

# Terviseuuringud ja andmekaitse

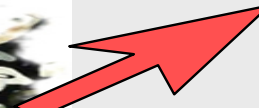
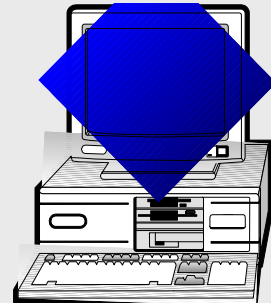
Mati Rahu

Epidemioloogia ja biostatistika osakond  
Tervise Arengu Instituut

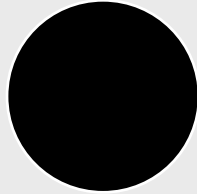
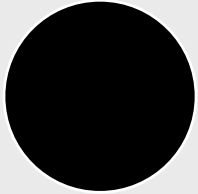
Vabariigi Presidendi nõttekoda, 10.04.2008

mati.rahu @tai.ee

# Isikustatud terviseandmete töötlemine ilma andmesubjekti informeeritud nõusolekuta?



# Eurodirektiivi teke



Eelnõu 1990

Eelnõu 1992

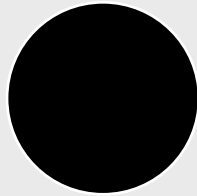
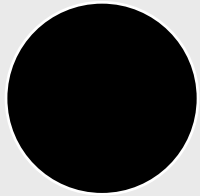
...eelnõu vastuvõtmisel **läheb kiiresti hingusele** (*rapid demise*) suur osa Euroopa Ühenduse epidemioloogia- (ja sotsiaalteadus-) alast uurimistööd.

Protecting individuals; preserving data [editorial]. *Lancet* 1992 Mar 28;339(8796):784.



THE LANCET

# Eurodirektiivi teke



Eelnõu 1990

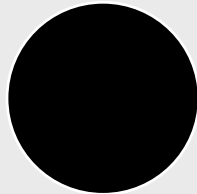
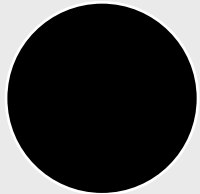
Eelnõu 1992

BMJ

Eurodirektiiv...: oht epidemioloogiale.

Lynge E. European directive on confidential data: a threat to epidemiology [editorial].  
*Br Med J* 1994 Feb 19;308(6927):490.

# Eurodirektiivi teke



Eelnõu 1990

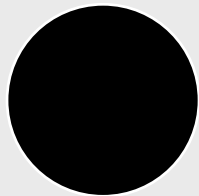
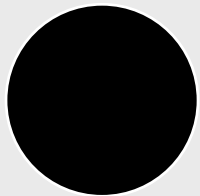
Eelnõu 1992

Igasugu kahtlusetta omistab see [eelnõu]  
Euroopa epidemioloogiateadusele  
**ebaolulise rolli** järgnevate kümnendite  
jooksul...

Olsen J et al. Directive of the European  
Parliament... *Int J Epidemiol* 1995 Apr 2;24  
(2):462-463.



# Eurodirektiivi teke



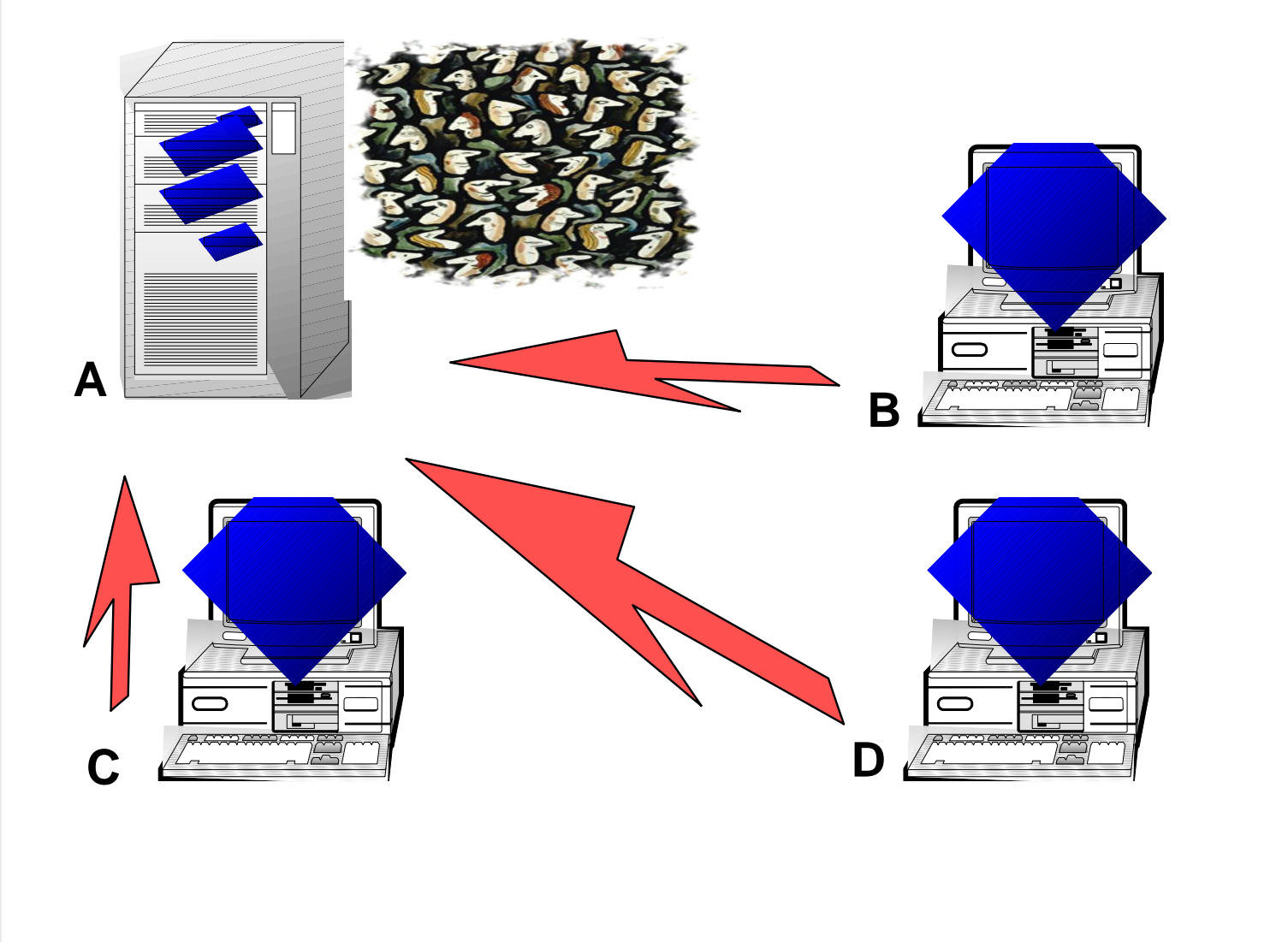
Eelnõu 1990

Eelnõu 1992

Võib töödelda ainult  
anonüümseid terviseandmeid  
või

informeeritud nõusoleku alusel saadud  
isikustatud terviseandmeid

# Dokumendilinkimine (*record linkage*)



# Registeruuringuid Põhjamaades

**Liiklusõnnetused ja autojuhtide ravimikasutus** (Engeland et al, 2007). Ekspositsioon: ravimid. **3,1 milj norralast** (sündisid 1934-1987 ja elasid Norras 2004-2005). **Registrid:** rahvastikuregister -- väljastatud ravimite register -- liiklusõnnetuste register.

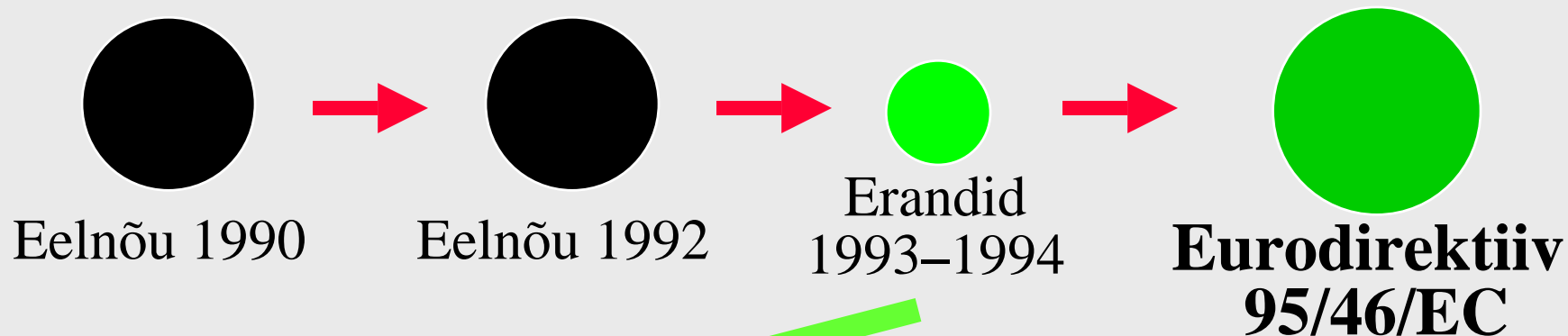
**Mobiiltelefonid ja vähirisk Taanis** (Schüz et al, 2006). Ekspositsioon: elektromagnetväljad. **420 000 mobiiliomanikku** 1982-1995, vähihaigestumus 2002. **Registrid:** mobiilikompaniid (nimi, aadress) -- rahvastikuregister (ID) -- vähiregister.

**Kosmeetiliste silikoon-rinnaimplantaatidega naiste surmapõhjused** (Pukkala et al, 2003). Ekspositsioon: rinnaimplantaadid, stress? **2166 patsienti** 1970-2000. **Registrid:** 11 haigla dokumendid (ID) -- rahvastikuregister -- vähiregister -- surmaregister.

**Soome meessuitsetajate vähisuremus** (Malila et al, 2006). Ekspositsioon: tubakasuits. **29 100 suitsetajat** vanuses 50-69 a, kes osalesid epidemioloogilises uuringus 1984-1988. **Registrid:** uuringuregister -- rahvastikuregister -- vähiregister.

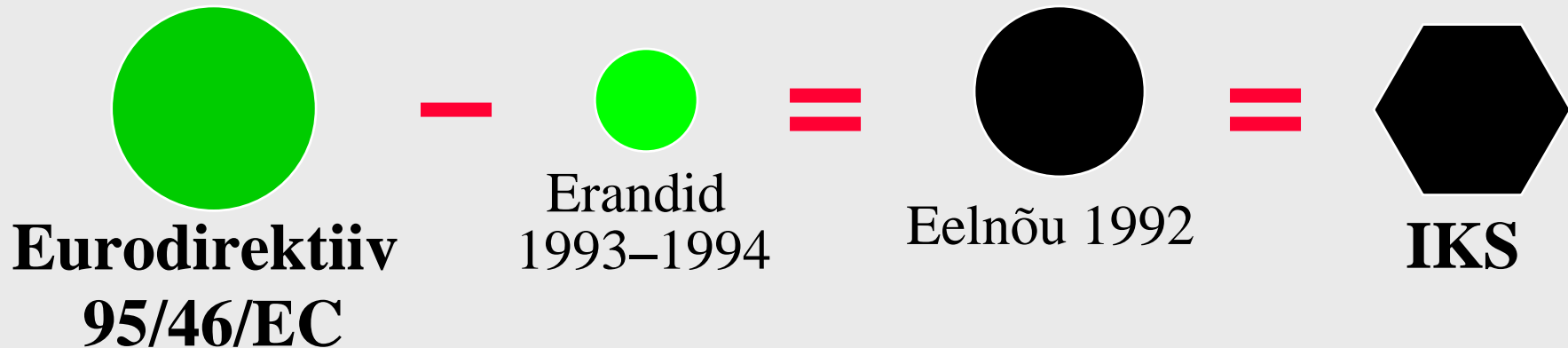


# Eurodirektiivi teke



teadusuuringud  
riigistatistika  
ennetav meditsiin  
meditsiiniline diagnoos  
ravi võimaldamine  
tervishoiuteenuse juhtimine

# Eesti IKSid



Isikuandmete kaitse seadus 1996 (IKS 1996)  
Isikuandmete kaitse seadus 2003 (IKS 2003)

IKS-id ei sisalda ühtegi Eurodirektiivi erandit isikuandmete töötlemise kohta lähtuvalt ajaloo, statistika ja teaduse eesmärkidest.

Sisuliselt on Eestis rakendatud mitte Eurodirektiivi, vaid hoopis selle eelnõud 1992.

# Eesti seaduse tagajärgi

Eesti Vähiregister (ametlikult "vähiandmekogu")

Registri andmebaasis 170 000 vähijuhtu 1968. a-st.

Õigusaktide puudulikkuse tõttu on registri tegevus halvatud ja registri andmete kasutamise teadustöös takistatud.

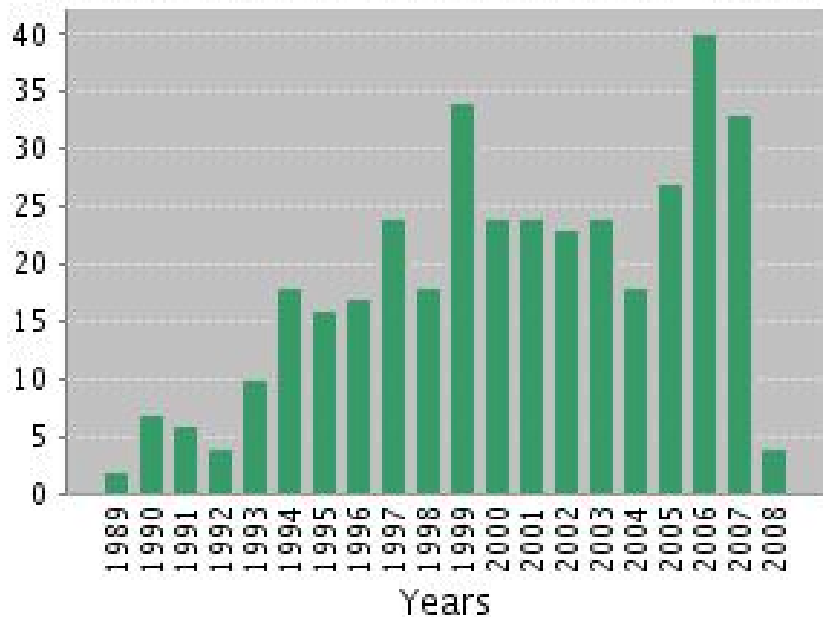
Linkimine surmaregistriga keelatud → igal aastal jääb 5% esmasjuhte registreerimata. Viimased tõepärased haigestumusandmed aastast 2000.

Suureneb mahajäämus nt Põhjamaade (vähi)epidemioloogiast.

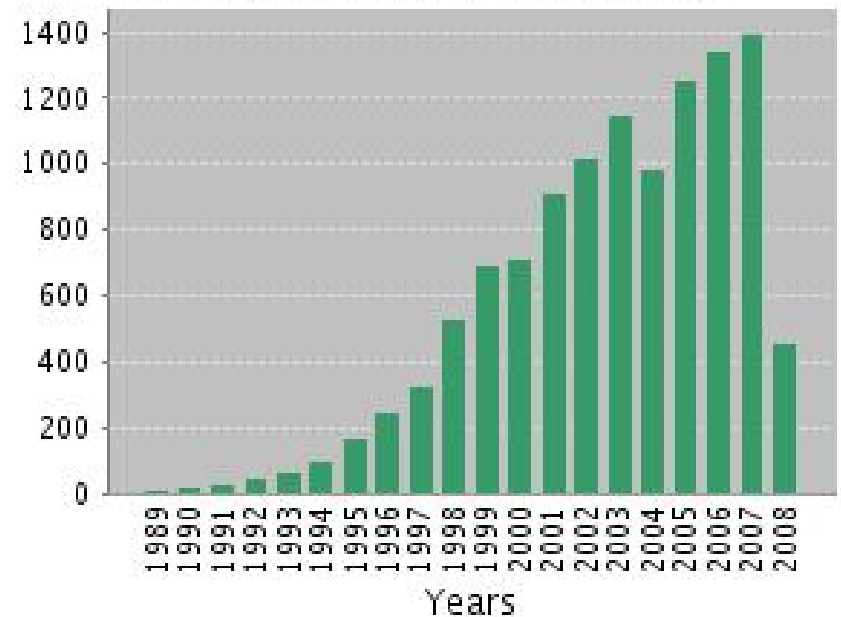
Teadustöö tõhusus Eestis madal.

# Eero Pukkala (Soome Vähiregister)

## Published Items in Each Year



## Citations in Each Year

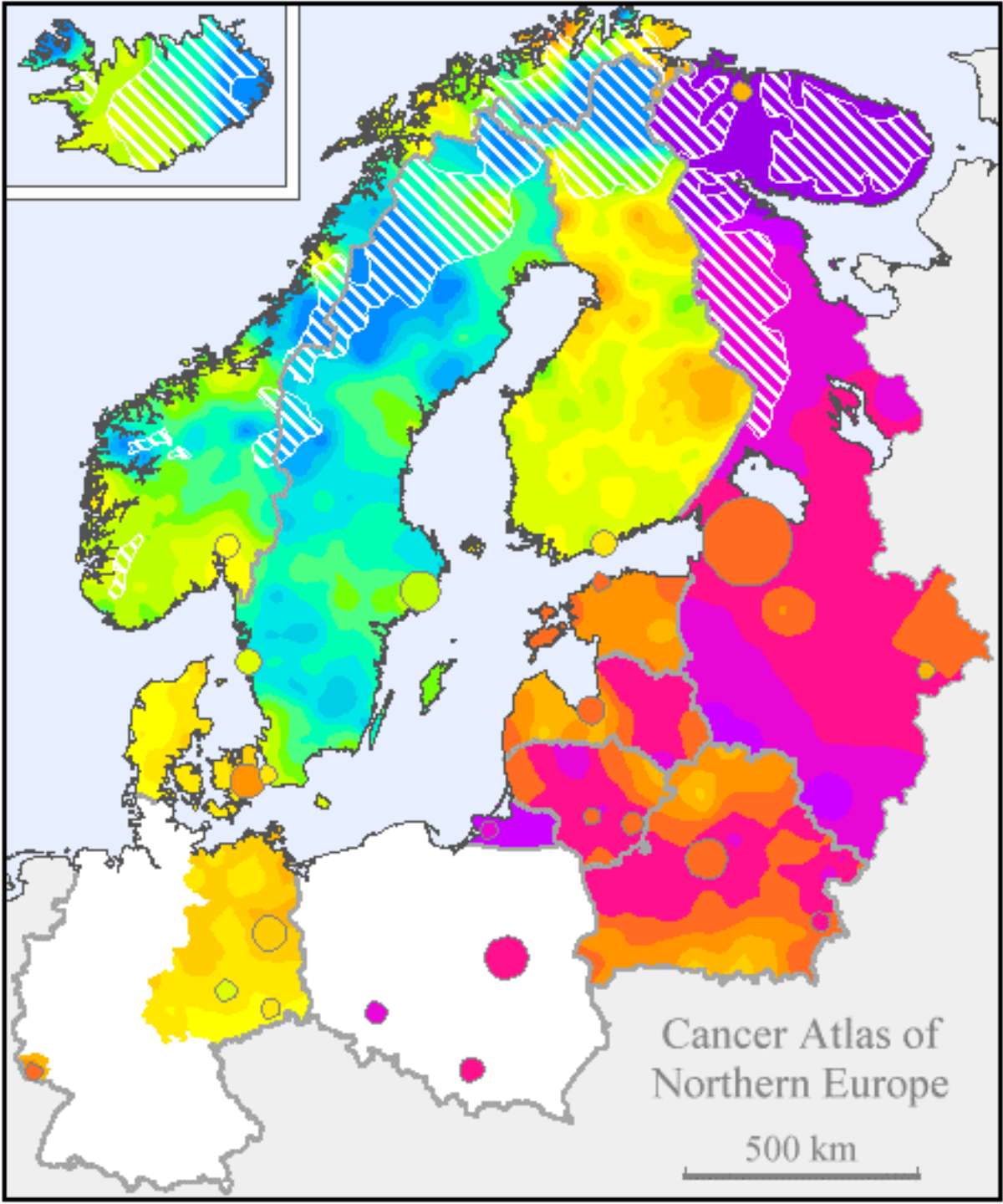


<b>Results found</b>	<b>396</b>
<b>Sum of the Times Cited</b>	<b>11576</b>
<b>Average Citations per Item</b>	<b>29.23</b>
<b>h-index</b>	<b>50</b>

# Teadusartiklitele tehtud viidete arv ja h-indeks (01.04.2008)

Soome Vähiregister	Viidete arv – h-indeks	Eesti teaduse tippkeskus <sup>1</sup>	Viidete arv – h-indeks
E Pukkala	11576 – 50	A	1982 – 24
T Hakulinen	8376 – 47	B	1519 – 22
M Hakama	5595 – 40	C	1146 – 17
A Anttila	2349 – 26	D	446 – 9
R Sankila	2220 – 25		
T Luostarinen	943 – 16		

<sup>1</sup>Tippkeskused (2002-2007): Alus- ja Rakendusökoloogia Keskus, EKTTK, Geeni- ja Keskkonnatehnoloogia Tippkeskus, Molekulaarse ja Kliinilise Meditsiini Keskus.



1981–1990

Cancer of  
the larynx,  
males

**Kõrivähk,  
mehed**

incidence/10<sup>6</sup>

haigestumus,  
10<sup>6</sup>



- 141
- 123
- 107
- 93
- 81
- 70
- 61
- 53
- 46
- 40
- 35
- 30
- 26
- 23
- 20
- 17
- 15
- 13

# Saksamaa mudel - anonümiseerimine (H.Storm 2006 järgi)

## Tugisambad

usaldamatus

kahtlustamine

kurjategijaks tembeldamine

ajalugu

## Tagajärjed

kõikehõlmav bürokraatia

kaheldav andmekvaliteet

kaheldavad teadustulemused

ei ole tagatud turve ründe korral

# Tšernobõli veteranide kohortuuring: andmebaasi moodustamine 1992

**Eesti Kaitsejõudude Peastaap:  
nimistud**

4070 (359)

**Tšernobõli radiatsiooniregister  
(Magdaleena Haigla):  
meditsiinidokumendid**

3290 (125)

**Andme-  
baas**

2262 (222)

**Eesti Tšernobõli Komitee:  
nimistud**

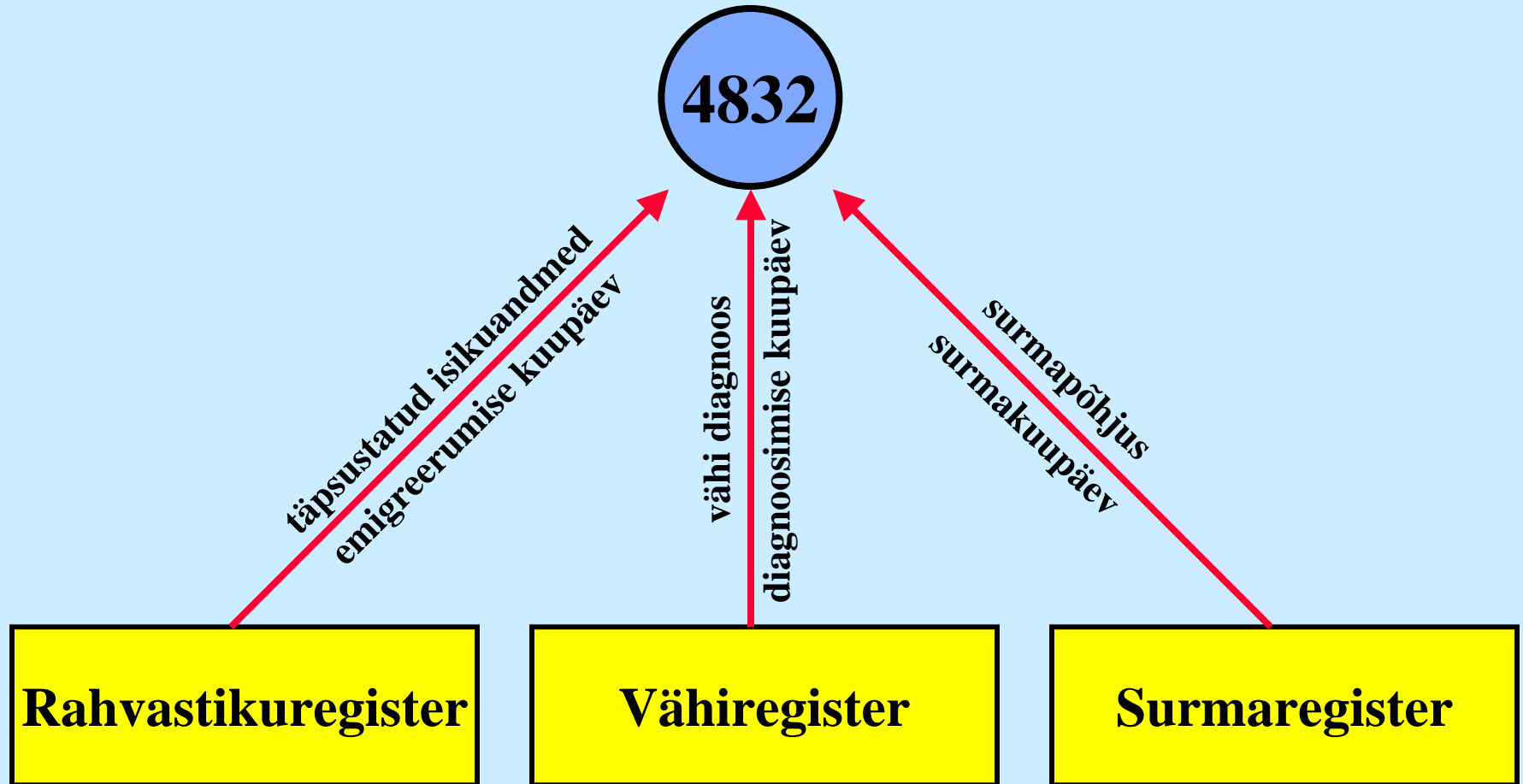
3068 (115)

**Sotsiaalhoolduse Ministeerium:  
nimistud**

**Neljast allikast saadud andmed sisestati ja moodustati andmebaas.**



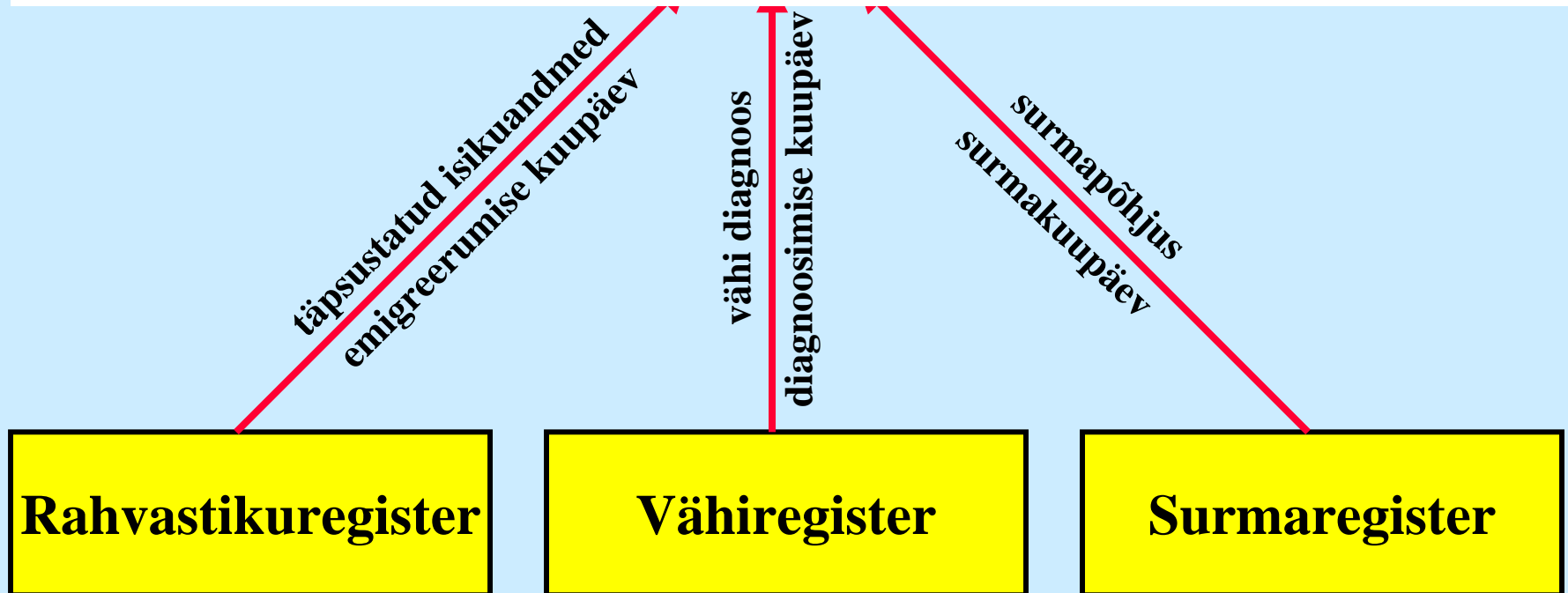
# Tšernobõli veteranide kohortuuring: linkimine registritega



**Kohort lingiti rahvastiku-, vähi- ja surmaregistriga, nii saadi uuringu tegemiseks hädavajalikud andmed.**

# Tšernobõli veteranide kohortuuring: linkimine registritega

Mis juhtub, kui meditsiiniregistrid  
tehakse anonüümseks?



Kohort lingiti rahvastiku-, vähi- ja surmaregistriga,  
nii saadi uuringu tegemiseks hädavajalikud andmed.

# Arvamusi (1)

"Te leiate... sotsiaalministeeriumi töötaja ja maksate talle piisava summa, et ta teile... andmebaasi tooks."

EV Siseministeeriumi andmekaitse osak.juh. H. Aarelaid  
*Eesti Päevaleht* 18.09.1998

Kui teadusuuringutes lubatakse kasutada andmekogudes sisalduvaid delikaatseid isikuandmeid ilma isikut teavitamata, muutub ka arsti juurde minek ebakindlaks

Riigikogu õiguskaitse komisjoni esimees Indrek Meelak  
Intervjuu AKs 27.01.2003

# Arvamusi (2)

“Teistsugust seadust polegi vaja, sest Eesti statistikud ja teadlased asuvad oma andmekaitsealaste teadmiste poolest kiviajas”.

AKI peadirektor U. Kukk  
Rahvusvaheline seminar *Rahvastiku- ja terviseandmed:  
miks me vajame neid isikustatult*, 07.12.2004

# Arvamusi (3)

"ELi liikmesriikides kogutakse isikustatud andmeid statistika tegemiseks ainult erandkorras ja ainult andmesubjekti loal."

AKI peadirektor U. Kukk  
*BNS* 19.05.2004

Euroopa Liit on andnud hävitava hinnangu isikuandmete kaitse olukorrale Eestis, sest meil "kavatsetakse töödelda isikuandmeid ja deliikantseid isikuandmeid isikustatud kujul."

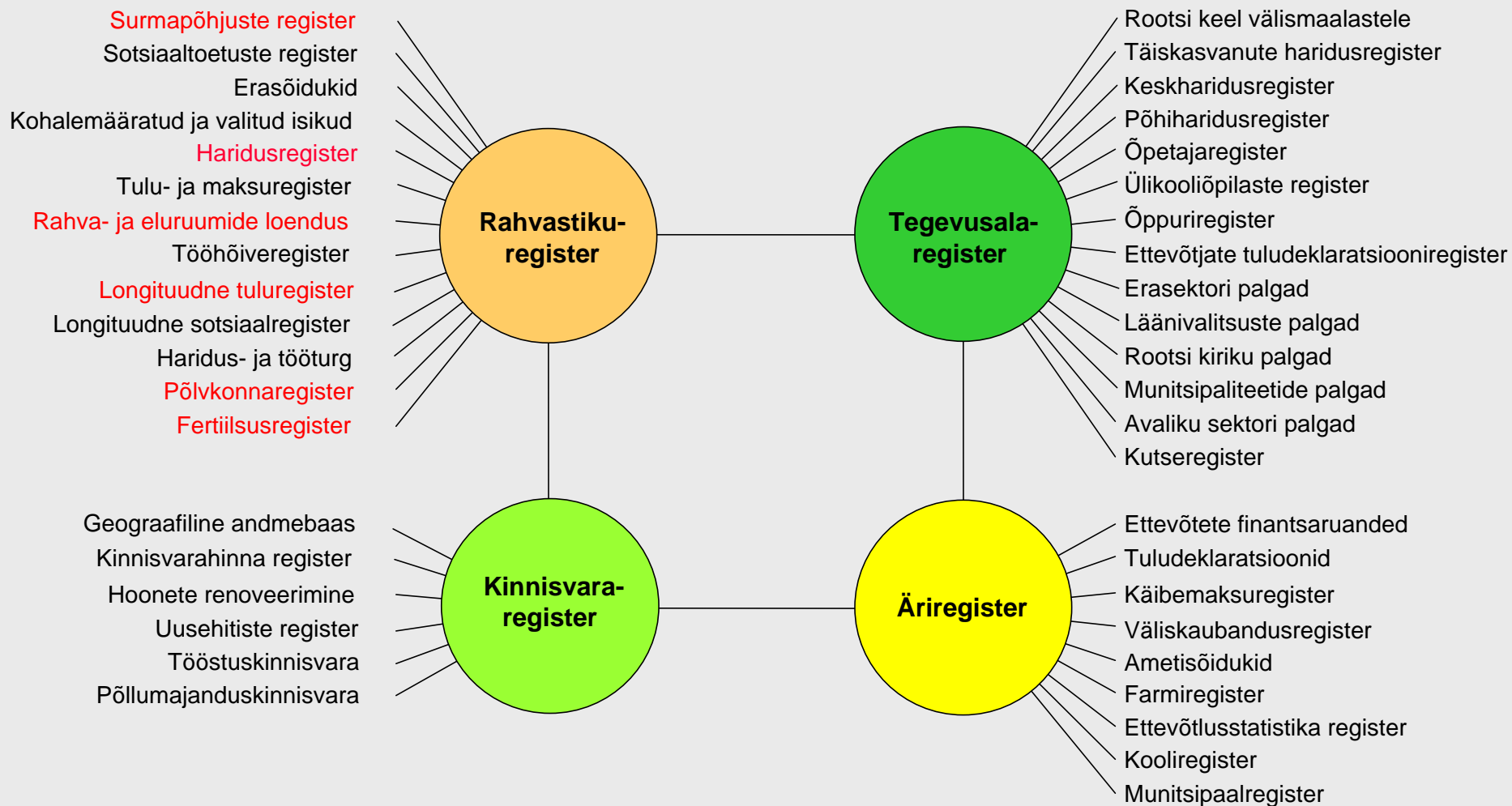
Siseminister Margus Leivo  
*Eesti Ekspress* 10.06.2004

# Kogu Taani statistikasüsteem...

...tugineb rohkearvuliste registrite võrgule, mille tugevuseks on individuaalandmete identifikaator - **isikukood**, aadress, äriregistrikood ja omandikood -, mis võimaldab registreid omavahel linkida.



# Rootsi Statistikaameti andmekogud



# A Finger on the Pulse

*Monitoring public health  
and social conditions in  
Sweden 1992–2002*

## Health data registers in Sweden – a goldmine for research and quality assessment...

Accurate epidemiological registers are a basic prerequisite for monitoring and analysing health and social conditions in the Swedish population. The



# Soome seisukoht

“Isikuandmete kasutamine statistika- ja teadusuuringute eesmärgil ei ole tegelikult privaatsuse rikkumine, sest... puudub huvi üksikisiku omaduste või elutingimuste vastu, tahetakse vaid kindlaks määrata mingi rahvastikurühma või selle osa ühiseid omadusi.

...[See] ei too üksikisikule kaasa mingeid õiguslikke ega majanduslikke tagajärgi, nagu reeglina toimub isikuandmete kasutamisel ametivõimude või äritegevuse puhul.”

(Laihonen, 1998)

# Arvamusi (4)

“Vähiuuringuid ja -registrit on võimalik teha ja pidada isikustamata. Juhtumipõhiselt.”

AKI peadirektor U. Kukk  
Siseministeeriumis toimunud intervjuu  
23.03.2004 stenogramm.

Mis puutub teaduse tegemisesse ja haigusregistritesse, siis selleks pole justiitsminister Rein Langi sõnul vaja andmeid inimese pikkuse, tervise jms kohta seostada tema nimega. “Tahame sisse viia isikuandmete kodeerimissüsteemi, et kui neid on vaja töödelda, siis isikukood on asendatud seitsmekohase koodiga.”

# A Guide to the Victorian Cancer Registry

*Canstat 2002;(37):6.*

The cancer registry is entitled under law to know the names of cancer patients and their treating doctors. It has well-established practices to ensure that any personal information that it holds is securely protected. This applies both to patients and doctors names. Names are never released to third parties without the approval of an ethics committee and the original record holder. No names are ever

Under the NHMRC guidelines (section 14.4), an HREC may approve access to identified or potentially identifiable data without consent of those the data identifies where the HREC is satisfied that:

- (a) either the procedures required to obtain consent are likely either to cause unnecessary anxiety for those whose consent would be sought or to prejudice the scientific value of the research and there will be no disadvantage to the participants or their relatives or to any collectivity involved
- or it is impossible in practice, due to the quantity, age or accessibility of the records to be studied, to obtain consent.

AND

- (b) the public interest in the research outweighs to a substantial degree the public interest in privacy.

# Rootsi kogemus: Hospital Patient Registry

- 1960-1970 loodi hospit-tud haigete register
- 1984 arutelu meedias, isikukoodid eemaldati registrist "making it anonymous and of no value for research"
- 1993 Sotsiaalhooldusamet (*Socialstyrelsen*) koos teiste ministeeriumide ja tead-laskonnaga teavitas valitsust isikusta-tud andmetega registri eelistest.  
Isikukoodid võeti uuesti kasutusele.  
Aastas lisandub registrisse 1,34 mln kirjet.

(*A finger on the pulse*, 2003)

# UK Data Protection Act 1998

## Data protection law threatens to derail UK epidemiology studies

David Adam, London

Epidemiological studies in Britain are being crippled by the overzealous application of legislation designed to protect personal data, claim leading researchers in the field. The epidemiologists warn that dozens of studies are under threat because doctors fear prosecution if they hand over information about their patients.

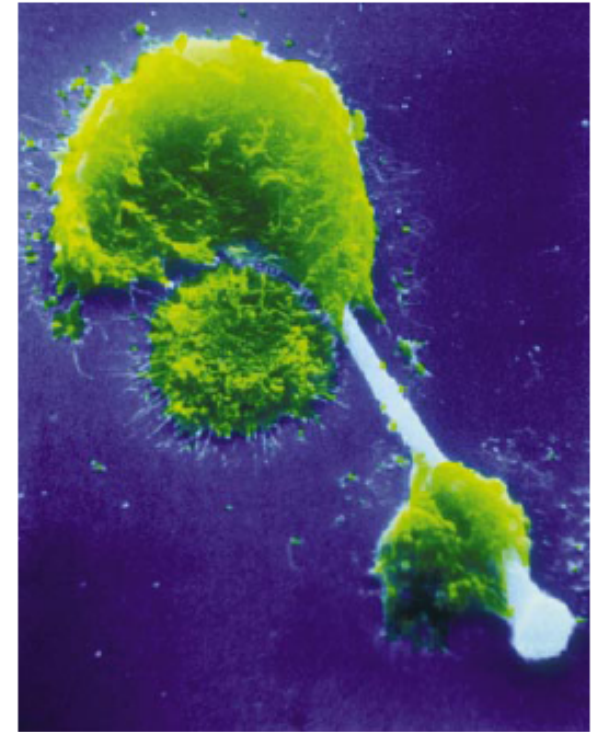
Britain is a world leader in epidemiology. But the 1998 Data Protection Act — which forbids personal data collected for one reason being used for anything else without informed consent — is threatening that position. "It's blocking everything from follow-up studies of people who received medical treatment 20 years ago to finding out what industrial hazards may be causing cancer," says Julian Peto, head of epidemiology at the Institute of Cancer Research near London.

Richard Doll of the Clinical Trial Service Unit at the University of Oxford, who in the 1950s established the link between smoking and lung cancer, calls the situation "poten-

Peto says that his study of asbestos-related cancer, funded by the government through the Health and Safety Executive, is being obstructed because the Department of Health now refuses to tell him which doctors have eligible patients. "It's ridiculous," he says. "Talk about the left hand not knowing what the right hand is doing."

Epidemiologists say matters have come to a head since September last year, when the General Medical Council (GMC), which regulates the medical profession, issued guidelines warning doctors that they risked prosecution if they passed on data without explicit consent. Until then, most doctors had assumed that supplying data to researchers was exempted by a 'public interest' clause in the law. "The GMC's guidance has left the medical research community in turmoil," says Michel Coleman, head of the cancer and public-health unit at the London School of Hygiene and Tropical Medicine. He wants the GMC to withdraw or modify its guidelines.

A spokesman for the GMC insists that it



Gagged: data deprivation could halt studies on the health effects of asbestos fibres, seen here being attacked by cells of the immune system.

# WW Lowrance (2002)

## *Learning from Experience*

Privacy and the  
Secondary Use of Data  
in Health Research

William W. Lowrance, PhD

Foreword by John Wyn Owen CB

28 November 2002

Respecting **privacy** is itself a societal interest, and advancing health via **research** is an interest held by most individuals.

# UK Academy of Medical Sciences (2006)



The Academy considers that "consent or anonymisation" **will never be feasible** for a great deal of research using personal data, regardless of potential technical developments.

# Association of American Medical Colleges

"... every individual and every family that confronts illness is the immediate and direct beneficiary of that vast body of medical knowledge that has been **derived from research using the experiences** of other individuals and accumulated over the generations *pro bono publico*."

(Korn D. Medical information privacy and the conduct of biomedical research, *Academic Med* 2000;75:963-968.)



Kraadiõppur ja teadur on oma uuringu andme-  
taotlusega **jäetud ihuüksi** juristide ja admi-  
nistraatorite armee vastu.

Taotleja **institutsiooni rahakott** ei võimalda  
advokaadibüroolt tellida memorandumeid  
epidemioloogilise töö õiguslike lahendite kohta  
ega õigusaktide eelnõusid.

“...teabenõudes ei ole viidatud teadusprojek-  
tides delikaatsete isikuandmete töötlemise  
vajalikkust põhjendavale õigusaktile ega  
välislepingule.”

# Ja siin me siis olemegi hädalistena

1. Andmekaitstes valitseb ühekülgne privaatsuse rõhutamise ja suund luua isikustamata andmetega registreid. Andmete käideldavus ja terviklus on tagaplaanil.
2. Osa ametnikkonnast viljeleb ühiskonnas usaldamatuse õhkkonda.
3. Väga palju aastaid on riigis venitatud meditsiiniregistrite õigusaktide koostamisega - kannatab andmekvaliteet, teadustöö, ülevaate saamine rahva tervisest.
4. Rahva tervise uurimist, sh põhjendatud vajaduse korral - isikustatud terviseandmete najal, tuleb käsitada terviseteadlaste seadustatud kohustusena.