International Journal of Human Rights* 2024/28, No 2.
31. McGarvey, N., Gitlin, M., Fadli, E., Chung, K. C. Increased healthcare costs by later stage cancer diagnosis. – *BMC Health Services Research* 2022/22, No 1155.
32. Mercurio, B., Upreti, P. N. Tripping up Intellectual Property: From Waiver to a More Flexible Interpretation of Compulsory Licensing. – *Berkeley Journal of International Law* 2023/41, No 2.
33. Molnár-Gábor, F. Implementing the human right to science in the context of health-related data processing. – *Journal of Law and the Biosciences* 2024/11, No 1.
34. Niebel, R., de Martinis, L., Clark, B. The EU Trade Secrets Directive: all change for trade secret protection in Europe?. – *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2018/13, No 6.
35. Peers, S., Hervey, T., Kenner, J., Ward, A. (toim). *The EU Charter of Fundamental Rights. A Commentary.* 2. tr. London: Bloomsbury Publishing 2021.
36. Perruso, C. Anticipation under the human right to science and under other social and cultural rights. – *The International Journal of Human Rights* 2024/28, No 3.
37. Porsdam Mann, S., Porsdam, H., Donders, Y. 'Sleeping Beauty': The Right to Science as a Global Ethical Discourse. – *Human Rights Quarterly* 2020/42, No 2.
38. Samuel, G., Hardcastle, F., Broekstra, R., Lucassen, A. Exploring how biobanks communicate the possibility of commercial access and its associated benefits and risks in participant documents. – *BMC Medical Ethics* 2022/23, No 95.
39. Saul, B., Kinley, D., Mowbray, J. *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights: Commentary, Cases, and Materials.* Oxford: Oxford University Press 2014.
40. Schütze, R., Tridimas, T. (toim). *Oxford Principles Of European Union Law: The European Union Legal Order: Volume I.* Oxford: Oxford University Press 2018.
41. Smith, T. Scientific Purpose and Human Rights: Evaluating General Comment No 25 in Light of Major Discussions in the Travaux Préparatoires of the Universal Declaration of Human Rights and International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights. – *Nordic Journal of Human Rights* 2020/38, No 3.
42. Snell, K., Tarkkala, H., Tupasela, A. A solidarity paradox – welfare state data in global health data economy. – *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine* 2023/27, No 5

43. Solovy, E. M., Raju, D. Compulsory Licensing of Trade Secrets: Illegality Under International and Domestic Laws. – International Lawyer 2022/55, No 2.
44. Sousa e Silva, N. What exactly is a trade secret under the proposed directive? – Journal of Intellectual Property Law & Practice 2014/9, No 11.
45. Subramanian, S. EU Obligation to the TRIPS Agreement: EU Microsoft Decision. – European Journal of International Law 2010/21, No 4.
46. Thorogood, A., Joly, Y., Knoppers, B.M., Nilsson, T., Metrakos, P., Lazaris, A., Salman, A. An implementation framework for the feedback of individual research results and incidental findings in research. – BMC Medical Ethics 2014/15, No 88.
47. Van den Boom, F. Vehicle Data Controls - Balancing Interests under the Trade Secrets Directive. 2019.
48. Wolfrum, R., Busche, J., Arend, K. (toim). WTO – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 7. tr. Leiden, Boston: Martinus Nijhoff Publishers 2009.
49. Yotova, R., Knoppers, B. M. The Right to Benefit from Science and Its Implications for Genomic Data Sharing. – European Journal of International Law 2020/31, No 2.

Kasutatud õigusaktid

50. 8. juuni 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset. – ELT L 157, lk 1-18.
51. 27. aprill 2016. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679 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.
52. 20. juuni 2019. aasta Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv (EL) 2019/1024 avaandmete ja avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta. – ELT L 172, lk 56-83.
53. 3. mai 2022. aasta Komisjoni ettepanek Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. – COM/2022/197 final.
54. 13. detsembril 2023. aastal Euroopa Parlamendi vastu võetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta. – https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_ET.html (28.04.2024).
55. Biopankkilaki 30.11.2012/688. – <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2012/20120688> (28.04.2024).

56. Euroopa Liidu leping. – ELT C 202, lk 1-388.
57. Euroopa Liidu põhiõiguste harta. – ELT C 326, lk 391-407.
58. Euroopa Liidu toimimise leping. – ELT C 202, lk 1-388.
59. Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon. – RT II 2010, 14, 54.
60. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping. – RT II 1999, 22, 123.
61. Majanduslike, sotsiaalsete ja kultuurialaste õiguste rahvusvaheline pakt. – RT II 1993, 10, 13.
62. Ministerial decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/30 17.06.2022. – <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True> (28.04.2024).
63. Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights 10.12.2008.
64. Vienna Convention on the Law of Treaties. – https://legal.un.org/ilc/texts/instruments/english/conventions/1_1_1969.pdf (28.04.2024).
65. World Trade Organization. Amendment of the TRIPS Agreement. – https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm (28.04.2024).

KASUTATUD KOHTUPRAKTIKA

Euroopa Kohtu praktika

66. EKo C-61/94, *Euroopa Ühenduste Komisjon versus Saksamaa Liitvabariik*, ECLI:EU:C:1996:313.
67. EK C-203/22, CK, eelotsusetaotlus.
68. EKo C-244/06, *Dynamic Medien Vertriebs GmbH versus Avides Media AG*, ECLI:EU:C:2008:85.
69. EKo C-275/06, *Productores de Música de España (Promusicae) versus Telefónica de España SAU*, ECLI:EU:C:2008:54.
70. EKo C-307/22, FT versus DW, ECLI:EU:C:2023:811.
71. EKo C-377/02, *Léon Van Parys NV versus Belgisch Interventie- en Restitutiebureau (BIRB)*, ECLI:EU:C:2005:121.
72. EKo C-402/05 P, *Yassin Abdullah Kadi ja Al Barakaat International Foundation*, ECLI:EU:C:2008:461.
73. EKo C-453/03, *The Queen ABNA Ltd jt versus Secretary of State for Health jt*, ECLI:EU:C:2005:741.

74. EKo C-477/14, *Pillbox 38 (UK) Ltd versus Secretary of State for Health*, ECLI:EU:C:2016:324.
75. EKo C-487/21, *F.F. versus Österreichische Datenschutzbehörde*, ECLI:EU:C:2023:369.
76. EKo C-540/03, Euroopa Parlament versus Euroopa Liidu Nõukogu, ECLI:EU:C:2006:429.
77. EKo C-543/14, *Ordre des barreaux francophones et germanophone jt versus Conseil des ministres*, ECLI:EU:C:2016:605.
78. EKo C-544/10, *Deutsches Weintor eG versus Land Rheinland-Pfalz*, ECLI:EU:C:2012:189.
79. EKo C-579/21, *J. M. versus Apulaistietosuojaalvutettu ja Pankki S*, ECLI:EU:C:2023:501.
80. EKo C-604/22, *IAB Europe versus Gegevensbeschermingsautoriteit*, ECLI:EU:C:2024:214.

Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika

81. EIKo 14462/03, *Valentina Pentiacova jt vs. Moldova*.
82. EIKo 23452/94, *Osman vs. Ühendkuningriigid*.
83. EIKo 27617/04, *R.R. vs. Poola*.
84. EIKo 32881/04, *K.H. jt vs. Slovakkia*.
85. EIKo 32967/96, *Calvelli ja Ciglio vs. Itaalia*.
86. EIKo 47621/13, *Vavrička jt vs. Tšehhi Vabariik*.
87. EIKo 48939/99, *Öneryildiz vs. Türgi*.
88. EIKo 53600/20, *Verein Klimaseniorinnen Schweiz vs. Šveits*.
89. EIKo 56080/13, *Lopes de Sousa Fernandes vs. Portugal*.
90. EIKo 6538/74, *The Sunday Times vs. Ühendkuningriigid*.

Muu praktika

91. Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo), Merits, Judgment, I.C.J. Reports 2010, p.639. – – <https://www.icj-cij.org/sites/default/files/case-related/103/103-20101130-JUD-01-00-EN.pdf> (28.04.2024).
92. Views adopted by the Committee under the Optional Protocol to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, concerning communication No. 22/2017, S.C. and G.P., E/C.12/65/D/22/2017. – <https://juris.ohchr.org/casedetails/2522/en-US> (28.04.2024).

Muud allikad

93. Declaration on the TRIPS agreement and public health, WT/MIN(01)/DEC/2 14.11.2001.
– https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm
(28.04.2024).
94. Der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten. Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG. –
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GDNG_Kabinett.pdf (28.04.2024).
95. Directorate-General for Health and Food Safety. Impact Assessment on the European Health Data Space. 3 May 2022. – https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-european-health-data-space_en (28.04.2024).
96. Council of Europe. Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights. 2022. – <https://rm.coe.int/digest-ecsr-prems-106522-web-en/1680a95dbd> (28.04.2024).
97. Euroopa Parlamendi 25. märtsi 2021. aasta resolutsioon Euroopa andmestrategie kohta 2020/2217(INI). – ELT C 494, lk 37-53.
98. European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Vandermeulen, B., Mangal, N., Guichardaz, R., Dagher, J., Ligonnière, S., Peeters, R. Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights – Final study report. Luxembourg: Publications Office of European Union 2023. – <https://data.europa.eu/doi/10.2873/514> (28.04.2024).
99. European Data Protection Board. Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access. 28 March 2023. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202201_data_subject_rights_access_v2_en.pdf (28.04.2024).
100. European Data Protection Board. Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research. Final Report 2021. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_appropriate_safeguards_89.1.pdf (28.04.2024).
101. European Data Protection Board. Overview on resources made available by Member States to the Data Protection Authorities and on enforcement actions by the Data Protection Authorities. 05 August 2021. – https://www.edpb.europa.eu/system/files/2021-08/edpb_report_2021_overviewsaressourcesandenforcement_v3_en_0.pdf (28.04.2024).
102. European Data Protection Supervisor. A Preliminary Opinion on data protection and scientific research. 6 January 2020. –

- https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf (27.04.2024).
103. European Data Protection Supervisor. Opinion 4/2015.Towards a new digital ethics. Data, dignity and technology. 11 September 2015. – https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/15-09-11_data_ethics_en.pdf (28.04.2024).
104. European Union Agency for Fundamental Rights. Applying the Charter of Fundamental Rights of the European Union in law and policymaking at national level. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2020. – <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c549f1b9-2d3b-11eb-b27b-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-308666459> (28.04.2024).
105. UN Economic and Social Council. General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Para. 1, of the Covenant). 14 December 1990. – <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/1990/en/5613> (28.04.2024).
106. UN Economic and Social Council. General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the Covenant). 11 August 2000. – <https://www.refworld.org/legal/general/cescr/2000/en/36991> (28.04.2024).
107. UN Economic and Social Council. General Comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). 30 April 2020. – <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g20/108/12/pdf/g2010812.pdf?token=RQKX9S02ido5QTYvyj&fe=true> (28.04.2024).
108. General Terms of Access to THL Biobank Materials Version 4.0. – https://thl.fi/documents/155392151/190122041/THL+Biobank+General+Terms+of+Access_v4.0_01112023.pdf/8cc007ee-214f-5257-dd86-5666b1ca292b/THL+Biobank+General+Terms+of+Access_v4.0_01112023.pdf?t=1699622702798 (28.04.2024).
109. Hansen, J., Wilson, W., Verhoeven, E., Kroneman, M., Kirwan, M., Verheij, R., Veen, E.-B. van. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR. Luxembourg: Publications Office of the European Union 2021. – https://health.ec.europa.eu/document/download/a7f11827-f4ca-4e4d-bd7a-c15c39664010_en (28.04.2024).
110. Iamiceli, P., Cafaggi, F., Angiolini, C. (toim). Casebook. Judicial Protection of Health as a Fundamental Right. Rome: Scuola Superiore della Magistratura 2022. –

- https://www.fricore.eu/sites/default/files/content/materials/3_fricore_casebook_health_as_a_fr_isbn_fp_cp.pdf (28.04.2024).
111. Tervisekassa. Eriarstiabi 2023. aastal: kõrge patsientide rahulolu ja nõudluse kasv. 26.02.2024. – <https://www.tervisekassa.ee/uudised/eriarstiabi-2023-aastal-korge-patsientide-rahulolu-ja-noudluse-kasv> (28.04.2024).
112. The Lancet & Financial Times Commission. New Tool Launched to Assess the Public Value of Data Use 30.10.2023. – <https://www.governinghealthfutures2030.org/new-tool-launched-to-assess-the-public-value-of-data-use/> (28.04.2024).
113. UK Biobank Access Procedures. Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource Version 2.0 (March 2022). – <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/llupxihh/20210309-access-procedures-v2-0-final.pdf> (28.04.2024).
114. UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 3.0. – <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/0xsbmfmw/egf.pdf> (28.04.2024).
115. United Nations Human Rights Office of the High Commissioner. Status Of Ratification Interactive Dashboard. – <https://indicators.ohchr.org/> (28.04.2024).
116. WMA Declaration Of Helsinki – Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects. – <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (28.04.2024).