



ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON

VAIDEOTSUS
ja
ETTEKIRJUTUS-HOIATUS
avaliku teabe asjas nr 2.1-3/17/1007

Vaideotsuse ja ettekirjutuse tegija Andmekaitse Inspektsiooni peainspektor Elve Adamson

Vaideotsuse ja ettekirjutuse tegemise aeg ja koht 19.06.2017 Tallinnas

Vaide esitamise aeg 05.05.2017 (registreeritud inspektsioonis 08.05.2017)

Teabevaldaja Ravimiamet
address: Nooruse 1, 50411 Tartu
e-posti address: info@ravimiamet.ee

Teabevaldaja vastutava isik peadirektor

Vaide esitaja (teabenõudja) Erasik
address: XXXXXXXXXXXX xxx xx, XXXXXXXXXXX, XXXXX XXXX
e-posti address: xxxxx.xxxxxx@xxxxxxxxxxxxx.ee

RESOLUTSIOON:

avaliku teabe seaduse (AvTS) § 45 lg 1 punkti 1, § 51 lõike 1 punktide 4 ja 7, haldusmenetluse seaduse (HMS) § 85 punkti 2 ja Vabariigi Valitsuse seaduse § 75¹ lõike 3 alusel

- 1) teen vaideotsuse rahuldada vaie osaliselt
- 2) teen teabevaldajale täitmiseks kohustusliku ettekirjutuse:
- Vaadata uuesti läbi vaide esitaja 05.04.2017 teabenõue ning väljastada see osa teabest, millele piirangud ei laiene. Piiranguga teabe osas põhjenda keeldumist täiendavalt.
- 3) määran ettekirjutuse täitmise tähtajaks 30. juuni 2017

AvTS § 52 kohaselt peab teabevaldaja ettekirjutuse saamisest alates viie tööpäeva jooksul võtma kasutusele abinõud ettekirjutuse täitmiseks ja teatama sellest Andmekaitse Inspektsioonile.

VAIDLUSTAMISVIIDE:

Vaide esitaja saab 30 päeva jooksul pöörduda Tallinna halduskohtusse üksnes vaideotsuse (üaltoodud punkt 2) rahuldamata jäänud osas või juhul, kui Andmekaitse Inspektsioon rikkus menetlemisel vaide esitaja õigusi muul viisil. Seejuures saab vaideotsuse tühistamist nõuda

üksnes koos teabevaldajale esitatud nõudega, mis jäi vaideotsusega rahuldamata.

Teabevaldaja

saab käesoleva haldusakti vaidlustada vaidega Andmekaitse Inspeksiooni peadirektorile või Vabariigi Valitsuse seaduse §-s 101 toodud korras.

Ettekirjutuse vaidlustamine ei peata selle täitmise kohustust ega täitmiseks vajalike abinõude rakendamist.

HOIATUS:

Kui teabevaldaja jätab Andmekaitse Inspeksiooni ettekirjutuse täitmata, võib Andmekaitse Inspeksioon pöörduda teabevaldaja kõrgemalseisva asutuse, isiku või kogu poole teenistusliku järelevalve korraldamiseks või ametniku suhtes distsiplinaarmenetluse algatamiseks. (AvTS § 10 lõiked 1 ja 4, § 53 lõige 1).

FAKTILISED ASJAOLUD:

1. 05.04.2017 esitas vaide esitaja Ravimiametile teabenõude, milles palus väljastada 28.03.2017 Sotsiaalministeeriumile edastatud pöördumise „Uutest õigusaktidest“.
2. 06.04.2017 keeldus Ravimiamet teabenõude täitmisest põhjusel, et soovitud dokumendile on kehtestatud juurdepääsupiirang AvTS § 35 lg 2 punkti 2 alusel.
3. Vaide esitaja leiab, et eeltoodud alusel teabenõude täitmisest keeldumine ei ole põhjendatud ning esitas 05.05.2017 Andmekaitse Inspeksioonile vaide.

VAIDE ESITAJA NÕUE JA PÕHJENDUSED:

05.04.2017 a e-kirjaga pöördus Vaide esitaja vastavalt Sotsiaalministeeriumi suunisele Ravimiameti poole palvega täita Sotsiaalministeeriumile esitatud teabenõue (lisa 1, lk 2).

Vaide esitaja selgitas, et kuivõrd Sotsiaalministeerium keeldus AvTS § 9 lg 1-te rikkudes teabenõuet täitmast, siis palub Vaide esitaja täita Sotsiaalministeeriumile varasemas kirjavahetuses esitatud teabenõude.

06.04.2017 a e-kirjaga annab Ravimiamet teada, et ei täida teabenõuet (lisa 1, lk 1). Ravimiamet selgitas, et AK piirangu kasutamine sõltub eelkõige dokumendis kajastatud teabe sisust ning tulenevalt AKI juhiseist piisab ühe õigusliku aluse määratlemisest ning ei pea määratlema kõiki asutusesiseseks kasutamiseks tunnistamise aluseid. Lisaks selgitab Ravimiamet, et tegemist on oma sisult ka töödokumendiga ning teemaks on ravimite kliiniliste uuringute nõuded uue EL määruse kohaselt, mille eeldatav rakendusaeg peaks jääma 2018. a teise poolde. Ravimiamet lisas, et kui tekib täiendavaid küsimusi, siis vastatakse meeeldi.

Vaide esitaja ei pidanud vajalikuks täiendavaid küsimusi Ravimiametile esitada, kuivõrd Ravimiamet oli andnud selgelt mõista, et keeldub teabenõude täitmisest ega esita sisulisi ja asjakohaseid põhjendusi AvTS § 35 lõike 2 punkti 2 rakendamise kohta.

Vaide esitaja leiab, et teabenõude täitmisest keeldumisega on Ravimiamet rikkunud tema õigusi ning piiranud vabadusi.

AvTS § 4 lg 1 sätestab teabevaldajale kohustuse tagada nende valduses olevale teabele juurdepääs seaduses sätestatud korras ning AvTS § 9 lg 1 annab teabenõudjale õiguse saada ligipääsu teabevaldaja valduses olevale teabele seaduses sätestatud korras.

Vaide esitaja esitas teabevaldajale (so. Ravimiametile) teabenõude, mille täitmisest teabevaldaja on keeldunud viitega AvTS § 35 lõike 2 punktile 2. Vaide esitaja leiab, et tema õigust teabele on Ravimiamet rikkunud seetõttu, et AvTS § 23 lõike 1 punkti 1 ja AvTS § 35 lõike 2 punkti 2 alust teabenõude täitmisest keeldumiseks on kasutatud põhjendamatult ja meelevaldselt.

AvTS § 35 lõike 2 punkt 2 lubab riigi- või kohaliku omavalitsuse või avalik-õigusliku juriidilise isiku juhul asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks tunnistada dokumendi kavandi ja selle juurde kuuluvad dokumendid enne nende vastuvõtmist või allkirjutamist. Kuivõrd Vaide esitaja teabenõudes küsitud dokument on ühe asutuse ametlik kiri teisele asutusele, siis on Vaide esitaja arvates rakendatud AvTS § 35 lõike 2 punkti 2 meelevaldselt ja õigusvastaselt.

Esiteks nõuab AvTS § 35 lg 2 p 2 rakendamine, et tegu oleks tõepoolest dokumendi kavandiga või dokumendi tööversiooniga. Teiseks sätestab AvTS § 35 lg 2 p 2, et dokumendi tööversiooni valmimisel see allkirjastatakse või võetakse vastu.

Antud juhul on Ravimiamet aga keeldunud teabenõude täitmisest olukorras, kus tegu ei ole enam dokumendi tööversiooniga vaid ühe asutuse seisukohtadega teisele asutusele ning antud dokument ei kuulu ka hilisemale allkirjastamisele ega vastuvõtmisele, sest dokument on juba edastatud selle adressaadile. Seetõttu on ilmne, et loogiliselt ei saa tegu olla enam dokumendi tööversiooniga. Samuti on ilmne, et antud dokumenti ei ole teabevaldajal plaanis täiendavalt allkirjastada ega vastu võtta. Sel põhjusel leiab Vaide esitaja, et teabevaldajad on käesoleval juhul meelevaldselt ja õigusvastaselt keeldunud teabenõude täitmisest ning õigusvastaselt kasutanud teabele ligipääsupiirangu seadmisel õigusliku alusena AvTS § 35 lõike 2 punkti 2.

Kuivõrd Ravimiamet on selgitanud, et teabenõudes küsitud dokumendi puhul on tegu ka sisult töödokumendiga, siis pean vajalikuks selgitada, et AvTS § 35 lg 2 p 3 lubab arvamused, memod, nõuanded jms. teabe asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks tunnistada üksnes põhjendatud juhul ja seda tingimusel, et tegu on asutusesiseselt adresseeritud dokumendiga. Käesoleval juhul on dokument aga adresseeritud teisele ametiasutusele, mistõttu ei saa ka Ravimiameti kirja Sotsiaalministeeriumile käsitleda asutusesiseselt adresseeritud dokumendina ning ka sellel alusel juurdepääsupiirangu dokumentiks tunnistada.

Eelnevast tulenevalt leiab Vaide esitaja, et Ravimiamet on õigusvastaselt ja meelevaldselt keeldunud teabenõude täitmisest põhjendusel, et tegu on asutusesiseseks kasutamiseks tunnistatud teabega.

Lähtudes eeltoodust ja tuginedes AvTS § 4 lõikele 5 ja §-le 46 palun:

-Kohustada Ravimiametit uuesti läbi vaatama ja otsustama teabenõude täitmine ning kohustada Ravimiametit teabenõude täitmiseks.

-Kui teabenõude täitmine täies ulatuses ei peaks olema võimalik palun alternatiivselt kohustada Ravimiametit täitma teabenõuet osaliselt, kattes kinni dokumendi osa, mille suhtes on juurdepääsupiiranguid rakendatud õiguspäraselt ning ülejäänud osas põhjendama õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt teabenõude täitmisest keeldumist.

TEABEVALDAJA PÕHJENDUSED:

Esmalt selgitame, et Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr 536/2014, 16. aprill 2014, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ, art 99 kohaselt kavandati määruse nõuete ülevõtmist alates 28.05.2016. Viidatud määruse kohaselt tuleb kasutusele võtta ka ühtne kliiniliste uuringute andmebaas. Kuna Euroopa Ravimiameti Halduskogu lükkas andmebaasi auditi valmimise tähtaega edasi, siis uueks määruse rakendamise ajaks on hetke seisuga kavandatud alates 2018. aasta oktoober.

Sotsiaalministeerium koostab õigusaktide muutmise eelnõu kavandit seoses EL uue ravimi kliinilise uuringu määruse nõuete rakendamiseks ja Eesti õigusaktide kooskõlla viimiseks. EL määruse nõuded peavad olema rakendatud oktoobriks 2018. Protsessi kiirendamiseks ja ministeeriumile teemast ülevaate andmiseks edastasime kokkuvõtte olulisematest muutustest ning Ravimiameti hinnangu asjaoludest, millega tuleks ministeeriumil eelnõu kavandi väljatöötamisel arvestada.

Vaide esitaja soovitud dokument käsitleb teemasid, millised on vajalikud lahendada enne, kui kujuneb avalikele konsultatsioonidele saadetava eelnõu sisu. Mis osas ja ulatuses edastatud teabega arvestatakse või milliseks kujunevad tervishoiupoliitilised ja ravimpoliitilised seisukohad hetkel teada ei ole, mistõttu ei ole ka põhjendatud Ravimiameti dokumendi nr JUR-1/1154-1 avaldamine kavandi väljatöötamise varases staadiumis. Seetõttu oleme ka kasutanud ameti õigust kohaldada juurdepääsu piirangut AvTS § 35 lg 2 p 2, kuna tegemist on eelnõu

kavandi väljatöötamise juurde kuuluva teabega

Ravimiameti spetsialist on dokumendihaldussüsteemis nii kaaskirja, kui ka selle lisa vastavalt dokumendi registreerimisel kohaldanud „AK“ märget vastavalt sarjale. Meie hinnangul ainult kaaskiri ei sisalda endas teavet, mille korral võiks keelduda kaaskirja väljastamisest. Ravimiamet ei ole keeldunud kaaskirja väljastamisest. Ravimiamet ei ole kaaskirja ka vaide esitajale väljastanud, kuna taotleja ei ole sellist soovi meile avaldanud.

Kui vaadata taotleja 04. aprill 2017 pöördumist Sotsiaalministeeriumi poole, siis sellest nähtub, et taotleja huvi on olnud tegelikult saada teavet dokumendi sisu kohta ehk siis kaaskirja lisas oleva teabe kohta. Muuhulgas on Ravimiamet taotlejale selgitanud ka 06.04.2017 kaaskirja sisu, kuid vaatamata sellele on isiku sooviks saada tegelikult juurdepääsu mitte kaaskirjale vaid edastatud teabe sisule. Ravimiametil ei ole põhjust keelduda kaaskirja väljastamisest, kui taotleja seda oleks soovinud või kui taotleja seda ka täna sooviks.

ANDMEKAITSE INSPEKTSIOONI PÕHJENDUSED:

Piirangute kehtestamine

Avaliku teabe seaduse § 3 lg 1 sätestab, et avalik teave on mis tahes viisil ja mis tahes teabekandjale jäädvustatud ja dokumenteeritud teave, mis on saadud või loodud seaduses või selle alusel antud õigusaktides sätestatud avalikke ülesandeid täites. Sama paragrahvi lõike 2 kohaselt saab lõikes nimetatud teabele juurdepääsu piirata üksnes seaduses sätestatud korras. Juurdepääsupiirangud on ära toodud AvTS §-s 35 ja valdkondade eriseadustes.

AvTS § 35 lg 2 p 2 sätestab, et teabevaldaja juht võib tunnistada asutusesiseseks kasutamiseks mõeldud teabeks dokumendi kavandi ja selle juurde kuuluvad dokumendid enne nende kooskõlastamiseks saatmist või vastuvõtmiseks esitamist. Eeltoodud sätte eesmärgis on võimaldada töödokumentide asutusesiseseks kasutamiseks tunnistamine. Kuna seaduse eelnõude ettevalmistamisel annavad tihti sisendi/ettepanekud ka asutused, kelle tegevust seadus puudutab, siis võivad sellised esialgsed arvamused/ettepanekud olla käsitletavad ka töödokumentidena, kuna kõik arvamused/ettepanekud ei pruugi seadusse jõuda.

Antud juhul sisaldab vaide esitaja soovitud Ravimiameti kirja lisa *teemasid, millised on vajalikud lahendada enne, kui kujuneb avalikele konsultatsioonidele saadetava eelnõu sisu. Mis osas ja ulatuses edastatud teabega arvestatakse või milliseks kujunevad tervishoiupoliitilised ja ravimpoliitilised seisukohad hetkel teada ei ole.* Kuna mulle teadaolevalt on Sotsiaalministeeriumis seaduse eelnõu koostamisel (mida on kinnitanud ka Sotsiaalministeerium), siis on kirja lisa puhul tegemist eelnõu juurde kuuluvad dokumendiga, millele võimaldab seadus kehtestada juurdepääsupiirangu.

Vaide esitaja oma vaides asunud ka seisukohale, et antud juhul ei ole piirangu alusena kohaldatav ka AvTS § 35 lg 2 p 3. Kuna Ravimiamet ei ole eeltoodud sätte alusel dokumendile piirangut kehtestanud, siis jääb viide eeltoodud sättele arusaamatuks. Siiski märgin täiendavalt, et kui eelnimetatud sätte reguleerib asutusesisestele dokumentidele juurdepääsupiirangu kehtestamist, siis töödokumentid või dokumendi kavandi juurde kuuluvad dokumendid võivad liikuda ka asutuste vahel. Seega vaide esitaja viide AvTS § 35 lg 2 punktile 3 on antud juhul asjakohatu.

Teabenõudele vastamine

Vastuseks minu järelepärimisele on Ravimiamet selgitanud järgmist:

Ravimiameti spetsialist on dokumendihaldussüsteemis nii kaaskirja, kui ka selle lisa vastavalt dokumendi registreerimisel kohaldanud „AK“ märget vastavalt sarjale. Meie hinnangul ainult kaaskiri ei sisalda endas teavet, mille korral võiks keelduda kaaskirja väljastamisest. Ravimiamet ei ole keeldunud kaaskirja väljastamisest. Ravimiamet ei ole kaaskirja ka vaide esitajale väljastanud, kuna taotleja ei ole sellist soovi meile avaldanud.

Eeltooduga ei saa ma nõustuda, vaide esitaja on Ravimiametile edastatud teabenõudes soovinud Ravimiameti poolt Sotsiaalministeeriumile edastatud dokumenti „Uutest õigusaktidest“, millel

oli algselt kehtestatud piirang AvTS § 35 lg 1 p 2 alusel. Sellest võib vaide esitaja järeldada, et tegemist on järelevalvemenetluses kogutud teabega. Raviameti ega Sotsiaalministeeriumi dokumendiregistris ei nähtu, kas tegemist on ühe konkreetse dokumendiga või on dokumendil ka lisasid. Kuna dokumendiregistris on näha, et tegemist on Raviameti poolt allkirjastatud dokumendiga, siis oli vaide esitajal põhjendatud kahtlus piirangu õiguspärasuse osas ka peale piirangu aluse täpsustamist.

Ka ei saa ma Raviametiga nõustuda selles, et vaide esitaja ei ole küsinud kaaskirja, mistõttu ei ole seda ka talle väljastatud ja et vaide esitaja soov on olnud saada just dokumendi lisa. Kui vaide esitajale ei ole teada, millest dokumendiregistris registreeritud kiri koosneb ja kas dokument sisaldab ka lisasid, siis pole vaide esitajal ka võimalik otsustada, milliseid dokumente ta soovib. Ka ei nähtu Raviameti vastusest, et Raviamet oleks seda vaide esitajale selgitanud.

Raviamet on vastuses mulle märkinud, et on vaide esitajale kaaskirja sisu selgitanud. Juhin siinkohal Raviameti tähelepanu sellele, et kui teabenõudja soovib dokumendist koopiati, millele ei ole alust juurdepääsu piirata, siis tuleb see dokument teabenõudjale väljastada. AvTS § 17 lg 1 p 1 kohaselt täidetakse teabenõue teabenõudja poolt soovitud viisil. Seega pole teabevaldajal võimalik teabenõudja eest otsustada, mil viisil teavet väljastada ning seetõttu ei piisa kaaskirja sisu selgitamisest, kui teabenõudja soovib dokumendist koopiati. Juhud, millal teabevaldaja saab teabenõudja poolt soovitud viisil teabenõude täitmisest keelduda, on ära toodud AvTS § 17 lg 2. Minu hinnangul selliseid aluseid antud juhul ei esine.

Juhin ka Raviameti tähelepanu sellele, et kui kaaskirja lisaks on eraldiseisev dokument (antud juhul ministeerimile edastatud ülevaade/seisukohad seaduse muutmise vajadusest), siis tuleb kehtestada piirang ainult konkreetsele dokumendile/lisale. Oluline on see eelkõige selleks, et teabenõude korral oleks üheselt arusaadav, millisele dokumendile piirang kehtib.

Nõustun, et kui dokument või selle lisa sisaldab piiranguga teavet, siis dokumendiregister sisaldab piirangu märget ning dokumendiregistri kaudu selliste dokumentidele juurdepääsu ei võimaldata. Küll aga tuleb teabenõude korral väljastada see osa teabest või dokumendist, millele piirangud ei laiene. Sellise nõude kehtestab ka AvTS § 38 lg 2, mis sätestab, et kui teabele juurdepääsu võimaldamine võib põhjustada juurdepääsupiirangu teabe avalikuks tulemise, siis tagatakse juurdepääs üksnes sellel osale teabest või dokumendist, millele piirangud ei laiene. Seega antud juhul on Raviamet jätnud ebaseaduslikult vaide esitajale väljastamata allkirjastatud dokumendi (kaaskirja), millele piirang ei laiene.

Tulenevalt eeltoodust tuleb Raviametil vaide esitaja teabenõue uuesti läbi vaadata ja väljastada see osa teabest, millele juurdepääsupiirangud ei laiene.

/allkirjastatud digitaalselt/

Elve Adamson

peainspektor

peadirektori volitusel