

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL  
Infotehnoloogia teaduskond

Kristiina Kauer 142063IABM  
Kadri Luhaäär 231033IABM

**TEADLASTE VAJADUSED TERVISEANDMETE TEISESEL  
KASUTAMISEL**

Magistritöö

Juhendaja: Toomas Klementi  
MSc

Kaasjuhendaja: Gunnar Piho  
PhD

Tallinn 2023

# **Autorideklaratsioon**

Kinnitame, et oleme koostanud antud lõputöö iseseisvalt ning seda ei ole kellegi teise poolt varem kaitsmisele esitatud. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, olulised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on töös viidatud.

Autorid: Kristiina Kauer, Kadri Luhaäär

09.05.2023

## **Annotatsioon**

### **Teadlaste vajadused terviseandmete teisesel kasutamisel**

Antud magistritöö eesmärgiks on kaardistada teadlaste vajadused terviseandmete teisesel kasutusel. Terviseandmete teisene kasutus on oluline, et seeläbi luua innovatsiooni ja paremaid aluseid otsusteks. Teadustöökä vajavad teadlased kvaliteetseid andmeid mõistliku pingutusega. Siiani puudus ülevaade, millised on Eesti teadlaste kitsaskohad ja milline on andmete kvaliteet teadlaste vaatest. Viidi läbi poolstruktureeritud intervjuud Eesti terviseteadlastega ja kaardistati teadlaste terviseandmete kättesaamise protsess ja kitsaskohad. Lisaks võrreldi magistritöös kas ja kuidas teadlaste intervjuudest saadud tulemused erinevad mujal maailmas terviseandmete teisese kasutuse väljakutsetest. Samuti tehti ülevaate, milliseid samme ja lahendusi on erinevates riikides astunud, et soodustada andmete teisest kasutust teadustöös. Lisaks vaadati üle millised algatused on Eestis ja Euroopa Liidu üleselt juba alustatud ning millised eesmärgid on püstitatud.

Töö tulemusena esitati ettepanekud terviseandmete teisese kasutamise soodustamiseks. Kõige lõpuks toodi välja edasised uuringu suunad ja järgnevad lõputööde teemad, kuidas saavutada maksimaalset kasu käesolevas magistritöös algatatud uurimisest.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 57 leheküljel, 5 peatükki, 11 joonist, 5 tabelit.

## **Abstract**

### **The Needs of Researchers in The Secondary Use of Health Data**

Estonia has a unique nationwide e-health system that integrates healthcare data from all healthcare providers and provides an overview of the health condition of every resident from birth to death. Such comprehensive data would be a valuable source for research. The secondary use of health data is important to create innovation and provide a better basis for decisions. Health data quality is very good from the point of view of patient treatment, but there is too little reuse in research. The advantage of using existing data in research is that it already exists, so there is no need to spend time and money on data collection. However, in this case, the quality of the data necessary for research may not be guaranteed.

This master's thesis aims to map the needs of researchers in the secondary use of health data and the steps that researchers need to go through to obtain health data. High-quality data with reasonable effort is essential for research. Until now, there has been no overview of the needs and challenges of Estonian researchers. Challenges with health data secondary use in other countries were also analyzed, and an overview of six European countries that have been recognized as leaders in the secondary use of health data was given. Based on these results, proposals were presented to encourage the secondary use of health data.

The master's thesis was carried out using the design science methodology, which is a common method for solving practical problems in computer science, software engineering, and the creation of information systems. Problem identification and solution design steps were completed. Semi-structured interviews were conducted with 15 Estonian health researchers from different organizations, and the process and challenges of obtaining health data for researchers were mapped.

It turned out that the challenges of Estonian researchers in the secondary use of health data do not differ from the challenges of researchers in other parts of the world. Common challenges are data quality, data fragmentation, and security and privacy issues. In addition, Estonian researchers face challenges with the rules for receiving data, the time to receive the data, and different clinical practices.

In addition, it was reviewed which initiatives have already been started in Estonia and the European Union and which goals have been set. The Estonian new generation national health information system (upTIS) and European Health Data Space (EHDS) initiatives were reviewed. Both of these initiatives have stated that the secondary use of health data is a priority, and researchers will benefit from both of them.

The thesis is written in Estonian and is 57 pages long, including 5 chapters, 11 figures and 5 tables.

## Lühendite ja mõistete sõnastik

AI	<i>Artificial Intelligence</i> , tehisintellekt
CASD	<i>The Secure Access Data Centre</i> , Prantsusmaa turvalise juurdepääsuga andmekeskus
CDA	<i>Clinical Document Architecture</i> , XML-l põhinev kliiniliste dokumentide andmevahetusstandard
COVID-19	<i>coronavirus disease 2019</i> , koroonaviirushaigus
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> , standard meditsiiniliste piltide informatsiooni ja kaasa käiva teabe vahetamiseks
DigInEst	<i>Digital Innovation Estonia</i> , kontaktpunkt erinevates andmekogudes olevate andmete kasutamisest huvitatutele ja partner erinevate andmekogude omanikele
EBIN	Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu
EHDS	<i>European Health Data Space</i> , ühtne Euroopa terviseandmeruum
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i> , ressursipõhine meditsiinilise info vahetamise standard
GDPR	<i>General Data Protection Regulation</i> , isikuandmete kaitse üldmäärus
HDH	<i>Health Data Hub</i> , Prantsusmaa terviseandmete keskus
HL7	<i>Health Level Seven</i> , tervishoiuandmete globaalse koostalitlusvõime standardite väljatöötamise organisatsioon
IKS	Isikuandmete kaitse seadus
OHDSI	<i>The Observational Health Data Sciences and Informatics</i> , rahvusvaheline koostöö initsiatiiv, mille eesmärk on luua ja rakendada avatud lähtekoodiga terviseandmete analüüsi lahendusi
OMOP CDM	<i>The Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model</i> , terviseandmete ühtne andmemudel
RHK	Rahvusvaheline Haiguste Klassifikatsioon
RIA	Riigi Infosüsteemide Amet
SUS+	<i>UK Secondary Uses Service</i> , Ühendatud Kuningriigi teisese kasutuse teenus

TA	Terviseamet
TAI	Tervise Arengu Instituut
TAIEK	Tervise Arengu Instituudi inimuringute eetikakomitee
TEHIK	Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus
TIS	Tervise infosüsteem
TTO	Tervishoiuteenuse osutaja
upTIS	Uue põlvkonna tervise infosüsteem
WHO	<i>World Health Organization</i> , Maailma Terviseorganisatsioon
XML	<i>Extensible Markup Language</i> , standardne märgistuskeel struktureeritud info jagamiseks

# Sisukord

<b>1</b>	<b>Sissejuhatus</b>	<b>10</b>
1.1	Taust	10
1.2	Probleem	14
1.3	Eesmärk	14
1.4	Töö struktuur	15
<b>2</b>	<b>Metoodika</b>	<b>16</b>
2.1	Eesti terviseandmete ökosüsteem	21
2.2	Andmekasutuse õiguslikud alused	26
<b>3</b>	<b>Tulemused</b>	<b>28</b>
3.1	Terviseandmete kättesaamise protsess Eestis	28
3.2	Eesti teadlaste väljakutsed terviseandmete teisesel kasutamisel	33
3.3	Terviseandmete teise andmekasutuse väljakutsed mujal maailmas	40
<b>4</b>	<b>Analüüs ja ettepanekud</b>	<b>43</b>
4.1	Teiste riikide lahendused	43
4.2	Käimasolevad algatused	49
4.3	Ettepanekud andmete teise kasutuse edendamiseks	53
4.4	Edasised sammud	63
4.5	Panuse ja tööprotsessi kirjeldus	64
<b>5</b>	<b>Kokkuvõte</b>	<b>65</b>
	<b>Kasutatud kirjandus</b>	<b>67</b>
	<b>Lisa 1- Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks</b>	<b>75</b>
	<b>Lisa 2 – Küsimustik</b>	<b>76</b>



## Jooniste loetelu

1	<i>Tervise infosüsteemi edastatud dokumentide arv aastate lõikes TEHIK andmete põhjal (autorite koostatud)</i> . . . . .	11
2	<i>Tervise infosüsteemi edastatud dokumentide jaotus TEHIK andmete põhjal (autorite koostatud)</i> . . . . .	12
3	<i>Välja kirjutatud retseptide arv aastate lõikes Tervisekassa andmete põhjal (autorite koostatud)</i> . . . . .	12
4	<i>Disainiteaduse uurimisobjekt: tehise ja keskkonna vastastikune mõju (autorite koostatud [13] järgi)</i> . . . . .	16
5	<i>Disainitsükkel (autorite koostatud [13] järgi)</i> . . . . .	17
6	<i>Magistritöö tegemisel läbitud sammud (autorite koostatud)</i> . . . . .	17
7	<i>Terviseandmete ökosüsteem Eestis (autorite koostatud)</i> . . . . .	21
8	<i>Tervishoiuteenuse osutajad Eestis (autorite koostatud Tervise Arengu Instituudi andmete järgi)</i> . . . . .	22
9	<i>Protsess terviseandmete kättesaamisel (autorite koostatud)</i> . . . . .	28
10	<i>Ettepanekud terviseandmete kättesaamise parandamiseks (autorite koostatud)</i> . . . . .	53
11	<i>Ettepanekute ja teadlaste kitsaskohtade võrdlus (autorite koostatud)</i> . . .	62

## Tabelite loetelu

1	<i>Eetikakomiteed</i> . . . . .	31
2	<i>Eesti teadlaste ja muu maailma terviseandmete teisese kasutuse kitsaskohtade võrdlus</i> . . . . .	42
3	<i>Teiste riikide lahendused</i> . . . . .	48
4	<i>Eesti teadlaste kitsaskohad ja uue põlvkonna terviseinfosüsteemi ning ühtse Euroopa terviseandmeruumi pakutavad lahendused</i> . . . . .	52
5	<i>Ettepanekute võrdlus käimas olevate ja teiste riikide lahendustega</i> . . . . .	60

# 1. Sissejuhatus

## 1.1 Taust

Elektrooniline andmetöötlus tervishoius on kaasajal elementaarne normstandard. Kui tervishoiuteenuse osutajatel on juurdepääs kogu patsiendi terviseloole, saavad nad pakkuda tõenduspõhist raviplaani. Tervishoiu arendamiseks tuleb arstiteaduses teha järjepidevalt teadusuuringuid [1]. Selle eelduseks on terviseandmete jagamine arstide, teadlaste ja tervishoiuteenuse osutajate vahel.

Terviseandmed on isiku füüsilise või vaimse tervisega seotud andmed, sealhulgas tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad andmed, mis annavad teavet inimese tervisliku seisundi kohta. Lisaks kuuluvad terviseandmete hulka andmed, inimese päritud või omandatud geneetiliste omaduste kohta, mis annavad ainulaadset teavet tema füsioloogia või tervise kohta. Terviseandmete hulka kuuluvad samuti andmed tervist mõjutavate tegurite kohta, nagu käitumine, keskkonna- ja füüsiline mõju, ravi, sotsiaalsed või hariduslikud tegurid [2].

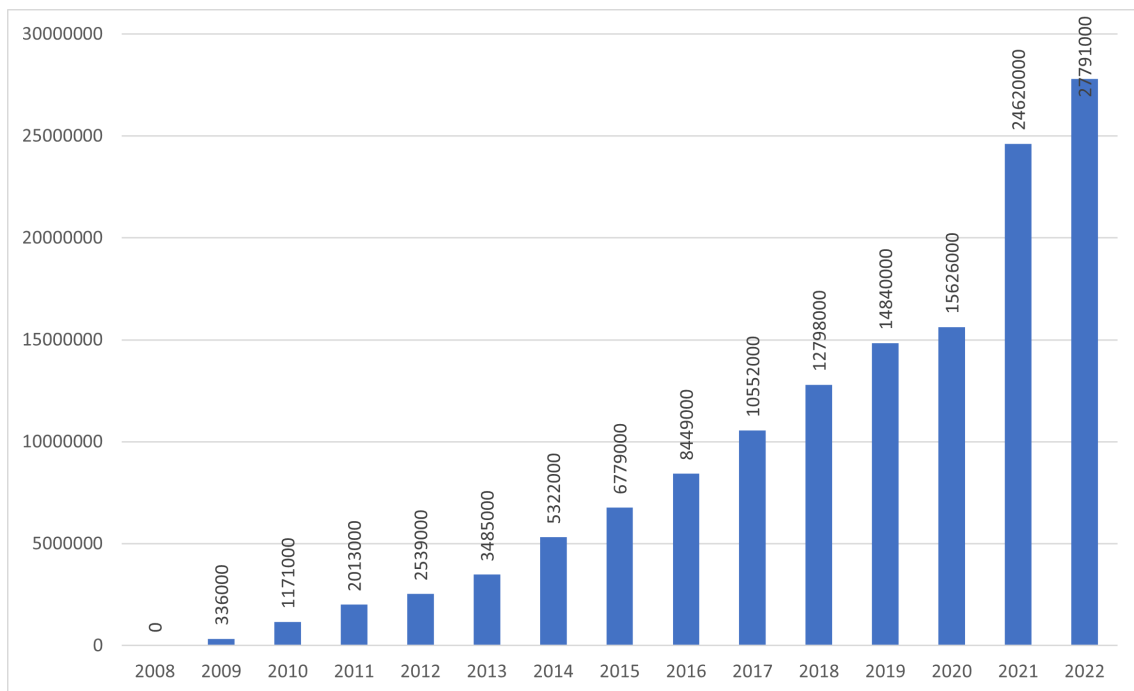
2020. aastal alanud COVID-19 tõi terviseandmete kättesaadavuse üha kesksamale kohale ning lõi arusaama terviseandmete kasutamise vajalikkusest. Andmete põhjal tehakse arvutusi, ennustusi ja kiireid kriiside ohjamiseks vajalikke otsuseid. Saadud andmete alusel tehakse veel tervishoiukorralduslikke kui ka laiemaid, meie kõigi igapäevaelu mõjutavaid otsuseid. Andmekogude ja andmete väärtus tõstatub läbi andmete kasutamise (töötlemise) mingi konkreetse eesmärgi saavutamiseks (näiteks vähiennetus). Kogutud, aga kasutamist mitte leidvad andmed on nagu maavara, mida veel ei ole leitud ning kasutusse võetud ja milles peituvat potentsiaali ei rakendata [3, 4]. Terviseandmete töötlemine võib luua väärtust nii inimesele endale (näiteks personaalmeditsiin) kui laiemalt ühiskonnale (näiteks nakkushaiguste ennetus).

Eestis tegutsevatel tervishoiuteenuse osutajatel on kohustus dokumenteerida patsiendile osutatud ravi elektroonilisse riikliku tervise infosüsteemi (TIS). 2008. aastal loodud tervise infosüsteem on erinevaid lahendusi hõlmav tervishoiusektori koostöömudel, mille üheks oluliseks osaks on riigi infosüsteemi kuuluv terviseandmete andmekogu. Info andmete ning nende edastamise kiiruse kohta on reguleeritud tervise infosüsteemi põhimääruses [5]. Eestis ei ole vajalik patsiendi nõusolek tema terviseandmete edastamiseks kesksesse tervise infosüsteemi ja patsient ei saa takistada tema terviseandmete teket. Samas on patsientidel

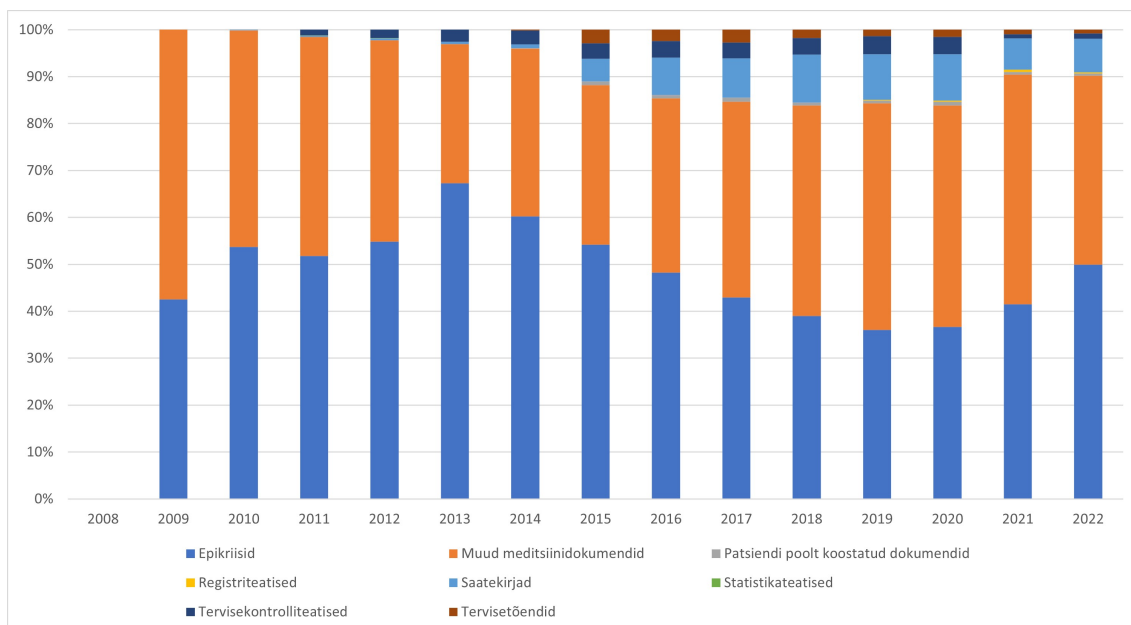
võimalus oma terviseandmeid sulgeda ja seeläbi on tagatud, et ilma tema nõusolekuta ei ole võimalik andmeid ühelt teenuse osutajalt teisele edastada [3]. Küll aga seadusest tulenevalt saab andmeid edastada erinevatele ametkondadele (näiteks kaitsevägi, politsei, kohus) isegi kui patsient on oma terviseandmed sulgenud. Statistiks ja teadustöökse ei ole võimalik patsientidel oma andmete kasutust keelata.

Lisaks tervise infosüsteemile on tervishoiuteenuse osutajatel kohustus esitada tervise- ja tervishoiu valdkonda puudutavaid andmeid Tervisekassale, Terviseametile (TA) ja Tervise Arengu Instituudile (TAI). Näiteks Tervisekassale tuleb tervishoiuteenuse osutamise eest tasu saamiseks esitada raviarved, Tervise Arengu Instituudile tuleb edastada registreeritud meditsiiniregistrite pidamiseks ja Terviseametile teatiseid nakkushaigete kohta.

Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) andmetel on alates 2008. aastast tervise infosüsteemi talletatud enam kui 136 miljonit tervise dokumenti. Kõige rohkem on tervise infosüsteemi talletatud ravikokkuvõtteid (epikriise), mida on 43 % kõigist dokumentidest. Täpsemad andmed on toodud joonistel 1 ja 2.

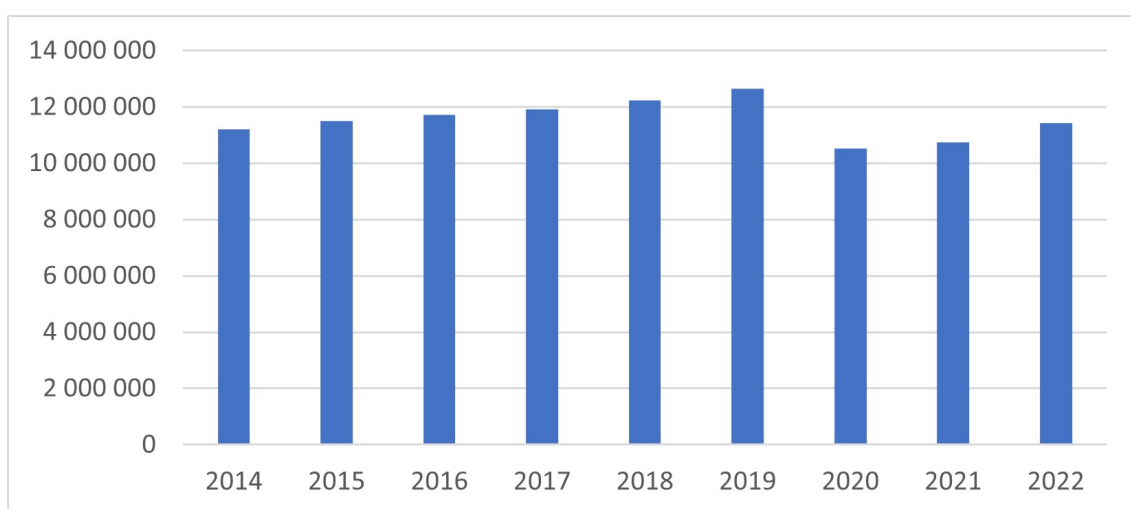


Joonis 1. Tervise infosüsteemi edastatud dokumentide arv aastate lõikes TEHIK andmete põhjal (autorite koostatud)



Joonis 2. Tervise infosüsteemi edastatud dokumentide jaotus TEHIK andmete põhjal (autorite koostatud)

Lisaks TEHIKule kogutakse erinevaid terviseandmeid ka teiste asutuste poolt. Tervisekassal on 2021. ja 2022. aasta andmete põhjal keskmiselt aastas andmed 9 miljoni raviarve kohta. Tervisekassa retseptikeskuses on andmed peaaegu 104 000 välja kirjutatud retsepti kohta (joonis 3). Eesti riiklikus biopangas on enam kui 200 000 geenidoonori andmed. See on ligi 20 % riigi täisealiste elanike geeniandmetest ja teeb sellest nii kodumaise kui ka rahvusvahelise bioloogia- ja arstiteaduse arengu jaoks väga olulise andmebaasi [6].



Joonis 3. Välja kirjutatud retseptide arv aastate lõikes Tervisekassa andmete põhjal (autorite koostatud)

Eelpool toodud näidete põhjal saab aimu kui palju erinevaid andmeid erinevate osapoolte poolt kogutakse ning see loob ka võimaluse läbi viia erinevaid analüüse. See on meeletu kogus talletatud terviseandmeid ja võimalusi, mis on eriti väärtuslikud just teadus- ja arendustegevuse jaoks. Selle asemel, et andmete saamise nimel kaasata inimesi uuringutusse, viia läbi uuringu protseduure ja küsitlusi, on võimalik kasutada andmebaasidesse juba talletatud andmeid, mida on algselt kogutud muudel eesmärkidel (nt ravi käigus). Kuigi randomiseeritud kontrollitud uuringud on kliiniliste uuringute standard protsess, on viimastel aastatel kasvanud rutiinselt kogutud terviseandmete kasutamine ka kliinilistes uuringutes. See annab patsientide populatsiooni kohta teavet vähem kontrollitud keskkonnas võrreldes kliiniliste uuringutega ja peegeldab paremini, mis kliinilises praktikas tegelikult toimub [7].

Terviseandmete töötlusel on eristatud esmane ja teisene andmekasutus. Esmane terviseandmete kasutus on defineeritud, kui terviseandmete kasutus aktiivselt tervise hoidmiseks, tervisega seotu korraldamiseks, ravi juhtimiseks ja raviotsuste langetamiseks [8]. Teisene andmete kasutus on igasugune terviseandmete töötlemine väljaspool patsiendi ravi. Terviseandmeid võidakse teisesel eesmärgil kasutada näiteks statistika ja teaduse eesmärkidel, administratiivsetel eesmärkidel ning ravi kvaliteedi hindamiseks. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on oma lehel defineerinud teisese andmekasutuse järgmiselt - terviseandmete teisene kasutamine on terviseandmete töötlemine muudel eesmärkidel, kui need esialgsed eesmärgid, milleks andmed koguti [9]. Näiteks kui teadlased töötlevad uuesti kliinilisi ja tervisekindlustuse andmeid, et uurida teenuse või toote kulutasuvust. Terviseandmete teisene kasutamine, sealhulgas andmed erinevate tervist mõjutavate tegurite kohta, on oluline ressurss otsuste tegemiseks, tervisesüsteemi haldamiseks ja täiustamiseks ning teadusuuringuteks. Seoses tehisintellekti (AI) ja suurandmete kasvava rolliga tervishoius ning tehisintellektil põhinevate lahenduste kasutuselevõtuga kasvab nõudlus esmaste ja teiseste terviseandmete järele. Teisene andmekasutaja on kasutaja, kes ei loo või ei kasuta andmeid aktiivses ravitöös, vaid kasutab ravitöö käigus kogutud andmeid järeltöötlemiseks [8].

Teisese andmekasutuse olulisusele hakati tähelepanu pöörama pärast seda, kui Price Waterhouse Coopers oma 2009 aasta artiklis "*Transforming healthcare through secondary use of health data*" seda esmakordselt avas ja selgitas, kuidas terviseandmete teisene kasutus võib aidata parandada ravi tulemusi ja maksumust [10]. Peale seda hakati maailmas laiemalt mõtlema andmete teisese kasutuse peale, kuid selleks hetkeks olid terviseandmeid talletavad infosüsteemid juba valminud ning need lähtusid esmase kasutaja vajadustest. Töötavate süsteemide muudatused on alati kulukamad, kui loomise etapis kõikide osapoolte vajadustega arvestamine.

Terviseandmete teisesed andmekasutajad jagunevad Eestis temaatilisteks alarühmadeks andmete kasutamise vaatest, tegelikkuses kehtib sama alajaotus ka muu maailma kohta [8]:

- tervishoiuasutuste juhtimine, sealhulgas raviasutuste omanikud (näiteks haiglajuhid, nõukogud jne),
- tervishoiu rahastamine (näiteks Tervisekassa),
- teadustöö ja statistika, rahvatervis (näiteks ülikoolid, Tervise Arengu Instituut, tervisetehnoloogiate arendajad),
- tervisepoliitika teostajad ja seotud riigiasutused (näiteks Sotsiaalministeerium, Terviseamet) ning tervishoiuteenuse planeerijad ja korraldajad (näiteks kohalikud omavalitsused),
- rahvusvahelised institutsioonid ja koostöömehhanismid.

Käesolevas magistritöös keskendutakse antud kontekstis terviseandmete teisele kasutusele teadustöös.

## 1.2 Probleem

Seda, et terviseandmete kogumine ja töötlemine on oluliseks sisendiks nii teadustöö tegemisel, arstiteaduse arendamisel kui poliitika läbiviimiseks, on teaduspõhiselt tõestatud [4, 11]. Hetkel on Eesti teadlaste vajadused ning terviseandmete kättesaamise protsess kirjeldamata, mis viib vigadeni uute lahenduste loomisel ja tekitab olukorra, kus ühe osapoolte vajadusi ei ole arvestatud. Senini puudub ülevaade, milliseid andmeid Eesti teadlased kasutavad ja usaldavad, kas olemasolevaid andmeid peetakse kvaliteetseks ning millised on teadlaste kitsaskohad terviseandmetega seoses. Samuti puudub ülevaade, millise detailsuse astmega (agregeeritud, hägustatud või isikustatud andmed) teadlased andmeid kasutavad ja vajavad. Teadustöök on oluline, et teadlastele oleks kasutada kvaliteetsed andmed mõistliku pingutuse ja ressursiga, et saaks toimuda innovatsioon ja tekkida uued läbimurdelised avastused.

## 1.3 Eesmärk

Antud magistritöö fookuses on meditsiiniteadlastele teadustöök ja ravimitööstuses kliinilisteks uuringuteks vajalike terviseandmete kättesaadavus Eestis. Magistritöö eesmärgiks on välja selgitada teadlaste vajadused terviseandmete järele, praegused kitsaskohad ning selle põhjal teha ettepanekud terviseandmete teisele kasutamise soodustamiseks. Magistritöö käigus vastatakse järgmistele küsimustele:

- Kuidas ja millistest andmekogudest või registritest ning mille alusel teadlased täna andmeid teadustöö läbiviimiseks saavad?
- Milline on teadlaste hinnang registrites ja andmekogudes olevatele andmete kvaliteedile?
- Milline on välisriikide teadlaste väljakutsed andmete teisesel kasutusel ja kuidas see erineb Eesti teadlaste väljakutsetest?
- Millised on Eesti ja Euroopa terviseandmete kättesaadavuse parandamiseks algatatud projektid?
- Millised on teiste Euroopa riikide lahendused terviseandmete teisesel kasutusel?

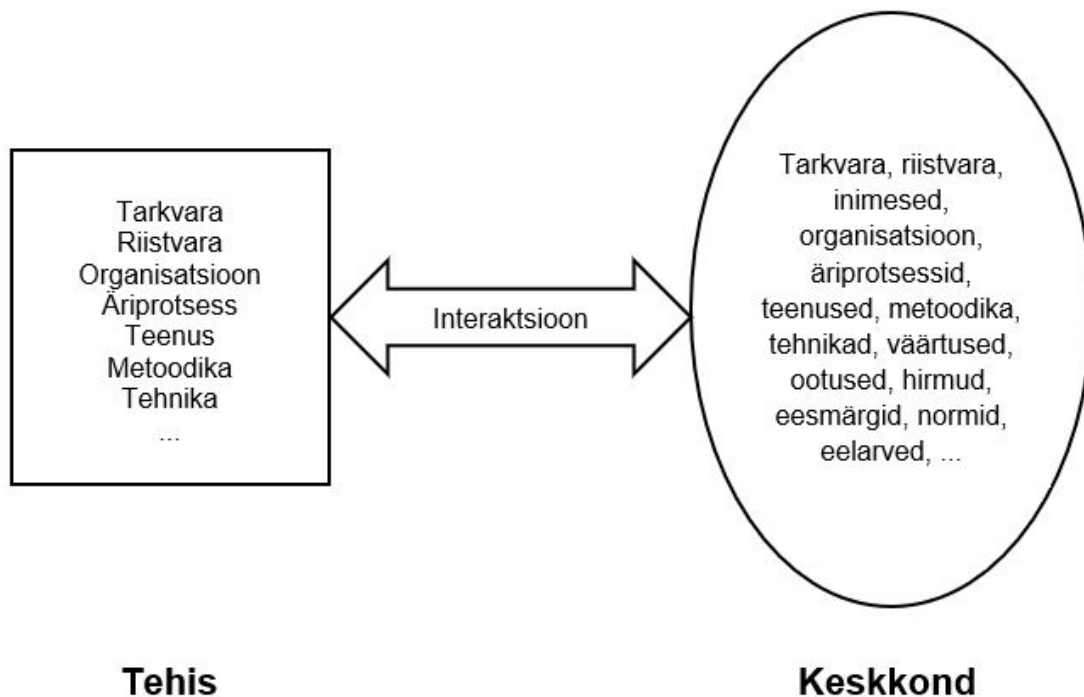
## 1.4 Töö struktuur

Magistritöö koosneb viiest peatükist. Esimene osa on sissejuhatus, milles antakse ülevaade töö taustast ja probleemist, uurimisvaldkonna aktuaalsusest ja teema olulisusest ning uurimistöö eesmärgist, küsimustest ja ülesannetest. Teises peatükis antakse ülevaade magistritöös kasutatud meetodikast. Kirjeldatakse töö tegemiseks valitud disainiteaduse uurimismetoodikat ja töö uurimisobjekti Eesti terviseandmete ökosüsteemi. Kirjeldatakse intervjuudeks teadlaste valiku protsessi ning intervjuude läbiviimist. Kolmandas peatükis tehakse kokkuvõtte teadlastega intervjuudest. Kirjeldatakse terviseandmete kättesaamise protsessi, teadlaste praeguseid kitsaskohti ja analüüsitakse, millised on kitsaskohad terviseandmete teisesel kasutusel mujal maailmas. Neljandas peatükis tuuakse näiteid teiste Euroopa riikide lahendustest ja antakse ülevaade käimasolevatest Eesti ja Euroopa algatustest ning lõpuks tehakse ettepanekud terviseandmete teisese kasutuse soodustamiseks, analüüsitakse tehtud tööd ja esitatakse edasised uurimisküsimused. Viies peatükk on töö kokkuvõtte.



## 2. Metoodika

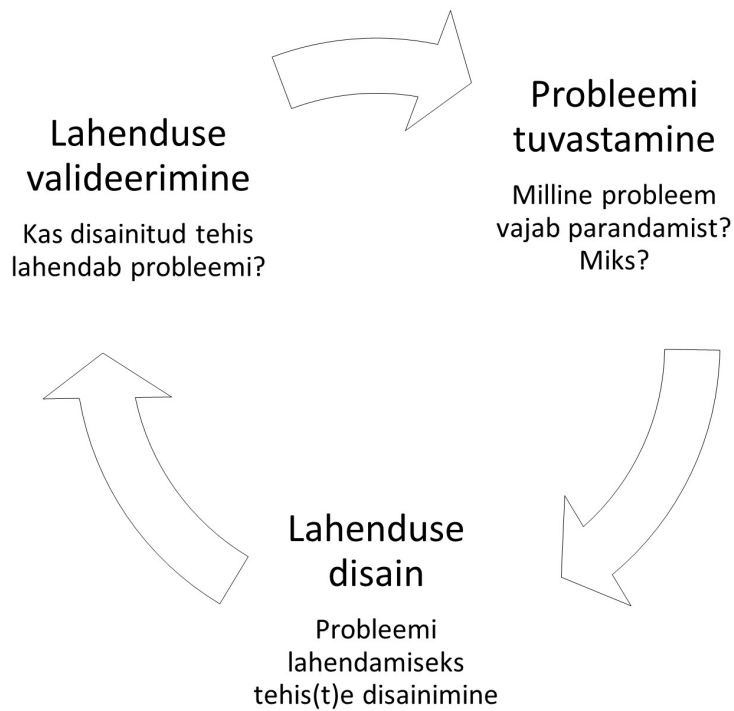
Magistritöö tegemiseks valiti disainiteaduse (*Design Science*) meetodika. Disainiteadus on arvutiteaduses, tarkvaratehnikas ja infosüsteemide loomisel levinud meetod praktiliste probleemide lahendamiseks [12]. Disainiteadus on tehise kujundamine ja uurimine keskkonnas. Tehiseks võib olla tarkvara, riistvara, organisatsioon, äriprotsess, teenus, meetodika, tehnika jne. Keskkonnaks võib olla näiteks tarkvara, riistvara, inimesed, organisatsioonid, äriprotsessid, teenused, meetodika, tehnikad, väärtused, ootused, hirmud, eesmärgid, normid, eelarved jne. Disainiteaduses on uurimisobjektiks tehise mingis konkreetses keskkonnas ja peamisteks tegevusteks on tehise disainimine ja selle uurimine keskkonnas [13]. Tehis on loodud kindlas keskkonnas probleemi parandamiseks. Tehis iseenesest ei lahenda probleemi, vaid tehise ja keskkonna vastastikune mõju on see, mis aitab kaasa probleemi lahendamisele (joonis 4). Tehis ühes keskkonnas võib probleemi lahendada ja teises olla hoopis probleemi tekitajaks. Disainiteaduses on oluline uurida tehise ja keskkonna vastastikust mõju, mitte tehise ja keskkonda eraldiseisvalt.



Joonis 4. Disainiteaduse uurimisobjekt: tehise ja keskkonna vastastikune mõju (autorite koostatud [13] järgi)

Disainiteadus on iteratiivne probleemi lahendamise protsess, mis koosneb kolmest osast - probleemi tuvastamine, lahenduse disain ja lahenduse valideerimine. Seda nimetatakse

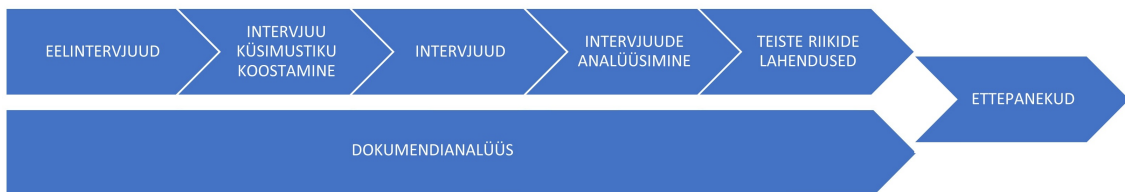
disainitsükliks (joonis 5).



Joonis 5. Disainitsükkel (autorite koostatud [13] järgi)

Magistritöö uurimisobjektiks on Eesti teadlaste poolt terviseandmete teisese kasutuse protsess. Magistritöö tehiseks on terviseandmete kasutamise protsess ja keskkonnaks on Eesti terviseandmete ökosüsteem. Disainiteadus on käesolevas lõputöös kasutamiseks sobiv lahendus, kuna see on suunatud praktilisele tulemile ja probleemi lahendamisele.

Magistritöös läbitakse disainiteaduse metoodika järgi probleemi tuvastamise ja lahenduse disaini etapid. Probleemi tuvastamiseks viidi läbi intervjuud teadlastega, et kaardistada nende vajadused ja väljakutsed. Samuti analüüsitakse teiste riikide väljakutseid ja lahendusi ning käimasolevaid algatusi seoses teisese andmekasutusega. Lahenduse disaini etapis pakutakse kogutud info põhjal välja ettepanekud, mis aitaksid soodustada terviseandmete teisest kasutust. Magistritöö raames teostatud tegevused on esitatud joonisel 6.



Joonis 6. Magistritöö tegemisel läbitud sammud (autorite koostatud)

## Probleemi tuvastamise etapp

Probleemi tuvastamiseks viidi läbi juhtumiuuring ja teostati dokumendianalüüs. Magistritöö tulemusel tehakse ka ettepanekud teadlaste poolt teiseste andmete kasutamisel tuginedes kirjandusallikatele, võrdlusriikide kogemustele ning ekspertteadmiste tulemustele. Sealjuures on dokumentatsiooni analüüsi ja kirjanduse ülevaate eesmärk mõnevõrra laiem – see aitab varasemate teadmiste põhjal lahti mõtestada muuhulgas ka uurimisküsimused. Kirjanduse ülevaate eesmärk on toetada magistritöö kontseptuaalse raami välja töötamist ning koguda empiirilisi tõendeid teisese andmekasutuse toimivuse ja mõju kohta, mida saab kasutada analüüsi eelduste ja väljapakutud ettepanekute põhjendamisel.

Dokumentide analüüsi käigus koguti ja töötati läbi alljärgnevat tüüpi dokumente ja allikaid:

- e-tervise süsteeme ja/või terviseandmete liikumist iseloomustavad üldised analüüsid,
- erinevad teemaga seotud õigusaktid,
- teadusartiklid,
- ülikoolides (TalTech/Tartu Ülikool) kaitstud lõputööd,
- asutuste, institutsioonide ja süsteemide koduleheküljed.

Dokumendianalüüsi esimese etapiga paralleelselt viidi läbi esmased sissejuhatavad intervjuud teadlastega. Mõlemast saadi sisend poolstruktureeritud intervjuu küsimustike kokku panemiseks. Intervjuude läbiviimiseks koostati laiendatud poolstruktureeritud intervjuukava (lisa 2). Kuigi intervjuukava olid struktureeritud, jättis see piisavalt võimalusi, et käsitleda teemasid ja esitada küsimusi sellisel viisil, mis on tulemuslik ja informatiivne. Kokku intervjueriti 15 inimest.

Intervjuud viidi läbi perioodil detsember 2022 kuni märts 2023 otsekohtumistena või video teel. Vajadusel täpsustati hilisema analüüsi käigus tekkinud küsimusi veel e-kirja teel. Intervjuud viidi läbi 15 teadlasega, kellest kaks teadlast osales ainult e-kirja teel läbiviidud küsitlusel. Valimi suurusel lähtuti info kordumise põhimõttest, pärast kaheksandat intervjuud hakkas info juba suuresti korduma ning seetõttu ei olnud intervjuude mahtu mõistlik enam suurendada.

Intervjuueeritavate valimisse kaasamisel lähtuti sellest, et intervjuueeritaval oleks olemas teiseste andmete kasutamise kogemus. Intervjuueeritavate leidmiseks kasutati lisaks Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee poolt 2021. aastal kooskõlastuse saanud uuringute nimekirja. Nimekirjast leiti huvipakkuvamad uuringuprojektid ning võeti asutuse kontaktidega ühendust. Saamaks võimalikult mitmekesisest kaardistus teadlaste vajadustest terviseandmete kasutusel, valiti valimisse teadlasi erinevatest asutustest. Uuringusse valitud

teadlased olid erineva vanuse, soo ja töökogemusega, samuti oli kaasatud teadlased, kes viivad läbi uuringuid nii Eestis, kui ka rahvusvahelise koostöö raames.

Intervjuude käigus välja öeldud ühtegi mõtet ei seostata magistritöös ühegi konkreetse intervjuueeritavaga, ega ka asutusega, et tagada vastajate anonüümsus. Intervjuude käigus selgunut viidatakse üldistatult fraasidega „intervjuudest selgus“, “intervjuude käigus öeldi”, "teadlane ütles", "teadlased viitasid" jms. Intervjuude tegemise käigus küsiti luba vestluste lindistamiseks, et vajadusel oleks võimalus magistritöö kirjutamise käigus lindistusi korduvalt analüüsida. Kõigist intervjuudest tekkinud videofailid hävitati peale tulemuste analüüsi.

Intervjuu küsimused jaotati nelja gruppi:

- Esimese grupi küsimused olid seotud terviseandmete kättesaamise protsessiga. Eesmärk oli teada saada, milline on teadlaste tänane protsess terviseandmete kättesaamisel ja milline oleks nende jaoks ideaalne protsess. Samuti, kas leidub andmestikku, mille osas teadlased näevad väärtust, kuid mida nad hetkel erinevate takistuste koosmõjul ei ole saanud ning mis need takistused nende jaoks on.
- Teise grupi küsimuste eesmärk oli aru saada, milliseid andmeid teadlased praegu teadustöökäsitavad ja millistest andmekogudest praegu andmeid saavad.
- Kolmanda grupi küsimused keskendusid terviseandmete andmekvaliteedile.
- Neljanda grupi küsimustega uuriti rahvusvaheliste ja patsiendi enda kogutud andmete (nutikellad, kodused vererõhuaparaadid jms) kasutamise kohta teadusuuringutes.

Intervjuudes osalenud asutuste lõikes:

- **Tervise Arengu Instituut (TAI)** on juhtiv teadusasutus Eestis, milles on väljakujunenud eriomane pädevus registripõhiste uuringute, küsitlusuuringute, kohortuuringute ja elukäigupõhiste uuringute elluviimiseks. Paljude uuringute lähtekohaks on TAI hallatavate meditsiiniregistrite andmed, mida vajaduse korral ühendatakse teiste andmekogudega täiendava teabe saamiseks [14].
- **Tartu Ülikool** on Eesti suurim ja vanim ülikool aastast 1632. Tartu Ülikool on Eesti akadeemilise vaimuse keskus ning edendab tugeva teadusülikoolina haridust ja teadust kogu maailmas [15].
- **Geenivaramu** on Eesti riiklik biopank, millega on liitunud ligi 20% täisealisest elanikkonnast. Geenivaramu tegeleb geeniandmete kogumise ja uurimisega. Lisaks geeniandmetele on geenivaramusse kogutud geenidoonorite terviseandmed, mis võimaldavad uurida haiguste ja geenide vahelisi seoseid [6].
- **Tartu Ülikooli Kliinikum (TÜK)** olles tervishoiuasutus ja baas Tartu Ülikooli

õppe-teadustööle, on Kliinikumi eesmärk oma vara valitsemise ja kasutamise kaudu [16]:

- kõrgetasemelise arstiabi osutamine,
  - koostöös Tartu Ülikooliga arstidele ja muule meditsiinipersonalile diplomieelse ning -järgse välja- ja täiendusõppe andmine,
  - meditsiinalane teadustöö.
- **Roche Eesti** põhitegevusalaks on ravimite registreerimine ja turundamine ning kliiniliste uuringute läbiviimine ja hulgemüük. Toodete ja teenuste uuendajana haiguste varajaseks avastamiseks, ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks tegutsevad mitmel rindel, et aidata kaasa inimeste tervise ja elukvaliteedi parandamisele. Roche on ettevõtte, kelle tooted on kohandatud vastavalt konkreetsete patsiendirühmade vajadustele [17].
  - **Merck & Co** keskendub teaduslikule innovatsioonile, et tarnida ravimeid ja vaktsiine, mis võivad aidata miljoneid inimesi üle kogu maailma [18].
  - **Novo Nordisk** tegevus alates uurimislaboritest kuni tootmisrajatisteni on keskendunud sellele, et töötada välja uuenduslikke bioloogilisi ravimeid ja teha need kõikjal maailmas patsientidele kättesaadavaks [19].
  - **Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK)** on info- ja kommunikatsioonitehnoloogia kompetentsikeskus tervise-, sotsiaal- ja töövaldkonnas [20]. Sotsiaalministeerium on volitanud TEHIKut keskset riikliku tervise infosüsteemi (TIS) haldama ja arendama [21].
  - **TalTech, Tervisetehnoloogiate instituut** on digitervise tehnoloogia, meditsiinitehnika ja -füüsika alase hariduse andja, oskusteabe hoidja ning teadusarenduse eestvedaja Eestis. Instituut soovib toetada tervisetehnoloogiate kiiremat juurutamist inimeste tervise ning ühiskonna heaolu hüvanguks ja tervisealase ebavõrdsuse vähendamiseks [22].

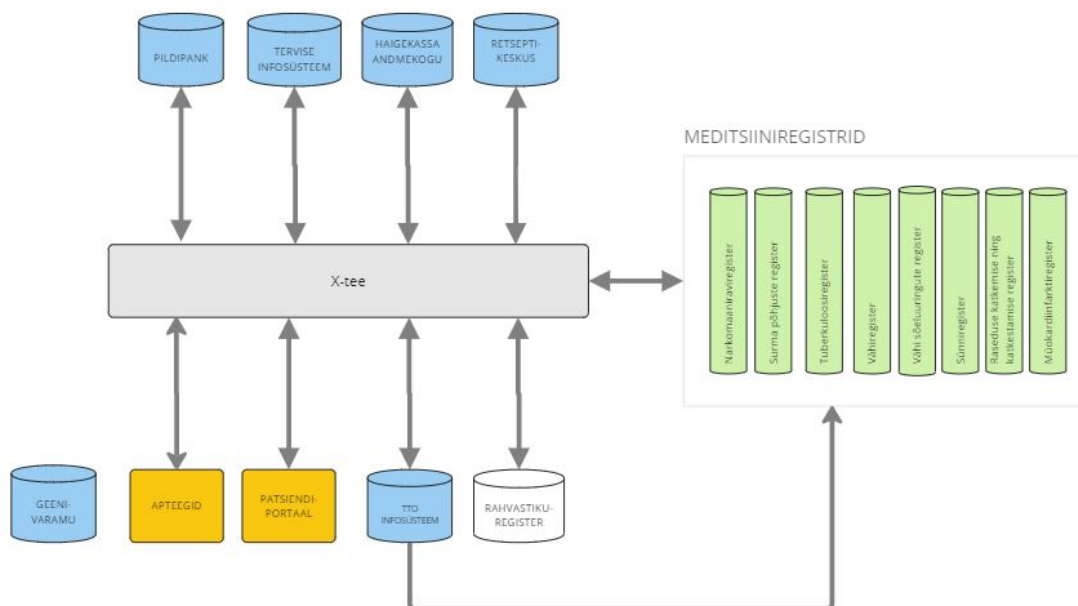
### **Lahenduse disaini etapp**

Lahenduse disainimiseks analüüsiti teistes Euroopa riikides kasutusel olevaid lahendusi terviseandmete teisese andmekasutuse võtmes, kas ja kuidas on lahendatud ning mõeldud teadlastele. Disaini etapis toodi ülevaade Euroopa Liidus ja Eestis juba käimasolevatest algatustest seoses teisese andmekasutusega ning kas need algatused lahendaksid teadlaste väljatoodud kitsaskohad. Tehtud analüüsi ja teadlastelt saadud tagasiside põhjal tehti ettepanekud terviseandmete teisese kasutamise soodustamiseks ja andmete efektiivsemaks kasutusele võtmiseks ja kätte saamiseks, et soodustada innovatsiooni ning uute avastuste tekkimist.

## 2.1 Eesti terviseandmete ökosüsteem

Magistritöö objektiks on Eesti terviseandmete ökosüsteem. Terviseandmeid kogutakse Eestis erinevatesse kohtadesse, eelkõige riiklikesse registritesse ja andmekogudesse. Suurimateks terviseiga seotud andmekogujateks on Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK), Tervisekassa ja Tervise Arengu Instituut (TAI). Tervisekassas on andmed patsientidele osutatud tervishoiuteenuste kohta, mille eest Tervisekassa tasub. Tervisekassa retseptikeskuses on info kõigi välja kirjutatud ja välja ostetud ravimiretseptide kohta. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) hallatavas tervise infosüsteemis on dokumenteeritud tervishoiuteenuse osutamise käigus tekkinud info. Märkimisväärne hulk terviseandmeid asub ka tervishoiuteenuse osutajate juures nende infosüsteemides. Rahvastiku tervise ja tervishoiuga seotud statistilised andmed asuvad peamiselt Tervise Arengu Instituudi (TAI) poolt hallatavas kaheksas meditsiiniregistris.

Kõik eelpool nimetatud andmekogud kasutavad omavahel teabe pärimiseks ja vahetamiseks turvalist riikliku andmevahetuse platvormi X-tee. Eestis on igale inimesele omistatud unikaalne isikukood. Terviseandmete sisestamisel kasutatakse isiku unikaalset isikukoodi ja nii on erinevates infosüsteemides konkreetse isiku andmed omavahel seotud isikukoodi kaudu. Isikukoodi abil on võimalik kõikidel tervishoiuteenuse osutajatel näha konkreetse isiku kogu ravi ajalugu. Sellist ühtset lahendust Euroopa Liidu üleselt hetkel ei ole, ega ole plaan ka luua [3]. Joonisel 7 on esitatud Eesti terviseandmete ökosüsteem.



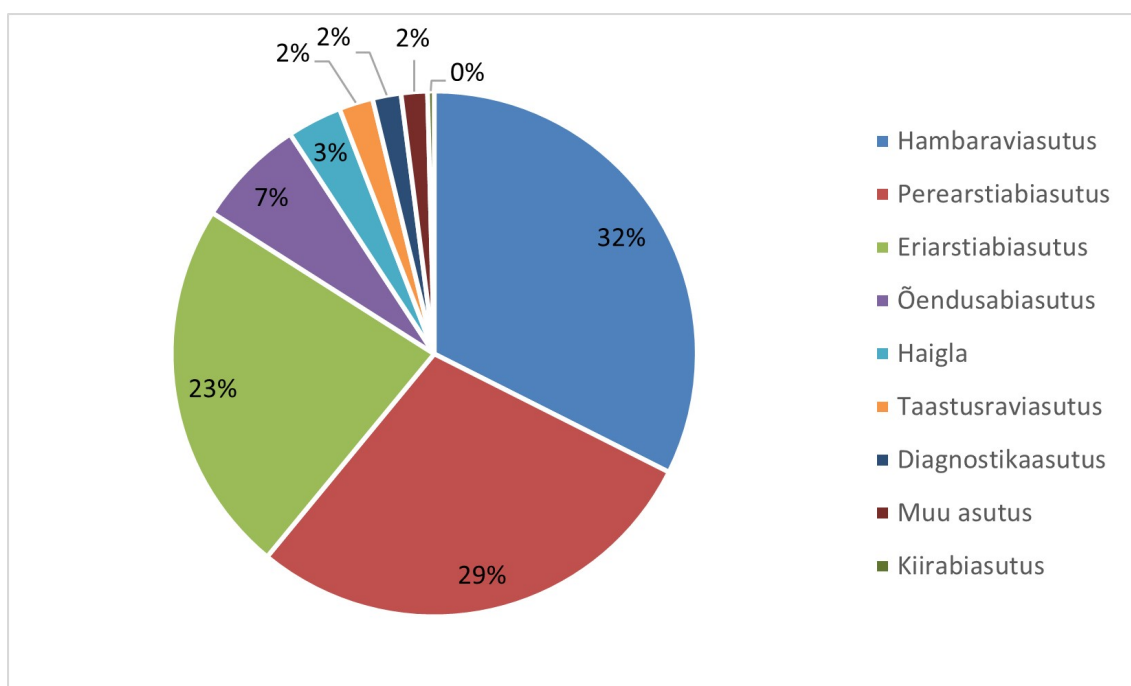
Joonis 7. Terviseandmete ökosüsteem Eestis (autorite koostatud)

Kõigi riiklike registrite tehnoloogilise kirjelduse ja andmekoosseisudega on võimalik tutvuda riigi infosüsteemi haldussüsteemis (RIHA) [23], mille eesmärk on kavandada ja toetada riiklike andmekogude tööd.

### Tervishoiuteenuse osutajate (TTO) infosüsteemid

Terviseandmed tekivad peamiselt tervishoiuteenuse osutajate juures tervishoiuteenuse osutamise käigus. Siia alla kuuluvad esmatasandi tervishoiuteenuse osutajad ja eriarstiabi osutajad. Tervishoiuteenuse osutajad dokumenteerivad raviteenuse osutamise digitaalselt ja edastavad selle info kesksesse riiklikusse andmekogusse tervise infosüsteemi.

Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasi andmetel oli 2021. aastal Eestis 1483 tervishoiuteenuse osutajat (1432 avaliku ja 51 erasektori asutust), joonisel 8 näeb täpsemat jaotust. Tervise infosüsteemiga on liidestunud 1468 tervishoiuasutust ja nendest terviseinfosüsteemi edastab andmeid 1164 asutust [24].



Joonis 8. Tervishoiuteenuse osutajad Eestis (autorite koostatud Tervise Arengu Instituudi andmete järgi)

### Tervise infosüsteem (TIS)

Tervise infosüsteem on keskne riiklik andmekogu, mille vahendusel saavad tervishoiuteenuste osutajad, näiteks arstid ja õed omavahel andmeid vahetada ning näha teiste arstide poolt patsiendi kohta saadatud terviseandmeid. Tervishoiuteenuse osutajatel on kohustus edastada andmeid tervise infosüsteemi. Edastavate dokumentide andmekoosseisud ja tingimused on reguleeritud "Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide

andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord" määrusega [25]. Vastavalt tervishoiuteenuse korraldamise seadusele [26] peavad tervise infosüsteemi saatma andmeid nii avaliku- kui ka erameditsiini asutused. Tervise infosüsteemis olevad andmed on nähtavad ka patsiendile endale kasutades selleks patsiendiportaali (<https://www.digilugu.ee/>).

Tervise infosüsteemis on kasutusel dokumendipõhine andmevahetus standard HL7 CDA (*Health Level Seven Clinical Document Architecture*), kus andmeid vahetatakse XML-failidena [27, 28]. Terviseandmete edastusel kesksüsteemi järgitakse seaduse kohaselt niinimetatud enese väljaarvamise ehk *opt-out* põhimõtet, mille järgi on kõik isiku terviseandmed vaikimisi juba avatud, kuid tal on võimalik igal ajal neid teiste eest sulgeda [29]. Seega ei ole inimesel võimalik keelata andmete kogumist tervise infosüsteemi, vaid on võimalus keelata tervishoiuteenuse osutajate juurdepääs enda andmetele. Sellise regulatsiooni eeliseks on terviseandmete kättesaadavuse tagamine ka olukorras, kui inimene on ühel ajahetkel enda andmed sulgenud, kuid otsustab hiljem, et ta soovib siiski, et tervishoiuteenuse osutajad pääseksid tema kohta käivatele andmetele ligi.

Tervise infosüsteem loodi 2008. aastal ning on ajapikku ajale jalgu jäänud dokumendipõhise failide edastusega. Kuigi tervise infosüsteemi on aastate jooksul uuendatud ja täiendatud, on arhitektuur ja kontseptsioon püsinud samad. Nii võetigi aastal 2020 riigis vastu otsus, et tervise infosüsteemi hakatakse kaasajastama - luuakse uue põlvkonna tervise infosüsteem ehk upTIS. Loomisel uuendatakse nii infosüsteemi tehnilist poolt kui üldist e-tervise toimimisloogikat ja dokumenteerimispõhimõtteid [30]. Uue põlvkonna tervise infosüsteemis võetakse terviseandmete primaarse andmevahetusstandardina kasutusele HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) standard [8]. Dokumendikeskse andmevahetuse asemel kasutab HL7 FHIR paindlikumat ja granulaarsemat lähenemist, mis omakorda toetab terviseandmete sündmuspõhist kogumist. Uue põlvkonna tervise infosüsteemi ambitsiooniks on tagada tervist igakülgsest toetav ökosüsteem.

## **Pildipank**

Sihtasutus Eesti Tervishoiu Pildipank (Pildipank, ka PAKS) haldab, töötleb ja arhiveerib meditsiiniliste ülesvõtete andmeid ning täidab vastutava töötleja pandud kohustusi õigusaktide ja nende alusel sätestatud nõuete kohaselt [5]. Vastavalt määrusele saadetakse pildipanka radioloogilised-, endoskoopilised ülesvõtted, biosignaali fikseerivad kujutised ja fotod ning videod [31]. Alates 2014. aastast on digipiltide esitamine kõikidele tervishoiuteenuste osutajatele kohustuslik. Pildipank võimaldab kõigil Eesti tervishoiuasutustel jagada ühtset keskkonda meditsiinipiltide vahetamiseks, arhiveerimiseks ja juurdepääsuks kasutades selleks DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) standardit. Üheskoos koostavad need tervishoiuasutused igal aastal ligikaudu 1,6 miljonit uuringut –



see arv kasvab igal aastal umbes 10% [32].

### **Tervisekassa andmekogu**

Tervisekassa andmekogu on Tervisekassa seaduse alusel asutatud riiklik andmekogu [33]. Andmekogus on andmed isikule osutatud tervishoiuteenuse hüvitise, isiku ajutise töövõime- tuse hüvitise ja piiriüleselt osutatud tervishoiuteenuse andmed.

Tervisekassa andmekogus on andmed ainult Tervisekassa poolt hüvitatud tervishoiu- teenuste kohta. Statistikaameti andmetel elas Eestis 2021. aastal 1 330 068 inimest ja nendest on ravikindlustatud 1 273 743 inimest, seega umbes 96% Eesti kodanikest omavad riiklikku ravikindlustust.

Alates 01.04.2023 on Eesti Haigekassa uus nimi Tervisekassa [34]. Antud magistritöös kasutame Eesti Haigekassa nimetuse asemel läbivalt Tervisekassat, olenemata sellest, et nimemuudatus protsessi alles alustati, seetõttu võivad osad seadused, viited jms olla veel Eesti Haigekassa nimega.

### **Retseptikeskus**

Retseptikeskus on retseptide ja meditsiiniseadme kaartide väljakirjutamiseks ja töötlemiseks ning ravikindlustuse seaduses sätestatud tingimustel kindlustatud isikutele ravimihüvitise ja meditsiiniseadme hüvitise võimaldamiseks asutatud andmekogu. Retseptikeskuse eesmärk on tagada retseptiravimeid kasutavate isikute tervise kaitse ja järelevalve ravimite väljastamise õigsuse ja põhjendatuse üle ning luua riigile võimalused ravimistatistika tegemiseks [35].

Digiresept on üks suurimad innovatsioone Eesti digitaaltervise valdkonnas. Digiresept võeti kasutusele 2010. aastal [36]. Retseptikeskusele mindi täielikult üle 2011. aastal ja sellest alates tuleb apteekides digitaliseerida kõik soodustusega väljastatud ravimite paberretseptid. Alates 2012. aastast asuti digitaliseerima ka täishinnaga väljastatud ravimite paberretsepte [37]. Tänapäevaks väljastatakse Eestis ligikaudu 99% retseptidest elektroonselt [27].

### **Tervise Arengu Instituut (TAI)**

Tervise Arengu Instituut (TAI) uurib Eesti inimeste tervist, tervisekäitumist ja neid mõju- tavaid tegureid. Tervise Arengu Instituudi andmed ja teadustöö tulemused on aluseks Eesti tervishoiu- ja sotsiaalpoliitika teaduspõhisele kujundamisele ja hindamisele [14].

Tervise Arengu Instituut on keskne tervise- ja tervishoiuvaldkonna statistikat koondav

asutus Eestis. Andmeid kogutakse ja avaldatakse haigestumuse, tervishoiuteenuste kasutamise, ravipõhjuste ning tervishoiuressursside kohta. Tervise Arengu Instituudi koondatud teavet kasutatakse laialdaselt nii riiklikult (riigi-, teadus-, arendus- ja haridusasutused, tervishoiuteenuse osutajad) kui ka rahvusvaheliselt tervisevaldkonna ja tervishoiukulude analüüsid [38].

Tervise Arengu Instituut haldab kuut riiklikku meditsiiniregistrit ja andmekogu [38]:

- Raseduse infosüsteem kogub isikustatud andmeid kõigi Eestis toimunud sündide ning raseduste katkemiste ja katkestamiste kohta. Infosüsteemi kuulub kaks andmekogu: meditsiiniline sünniregister ja meditsiiniline raseduse katkemise ning katkestamise register.
- Narkomaaniraviregister kogub andmeid narkootikumide tarvitamisest tingitud psüühika- ja käitumishäirete ravi kohta Eestis.
- Surma põhjuste register kogub andmeid kõikide Eestis surnud ja väljaspool Eestit surnud Eesti elanike surmajuhtude kohta. Registri eesmärk on surma põhjuste andmete kogumine ja töötlemine riikliku sotsiaalpoliitika väljatöötamiseks, rahvastiku koostise ja tervise seisundi hindamiseks ning sotsiaal- ja tervisevaldkonna ennetustegevuste planeerimiseks.
- Tuberkuloosiregister kogub ja analüüsib isikustatud andmeid tuberkuloosijuhtude ja ravi kohta. Registreeritakse kõik haigusjuhud ja jälgitakse nende kulgu kuni paranemiseni.
- Vähiregistri põhiülesanne on tagada võimalikult täielik ja usaldusväärne vähijuhtude registreerimine. Vähiregistri andmetel põhineb riiklik vähihaigestumusstatistika. Andmed võimaldavad analüüsida vähi esinemist ja vähihaigete elulemust ning viia ellu epidemioloogilisi jm teadusuuringuid.
- Vähi sõeluuringute register osaleb sõeluuringute korraldamises. Register kogub ja analüüsib isikustatud andmeid rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringute sihtrühma kuuluvate isikute kohta.

### **Müokardiinfarktiregister (MIR)**

Müokardiinfarktiregister (MIR) on riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, mis loodi 2012. aastal ja mille vastutav töötleja on Sotsiaalministeerium ja volitatud töötleja SA Tartu Ülikooli Kliinikum. Antud registrit peetakse müokardiinfarkti diagnostika ja ravikvaliteedi parandamiseks, tervishoiuteenuse ja müokardiinfarktijuhtude statistika korraldamiseks ning epidemioloogiliseks uurimistööks [39].

Registrit peetakse müokardiinfarkti haigestumuse ja müokardiinfarktihaigete elumuse

analüüsimiseks, tervishoiuteenuse korraldamiseks, tervisepoliitika väljatöötamiseks, diagnostika ja ravi käsitlemise hindamiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks.

## 2.2 Andmekasutuse õiguslikud alused

Eestis reguleerib isikuandmete töötlemist Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR) [2] ja isikuandmete kaitse seadus (IKS) [40]. Terviseandmed on üldmääruse kohaselt eriliiki isikuandmed, mille delikaatsus seab nende töötlemisele täiendavad nõudmised [2]. Teadusuuringu käigus isikuandmete kogumiseks ja töötlemiseks on vajalik õiguslik alus. Kui see puudub, siis ei tohi teadusuuringu jaoks isikuandmeid koguda ja töödelda [41].

Teadusuuringu raames isikuandmete kogumise ja töötlemise õiguslikuks aluseks saab olla kaks varianti [1, 41]

1. isiku nõusolek,
2. seaduse alusel (Isikuandmete kaitse seaduse § 6) ilma isiku nõusolekuta, kui tegemist on avalikes huvides oleva ülesande täitmisega või eraõigusliku teadusuurija puhul õigustatud huvi.

§ 6. (Isikuandmete töötlemine teadus- ja ajaloouringu ning riikliku statistika vajadusteks) annab reeglid, kuidas terviseandmeid teadustöös on lubatud kasutada [40]. See ütleb, et isikuandmeid võib ilma andmesubjekti nõusolekuta teadusuuringu või riikliku statistika vajadusteks kasutada üksnes eelkõige pseudonüümitud või samaväärset andmekaitse taset võimaldaval kujul. Depseudonümiseerimine on lubatud ainult täiendavate teadusuuringute jaoks ning andmetöötaja peab määrama nimeliselt isiku, kes andmetele juurde pääseb. Andmesubjekti tuvastamist võimaldaval kujul võib nõusolekuta töödelda üksnes juhul, kui pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei oleks enam andmetöötamise eesmärgid saavutatavad või oleks nende saavutamine ebamõistlikult raske. Sellisel juhul võib andmeid töödelda, kui on olemas ülekaalukas avalik huvi ning andmesubjekti õigusi ei kahjustata muul viisil.

Eestis toimub teaduskasutus seaduse alusel enamasti ilma isiku nõusolekuta. Isiku nõusolek on vajalik siis, kui viiakse läbi kliinilisi uuringuid (sh ravimid, geneetiliseks uuringuks koe-proovi võtmine, geenivaramusse andmete liitmine, isiku vere kasutamine vms invasiivne sekkumine).

Andmekaitse üldmäärus (GDPR) on Euroopa Liidu õiguses sisalduv määrus andmekaitse

ja eraelu puutumatuse kohta Euroopa Liidus [2, 4]. GDPR-i eesmärk on hõlbustada isikuandmete vaba liikumist ja piiriülest andmevahetust, samas kaitsta Euroopa kodanike põhiõigusi ja -vabadusi. GDPR jõustus 2016. aastal ja muutus kohustuslikuks kõikidele liikmesriikidele 25. mai 2018 [42].

Lisaks õiguslikule alusele on eriliigiliste isikuandmetega teadusuuringu läbi viimisel vajalik taotleda eetikakomitee luba. Loa taotlus tuleb teha vastava teadusvaldkonna eetikakomiteele. Luba ei ole vaja, kui isikuandmeid töödeldakse teadusuuringus isiku nõusolekul või uuring viiakse läbi anonüümsete andmetega [41]. Anonüümseteks nimetatakse andmeid, kus isik on tähistatud mingi tunnusega, kuid neid andmeid ei ole võimalik seostada konkreetsete isikutega. Eetikakomitee luba on vaja, kui teadustöö viiakse läbi pseudonüümitud või ka isikustatud andmetega. Üldmääruse kohaselt on pseudonüümitud andmed sellised, kus isiku tuvastamist võimaldavad andmed on eemaldatud ja asendatud pseudonüümiga, näiteks koodi või muu tunnusega, kuid need andmed on siiski isikuandmed ja nende töötlemisel tuleb järgida andmekaitse põhimõtteid. Seda just seetõttu, et pseudonüümitud andmeid on igal ajahetkel võimalik tagasipöörata.

### 3. Tulemused

Antud peatükis esitatakse töö tulemused. Kõigepealt antakse ülevaade teadlaste intervjuudest. Seejärel kirjeldatakse terviseandmete kättesaamise protsessi teadusuuringutes ja tuuakse välja peamised väljakutsed teadlaste vaates. Antud peatükis on esitatud teadlastelt saadud info ja esitatud väited ei ole magistritöö raames valideeritud. Peatüki lõpus antakse ülevaade terviseandmete teisese kasutuse kitsaskohtadest mujal maailmas.

#### 3.1 Terviseandmete kättesaamise protsess Eestis

Järgnevalt on kirja pandud intervjuudest saadud sisendi alusel Eesti teadlaste terviseandmete kättesaamise protsess. Joonisel 9 on esitatud sammud, mida teadlased läbivad teadustöö tegemiseks andmete kättesaamisel.



Joonis 9. *Protsess terviseandmete kättesaamisel (autorite koostatud)*

##### 1. Ettevalmistus

Ettevalmistavad tegevused erinevad uuringute lõikes, kuid enamasti algab teadlaste jaoks uuringu uuringuplaani kirjapanekuga ning otsusega milliseid andmeid, sealhulgas terviseandmeid vajatakse antud uuringu läbiviimiseks. Lisaks on vaja kaaluda, kas uuringu läbiviimiseks vajatakse anonüümseid, pseudonüümitud või isikustatud andmeid. Uuringuplaan on oma olemuselt dokument, milles kirjeldatakse uuringu eesmärki (eesmärke), kavandamist, meetodikat, statistilisi kaalutlusi ja korraldust. Termin "uuringuplaan" viitab nii uuringuplaanile, uuringuplaani järjestikustele versioonidele kui ka uuringuplaani muudatustele [43].

Uuringu alustuseks on oluline teada või välja selgitada millistes andmekogudes vajalikud andmed paiknevad või kas on vaja andmed uuringu jaoks teadlasel endal koguda. Selle põhjal tuleb esitada taotlus vastava valdkonna eetikakomiteele või eetikakomiteedele. Intervjueeritud teadlased on luba taotlenud kõigist Eestis inimuuringutega tegelevatest eetikakomiteedest.

Intervjueeritud teadlased tõid välja, et info andmekogudes ja registrites sisalduvate andmete kohta ei ole kergesti leitav. Sõltuvalt uuringuplaanist saadakse vajaminevate andmekoos-

seisude kohta infot üsna sageli kolleegidelt, kes on varasemalt selliseid andmeid kasutanud.

Peamised andmekogud, mida kasutasid meie poolt intervjueeritud teadlased on:

- Tervisekassa raviarved,
- Tervisekassa retseptide andmed,
- tervise infosüsteem,
- tervishoiuteenuse osutajate infosüsteemid,
- meditsiiniregistrid.

## 2. Valdkondliku eetikakomitee luba

Järgmiseks sammuks uuringus on valdkondliku eetikakomitee loa taotlemine. Teadusuuringuteks, mis kasutavad eriliigilisi isikuandmeid on vaja taotleda valdkondliku eetikakomitee luba. Juhul, kui uuringu läbiviimiseks piisab anonüümsetest andmetest, mis ei võimalda isikute kaudset tuvastamist, siis ei ole vajalik eraldi eetikakomitee loa taotlemine. Näiteks, kui isikustamata andmeid soovitakse registritest, siis piisab kui andmeväljastussooviga pöördatakse registri haldaja poole.

Eestis tegutsevad inimuuringute eetikakomiteed alates 1990. aastast ning inimuuringuid viiakse läbi kooskõlas Euroopa Liidus kehtestatud põhimõtetega [44]. Hetkel on Eestis kolm inimuuringutega tegelevat eetikakomiteed:

- **Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee** hindab inimestele tehtavate teadusuuringute eetilisi ja andmekaitseilisi aspekte, nii biomeditsiiniliste kui käitumis- ja sotsiaalteadustealaste uurimisprojektide puhul. Komitee on sõltumatu ekspertorgan, mille eesmärk on tagada uuringutes uurimisalustena osalevate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatususe ning teiste põhiõiguste ja vabaduste kaitstud [45]. Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee tegutseb aastast 1990 [44].
- **Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee (TAIEK)** hindab inimesel tehtavate biomeditsiiniliste ja käitumis- ja sotsiaalteadustealaste uurimisprojektide eetilisi ja andmekaitse aspekte. Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee on Tervise Arengu Instituudi juures asuv sõltumatu ekspertorgan, mille ülesanne on tagada uuritavate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatususe, eraelu puutumatususe ning teiste põhiõiguste ja -vabaduste, samuti ohutuse ja heaolu kaitstud [46]. Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee alustas tööd 2019. aastal Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee järglasena [44].

- **Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu (EBIN)** on Sotsiaalministeeriumi juures tegutsev ning valdkonna eest vastutava ministri loodud sõltumatu komitee, mille ülesanne on isikute põhiõiguste ennetava kaitse tagamine ja uuringutele rakendatavate hindamispõhimõtete ühtlustamine, et kindlustada uuritavate isikute õiguste kaitsemeetmed ning uurijate kohustused neid kaitsemeetmeid järgida. Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu pädevuses on hinnangu andmine geenivaramu töötlemisele inimgeeniuringute seaduses sätestatud tingimustel ja korras ning hinnata ka tervise infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust. Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu moodustati 2019. aastal [47].

Kui teadustöös kasutatakse geenivaramu andmeid või soovitakse tervise infosüsteemist andmeväljastust, siis tuleb taotlus esitada Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogusse. Muudel juhtudel tuleb taotlus esitada ühte regionaalsetest eetikakomiteedest.

Eetikakomitee peab menetlema peamiselt kahte aspekti:

1. eetilised aspektid - kas uuritava õigused ja heaolu on kaitstud,
2. andmekaitseaspektid - kas andmete väljastamine on vajalik ja põhjendatud.

Erinevatele eetikakomiteedele esitatav taotluse vormiline sisu on üldises plaanis sarnane. Vajalik on välja tuua:

- uuringu andmed,
- uuringu teostaja ja uuringu keskused,
  - vastutav uurija ja tema andmed
  - vastutava uurija asutuse seaduslik esindaja
  - töösse kaasatud asutus ja kontaktandmed
- uuringu finantseerimine,
  - allikad
  - üldmaksumus
  - uuritavatele kompensatsiooni maksmine
- lühiülevaade siiani samal teemal läbiviidud uuringutest. Lisaks sama projekti varasematest või samaaegsetest hindamistest või kooskõlastamistest mujal,
- kavandatava uuringu üksikasjalik kokkuvõte ja põhjendus,
- uuringu teostamise aeg,
- uurimismetoodika kirjeldus,
- uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus,
- uuringu eetiliste ja andmekaitse aspektide kirjeldus ja analüüs.

Lisaks eelpool nimetatule tuleb Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogule esitada info:

- koeproovide väljastamise kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms) info,
- andmekogu/andmeallika andmed, kui uuring põhineb nendel,
- isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus (sealhulgas andmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta, sh andmete ja/või koodivõtme kustutamise kuupäev)

Eetikakomiteedelt positiivse otsuse kiire saamine sõltub taotluste kvaliteedist ja detailsusest ning taotluse esitamise ajast ja eetikakomitee koosolekute toimumise ajast.

Tabelis 1 on toodud eetikakomiteede info, kust on näha, kui tihti minimaalselt eetikakomiteede kohtumised toimuvad, millise aja jooksul väljastatakse otsus ja milline on taotluse läbivaatamise rahaline kulu.

Tabel 1. *Eetikakomiteed*

<b>Eetikakomitee</b>	<b>Koosolekuid aastas</b>	<b>Otsuse aeg</b>	<b>Taotluse läbivaatamise tasu</b>
Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee	11 (2021. ja 2022. aastal iga kuu)	60 päeva jooksul pärast taotluse ja kõigi nõutud ning nõuetekohaselt vormistatud ja esitatud dokumentide esitamist	Kui uuringut rahastab kasumit taotlev juriidiline isik, välja arvatud avalik-õiguslike ja riiklike teadus- ja arendusasutuste ning haiglate oma projektid, makstakse taotluste esitamise puhul tasu suuruses 383 eurot (sisaldab käibemaksu) ühelt projektilt. Oluliste muudatuste esitamisel makstakse samadel juhtudel tasu 200 eurot.
Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee	Vähemalt 6 (2020. aastal 30 korda ja 2021. aastal 14 korda)	Üldjuhul 60 päeva jooksul (komitee menetleb ühel koosolekul kuni 30 taotlust esitamise järjekorras)	Juriidiliste isikute, välja arvatud avalik-õiguslike teadus- ja arendusasutuste projektide ja kõigi ravimiuuringute taotluste esitamise puhul makstakse tasu suuruses 383 eurot (sisaldab käibemaksu) ühelt projektilt.

*Jät kub...*



Tabel 1 – Jät kub...

<b>Eetikakomitee</b>	<b>Koosolekute arv aastas</b>	<b>Otsuse aeg</b>	<b>Taotluse läbivaatamise tasu</b>
Eesti bioetika ja inim-uuringute nõukogu	Vähemalt 6 (2020. aastal 7 korda)	Otsused vormistatakse 25 tööpäeva jooksul alates koosoleku toimumisest	Juriidilise isiku uuringule, rahvusvahelisele mitme keskusega uuringule ja rakendus-uuringule rakendatakse uuringu taotluse läbivaatamise tasu 250 eurot. Tasu ei rakendata avalikõiguslikule teadus- ja arendusastusele.

### 3. Andmete väljastamine

Eetikakomiteelt positiivse otsuse saamisele järgneb andmeväljastuse taotlemine andmekogust võiregistrist. Seejuures tuleb tähelepanelik olla, et kui andmekogul on nii vastutav, kui volitatud töötaja siis andmeväljastuse teeb volitatud töötaja vastutava töötaja ametliku kinnituse või tellimuse alusel. Eetikakomitee luba ei kohusta andmekogu vastutavat töötajat andmekogus sisaldavaid andmeid välja andma.

Teadlased tõid omalt poolt välja, et andmekogude vastutavad ja volitatud töötajad tihtipeale kardavad andmeväljastusega tegeleda, kuna on oht liigset infot välja anda. Väga palju infot sisestatakse vabateksti ja nii võibki juhtuda, et vabateksti on sisestatud isikuandmeid, mida ei tohiks kolmandatele isikutele jagada.

### 4. Uuringu/teadustöö läbiviimine

Teadustöö läbiviimise protsess ja sammud sõltuvad uuringu kavandist. Teadlaste poolt toodi olulise punktina välja väljastatud andmestike liitmine ja puhastamine ning vajadusel teisendamine. Puhtad andmed on uuringu läbi viimise lahutamatu osa. Puhastamise protsess hõlmab endas mittesobivate, ebatäpsete, valesi vormindatud või struktureeritud, dubleerivate või mittetäielike andmete parandamist või eemaldamist. Vajadusel andmestike teisendamine või dekodeerimine uurimusküsimuse lahendamiseks. Seejärel toimub andmete sisuline analüüs teadustöö raames. Väljastatud andmestiku puhastamiseks loob iga uuringumeeskond oma lahenduse ning intervjueritud teadlaste sõnul hetkel ei toimu teadusgruppide vahel laialdast kogemuste jagamist.

### 5. Vastavalt uuringu sihile kasutatud andmete uuendamine

Andmete uuendamise vajadus sõltub uuringu kavandist. Enamus küsitluses osalenud teadlasi ei vajanud kordusmõõtmisi. Valdavalt tõid teadlased välja, et töötavad pseudonüümisee-

ritud andmetega ning kui uuringus on vajalik andmete uuendamine, siis tuleb andmete väljastus ja pseudonüümimise protsess uuesti algusest läbida. Eetikakomiteede andmete turvalisuse põhimõtte seisneb selles, et hilisemal andmete käsitlel ei oleks võimalik andmeid depseudonüümiseerida. See oluline printsiip kehtib kõigi andmete väljastusprotsessis ja andmete kasutuses osalenud inimeste kohta, mitte ainult uurimisgrupi kohta, oluline on et konkreetseid isikuid ei saaks andmetega siduda.

Magistritöö raames intervjueriti ka teadlasi, kes viivad läbi pikaajalisi inimuuringuid ning selleks vajavad nad isikustatud andmeid ja seda põhjusel, et oleks hõlpsalt võimalik isikute andmeid linkida erinevate registrite ja andmekogude vahel ning uuringu perioodi vältel teavet uuendada.

Intervjuude käigus toodi välja, et osadel teadlastel on asutusesiseselt väljakujundatud protsess, kus asutuses vastutavad inimesed, kord aastas organiseerivad andmete uuendamise erinevatest andmekogudest. Peale andmete saamist andmed pseudonüümitakse, puhastatakse ning alles siis liiguvad andmed teadlaste kasutusse teadustöö tegemiseks.

### **3.2 Eesti teadlaste väljakutsed terviseandmete teisesel kasutamisel**

Järgnevas peatükis esitatakse teadlaste poolt välja toodud väljakutsed terviseandmete saamisel ja kasutamisel teadustöös. Intervjuudest tuli välja, et väljakutsed on magistritöö raames intervjueritud teadlastel valdavalt ühetaolised. Järgnevalt on toodud peamised kitsaskohad välja viie teema lõikes:

1. andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg,
2. andmete kvaliteet,
3. erinevad kliinilised praktikad,
4. andmete killustatus,
5. isikuandmete kaitse seadus ja GDPR.

#### **Andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg**

Teadlasi intervjueriti erinevatest linnadest, ülikoolidest, haiglatest ja riigiasutustest. Intervjuude tulemusel tekkis tunnetus, et teadlased ei ole alati omavahel kogemusi jagama. Suheldakse ja küsitakse nõu lähi ringkonna teadlastelt ja kolleegidelt kuid laiemalt teadmisi ei jagata.

Teadlased tõid välja, et nende jaoks on andmete saamine keeruline kuna puudub ühtne ja üksikasjalikult kirjapandud protsess ja reeglistik teadustöök, milliseid samme on vaja

uuringu teostajal läbida selleks, et saada teadustöök vajalik andmestik. Eelisseisus on teadlased, kellel on pikaajaline teadustöö läbiviimise kogemus.

Isikustatud terviseandmete teadustöös kasutamiseks tuleb taotleda ja saada inimuuringute eetikakomitee kooskõlastus. Eetikakomiteedelt loa saamine on üldjuhul mitme kuu pikkune protsess. Intervjuudes osalenud teadlastel on keskmiselt võtnud loa saamine aega 2 - 6 kuud, sõltuvalt eetika loast ja keerukusest ning kas on lisaküsimusi loa taotlejale. Mitme erineva andmekogu kasutamisel võib olla vajalik mitme erineva eetikakomitee luba ning teadlased tõid välja, et keerukust ja ooteaega lisab eetikakomiteede erinevad töösüklid. Tabelis 1 on välja toodud eetikakomiteede koosolekute sagedus.

Teadlased viitasid, et inimuuringutega seotud eetikakomiteed ning lubade taotlemine on igal pool maailmas tavapraktika. Eesti puhul seisneb keerukus selles, et meil on mitu eetikakomiteed, millede tegevus on loomismääruses või põhikirjas spetsifitseeritud. See tähendab, et eri eetikakomiteed annavad erinevatest andmekogudest andmete kasutamise kohta hinnangu. Kui teadlane soovib erinevatest andmekogudest pärinevaid või kokkupandud andmeid (näiteks tervise infosüsteemi andmestik, Tervisekassa andmestik ja veel mõnest registrist andmeid), siis on olukord, kus on vajalik taotleda kolm eri luba - Tartu Ülikooli või Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee, Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu luba ja Sotsiaalministeeriumi kinnitus ning korraldus volitatud töötlejale andmete väljastamiseks. Eetikakomiteedest loa taotlemise protsess ning vormid on sisulise poolepealt küll sarnased, aga taotlusvormidesse ei ole võimalik *copy-paste* tehnikat rakendada, sest sama tekst on vaja paigutada eri väljadele. Küsitakse sarnast andmestikku, aga pisut erinevas formaadis. Erinevatest asutustest loa küsimine tähendab taotlejale automaatselt erinevate asutuste menetlusaegadega arvestamist ja toob tihti peale kaasa lihtsalt ootamist.

Intervjuude käigus selgus, et alati ei piisa andmete väljastamiseks eetikakomitee nõusolekust, sest andmeväljastuse teevad üldjuhul andmekogu volitatud töötlejad, kes vajavad andmete väljastuseks vastava valdkonna ministeeriumi nõusolekut. Näiteks tervise infosüsteemist andmete väljastuseks on vaja lisaks Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu loale ka Sotsiaalministeeriumi kinnitust ning korraldust Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele andmete väljastuseks. Selline andmete taotlemise protsess on taotleja jaoks ebamugav ja ajakulukas.

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogule viidates toodi teadlaste poolt välja positiivseks see, et uurimisgrupi koosseisu muutumisel käib meeskonna muutmine kiirelt erimenetlusega koosolekute väliselt. On vaja teha lisataotlus, kuid selle taotluse läbivaatus käib kiiresti.

Teadlaste poolt toodi välja, et eetika lubade kirjeldamine ja positiivse otsuse saamine on Eestis võrreldes paljude teiste riikidega (näiteks toodi Holland, Inglismaa, USA) üks kergemate killast. Väideti, et mujal maailmas on vaja väga täpselt välja tuua kogu uuringu protokoll ja milliseid valemeid plaanitakse kasutada ning mis tabelleid väljundis saadakse. Lisaks töötavad Eesti eetikakomiteed efektiivsemalt, sest neil on pea iga kuu istungid. Sel juhul, kui teadlasele esitatakse lisaküsimusi, siis liigub antud taotlus järgmisel kuul toimuvale istungile. Paljudes teistes maades on eetikakomiteede tsüklid palju pikemad.

Teadlased nentisid, et inimuuringute eetiliste ja andmekaitsete aspektide jälgimine ja sõltumatu hindamine on äärmiselt oluline. Eriti olukorras, kui isikuid on võimalik läbi andmete kaudselt tuvastada. Samas leidsid nad, et tasuks kaaluda mitme erineva eetikakomitee olemasolu asendamist ühe vooru või ühe taotlusvormiga, kus oleksid hõlmatud kõik erinevad andmekogud ja registrid.

Enamus uuringus osalenud teadlastest tõi välja, et andmete kätte saamiseks kulub sõltuvalt vastutavast töötlejast ning andmete väljavõtmise mahust üks kuni mõnel juhul ka aasta ja rohkem. Alustades vastutavale töötlejale pöördumise tegemisest reaalselt andmete kätte saamiseni.

Intervjuude käigus tuli välja, et andmete väljastuse kiiruse saavutamiseks on üks teadlaste grupp loonud ise ja andnud andmekogu haldajale pseudonüümimise tarkvara, mis on tagasipöördumatu algoritm. Seal tarkvaras andmeväljastaja annab programmile dokumendid ette ja programm otsib tekstidest inimese isikuandmeid (nimesid, aadresse jms) ja asendab need mingite kindlaks määratud sümbolitega. See tagab selle, et andmekogu vastutav töötaja kulutab vähem aega andmete väljavõtmisele ja teadlane saab sellevõrra kiiremini andmed oma teadustööks kätte.

Intervjuu käigus küsiti, millised andmed on teadlastele hetkel kättesaamatuks jäänud. Vastuseks tuli, et ainult pildipangas olevaid meditsiinilisi ülevõtteid ei ole saadud kuid, mis looks väärtust teadusuuringute.

### **Andmete kvaliteet**

Intervjueeritavate poolt toodi välja asjaolu, et tervise infosüsteemis olevad andmed teadustöös kasutamiseks ei ole piisavalt usaldusväärsed. Usaldamatuse põhjusena toodi välja eelkõige andmete kvaliteet. Tervise infosüsteemi saadetakse andmed keskselt kokku ja sellest tekivad andmete ebakõlad, näiteks diagnoosid on topelt. Selleks, et veenduda kas andmed on korrektsed ja kontekst õige on vaja olla veendunud andmete kvaliteedis või saada teadustööks isikustatud andmed, et andmete kvaliteet ise üle kontrollida. Andmed

vajavad eelnevalt hoolikat töötlust, et neid saaks kasutada analüüsiks. Siinkohal toodi näiteks vaksineerimise andmestik, kus avaandmetena on hetkel võimalik kätte saada ainult COVID-19 immuniseerimiste andmestik. Seda tõenäoliselt mitte sellepärast, et neid andmeid ei soovita avaldada, vaid nende avaldamiseks on eelnevalt vajalik teostada andmete ulatuslik puhastamine. Seejuures on immuniseerimise andmed ühed lihtsamatest - üks protseduur ja lõpetatud.

Samuti toodi intervjueeritavate poolt välja, et tervise infosüsteemi saadetakse piiratud hulk andmeid - need mis on õigusaktidega nõutud edastada (näiteks tervise infosüsteemi põhimäärus [5] ja tervishoiuteenuse korraldamise seadus [26]). Samas koguvad tervishoiuteenuse osutajad oma infosüsteemidesse palju rohkem andmeid patsientide ravi ja seisundi kohta, mida teadlased (kui nad ei ole just konkreetse tervishoiuteenuse osutajaga seotud) niisama kätte ei saa. Sama kehtib meditsiiniregistrates kogutavate andmete kohta, kus kogutavate tunnuste hulk on piiratud. Kui uuringuks soovitakse sügavuti minna, siis tuleb teadlasel ise küsimustik luua või linkida mõne teise andmebaasiga.

Intervjueeritavad rõhutasid, et ükskõik milliste otsuste paremaks langetamiseks on vajalik, et andmed oleksid usaldusväärsed ja võrreldavad. Kogu teadus on liikumas tehisintellekti (AI) suunas, kuid kui soovitakse tehisintellekti kasutada andmete töötlemiseks, siis selle eelduseks on andmete kogumine juba standardiseeritud ja struktureeritud kujul. Terviseandmekogud sisaldavad hetkel struktureeritud, poolstruktureeritud ja täielikult struktureerimata andmeid. See tähendab, et need andmed ei ole ilma ulatuslikku eeltötluseta kvantitatiivselt analüüsitavad.

Intervjueeritavad kinnitasid probleemi, et tervise infosüsteem ei ole klassikaline infosüsteem vaid on dokumentide kogum. Tänapäevaks on tervise infosüsteemi kogunenud väga palju andmeid, aga nende teisest kasutamist takistab asjaolu, et andmed ei ole struktureeritud kujul. Struktureeritud väljade hulk kogu info suhtes on väga väike ja seetõttu teadustöö tegemiseks keeruline rakendada. Tervishoiuteenuse osutamist dokumenteeritakse väga olulisel määral vabatekstis ja sisuline meditsiiniline info, mis tegelikult patsiendiga toimus on kirjas vabatekstis. Intervjueeritavad nentisid, et kahjuks teadlaste kasutuses ei ole veel häid vahendeid vabatekstist olulise info kätte saamiseks ning võib juhtuda, et väärtuslik info ei jõua teadustöös kasutusse.

Andmete struktureerimise kontekstist toodi ühe intervjueeritava poolt järgnev näide: "Patoloog annab töö käigus sisendi onkoloogile või radioloog annab sisendit eriarstile, kes lõpuks patsiendi raviga tegeleb. Need vastused on enamasti vabatekstina, kuid struktuursemaalt. Nii tekib olukord, kus patoloog dokumenteerib väga spetsiifiliselt, mida ta tegi ja see info on struktureeritud. Kui arst hakkab selle sisendinfo töö tegema, siis ta

kopeerib sisendi oma töölaual olevasse patsiendi haiguslukku." Seda tehes aga eksitakse ühekordse andmesisestuse loogika vastu. Ühekordne andmesisestust peetakse meditsiinis ja teaduses erakordselt oluliseks, sest kui keegi on info sisestanud, siis ei peaks keegi teine seda hakkama ümber kirjutama.

Intervjueeritavate arvates adresseerib tänane meditsiiniinfo eelkõige üks-ühele ravitööd, kuid seda infot peaks vaatama palju laiemalt, näiteks ennetustegevuste kontekstis. Ühe levinud probleemina terviseandmete puhul toodi välja ka see, et iga haigla dokumenteerib patsiendi kohta käivat infot natuke omamoodi. Mõni arst kirjutab kogu info vabatekstina, mõni kirjutab struktureeritult erinevatesse lahtritesse, kuid kui on soov andmeid välja võtta, siis peab uuringu alustamiseks suutma vajaliku info tekstidest välja filtreerida. See ei ole paraku ainult haiglate vaheline probleem, kus on kasutusel erinevad haiglate infosüsteemid, vaid see on isegi ühe haigla ja ühe eriala sisene probleem. Arstid näevad asju erinevalt ja panevad sellest tulenevalt asju erinevalt kirja. Mis tähendab, et need kes soovivad teiseselt andmeid uuringuks või teadustööks kasutada peavad palju vaeva nägema aru saamaks, mida raviarst dokumenteerimisel tegelikult mõtles ja nii ei saa selle pinnalt kvaliteetset andmekoosseisu paika. Siinjuures tuleb ka arvestada asjaoluga, et inimese haiguslugu on arsti töövahend selle konkreetse inimesega töötamiseks ehk see info ei olegi täna mõeldud teiseseks kasutamiseks.

Intervjuude tulemusel selgus ka tõsiasi, et täna on puudu ühtsete standardite alusel struktureeritud andmestik, mis pärsib omakorda lisaks uuringutele ka erinevate poliitikasoovituste tegemist ja rakendamist, näiteks tervishoius tulemuspõhisele rahastusele üleminek. Selleks, et tulemuspõhist rahastust rakendada on vaja mõõdikuid ja numbreid, aga tulemusi ei saa mõõta, kui puuduvad sobivad andmed.

Intervjuudes toodi välja, et tänasel hetkel on vastamata küsimus, kuidas paremini mõõta, mida me ühiskonnana saame näiteks Tervisekassa rahastuse eest. Illustratiivse näitena toodi, et praegu anname mingi summa tervishoiuteenuse osutajatele patsientide raviks, saame info, et selle raha eest tehti 5 röntgenit ja 15 vereproovi, aga ei saa teada kas patsientide elu paranes ja kas nad elasid selletõttu kauem. Seda me tegelikult praegu ei küsi ja kui laiendada, siis tegelikult terves maailmas mitte keegi ei küsi. See kokkuvõttes viib väärtusepõhise meditsiini valdkonna rakendamise vajaduse juurde, millega juba tegeletakse aga mis on kogu alles maailmas lapsekingades. Sellistele küsimustele vastamiseks on vaja struktureeritud infot.

Intervjueeritavate arvates peaks kõigi tervishoidu puudutavate küsimuste otsustamine toimuma kvaliteetse andmestiku alusel ja täna seda ei ole. Leiti, et rahastus võiks sõltuda sellest, kui põhjalikult üks või teine raviastutus vastavalt sisendile tööd teeb ning rahastus

võiks olla seotud tulemiga. Standardiseeritud andmed hõlbustaks erinevate prognooside tegemist, aitaks aru saada, kus me hetkel oleme ja millised patsiendid meil on.

Suurem osa intervjueritud teadlasi soovib teadustöö tegemiseks kasutada andmeid algalikast, sest neid andmed peavad nad kõige korrektsemaks ja usaldusväärsemaks. Põhjuseks toodi, et nii on teada andmete tekkimise taust.

### **Erinevad kliinilised praktikad**

Intervjuudest selgus, et ei saa alatähtsustada erinevaid kliinilisi praktikaid eri riikides ja/või piirkondades, ega ka erinevates tervishoiuteenuse osutamise kohtades. See tähendab, et üks dokumenteeritud diagnoos ei tähenda alati igal pool täpselt ühte ja seda sama seisundit. Isegi kui koodisüsteemid on ühtlustatud, siis näiteks samad RHK-10 koodid ei ole alati erinevates riikides ühesuguse tähendusega. Teiste riikide andmestikku kasutades on vajalik konteksti teadmist ja ei saa võtta teise riigi andmeid ning neid tausta teadmata analüüsida, kuna erinevates riikides on erinevad ravijuhendid, erinevad koolkonnad jms.

Käesolevas magistritöös intervjueritud teadlased enamasti olid kõik huvitatud või siis juba kasutasid rahvusvahelisi andmeid, kuid toodi välja, et rahvusvahelised andmed peavad olema võrreldavad erinevate riikide vahel. See tähendab, et andmed peavad olema ühesarnaselt kirjeldatud ja ravijuhendid peavad olema ühetaolised. Rahvusvaheliste andmete kasutamise kasulikkus tuleb eriti välja harvikaiguste uurimisel. Harvikaiguste grupi osas järelduste tegemiseks teadmise saamiseks ja andmete analüüsimiseks on Eesti andmestik liiga väike.

Intervjueritavad, kes osalevad rahvusvahelistes uuringutes tõid välja, et Eesti andmed on oma mahult seoses väikese populatsiooniga ühed väiksemad. Kui tahame Eesti andmeid uuringutes kasutada, siis on keeruline sellise inimeste hulga pealt uute teadmistega välja tulla. Parim mida praegu võimalik teha on, et kui kuskil rahvusvaheliselt midagi avastatakse, siis saab Eesti andmete pealt teha validatsiooni ja kontrollida Eesti vastavust rahvusvahelistele tulemustele.

Teadlaste poolt toodi välja, et rahvusvahelistes uuringutes osaledes on vajalik andmestike teisendamine kokkulepitud kujule. Näitena toodi Tervisekassa teenuse koodid, mis on Eesti spetsiifilised koodid ning rahvusvahelises uuringus osalemiseks on vajalik need koodid teisendada mingile rahvusvaheliselt kasutatavale kujule (näiteks SNOMEDisse). Intervjueritavate ettepanek oli, et Tervisekassa koodid võiks asendada sisuliste rahvusvaheliselt kasutatavate koodidega. Neile teadaolevalt on seda teemat juba ka arutatud, aga kuna riikide rahastuskeemid on niivõrd erinevad, siis ei ole veel leitud kõigile sobivat

lahendust. Kogenud teadlastel või teaduasutustel on loodud andmete teisendamiseks omad lahendused, kuid alustaval teadlasel on vajalik see alles ise luua. See ilmestab veelkord, et korduvkasutatavaid lahendusi ei jagata omavahel.

### **Andmete killustatus**

Intervjueeritavad töid probleemkohana välja andmete killustatuse erinevate tervishoiuteenuse osutajate infosüsteemide vahel. Patsiendid liiguvad erinevate tervishoiuteenuse osutajate vahel ja kuigi andmed jõuavad lõpuks kesksesse infosüsteemi, on nende sisestamine ning saatmine tervishoiuteenuse osutajate lõikes erinev. See võib kaasa tuua probleeme hiljem andmete taaskasutamisel. Hetkel on tervishoiuteenuse osutajate juures kasutusel mitmete erinevate eraettevõtete loodud tarkvarad (näiteks haiglates kasutusel eHL, HEDA, Liisa ja perearstide poolt kasutatud Perearst 2/3, Watson jms), mis on erinevalt ülesehitatud. Lisaks on kasutusel riigi poolt loodud Arstiportaal.

### **Isikukaitse seadus ja GDPR**

Informatsiooni lisandumise ja andmete jagamise kontekstis tõuseb muuhulgas üles ka turvalisuse aspekt, millega peab tagama, et terviseandmetele pääsevad ligi vaid asjakohased asutused ja isikud.

Intervjueeritud teadlased ütlesid, et nende töö teeb keerulisemaks ja vahel isegi takistab isikuandmete kaitse seadus, mis seab teadlaste tööle ranged piirangud. Peale 2019. aastal rakendunud muudatusi on teadlastel raskem saada isikustatud andmeid ja vahel ka pseudonüümitud andmeid. Probleemi rõhutamiseks toodi näide, kus pikaajalise uuringu jätkamiseks isikustatud andmetega ei saanud eetikakomiteelt luba ja seetõttu jäi teadustöö poolikuks. Paljud intervjueeritud teadlased kasutavad oma teadustöökaks isikustatud andmeid. Selle üheks põhjuseks on vajadus kokku viia eri allikatest ja andmekogudest ühe uuritava kohta saadud andmed. Teiseks põhjuseks on vajadus teha pikaajalisi uuringuid, mille raames soovitakse andmestikku tulevikus samade isikute andmetega täiendada. Lisaks on isikuandmete kasutamine rea uuringute korral möödapääsmatu, näiteks kui on plaan teha epidemioloogilisi uuringuid.

Intervjueeritavad väitsid, et maailmas tuntud üldreegel on, mida enam tehakse uuringuid, seda paremaks andmekvaliteet muutub. Probleemid tekivad kas siis andmete sisestamisel või andmete ülekandmisel teadustöökaks. Enamasti kontrollitakse kvaliteedi üht või teist aspekti teadusuuringutega, mis on suunatudki kvaliteedikontrolliks. Andmete parandamiseks on vaja võimalust andmete algallika juurde tagasi pöörduda ja selleks on hetkel vaja isikustatud andmeid. Paraku õigusruum toetab pigem, et andmed teadlaste kätte satuksid anonüümitud kujul. Sel juhul puudub teadlastel võimalus andmetes vigu avastada ja anda



vajalikku tagasisidet registritele.

Teadlased tõid välja, et Eesti erinevad ametiasutused tõlgendavad GDPR-i erinevalt. GDPR on tänuväärne õigusakt ja õige eesmärgiga tehtud, aga kuna praktikas on üsna laialt tõlgendatav, siis need erinevused ei ole mitte ainult liikmesriikide vahel, vaid ka liikmesriikide sisesed. Toodi näide, kus sooviti Tervisekassast ja Maksu- ja Tolliametist andmeid. Tervisekassast väljastati soovitud andmestik, kuid Maksu- ja Tolliametist andmeid ei saadud ning keeldumises viidati GDPRile, sest Maksu- ja Tolliamet tõlgendas GDPR-i kõige konservatiivsemal viisil.

### **3.3 Terviseandmete teise andmekasutuse väljakutsed mujal maailmas**

Järgnevas peatükis tuuakse välja teise andmekasutuse väljakutsed mujal maailmas. Dokumenti analüüsi põhjal selgus, et välisriikide teise andmekasutuse peamised kitsaskohad jaotuvad neljaks suuremaks teemaks [48, 49, 50, 51, 52, 53]:

1. andmete kvaliteet,
2. andmete killustatus,
3. andmete ühilduvus ja koostalitlusvõime,
4. andmete turvalisuse ja privaatsuse väljakutsed.

#### **Andmete kvaliteet**

Terviseandmeid kogutakse patsiendile tervishoiuteenuse osutamise käigus ja selle peamine eesmärk on toetada patsiendi ravi ja administratiivseid toiminguid (näiteks osutatud tervishoiuteenuse eest tasu saamine). Terviseandmete dokumenteerimine on arsti töövahend ja talletatud andmed ei pruugi vastata teadustööks vajalikule tasemele [48, 49, 52].

Andmete kvaliteeti määrab näiteks see, et andmed on erinevates kohtades ja erinevate inimeste poolt sisestatud. Konkreetseid ühikuid ei ole kokkulepitud ja kasutatud ning parimal juhul vaid meditsiinitöötajad ise saavad üksteise keelest aru [48, 52].

Eraldi probleem on, et vajalik meditsiiniinfo võib küll olemas olla, aga info on dokumenteeritud vabatekstiväljas ning teisesel andmekasutusel ei ole see piisavas mahus teadusuuringutes kasutatav. Struktureerimata andmete taaskasutus on keeruline ja vahel lausa võimatu [49].

## **Andmete killustatus**

Ühes andmekogus olevad patsiendi elektroonilised terviseandmed tihtipeale ei sisaldada kogu tema tervise ajalugu. Terviseandmed on killustatud erinevate andmekogude vahel, kuna patsiendid külastavad erinevaid tervishoiuteenuse osutajaid (sealhulgas erinevates riikides). Terviseandmed ei ole patsiendi käes ja ei liigu patsiendiga koos, vaid on erinevate tervishoiuteenuse osutajate juures [48, 51]. See toob lisakeerukust andmete erinevatest andmekogudest kättesaamisel ja ühildamisel.

## **Andmete ühilduvus ja koostalitlusvõime**

Kui andmed on killustatud erinevate andmekogude vahel ja ei kasutata samasid kokkulepituid standardeid, siis on andmeid teadustööks ja patsiendi raviks keeruline või võimatu ühildada. Eri andmekogudes andmed ei ole omavahel võrreldavad ning andmete linkimine nõuab palju lisatööd ja teisendamist. See kõik omakorda tingib lisaks andmete taaskasutuse takistamisele ka tervishoiusüsteemi kurnamise läbi kordusanalüüside tegemise vajaduse [49, 53].

## **Andmete turvalisus ja privaatsus**

Terviseandmed on delikaatsed isikuandmed ja nende turvalisuse ja privaatsuse kaitsmine on väga oluline, aga esitab ka suure väljakutse. Euroopas reguleerib isikuandmete töötlemist isikuandmete kaitse üldmäärus (GDPR). Vukovic *et al* on teinud ülevaate, kuidas GDPR on Euroopas nii terviseandmete teisese kasutuse edendaja kui takistaja [50]. Ühest küljest nähakse GDPR-i Euroopas terviseandmete teisese kasutamise võimaldajana, mis puudutab kasutaja õigusi enda andmete üle, suurendab läbipaistvust ja patsientide usaldust oma andmete jagamise osas, anonüümse statistika jagamist ja uute andmeanalüüsi lähenemisviiside väljatöötamist, kui need ei vaja täielikku andmekogu jagamist.

Teisest küljest on nii GDPR-i rakendamine kui ka tõlgendamine Euroopa Liidu liikmesriikide lõikes (ja liikmesriikide erinevate institutsioonide sees) väga erinev, mis kujutab endast selget takistust [50]. Pärast GDPR-i rakendamist on andmekaitsega seotud muresid palju rohkem. GDPR iseenesest ei keela andmete jagamist teaduslikel eesmärkidel, kuid selle erinevad tõlgendused ja ebaselge mõistmine võib tekitada teadlastele andmete kättesaamisel raskusi. GDPR toob mõnikord kaasa piiratud juurdepääsu andmetele, kuna andmepakkujad on mures andmekaitseaduste võimaliku rikkumise pärast või kasutavad GDPR-i ettekäändena andmete mittejagamiseks. See kõik suurendab teadlaste töökoormust ja ajakulu [50].

## Eesti teadlaste ja muu maailma kitsaskohtade võrdlus

Tabelis 2 on esitatud Eesti teadlaste ja muu maailma teise andmekasutuse kitsaskohtade võrdlus, millest on näha, et Eesti teadlaste väljakutsed terviseandmete teadustöös kasutamisel on sarnased muu maailma teadlaste väljakutsetega.

Tabel 2. *Eesti teadlaste ja muu maailma terviseandmete teise kasutuse kitsaskohtade võrdlus*

<b>Eesti teadlaste kitsaskohad</b>	<b>Kitsaskohad mujal</b>
Andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg	
Andmete kvaliteet	Andmete kvaliteet
Erinevad kliinilised praktikad	
Andmete killustatus	Andmete killustatus
Isikukaitse seadus ja GDPR	Andmete turvalisuse ja privaatsuse väljakutsed
	Andmete ühilduvus ja koostalitlusvõime

## 4. Analüüs ja ettepanekud

Elektroonilisi terviseandmeid on Eestis kogutud juba 1990. aastatest. Seda soodustas Tervisekassa, kes oli huvitatud arveldusandmete elektroonilisest, mitte paber kandjal saamisest. Tervishoiuteenuse osutajad võtsid kasutusele erinevad infosüsteemid, mis omavahel ei ühildunud ja teavet ei vahetanud. Ühilduvuse probleemide vastu võitlemiseks algatas Sotsiaalministeerium 2005. aastal neli e-tervise projekti: keskne tervise infosüsteem, pildipank, digiregistratuur ja digiretsept [54]. Nende projektide tulemusel on Eesti tervishoiuteenuse osutajatel võimalik juba üle kümne aasta igal ajahetkel omavahel meditsiiniinfot vahetada ja patsiendi ravis kasutada kogu tema kohta Eestis talletatud meditsiiniinfot. Patsiendid ise saavad enda kohta kõiki andmeid vaadata patsiendiportaalis ([digilugu.ee](http://digilugu.ee)).

Eesti rahvastiku tervise arengukava 2020-2030 üks oluline komponent on võimestada tõendusel põhinevat tervisepoliitika kujundamist [55]. Eesti elanikud elavad kaua ja on võimalikult terved kogu elukaare jooksul ning nende tervis ja heaolu on hoitud ja toetatud elukeskkonna ja tervisesüsteemi kujundamise kaudu avaliku, kolmanda ja erasektori koostöös. Teadusuuringud terviseandmetega aitavad võimalikke tekkivaid probleeme paremini ennetada või neile varakult reageerida. Seetõttu on oluline terviseandmete teisest kasutust teadustöös soodustada. Kulud tervishoius järjest kasvavad ja tervisepoliitika hindamiseks, kujundamiseks ja tulemuslikuks juhtimiseks on oluline, et otsuste tegemise aluseks kasutataks parimat olemasolevat teavet.

Käesolevas peatükis tuuakse mõned näited teiste Euroopa riikide terviseandmete teisese kasutuse lahendustest, käimasolevatest Eesti ja Euroopa ülestest tervise andmetega seotud algatustest ning tehakse ettepanekud kuidas soodustada terviseandmete teisest andmekasutust teadustööks.

### 4.1 Teiste riikide lahendused

Erinevad riigid on otsimas lahendusi, kuidas luua terviseandmetest rohkem väärtust. Peamiste probleemidena on väljatoodud, et andmed on killustatud ja pole struktureeritud ning seetõttu on nende taaskasutus keeruline. Nende probleemide lahendamiseks on erinevaid võimalusi. Näiteks rahvusvaheliste standardite abil on võimalik andmed muuta masinmõistetavaks. Andmete sisestamisel loodetakse kõnepõhise andmesisestuse ja loomuliku keele töötlemise abile [8]. Teise näitena on mitmed Euroopa riigi juba loonud või liiguvad keskse lahenduse suunas. Keskse andmehoidla või keskse andmete

juurdepääsu koordineerimisega proovitakse lahendada andmete killustatuse probleemi [51, 56].

Ühendkuningriigi Avaandmete Instituut (Open Data Institute (ODI)) on analüüsinud terviseandmete teisese kasutuse seisu Euroopas. Raporti järgi on Euroopas liidriteks Ühendkuningriik, Soome, Rootsi, Taani, Belgia ja Prantsusmaa [57]. Selle raporti järgi on Eesti samuti liidrite hulgas. Liidreid iseloomustab, et nad näevad terviseandmete teisese kasutusel väärtust läbi innovatsiooni, personaliseeritud tervishoiuteenuse ja parema ravi. Liidriidrid tegutsevad selle nimel, et parandata terviseandmete ökosüsteemi teiseseks kasutuseks.

### **Ühendkuningriik**

Ühendkuningriigi riiklikus andmestrateegias on terviseandmete taaskasutus olulise prioriteedina välja toodud [58]. Ühendkuningriigis on teisese kasutuse teenus (Secondary Uses Service (SUS+)), mis on ühtne terviklik tervishoiuandmete hoidla [59]. Teisese kasutuse teenus sisaldab tervishoiuteenuse osutajatelt kogutud toorandmeid, mis on konsolideeritud, valideeritud ja puhastatud. Andmeid uuendatakse kord kuus [60]. Lahendus võimaldab koostada mitmesuguseid aruandlusi ja analüüse, et toetada riiklikku tervishoiuteenuse osutamist. Teisese kasutuse teenus pakub turvalist andmeladu, mis talletab patsienditasandi teavet vastavalt riiklikele standarditele ja toetab riiklikku poliitikat ja terviseandmete kasutust teadustöös.

Juurdepääs teisese kasutuse teenusele on rollipõhine ja annab kasutajale ligipääsu vastavalt õigustele identifitseeritavatele, anonüümseks muudetud või pseudonüümiseeritud andmetele.

### **Soome**

Soomes on keskne lahendus nimega Findata. Findata eesmärk on edendada sotsiaal- ja terviseandmete kasutust teadustöös ning tagada üksikisiku andmete kaitse ja turvalisus. Findata loodi 2020. aastal ja tegevust reguleerib tervise- ja sotsiaalandmete teisese kasutamise seadus. Findata on nii öelda *one-stop shop* ehk üks uks kust kaudu pärida ja mis tegeleb andmetele ligipääsu taotluste menetlemisega, pakub andmete osas konsultatsiooni ning andmete analüüsimiseks keskkonda [61]. Agregeeritud andmed edastatakse andmete soovijale, isikustatud andmete töötlemine on lubatud ainult selleks vastavates turvalistes keskkondades, eelistatult Findata enda poolt pakutavas keskkonnas Kanta. Loa väljastamine, andmete kokkupanek ja andmetöötluskeskkonna kasutamine on tasulised teenused.

Esimestel aastatel olid taotluste menetlemise järjekorrad väga pikad, üle aasta. Täna on protsessid ja meeskond paika saadud ning taotluste menetlemine toimub kuudes. Kõige kiiremini on taotlusele otsus tehtud 1 kuuga. Eesmärk on, et kõik taotlused saaksid vastuse 3 kuu jooksul. 2022. aastal laekus 270 taotlust ja tehti 284 otsust.

Soome Findatat peetakse üheks liidriks andmete teisesel kasutusel Euroopas ning lahendust innovatiivseimaks initsiatiiviks [56].

## **Rootsi**

Rootsi eesmärgiks on 2025. aastaks olla e-tervise valdkonnas juhtpositsioonil ja sealhulgas ka andmete haldamisel [57]. See saavutatakse läbi standardseeritud ja koostalitlusvõimeliste terviseandmete. Rootsis on detsentraliseeritud tervishoiusüsteem, mis on juhitud regionaalsel tasemel ning jaguneb 21 piirkonnaks. Erinevate piirkondade tervishoiuteenuste osutajad kasutavad erinevaid infosüsteeme. Süsteemide vahel puudub või on väga vähe omavahelisi ühendusi [62]. Seetõttu on terviseandmete ökosüsteem keeruline ja killustatud.

Rootsil on pikk ajalugu terviseregistritega. Kvaliteediregistreid on üle 100 erineva, neist esimene loodi 1975. aastal. Kvaliteediregistrid sisaldavad andmeid isiku kogu elukaare kohta ja erinevate registrite andmeid saab omavahel siduda unikaalse isikukoodiga [63]. Kvaliteediregister on loodud kindla valdkonna süsteemseks ja järjepidevaks arendamiseks, ravi kvaliteedi tagamiseks ja teadustööks. Kvaliteediregistrid sisaldavad diagnooside ja ravi infot ning lisaks on osades registrites info patsientide poolt raporteeritud ravi tulemuslikkuse kohta. Registrites on struktureeritud andmed üle 80% populatsiooni kohta, mis on üks ulatuslikumaid registrite kogusid maailmas. Registrid valideerivad sisestatud andmeid ja rakendavad erinevaid meetmeid kvaliteedi tagamiseks. Oluline on ära märkida, et tervishoiuteenuse osutajatel ei ole kvaliteediregistritesse andmete esitamine kohustuslik. Lisaks kvaliteediregistritele on Rootsis veel riiklikud registrid ja erinevad uuringute käigus kogutud andmete registrid. Seejuures riiklikesse registrisse andmete edastamine on kohustuslik.

Kõigi erinevates registrites olevate andmete kohta annab teavet ja toetab igas etapis teadlast registripõhiste uuringute tegemisel Rootsi teadusuuringute nõukogu hallatav Registerforskning.se, mis pakub registrite kasutamise tööriista (Register Utiliser Tool (RUT)). See annab struktureeritud ülevaate Rootsi registrite ja biopankade andmetest. Registrite kasutamise tööriistas on registrite sisu standardselt kirjeldatud, see võimaldab teadlastel otsida ja hinnata, kas registrites sisalduvaid andmeid saab konkreetsele uurimisküsimusele vastamiseks kasutada [64]. Registrandmete kasutamiseks tuleb esmalt regionaalsest

eetikakomiteelt nõusolek saada ja seejärel registripidaja(te)lt luba andmete kasutamiseks.

## **Taani**

Taanil on pikk ajalugu terviseandmete kogumisega, andmeid on kogutud üle 40 aasta. Taani valitsus on toetanud ja investeerinud terviseandmete kasutusse pikalt. Terviseandmeid on kogutud 28-sse riiklikusse registrisse. Taani terviseandmeid peetakse väga usaldusväärseteks ja unikaalseks. Andmete kvaliteedi on taganud standardiseerimine. Andmeid on kogutud kogu rahvastiku ulatuses erinevate tervise sektori valdkondades hällist hauani. Lisaks on saadaval info patsiendi raporteeritud ravi tulemuslikkuse ja rahulolu kohta. Taanis on sarnaselt Eestile kasutusel unikaalne isikukood, mis võimaldab erinevate registrite andmed omavahel linkida [65].

Olemasolevatest terviseandmetest saab ülevaate ja neile ligipääsuinfo Taani terviseandmete (Health Data Denmark) veebilehelt [65] või uuelst loodavalt teadusuuringute terviseandmete väravast [66]. Andmetele ligipääsu saamiseks tuleb kõigepealt saada nõusolek eetikakomiteelt ning alles peale seda on võimalik pöörduda andmete valdaja poole andmete väljastamiseks.

Kuigi Taanit peetakse epidemioloogide paradiisiks ja Taani terviseandmete infrastruktuuri ideaalseks ning tuuakse teistele eeskujuks, siis on ka nende mudelil kitsaskohti, mis väljapoole ei pruugi nähtavad olla. Näiteks on neil sarnane mure Eestiga, et andmete kättesaamine on aeganõudev ja bürokraatlik protsess, kus andmete kasutuseks tuleb erinevatest kohtadest nõusolekuid ja lubasid saada [67].

## **Prantsusmaa**

Prantsusmaal on loodud kaks teenust andmete teiseseks kasutamiseks. Üks on konfidentsiaalsete andmete töötlemiseks loodud turvalise juurdepääsuga andmekeskus (Secure Data Access Centre (CASD)). Tegemist on andmeteaduse jaoks loodud turvalise keskkonnaga, mis on mõeldud suurte andmemahtude töötlemiseks ja pakub piisavat arvutusvõimsust ning laia valikut tööriistu. Andmekeskus pakub lisaks terviseandmetele ligipääsu veel mitmetele teiste valdkondade andmetele, võimaldades nii erinevate valdkondade andmed omavahel ühendada ja analüüsida. Seda andmekeskust peetakse turvalise andmetöötluskeskkonna etaloniks. Andmete omanikud saavad anda oma andmed andmekeskusele ja ei pea tegelema teadlastele andmete jagamisega seotud turvalisuse ja privaatsuse tagamise probleemidega. Andmekeskus omalt poolt tegeleb andmete soovijatega lepingute sõlmimisega. Enne andmekeskuse poole pöördumist on teadlasel vajalik taotleda luba andmete omanikult ja eetikakomiteelt. Andmekeskus ei tegele andmetele ligipääsu taotluste menetlemisega.

Teiseks on Prantsusmaal veel terviseandmete keskus (Health Data Hub (HDH)). Tegemist on riikliku ühendusega, mille eesmärk on võimaldada teadlastel turvalisel platvormil terviseandmetele hõlpsasti juurde pääseda. Terviseandmete keskus pakub andmetöötlemiseks teenuseid ja tööriistu, nende hulgas on keskne kataloog, mis kirjeldab kõik saadaolevad andmed ja annab juurdepääsu testandmetele testimisteks või koolitusteks. Lisaks on väljatöötatud teised olulised teenused, näiteks patsiendiportaali patsiendi teabe ja nõusolekute haldamiseks. Terviseandmete keskus on nii öelda *one-stop shop* ehk üks uks kust kaudu andmeid pärida. Terviseandmete keskuse eesmärk on julgustada andmete loojaid andmete kvaliteeti parandama läbi koostalitlusstandardite rakendamise [68].

## **Belgia**

Belgia Healthdata.be missioon on hõlbustada andmevahetust tervishoiutöötajate ja teadlaste vahel, et suurendada Belgia inimeste tervisealaseid teadmisi [69].

Belgias kogutakse aktiivselt terviseandmeid üle 150-sse kliinilisse registrisse (näiteks esmatasandi, laborite, haiglate). Seejuures iga asutus kasutab erinevaid lahendusi. Esmatasandi arstiabi jaoks on saadaval 8 erinevat lahendust. Osana riiklikust e-tervise tegevuskavast anti 2012. aastal Rahvatervise Teadusinstituudi ülesandeks nende kliiniliste registrite tsentraliseerimine ja täiustamine uuel platvormil nimega Healthdata.be. Healthdata.be on suutnud ühendada rohkem kui 100 kliinilist registrit, mida juhivad erinevad uurimisasutused ning millest enamik kogub pidevalt uusi andmeid.

Healthdata.be platvorm pakub lisaks turvalisele andmeedastusele ka turvalist keskkonda andmete töötlemiseks ja andmete analüüsimiseks teadusuuringute eesmärgil. Tagamaks, et küsitud andmed on kooskõlas projekti uurimisküsimuse või eesmärgiga, uuritakse enne andmete väljastust projekte põhjalikult. Iga projekt peab taotluses esitama uurimisprotokolli, sealhulgas konkreetsete kogutavate andmemuutujate loendi. Taotluses esitatud dokumendid vaadatakse üle sisemise juhtrühma, teaduskeskuse eetikakomitee ja riikliku privaatsuskomisjoni valdkonna komitee poolt. Andmete kogumist saab alustada alles siis, kui kõik ametiasutused on projekti heaks kiitnud.

## **Teiste riikide lahenduse võrdlus**

Tabelis 3 on kokkuvõtvalt esitatud eelnevate riikide lahenduste eelised ja puudused. Ülevaade näitab, et iga lahendusel omad tugevused ja omad kitsaskohad ja päris ideaalset lahendust veel ei ole.



Tabel 3. Teiste riikide lahendused

<b>Riik</b>	<b>Eelised</b>	<b>Puudused</b>
Ühendkuningriik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetele ligipääsuks.</li> <li>- Pakub teadlastele turvalist andmetöötluskeskkonda.</li> <li>- Vastavalt rollile isikustatud, pseudonüümitud või anonüümsetele andmetele ligipääs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ainult tervisevaldkonna andmed.</li> </ul>
Soome	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetele ligipääsu taotlemiseks ja saamiseks.</li> <li>- Pakub andmete osas konsultatsioon.</li> <li>- Pakub teadlastele turvalist andmetöötluskeskkonda.</li> <li>- Võimalik ligi pääseda agregeeritud või isikustatud andmetele.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ainult tervise ja sotsiaalvaldkonna andmed.</li> <li>- Andmete kokkupanek, väljastamine ja andmetöötluskeskkonna kasutamine on tasulise teenusega.</li> </ul>
Rootsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetest ülevaate saamiseks.</li> <li>- Registrite sisu standardselt kirjeldatud.</li> <li>- Pakub teadlasele igas uuringuetapis tuge.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ainult terviseandmed.</li> <li>- Lubade taotlemine on eraldi seisev protsess.</li> </ul>
Taani	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetest ülevaate saamiseks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Andmete kättesaamine on aeganõudev ja bürokraatlik protsess. Eraldi eetikakomiteedelt ja andmete valdajalt lubade saamine</li> </ul>

*Jätub...*

Table 3 – *Jät kub...*

<b>Riik</b>	<b>Eelised</b>	<b>Puudused</b>
Prantsusmaa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetest ülevaate saamiseks.</li> <li>- Erinevate valdkondade andmed.</li> <li>- Pakub teadlastele turvalist andmetöötluskeskkonda.</li> <li>- Andmete pakkujad ei pea ise andmeväljastusega tegelema.</li> </ul>	- Andmete kasutamiseks tuleb eraldi eetikakomiteelt ja andmete omanikult luba taotleda.
Belgia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Üks puutepunkt andmetele ligipääsu taotlemiseks ja saamiseks.</li> <li>- Pakub teadlastele turvalist andmetöötluskeskkonda.</li> <li>- Pakub teadlastele turvalist andmete vahendamise platvormi.</li> </ul>	- Ainult terviseandmed.

## 4.2 Käimasolevad algatused

Eesti siseriiklik ja Euroopa Liidu prioriteet on terviseandmete teisest kasutust edendada. Järgnevalt esitatakse ülevaade Eesti siseriiklikest ja Euroopa ülestest suundadest terviseandmete teisese kasutuse edendamisel.

### Eesti siseriiklikud algatused

Tervise infosüsteemi andmestik on silmapaistva väärtusega, kuid ainult siis, kui seda andmestikku aktiivselt ja turvaliselt kasutada saab. Eesti e-tervise keskkond pärineb 2000. aastatest ning on tänapäeva nõudmisi arvestades ajale tublisti jalgu jäänud. Eesti riigi e-tervise strateegiatel on pikalt eesmärgiks olnud kvaliteetsed terviseandmed ja terviseandmete taristu. 2015. aastal avaldatud e-tervise visioonis ja strateegilises arenguplaanis oli eesmärk, et kogutud terviseandmed oleksid kättesaadavad ja aktiivses kasutuses teadlastel teiseseks andmekasutuseks [70]. Samamoodi on praegu loodava uue põlvkonna terviseinfosüsteemi eesmärgiks toetada igakülgselt teisese andmekasutaja kasutajakogemust. Uue põlvkonna terviseinfosüsteemi visiooniks on tagada ökosüsteem, kus kvaliteetne ja kättesaadav terviseandmestik võimaldab teha kiiremaid ja paremaid otsuseid, tagab teenuste kvaliteedi ja toetab teadus- ja arendustegevust [8]. Uue põlvkonna terviseinfosüsteem on

oodatud ja tervitatud projekt, et praegusest tervise infosüsteemi vähesüstematiseeritud dokumentide arhiivist saaks nii arstidele kui teadlastele parem töövahend [71].

E-tervise visioonis 2025 ja e-tervise strateegilises arenguplaanis 2020 olid väljatoodud tervishoiu e-teenuste arendamise põhimõtted. Järgnevalt mõned olulisemad punktid, mis on andmete teisese kasutamisega seotud [70]:

- Igal inimesel on õigus tema kohta talletatud terviseandmete kasutamiseks anda ligipääs oma äranägemisel sobivale organisatsioonile, tervise- või andmeanalüüsi teenuse osutajale või siis seda piirata samadel alustel.
- Infosüsteemide koostalitlusvõime tagamiseks peavad kogutud terviseandmed olema kvaliteetsed, toetudes kokku lepitud andmestandarditele, klassifikaatoritele, loenditele, ja teistele andmekvaliteedile seatud nõuetele. Kvaliteetsema algandmestiku saavutamiseks on oluline pöörata tähelepanu kasutajakogemusele andmete sisetamisel.
- Tuleb suurendada masinloetavate andmete osakaalu, et võimaldada andmete tõhusat taaskasutust ja tagada koostalitlusvõime.

Uue põlvkonna tervise infosüsteemi ambitsioon on teha arenguhüpe Eesti tervisesüsteemi toetamisel. Uue põlvkonna tervise infosüsteemi visiooniks on tagada tervist igakülselt toetav ökosüsteem, kus Eesti inimestel on tänu tervise infosüsteemile parem ülevaade ja suurem kontroll oma tervise üle ja kvaliteetne ja kättesaadav terviseandmestik võimaldab teha kiiremaid ja paremaid otsuseid, tagab teenuste kvaliteedi ja toetab teadus- ja arendustegevust [8].

Uue põlvkonna tervise infosüsteemi üheks eesmärgiks on igakülselt toetada teisest andmekasutajat. Selleks on eesmärk, et [8]:

- tervise infosüsteem pakub ühtse lahenduse teiseseks kasutuseks vajalike terviseandmete kogumiseks ja korrastamiseks,
- tervise infosüsteem pakub andmetöötamiseks vajalikke ühtseid lahendusi,
- tervise infosüsteem toetab ülevaatliku tervisestatistika ja avaandmete avaldamist.

Uue põlvkonna tervise infosüsteemi raames on juba käimas Health Sense projekt, mille eesmärk on tõsta terviseandmete kättesaadavust ja pakkuda andmetöötamiseks vajalikke ühtseid lahendusi. Projekti käigus luuakse tööriistad, mille abil on võimalik lihtsamalt ja operatiivsemalt välja anda pseudonüümid, hägustatud ja agregeeritud andmed [72].

## Ühtne Euroopa terviseandmeruum (EHDS)

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) ja Euroopa strateegia on andmete taaskasutuse parandamine [73]. Loomisel on ühtne Euroopa terviseandmeruum (European Health Data Space (EHDS)). See on terviseandmete jaoks ettenähtud ökosüsteem, mis koosneb eeskirjadest, ühtsetest standarditest ja tavadest, taristutest ja juhtimisraamistikust [74, 75]. Üks eesmärkidest on luua järjepidev, usaldusväärne ja tõhus süsteem terviseandmete kasutamiseks teadusuuringutes, innovatsioonis, poliitikakujundamises ja reguleerivas tegevuses. Lisaks on eesmärk reguleerida isikute õigust saada juurdepääs ja kontrollida oma terviseandmeid olenemata sellest, millises Euroopa Liidu riigis nad viibivad või kus tervishoiu teenust osutatakse, sealhulgas õigus piiriüleselt liikudes jagada andmeid teises liikmesriigis töötavale tervishoiutöötajale.

Ühtne Euroopa terviseandmeruum koondab liikmesriikide terviseandmed. Andmetele pääseb juurde ja neid saab töödelda ainult suletud turvalistes keskkondades, konkreetsetel eesmärkidel ja isiku identiteeti paljastamata. Ligipääsu saab taotleda anonüümsetele või pseudonüümitud andmetele. Riikidel on kohustus määrata terviseandmetele juurdepääsu asutus ja tagada, et andmevaldajad teeksid elektroonilised andmed andmekasutajatele kättesaadavaks, seda selleks, et tagada piiriüleselt ligipääs terviseandmete teisele kasutajale. Ühtse Euroopa terviseandmeruumi raames määratakse kindlad andmekategooriad, mille alla kuuluvad andmed peavad andmevaldajad kättesaadavaks tegema (sinna hulka kuuluvad ka geenandmed). Pannakse paika andmete teisele kasutuse eesmärgid ning keelatud kasutus (näiteks andmete kasutamine isikute vastu). Terviseandmete teisele kasutamiseks luuakse decentraliseeritud Euroopa Liidu infrastruktuur TerviseAndmed@EL (HealthData@EU). Juurdepääsuasutused ja üksikud andmevaldajad võivad võtta elektrooniliste terviseandmete teisele kasutuseks kättesaadavaks tegemise eest tasu [76].

Teadlastele loob ühtne Euroopa terviseandmeruum kasu, kuna andmete juurdepääsu taotlemine muutub lihtsamaks. Liikmesriikidesse luuakse kesksed juurdepääsu asutused ja viiakse sisse ühtne andmeloo menetlus. Teadlased saavad juurdepääsu suurele hulgale terviseandmetele ja võimaluse erinevate andmekogumite ühendamiseks, sealhulgas tervishoiuteenuste osutamise käigus saadavad reaalelu andmed ja tõendusmaterjal, mis võimaldavad läbimurdelisi uuringuid ja uuendusi meditsiinis. Lisaks tekib võimalus teada saada, millised andmed on kättesaadavad, kus need asuvad ja milline on nende kvaliteet [76].

Ühtse Euroopa terviseandmeruumi määruse jõustumisel võib eeldada andmepäringute mahu kasvu liikmesriikidele, kuid mahtu ei ole võimalik hetkel ette prognoosida. Soome kogemus näitab, et teisele andmekasutuse süsteemi käivitamise kahel esimesel aastal on

esitatud 500 loataotlust [76].

Ühtse Euroopa terviseandmeruumiga loodetakse 10 aasta jooksul säästa ligi 11 miljardit eurot. 5,4 miljardit eurot säästu oodatakse terviseandmete teisesest kasutusest teadustöös, innovatsioonis ja poliitikakujundamisel [75]. Teise poole säästust annab terviseandmetele parem juurdepääs ja terviseandmete vahetus tervishoius.

Bogaert *et al* oma uurimuses leidis [51], et ühtne Euroopa tervise infosüsteemi loomise algatused ei suuda kõrvaldada kõiki teise andmekasutuse takistusi, vaid vajavad õnnestumiseks ka liikmesriikide meetmeid ja toetust. Näiteks andmeallikate killustatud saab lahendada ainult riiklikul tasemel. Täiendavad riiklikud meetmed hõlmavad selget ja läbipaistvat haldusstruktuuri, riiklikud tervise infosüsteemid koordineerimismehhanismid, pidevad investeeringud inimressurssidesse ja seadusandluse läbivaatamine.

### **Käimasolevad algatused ja teadlaste kitsaskohad**

Tabelis 4 on ülevaade, kas ja kuidas eeltoodud uue põlvkonna terviseinfosüsteemi ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi algatused aitavad lahendada Eesti teadlaste kitsaskohti terviseandmete teisesel kasutusel.

Tabel 4. *Eesti teadlaste kitsaskohad ja uue põlvkonna terviseinfosüsteemi ning ühtse Euroopa terviseandmeruumi pakutavad lahendused*

<b>Eesti teadlaste kitsaskohad</b>	<b>Uue põlvkonna terviseinfosüsteem</b>	<b>Ühtne Euroopa terviseandmeruum</b>
Andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg	<ul style="list-style-type: none"><li>- Toetab igakülgsest teisest andmekasutajat.</li><li>- Tervise infosüsteem pakub andmetöötamiseks vajalikke ühtseid lahendusi.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Andmete saamiseks üks kontaktpunkt teadlasele.</li><li>- Andmete juurdepääsu taotlemine muutub lihtsamaks.</li><li>- Liikmesriikidesse luuakse kesksed juurdepääsu asutused ja viiakse sisse ühtne andmeloamenetlus.</li></ul>
Andmete kvaliteet	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eesmärk on pakkuda kvaliteetseid andmeid.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eesmärk on pakkuda kvaliteetseid andmeid.</li></ul>
Erinevad kliinilised praktikad	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pole teada.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pole teada.</li></ul>
Andmete killustatus	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pole teada.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Koondab erinevate riikide andmed ühte kohta.</li></ul>

*Jätukub...*

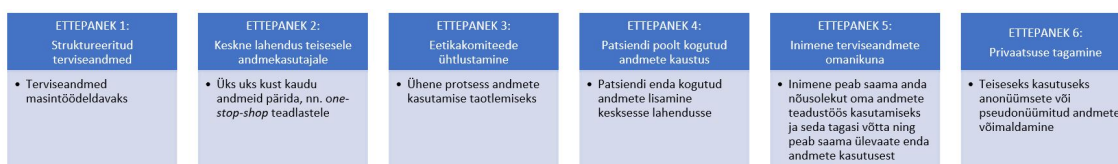
Tabel 4 – Jät kub...

Eesti teadlaste kitsaskohad	Uue põlvkonna terviseinfosüsteem	Ühtne Euroopa terviseandmeruum
Isikukaitse seadus ja GDPR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Patsiendiportaali kaudu inimesel terviklik ülevaade tema terviseandmetest.</li> <li>- Lahendus nõusolekute, volituste haldamiseks ja sellega seotud infovahetuseks.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Isikutel on juurdepääs ja kontroll oma tervise- andmete üle.</li> <li>- Teisene kasutaja saab ligipääsu taotleda anonüümsetele või pseudonüümitud andmetele.</li> </ul>

### 4.3 Ettepanekud andmete teisesse kasutuse edendamiseks

Eestis on paljude riikide poolt tunnustatud tervise infosüsteem ja keskselt kogutud tervise andmed. Keskne tervise infosüsteem loodi eesmärgiga, et terviseandmeid saaks digitaalselt sisestada ja talletada ning arstid saaksid omavahel infot jagada. Teisesele andmekasutusele pöörati too hetk vähem tähelepanu. Seetõttu on keskselt kogutud terviseandmed väga heal tasemele üksikisiku ravi vaatest, kuid kahjuks teadustöös ei leia need veel piisavat kasutust. Eriti teravalt muutusid andmed aktuaalseks COVID-19 pandeemia tulekuga ja hakati mõtlema, kuidas korrastada ning andmetest rohkem kasu saada, et nende alusel otsuseid vastu võtta.

Käesolevas peatükis esitatakse teadlastelt saadud info ja dokumentatsiooni analüüsi sünteesi põhjal ettepanekud, mis aitaksid terviseandmete teisesse kasutusele kaasa ja hõlbustaksid teadlaste teadustööde läbiviimist (joonis 10). Kui tehakse süsteeme, kuhu andmeid kogutakse, siis tuleb pöörata tähelepanu, et nendest andmetest oleks võimalik pärast maksimaalset kasu saada. Uute lahenduste disainimise etapis tuleb mõelda ka teisesse andmekasutusele, mitte ainult esmase andmekasutaja peale. Meie ettepanekud on universaalsed ja sobivad nii olemasoleva lahenduse täiendamiseks kui ka täiesti uue terviseandmete infrastruktuuri loomiseks.



Joonis 10. Ettepanekud terviseandmete kättesaamise parandamiseks (autorite koostatud)

Järgnevate parandusettepanekute juures ei tohi ära unustada, et lahendus peab olema usaldusväärne, alati peab olema ülevaade kes milliseid andmevälju ja millisel hetkel muutis.

## **Ettepanek 1: Struktureeritud terviseandmed**

Terviseandmete esmase kogumise eesmärk on eelkõige hallata patsiendi ravi ja selle arveldamist. Seetõttu puudub neis andmetes sageli teisese andmekasutaja jaoks oluline detailsus ja standardiseeritus ning struktureeritus [52, 77]. Terviseandmete teisesele kasutajale on andmete struktureeritus äärmiselt oluline. Sellele viitasid nii intervjueritud teadlased, kuid seda on kinnitanud erinevad teadusuuringud [49]. Samas on vähe tõendeid, et struktureeritud andmed aitaksid kaasa kvaliteetsemale tervishoiuteenuse osutamisele [78].

Struktureeritud terviseandmete saamiseks on erinevaid võimalusi - kasutada ühtseid kodeeringuid, klassifikaatoreid ja terminoloogiat, ühtseid infomudeleid, ühtseid dokumenteerimise ja andmevahetuse standardeid, dokumenteeritud vabateksti hilisemat töötlust või eelnevate kombinatsiooni [78]. Terviseandmete struktureerimismeetodi valikul on oluline silmas pidada, et see peab rahuldama erinevate kasutajate vajadusi - nii teisese andmekasutaja vajadusi kui kliiniliste töötajate vajadusi patsientide ravil. Ideaalne meetod on paindlik ja efektiivne, võimaldades kvaliteetset ja detailset patsiendi andmete dokumenteerimist ja samal ajal talletades need andmed struktureeritult ja standardiseeritult [77]. Terviseandmeid sisaldavad süsteemid peavad olema disainitud selliselt, et andmete kvaliteet on tagatud juba kogumise hetkel [11]. Ebakvaliteetsed andmed mõjuvad negatiivselt uurimustulemuste paikapidavusele. Suurest andmehulgast usaldusväärsete ja kasuliku teabe hankimiseks ning tõhusamate ja teadlike otsuste tegemiseks peavad andmed olema võimalikult puhtad ja vigadeta [52].

Eestis kogutud terviseandmetes on juba ühtsed standardid kasutusel, aga osad neist vajaks uuendamist. Teadlaste poolt toodi välja näiteks RHK-10 asemele RHK-11 kasutus (milleks toimuvad juba ka eeltööd [79]) ja Tervisekassa teenuskoodid asendada rahvusvaheliste koodidega.

Suur ja oluline osa infost on praegu talletatud vabateksti. Vabatekstist täielikult loobuda ei ole hetkel realistlik ja seetõttu on oluline leida võimalused sealt olulise info kätte saamiseks. Tartu Ülikooli teadlased on loonud ühe lahenduse vabatekstist struktureeritud info saamiseks [80]. Nende loodud struktureeritud andmete pealt on tehtud juba mõned teadustööd, mis näitavad, et see andmestik on kasutatav ja vääriks uurimist, kas see lahendus oleks laiendatav ülejäänud Eesti teadlastele, kes teevad tööd terviseandmetega.

Intervjuude käigus uuriti kas arstid oleks valmis vastuvõtu ajal struktureeritult andmeid sisestama. Saadi vastuseks, et kui sisestamise nõuded on kokku lepitud, dokumenteeritud ja arstidele kommuniqueeritud ning sisestamiseks oleksid mugavad võtted ja võimalused,

siis miks mitte. Samas tõdeti, et hetkel vabateksti kirjutamine on samuti aeganõudev protsess.

Eeltoodule toetudes antud magistritöö tulemuste põhjal on autorite ettepanek kombineerida lahendusi, kus juba andmed tervishoiu teenuseosutaja poolt sisestatakse suuremas mahus struktureeritult ning vabateksti salvestatakse automaatselt strukturesemalt. See tingib Eestis tegutsevate tervishoiu teenuseosutajate juhendamise ja koolitamise vajaduse, kuidas dokumenteerida oma tööd strukturesemalt nii, et see info oleks hiljem teiseselt kasutatav ja analüüsitav. Oluline aspekt muutuste rakendamiseks ning otsuste tegemisel on koostöö kliiniliste spetsialistide, teadlaste ja riigi esindajate vahel, et välja töötada optimaalne mudel, mis arvestaks erinevate osapoolte vajadustega.

## **Ettepanek 2: Keskne lahendus teisele andmekasutajale**

Terviseandmete erinevatest andmekogudest ja registritest küsimine põhjustab teadlastele lisatööd ja ajakulu. Eestis on küll ülevaade olemasolevatest andmetest valdkondade lõikes, kuid probleemiks on killustatud andmete kvaliteet ja ühilduvus ning keeruline ja aeganõudev ligipääs neile. Näiteks ei ole haruldane juhus, kui teadustöök vajalike andmete saamiseks kulub keskmiselt kolm kuud kuni poolteist aastat ning seejärel võib hoopis selguda, et tarvilikud andmed kas puuduvad või ei ole piisavad [81].

Intervjuueeritavad tõid välja nende vaates ideaalse lahenduse, milleks on terviseandmetele ligipääsu taotlemine ja kättesaamine ühest kohast ning ühetaoliselt. Mõni aasta tagasi oli Sotsiaalministeeriumil plaan luua Digital Innovation Estonia (DigInEst), mis plaanide kohaselt oleks olnud kompetentsikeskus, mis omaks teavet, millised ja missuguse kvaliteediga andmed on Eesti riigis üldse olemas ning kuidas neid uute teenuste ja toodete loomisel kasutada. DigInEstist pidi kasvama partner avalikule ja erasektorile [81]. DigInEsti loomise plaan ei ole tänaseks realiseerunud. Intervjuude käigus toodi välja hiljuti (2023 aasta jaanuaris) ilmunud Majandus- ja Kommunikatsiooni ministereeriumi uudis, et AS Metrosert hakkab lisaks muudele tegevustele tegelema terviseandmetega, kuid magistritöö valmimise hetkel ei ole saadaval täpsemat avalikku infot nende poolt pakutavate teenuste kohta ning puudub ka info, kas AS Metroserdi eesmärk on viia ellu DigInEstis plaanitud. Intervjuudest tuli välja, et DigInEst oli teadlaste poolt oodatud lahendus. Teadlastel on vajadus lahenduse järgi, kus tervise-, sotsiaal- ja töövaldkonna andmed oleks ühendatud ning andmete saamiseks on üks uks kust kaudu pärida, nii öelda *one-stop shop*.

Teadlastega intervjuudest tuli välja, et kätte saadud terviseandmete puhastamise ja korrastamisega tehakse palju korduvat tööd. Selline töö võiks olla samuti keskselt lahendatud, et iga teadlane ei peaks selle peale oma väärtuslikku aega kulutama.



Teadlaste vajadusi kuulates on autorite ettepank keskse lahenduse loomisega edasi minek. Hetkel teadaolevatest kesetest lahendustest, mis Eesti teadlaseid ja eestlaste terviseandmeid puudutavad ning mõjutavad on Eesti poolt algatatud AS Metrosert tegevusalade laiendamine ning Euroopa Liidu ühtne terviseandmeruumi lahendus, et teadlastel oleks üks kontaktpunkt andmetele ligipääsuks. Sellise lahenduse välja töötamine on suur väljakutse. Tuleb mõelda mitmele erinevale aspektile - turvalisus, andmekaitse, erinevate valdkondade ühendamine ja võimalikult universaalne lahendus, et lahendada andmetega erinevaid püstitatud eesmärke. Peab olema võimalik agregeeritud ja anonüümseid andmeid saada, pseudonüümitud andmestikuga töötada, kui ka võimalus andmete algallika juurde tagasi pöörduda, et andmeid täpsustada või parandada.

### **Ettepanek 3: Eetikakomiteede ühtlustamine**

Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu on oma 2020. aastaraamatus nentunud, et paljud uuringud kasutavad andmeid mitmest andmekogust ja nii võib juhtuda, et luba on vaja saada nii Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogust kui ka regionaalsest eetikakomiteest, mis seab mõned teadlased ja uurijad teatud teistega võrreldes ebasoodsasse olukorda, kuna neil kulub enam aega ja jõudu kahelt eetikakomiteelt hinnangu saamiseks. Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu on veel ühe segadust tekitava olukorra välja toonud. Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu pädevuses on kitsamalt hinnata tervise infosüsteemist läbi Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (TEHIK) andmete väljastamist. Juhul kui arst kogub ise oma teadustöökaks andmed lisaks oma haigla andmebaasile veel tervise infosüsteemist, siis on vaja luba taotleda regionaalsest eetikakomiteest. Lahendusena on kaalutud, et Eesti põhiste uuringutele saaks loa ühest regionaalsest eetikakomiteest [82].

Eetikakomiteede ajalooline roll on olnud uuringuprojektidele üldise teaduseetilise hinnangu andmine. Uue isikukaitse seadusega lisandus eetikakomiteedele lisaks eetiliste aspektide hindamisele kohtus hinnata eriliiki isikuandmete töötlemist inimuuringute läbiviimisel [1, 83]. See on murekohaks, sest eetikakomiteedel ei pruugi alati selles vallas piisavaid teadmisi olla ja see tõstab ka nende töökoormust.

Teadlaste vaates on võtmeküsimuseks, et kõikides eetikakomiteedes ja avaliku sektori asutustes (Raviamet, Terviseamet ja Sotsiaalministeerium jms) oleksid ühesugused nõudmised. Hetkel eetikakomiteede nõudmised ei ole päris ühesugused. Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu menetleb Eesti geenivaramust geeniandmete kaasamist ja selle aluseks on geeniseadus. See tingib erisuse, et nende taotluse vorm on veidi erinev.

Magistritöö tulemuste raames tehakse ettepanek alustada kõigepealt erinevate taotlusvormide konsolideerimise ja ühtlustamisega. Sealt edasi järgmiseks sammuks võib olla ühe

eetikakomitee loomine ja ülesannete üle vaatamine (eetikakomitee ülesandeks jätta ainult eetiliste aspektide hindamine) või eetikakomiteede ülesannete liitmine kesksesse lahendusse.

#### **Ettepanek 4: Patsiendi poolt kogutud andmete kasutus**

Tänase tervishoiu suund on selgelt tugevdada inimese (patsiendi) rolli tervisesüsteemis, korrastades tervisesüsteemi, mille aluseks on võimalikult personaalne lähenemine igale inimesele. Patsiente suunatakse rohkem võtma vastutust oma heaolu ja tervise jälgimise ja parandamise eest ning eesmärk on kaasata inimesi nende tervist puudutavate raviotsuste langetamisesse senisest enam [55].

Aina enam inimesi kasutavad oma tervisenäitajate jälgimiseks nutikellasid ja rakendusi, mis mõõdavad erinevaid tervise parameetreid. Ainuüksi tervisevaldkonna mobiilirakenduste arv maailmas küündib juba 350 000-ni [84]. See toob eriti teravalt esile, et patsientide käes on nende tervise jaoks olulist informatsiooni, mille potentsiaali hetkel ei kasutata. Intervjueeritud teadlased nägid väärtust patsiendi poolt kogutud andmete kasutamises oma töös. Näiteks vererõhu mõõtmisel on koduseid seadmeid, mis on näidanud, et nende kasutamine parandab ravisoodumust ja ravitulemusi. Veel 15 aastat tagasi oldi tervishoiu valdkonnas arvamusel, et kodused vererõhu mõõtmise seadmed ei anna olulist lisainfot, kuid tänaseks on arvamus muutunud. Vererõhu 24-tunni monitoorimise seade annab küll väga täpsed tulemused, kuid see sageli ei kajasta tegelikku olukorda, sest mõnele patsiendile tekitab pidev mõõtmine ebamugavust ja selle tulemusel nad ei saa magada või vererõhk läheb mõõtmise ajal tõuseb. Patsiendi poolt kasutatavate seadmete puhul on oluline, et seade millega patsient mõõdab on taadeldud. Lisaks on vajalik meditsiinitöötaja poolt patsiendi juhendamine, kuidas seadet õigesti kasutada ja mõõtmisi õigel ajal teha. Korrektselt teostatud mõõtmised annavad olulist lisainformatsiooni kliinilises töös ja teadusuuringutes.

Nii terviseandmete esmaseks kui teiseks kasutamiseks on oluline küsimus, kuidas patsientide poolt kasutatavate digitaalsete tervisetehnoloogiate andmestik muuta üheks osaks inimese terviseandmetest keskses andmekogus. See võib olla väga väärtuslik mõne patsiendi või arsti jaoks otsuste vastuvõtmisel ja teadustöös. Teadlaste sõnul kasutatakse ravimiuuringutes patsiendi käest saadavat infot väga palju (näiteks nutikellade ja koduste vererõhuaparaatide andmed). Eriti soodustas seda COVIDi periood, kus tekkis täiesti uus situatsioon, kuna füüsilisi kohtumisi ei olnud võimalik teha, kuid patsiendid pidid uuringus edasi osalema. Oluline on, et seadmed, mida kasutatakse peavad väljastama standardiseeritud andmeid. Terviserakenduste loojate jaoks on vajalik, et oleks paigas protsess ja tingimused, kuidas pakkuda oma lahendust klientidele ja võimaldada need

andmed ühendada patsiendi traditsiooniliste ravi andmetega.

Erinevad riigid on alustanud terviserakenduste hindamisraamistike loomisega, kuid Eestis pole veel väljakujunenud süsteemi, mis võimaldaks digitaalsete tervisetehnoloogiate lahendusi ühtsetel alustel hinnata ja rahastada, kuid vajadus on süvenev. Sellest tulenevalt on erinevad tervishoiu osapooled hakanud arendama ja katsetama enda loodud mudelid mobiilirakenduste hindamiseks, kaugteenuste rahastusmudelite leidmiseks või tervise infosüsteemiga liidestuda soovivate tehnoloogiate hindamiseks. Ühtne nägemus ja plaan nende tegevuste taga veel puudub [84]. Saksamaal, Belgias, Ühendkuningriigis ja Soomes on olemas digitaalsete terviserakenduste hindamisprotsess, mis on loodud toetamaks uudsete tehnoloogiate kasutuselevõttu tervishoius, kuid nende kirjeldusest ei ilmne, kuidas seadmetest pärinevad andmed liita patsiendi terviselooa.

Eelnevale infole toetudes saab magistritöö tulemuste põhjal teha ettepaneku, et terviseandmete süsteem peab võimaldama patsientidel enda kogutud infot sisestada (käsitsi ja/või automaatse linkimise läbi). See annaks inimestele lisavõimaluse struktureeritult täiendada oma terviseandmeid ja ehkki need andmed ei ole võrreldavad meditsiiniseadmete tulemustega, võivad kogunevad andmed aidata varakult näiteks tuvastada riskirühma kuuluvust või hinnata haiguse kulgu [71]. Selline vaade võiks olla inimesel kasutusel näiteks tervisepäevikuna patsiendiportaalis (digilugu.ee) ja uues loodavas patsiendiportaali asendavas Terviseportaalis.

### **Ettepanek 5: Inimene terviseandmete omanikuna**

Terviseandmete omandi küsimus tekitab vaidlust ja ei ole lõplikku ühest seisukohta, kellele isiku terviseandmed kuuluvad [70]. Euroopa Liidu komisjon on leidnud, et isikuandmed ei saa olla omandiõiguse esemeks, vaid isikuandmete puhul saame rääkida andmetöötlaste reguleerimisest. Euroopa Liidus on ühtne arusaam, et patsiendil peab olema suurem kontroll oma andmete üle [2, 74]. Eesmärk on võimestada üksikisikuid läbi selle, et isik saab ligipääsu oma andmetele reguleerida. Lisaks piiriüleselt ravitööks andmete jagamisele, saab isik otsustada kas ta soovib oma andmed ka teiseseks kasutuseks anda.

Hetkel puudub Eestis isikul võimalus anda nõusolek või keelduda oma terviseandmete teadustöös kasutusele andmisest. Eestis on Riigi Infosüsteemi Ameti (RIA) poolt välja arendatud nõusolekuteenus, kuid laialdaselt teenusepakkujate (sealhulgas terviseandmekogude) hulgas kasutust pole veel leidnud. Nõusoleku andmisel peab olema võimalik ka antud luba tagasi võtta, kuid tuleb arvestada, et tagasi ei saa võtta neid andmeid, mis juba teenusepakkujale või küsijale on väljastatud. Andmed, mis on turvalises keskses lahenduses teadlasele kasutamiseks antud, siis nende andmete nõusolek on võimalik tagasi võtta. Nõusoleku

andmise tingimused peavad olema patsiendi informeeritud nõusolekul selgelt kirjas - kas isik võib igal ajal loobuda ja kas ta saab oma andmed tagasi kutsuda või ei saa. Samas tuleb arvestada, et nõusolekute tagasivõtmise võimalus loob suurel määral ebakindlust isikuandmete töötlejale ja võib rikkuda teadustöö tulemit [85].

Magistritöö tulemusel saab teha ettepaneku, et isik peab saama anda nõusolekut oma andmete teadustöös kasutamiseks ja seda tagasi võtta. Lisaks on vajalik anda isikule piisavalt ülevaatlik kokkuvõte, kas ja kes ning milliseid tema andmeid kasutati teadustöös.

### **Ettepanek 6: Privaatsuse tagamine**

Terviseandmete töötlemisel on esmatähtis tagada andmete privaatsus [4]. Intervjueeritavad tõdesid, et vajavad uuringute läbiviimise jaoks isikustatud andmeid selleks, et erinevate andmekogude andmestikke omavahel ühendada ning vajadusel algallika juurde tagasi pöörduda täpsustamiseks ja andmete parandamiseks. See on aga paljude osapoolte poolt küsitav põhjendus isikustatud andmete töötlemiseks kuna ei suudeta jõuda konsensusele kas teadlasel endal on ikka vaja isikustatud andmeid töödelda. Võib olla piisab, kui isiku tuvastatavus on tagatud ilma, et teadlane teaks konkreetset isikut.

Lowrance on privaatsuse ja teadustöö teemat põhjalikult käsitletud ja põhjendanud, miks on vaja tagada isiku tuvastatavus andmekogudes [86]. Ta tõdeb, et mitmesuguste uuringute jaoks saab kasutada anonüümseks muudetud andmeid, kuid on ülioluline säilitada võimalus andmete algallikani jõuda. Põhjuseks on:

- andmete valideerimise või auditeerimise võimaldamine,
- dubleerimise vältimine,
- lisaandmete küsimise võimaldamine,
- nõusoleku või eetikakomitee nõuete kontrollimine,
- kasulikest leidudest arsti või patsiendi teavitamine,
- jätku uurimistööde hõlbustamine.

Esmasel terviseandmete andmekasutusel on isikustatud andmed elementaarsed ja vajalikud, kuid teadustöös ei ole vaja teadlasel teada, kellele need konkreetsed andmed kuuluvad, kui on tagatud võimalus andmete juurde tagasipöördumiseks eeltoodud põhjustel [4].

Magistritöö tulemusel saab teha ettepaneku, et teadustöös terviseandmete teiseseks kasutuseks võimaldada vaid anonüümseid või pseudonüümitud andmeid ning andmete parandamiseks, täiendamiseks ja teavitamiseks tuleb säilitada võimalus tagasi pöörduda andmete algallika juurde. Sellise lahenduse disain vajab edasist põhjalikku analüüsi. Võimalikke la-

henduse suundi on mitmeid, kuidas teadlane saab oma leidudest (sealhulgas vead, teadustöö tulemused) teada anda:

1. teadlane pöördub tagasi andmeväljastaja poole, kes käivitab edasise protsessi,
2. teadlasel säilib võimalus pöörduda arsti poole, kes teab antud andmete taga olevat patsienti või suudab patsiendi tuvastada,
3. luuakse süsteem, kus teadlane saab konkreetsele kirjele tagasisidet anda ja sellest teavitatakse konkreetset patsienti.

### Ettepanekute teoreetiline valideerimine

Järgnevalt on võrreldud, kas autorite poolt tehtud ettepanekud on käimasoleva uue põlvkonna tervise infosüsteemi või ühtse Euroopa terviseandmeruumi algatuse raames või mõnes teises Euroopa riigis juba realiseeritud (tabel 5). Samuti on teoreetiliselt valideeritud, kas tehtud ettepanekud lahendaksid teadlaste toodud kitsaskohad (joonis 11).

Tabel 5. Ettepanekute võrdlus käimas olevate ja teiste riikide lahendustega

Ettepanek	Uue põlvkonna tervise infosüsteem	Ühtne Euroopa terviseandmeruum	Mujal
1. Struktureeritud terviseandmed	- Eesmärk on pakkuda kvaliteetseid andmeid struktureeritumalt.	- Eesmärk on pakkuda kvaliteetseid andmeid.	- Rootsi - Taani - Teistel pole täpsustatud.
2. Keskne lahendus teisele andmekasutajale	- Pakub andmetöötluseks vajalikke ühtseid lahendusi	- Andmete saamiseks üks kontaktpunkt teadlasele. - Andmete juurdepääsu taotlemine muutub lihtsamaks.	- Ühendkuningriik - Soome - Rootsi - Taani - Belgia - Prantsusmaa
3. Eetikakomiteede ühtlustamine	- Ei.	- Viiakse sisse ühtne andmeloja menetlus.	- Soome
4. Patsiendi poolt kogutud andmete kasutus	- Pole täpsustatud.	- Pole täpsustatud.	- Pole täpsustatud.
5. Inimene terviseandmete omanikuna	- Lahendus nõusolekute ja volituste haldamiseks.	- Isikutel on kontroll oma terviseandmete kasutamise üle.	- Pole täpsustatud.

Jätub...

Tabel 5 – Jätkub...

<b>Ettepanek</b>	<b>Uue põlvkonna ter- vise infosüsteem</b>	<b>Ühtne Euroopa ter- viseandmeruum</b>	<b>Mujal</b>
6. Privaatsuse tagamine	- Luuakse tööriistad, mille abil on võimalik pseudonüümitud, agregeeritud ja hägustatud andmeid välja anda.	- Teisene kasutaja saab ligipääsu taotleda anonüümsetele või pseudonüümitud andmetele.	- Ühendkuningriik - Soome - Rootsi - Prantsusmaa - Belgia

Kitsaskohad Ettepanekud	Andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg	Andmete kvaliteet	Erinevad kliinilised praktikad	Andmete kyllustatus	Isikukaitse seadus ja GDPR
Struktureeritud terviseandmed		Andmed maksimaalselt struktureeritud ja masintöödeidavad.			
Keskne lahendus teisele andmekasutajale	Terviseandmete ligipääsu taotlemine ja kättesaamine ühest kohast ning ühe taoliselt.	Terviseandmete puhastamine ja korrastamine on lahendatud keskses lahendus.	Terviseandmete ligipääsu taotlemine ja kättesaamine ühest kohast ning ühe taoliselt.	Terviseandmetele ligipääsu taotlemine ja kättesaamine ühest kohast ning ühe taoliselt.	Keskne lahendus on isikukaitse seaduse ja GDPR-iga vastavuses.
Eetika komiteede ühtlustamine	Terviseandmete ligipääsu taotlemine ja kättesaamine ühest kohast ning ühe taoliselt.				
Patsiendi poolt kogutud andmete kasutus	Ei lahenda ühtegi konkreetset teadlaste kitsaskohta, aga on kasutamata potentsiaal				
Inimene terviseandmete omanikuna					Inimene enda terviseandmete omanikuna annab nõusoleku oma andmete kasutamiseks.
Privaatsuse tagamine					Vastavalt isikukaitse seadusele ja GDPR-ile on isiku privaatsus tagatud.

Joonis 11. Ettepanekute ja teadlaste kitsaskohtade võrdlus (autorite koostatud)

## 4.4 Edasised sammud

Antud magistritöö raames kaardistati valitud terviseteadlaste kitsaskohad ja ideaalolukorra soovid. Samas peab olulise piiranguna arvestama seda, et lõplike otsuste ja suundade võtmiseks oli valim liiga kitsas ning hõlmas vaid ühte osa teadlastest, kes terviseandmeid kasutada soovivad. Sellise lähenemisega ei pruukinud välja tulla kõik väljakutsed ja vajadused. On võimalik, et teiste teadlaste vajadused erinevad intervjueeritud teadlaste nägemusest, seetõttu peaks edasiste sammudena lisaks terviseteadlastele küsitlema teiste valdkondade teadlasi ning uurima nende vajadusi. Samuti vajavad teadlaste poolt esitatud väited valideerimist.

Magistritöö raames ei teostatud tehtud ettepanekute valideerimist. Valideerimiseks on esmalt vaja luua esialgne lahenduse prototüüp ja see järgmiste teadlaste grupiga valideerida. Töö autorite hinnangul võiks ühendada teiste teadlaste vajaduste kaardistamine töös tehtud ettepanekute valideerimisega. Lisaks tuleks kaasata valideerimisprotsessi riigiasutused (Sotsiaalministeerium, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Tervisekassa jms) selleks, et ettepanekutele elluviimiseks prioriteet ning teostaja ja vastutaja määrata.

Lisaks on vajalik läbi viia analüüs, et teada saada millised on peamised teadlaste reaalsed andmete vajadused vabatekstist info saamisel ning selle põhjal otsustada milliseid terviseandmeid esmajärjekorras struktureerida. Paralleelselt sellega tasub luua või leida olemasolev lahendus vabateksti olulisemast infost struktureeritud andmestiku saamiseks.

Tartu Ülikooli teadlaste poolt on loodud lahendus, kus Eesti terviseandmed (Tervisekassa ja Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus edastatud andmestik) teisendati ühtsele rahvusvaheliselt tunnustatud OHDSI OMOP CDM andmekujule [80]. Tartu Ülikooli teadlaste poolt on tehtud suur töö ning see väärrib taaskasutamist ja teiste teadlastega valideerimist, kas on võimalik loodud lahendust laialdasemalt kasutusele võtta.

Tehtud ettepanekud vajavad edasist põhjalikku analüüsi. Põhjalikku läbimõtlemit vajab keskse lahenduse disain ja arhitektuur ja eetikakomiteede ühtlustamise ettepanek. Sellega seoses tuleb analüüsida alternatiivseid lahendusi ja leida keskse temaatika eestvedaja. Näiteks hetkel on Eestis olemas Statistikaameti poolt hallatud teadlaste keskkond, mis vajaks täpsemat uurimist. Edasist tegevust vajab, kuidas teadlastele jagatavad andmed ei oleks isikustatud kujul ja piisaks anonüümsetest või pseudonüümitud andmetest.



## 4.5 Panuse ja tööprotsessi kirjeldus

Magistritöö viidi läbi kahe autori osalusel. Magistritöö panustab projekti "IT Akadeemia programmi IKT teaduse toetusmeede perioodiks 2018-2022: Tehisintellekt ja masinõppimine; Andmeteadus ja suurandmed; Robotite-inimeste koostöö ja asjade internet tööstuse protsessides." (projekti number EITSA18020).

Tööga alustati oktoobri keskpaigast 2022. aastal ja lõpetati 9. mai 2023. Mõlemad autorid alustasid magistritöö teema kohta taustainfo kogumist. Detsembris viidi läbi esimesed sissejuhatavad intervjuud teadlastega. Nende baasil koostati mõlema autori koostöös järgmisteks intervjuudeks küsimustikud, mis saadeti teadlastele enne kohtumise kokkuleppimist, et intervjuueeritavates äratada huvi ning et neil oleks võimalik vajadusel kohtumiseks ette valmistada. Kõigi intervjuude läbiviimisel osalesid mõlemad autorid.

Magistritöö juhendajaga viidi läbi iganädalased kohtumised ja arutati teadlastelt saadud tulemusi ning töö edasisi suundasid. Autoritel toimusid omavahel regulaarsed iga nädalased kohtumised, kus vaadati üle tehtud töö, tekkinud probleemkohad ja planeeriti järgnevaid samme või kohtumisi.

Palju tööd tehti koostöös, näiteks teadlaste valimi koostamine, küsimustiku koostamine ning intervjuude kokku leppimine ja läbiviimine. Kadri koostas intervjuudes kuuldu kokkuvõtteid ja analüüsi. Kristiina tegi ülevaate teaduskirjanduse põhjal teisese andmekasutuse väljakutsetest mujal maailmas. Kumbki autor tegi enda poolt loetud artiklite kohta kokkuvõtteid ja jagas kaasautoriga olulisemaid punkte, kas ja mida saaks ka magistritöös kasutada ning vastavalt sellele ühiselt otsustati, mida kajastada. Teiste riikide ja käimasolevate algatuste ülevaade jagati osadeks ning hiljem vaadati tehtud töö teise autori poolt üle.

Magistritöö alguses planeeriti antud teemast luua kaks eraldi iseseisvat tööd, kuid intervjuude läbiviimise käigus selgus, et teadlaste vajadused ja kitsaskohad on ühetaolised. Sellest tulenevalt sündis otsus ühine töö teha. Samuti igapäevaselt IT valdkonnas töötades tehakse suurem osa töödest meeskonnatööna ning magistritöö oli seetõttu hea praktika, meelde tuletamiseks, et koos tehes on võimalik luua rohkem. Lisaks meeskonnas olles oli autoritel võimalik üksteist toetada ja motiveerida, et jõuda ühiselt väga hea tulemini.

Suurim väljakutse magistritöö teostamisel oli töö eesmärkide sõnastamine ning otsustamine, millistest peatükkidest töö koosneb.

Mõlemad autorid panustasid töösse võrdselt ja kummagi panus oli ühtemoodi väärtuslik.

## 5. Kokkuvõte

Euroopa teadustaristu rajamisel on tehtud edusamme, kuid teadlastel on endiselt probleeme juurdepääsuga terviseandmetele, mille abil saaks teadustulemused kiiremini patsientidele kasulikuks muuta. Terviseandmete taaskasutamise õigus- ja halduseeskirjad, raamistikud, protsessid, standardid ja taristu on killustatud ja erinevad ning see piirab teadlaste juurdepääsu terviseandmetele [76]. Eestis on tunnustatud tervise infosüsteem ja keskselt kogutavad terviseandmed. Eestis kogutakse terviseandmeid keskselt kogu inimese eluea vältel. Eestis on uuringuteks keskkond väga hea, sest meil on populatsiooni ülesed riiklikud digitaalsed andmekogud, kust on põhimõtteliselt võimalik andmeid pärida ja neid omavahel ühendada. Teistes riikides digitaalsete andmekogude olukord nii hea ei ole ja selles vaates on Eesti paremas seisus [27].

Terviseandmed on väga heal tasemel patsiendi ravi seisukohast, aga leiavad liiga vähe taaskasutust teadustöös. Olemasolevate andmete teadustöös kasutamise eelis on see, et need on juba olemas ja ei ole vaja aega ja raha kulutada andmete kogumisele [87]. Samas ei pruugi olla sellisel juhul tagatud teadustööks vajalik andmete kvaliteet.

Magistritöö eesmärk oli kaardistada terviseandmete kättesaadavus teadustöök Eestis ja sammud, mida teadlastel on vaja läbi käia terviseandmete kätte saamiseks. Samuti analüüsiti töö raames, millised on kitsaskohad mujal maailmas ja vaadati näiteid teiste Euroopa riikide lahendustest. Lisaks pakuti magistritöö ühe tulemusena ettepanekud terviseandmete teisese kasutamise soodustamiseks.

Magistritöö läbiviimiseks kasutati disainiteaduse meetodikat, mis on arvutiteaduses, tarkvaratehnikas ja infosüsteemide loomisel levinud meetod praktiliste probleemide lahendamiseks. Töös läbiti disainiteaduse meetodika järgi probleemi tuvastamise ja lahenduse disaini etapid. Magistritöö uurimisobjektiks oli Eesti teadlaste poolt terviseandmete teisese kasutuse protsess. Töö tehiseks oli terviseandmete kasutamise protsess ja keskkonnaks oli Eesti terviseandmete ökosüsteem.

Magistritöö tulemusena kirjeldati Eesti teadlaste terviseandmete kättesaamise tänane protsess ja teadlaste kitsaskohad. Terviseandmete kättesaamise protsess on järgnev - ettevalmistus, eetikakomitee taotlus, andmete väljastus, uuringu läbiviimine ja vastavajalt vajadusele andmete uuendamine. Selgus, et Eesti teadlaste murekohad terviseandmete teisesel kasutusel ei erine muu maailma teadlaste kitsaskohtadest. Kitsaskohtadeks on

andmete saamise reeglistik ja kättesaamise aeg, andmete kvaliteet, erinevad kliinilised praktikad, andmete killustatus ning isikuandmete kaitse seadus ja GDPR.

Mitmed riigid on otsimas lahendusi, kuidas terviseandmetest rohkem väärtust saada. Töös toodi näiteid Ühendkuningriigi, Soome, Rootsi, Taani, Belgia ja Prantsusmaa lahendustest, kes on läinud keskse lahenduse või keskse info pakkumise teed. Tegemist on heade näidetega, mida Eesti lahenduse kujundamisel eeskujuks võtta ning õppida teiste riikide vigadest.

Töö ühe tulemusena tehti järgmised ettepanekud terviseandmete kättesaadavuse parandamiseks:

- tagada struktureeritud terviseandmete kogumine ja kättesaadavus,
- pakkuda keskne lahendus teisele andmekasutajale,
- ühtlustada eetikakomiteede töö,
- arendada patsiendi enda kogutud andmete kasutust,
- seada fookusesse inimene andmete omanikuna,
- tagada terviseandmete töötlusel andmete privaatsus.

Magistritöö tulemusena saab järeldada, et kitsaskohad Eesti teadlastel terviseandmete teisesel kasutusel ei ole uued ja paraku on need mured üleval olnud juba pikalt. Need kitsaskohad on olulised lahendada selleks, et terviseandmetest oleks võimalik ammutada maksimaalne kasu. Kitsaskohtade lahendamine ei ole kindlasti kiire ja lihtne ning vajab süstemaatilist lähenemist ja poliitilist tuge. Käimasolev uue põlvkonna tervise infosüsteemi projekt ja ühtse Euroopa terviseandmeruumi algatus on oluliseks eesmärgiks võtnud teise andmekasutuse edendamise ning teadlastel on nende projektide osas suured ootused. Teostatud ülevaate põhjal paistab, et need algatused võiksid nii mõnegi teadlaste poolt väljatoodud kitsaskoha lahendada.

Ain Aaviksoo poolt öeldud lause võtab magistritöö aktuaalsuse tabavalt kokku "*Health data should be used securely, not to be secured from being used!*" [88].

## Kasutatud kirjandus

- [1] Aime Keis. “Inimuurigid arstiteaduses–isikuandmete töötlemise põhimõtted”. In: *Eesti Arst* (2022).
- [2] *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)*. [Online]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>. Kasutatud 25.03.2023.
- [3] *Isiku terviseandmete vaba liikumise tõkete kaardistamine EL digitaalse ühisturu eesmärkide valguses*. [Online]. URL: [https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/final\\_etervise\\_uuring.pdf](https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/final_etervise_uuring.pdf). Kasutatud 29.03.2023.
- [4] Samantha SR Crossfield et al. “A data flow process for confidential data and its application in a health research project”. In: *Plos one* 17.1 (2022), e0262609.
- [5] *Tervise infosüsteemi põhimäärus*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/103082022004>. Kasutatud 25.02.2023.
- [6] Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu. *Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu*. [Online]. URL: <https://geenidonor.ee/geenivaramu>. Kasutatud 18.02.2023.
- [7] Marek Oja et al. “Transforming Estonian health data to the Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model: lessons learned”. In: *medRxiv* (2023). DOI: 10.1101/2023.02.16.23285697. URL: <https://www.medrxiv.org/content/early/2023/02/16/2023.02.16.23285697>.
- [8] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Uue põlvkonna tervise infosüsteem visioon tervise infosüsteemile*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/sites/default/files/2021-11/upTIS%20visioon%2011.06.2021.pdf>. Kasutatud 07.02.2023.
- [9] WHO. *Meeting on secondary use of health data*. [Online]. URL: <https://www.who.int/europe/news-room/events/item/2022/12/13/default-calendar/meeting-on-secondary-use-of-health-data>. Kasutatud 30.03.2023.
- [10] PWC Healthcare. “Transforming healthcare through secondary use of health data”. In: *Dallas: PriceWaterhouseCoopers* (2009).

- [11] Evelyn JS Hovenga and Heather Grain. "Health data and data governance." In: *Health Information Governance in a Digital Environment* 193 (2013), p. 384.
- [12] Alan R. Hevner et al. "Design Science in Information Systems Research". In: *MIS Quarterly* 28.1 (2004), pp. 75–105. ISSN: 02767783. URL: <http://www.jstor.org/stable/25148625>.
- [13] Roel J Wieringa. *Design science methodology for information systems and software engineering*. Springer, 2014.
- [14] Tervise Arengu Instituut. *Teadustöö ülevaade*. [Online]. URL: <https://tai.ee/et/teadustoo-ulevaade>. Kasutatud 24.02.2023.
- [15] Tartu Ülikool. *Ülikool arvudes*. [Online]. URL: <https://ut.ee/et/sisu/ulikool-arvudes>. Kasutatud 18.02.2023.
- [16] Tartu Ülikooli Kliinikum. *Põhikiri*. [Online]. URL: <https://www.kliinikum.ee/haiglast/dokumendid/pohikiri>. Kasutatud 18.02.2023.
- [17] Roche. *Üldinfo*. [Online]. URL: <https://www.roche.ee/et/uldinfo.html>. Kasutatud 19.03.2023.
- [18] Merck. *Research*. [Online]. URL: <https://www.merck.com/research/>. Kasutatud 27.03.2023.
- [19] Novo Nordisk. *Mida me teeme*. [Online]. URL: <https://www.novonordisk.ee/about/what-we-do.html>. Kasutatud 19.03.2023.
- [20] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Meist*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/meist>. Kasutatud 11.02.2023.
- [21] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Tervise infosüsteem*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/tervise-infosusteem>. Kasutatud 11.02.2023.
- [22] TalTech. *Tervisetehnoloogiate instituut*. [Online]. URL: <https://taltech.ee/tervisetehnoloogiate-instituut>. Kasutatud 18.04.2023.
- [23] Riigi infosüsteemi amet. *Riigi infosüsteemi haldussüsteem*. [Online]. URL: <https://www.riha.ee/>. Kasutatud 07.04.2023.
- [24] Tervise Arengu Instituut. *Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas*. [Online]. URL: [https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas\\_\\_08TerviseInfosysteem\\_\\_01TerviseInfosysteem/TT060.px/table/tableViewLayout2/](https://statistika.tai.ee/pxweb/et/Andmebaas/Andmebaas__08TerviseInfosysteem__01TerviseInfosysteem/TT060.px/table/tableViewLayout2/). Kasutatud 10.02.2023.
- [25] *Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104022022007>. Kasutatud 25.02.2023.

- [26] *Tervishoiuteenuste korraldamise seadus*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/111032023092>. Kasutatud 11.02.2023.
- [27] Janek Metsallik et al. “Ten years of the e-health system in Estonia”. In: *CEUR Workshop Proceedings*. Vol. 2336. 2018, pp. 6–15.
- [28] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Teabekeskus*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/teabekeskus>. Kasutatud 11.02.2023.
- [29] Peeter Ross. “Veebipõhine ligipääs isiklikele terviseandmetele: patsiendiportaalide kasutamise ülevaade”. In: *Eesti Arst* (2013).
- [30] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Uue põlvkonna tervise infosiüsteem UpTIS*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/uee-polvkonna-tervise-infosusteem-uptis>. Kasutatud 20.02.2023.
- [31] *Meditiiniliste ülesvõtete liigid, neile esitatavad infotehnoloogilised nõuded ning kättesaadavaks tegemise tingimused ja kord*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/129082014008>. Kasutatud 30.04.2023.
- [32] Agfa HealthCare. *Estonia's national 'Pildipank' transitions to Enterprise Imaging with Agfa HealthCare*. [Online]. URL: <https://global.agfahealthcare.com/blog/estonia-national-pildipank-transitions-to-enterprise-imaging-with-agfa-healthcare/>. Kasutatud 30.03.2023.
- [33] *Haigekassa andmekogu pidamise põhimäärus*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/112032019019>. Kasutatud 04.03.2023.
- [34] *Eesti Haigekassa seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seadus (Eesti Haigekassa nimetamine Tervisekassaks)*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/111032023009>. Kasutatud 30.03.2023.
- [35] *Retseptikeskuse asutamine ja retseptikeskuse pidamise põhimäärus*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/121012022006>. Kasutatud 04.03.2023.
- [36] *Eesti võimalused Euroopa Liidu ühishuvides strateegiliselt oluliste väärtusahelate võrgustikus osalemisel*. [Online]. URL: <https://static-pdf.aripaev.ee/g00sTpEruDlahEEQ3QqkUVa3lmU.pdf>. Kasutatud 15.04.2023.
- [37] Tervisekassa. *IT juhendid*. [Online]. URL: <https://www.tervisekassa.ee/partnerile/it-juhendid>. Kasutatud 20.03.2023.
- [38] Tervise Arengu Instituut. *Statistika ja registrid*. [Online]. URL: <https://tai.ee/et/statistika-ja-registrid>. Kasutatud 24.02.2023.
- [39] Tartu Ülikooli Kliinikum. *Müokardiinfarktiregister*. [Online]. URL: <https://www.kliinikum.ee/infarkt/et/>. Kasutatud 24.02.2023.

- [40] *Isikuandmete kaitse seadus*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104012019011>. Kasutatud 25.02.2023.
- [41] Andmekaitse Inspeksioon. *Isikuandmed uuringutes*. [Online]. URL: <https://www.aki.ee/et/eraelu-kaitse/isikuandmed-uuringutes>. Kasutatud 20.03.2023.
- [42] Johan Hansen et al. "Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR". In: (2021).
- [43] *Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, 2001/20/EÜ 4. aprill 2001, liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes*. [Online]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/ALL/?uri=CELEX:32001L0020>. Kasutatud 24.02.2023.
- [44] Eesti Teadusagentuur. *Teaduseetika järelevalve ja toetamise riikliku süsteemi loomine Eestis*. [Online]. URL: [https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2020/01/Teaduseetika-uuringu-l%C3%B5pparuanne\\_20.01.20-1.pdf](https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2020/01/Teaduseetika-uuringu-l%C3%B5pparuanne_20.01.20-1.pdf). Kasutatud 25.02.2023.
- [45] Tartu Ülikool. *Tartu Ülikooli inimuuringu eetikakomitee*. [Online]. URL: <https://ut.ee/et/sisu/inimuuringu-eetikakomitee>. Kasutatud 11.03.2023.
- [46] Tervise Arengu Instituut. *Tervise Arengu Instituudi inimuuringu eetikakomitee*. [Online]. URL: <https://www.tai.ee/et/instituudist/tai-inimuuringu-eetikakomitee>. Kasutatud 11.03.2023.
- [47] *Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad*. [Online]. URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/126092019001>. Kasutatud 25.02.2023.
- [48] Shahid Munir Shah and Rizwan Ahmed Khan. "Secondary Use of Electronic Health Record: Opportunities and Challenges". In: *IEEE Access* 8 (2020), pp. 136947–136965. DOI: 10.1109/ACCESS.2020.3011099.
- [49] Stephane M Meystre et al. "Clinical data reuse or secondary use: current status and potential future progress". In: *Yearbook of medical informatics* 26.01 (2017), pp. 38–52.
- [50] Jakov Vukovic et al. "Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: general data protection regulation perspective". In: *Archives of Public Health* 80.1 (2022), p. 115.
- [51] Petronille Bogaert et al. "Identifying common enablers and barriers in European health information systems". In: *Health Policy* 125.12 (2021), pp. 1517–1526.

- [52] Behrouz Ehsani-Moghaddam, Ken Martin, and John A Queenan. “Data quality in healthcare: A report of practical experience with the Canadian Primary Care Sentinel Surveillance Network data”. In: *Health Information Management Journal* 50.1-2 (2021), pp. 88–92.
- [53] Edmond Li et al. “The Impact of Electronic Health Record Interoperability on Safety and Quality of Care in High-Income Countries: Systematic Review”. In: *Journal of Medical Internet Research* 24.9 (2022), e38144.
- [54] Sotsiaalministeerium. *Health Systems in Transition*. [Online]. URL: [https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/hit\\_-\\_estonia\\_-\\_web\\_version\\_01.06.2018.pdf](https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/hit_-_estonia_-_web_version_01.06.2018.pdf). Kasutatud 15.04.2023.
- [55] Sotsiaalministeerium. *Rahvastiku tervise arengukava 2020-2030*. [Online]. URL: [https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rta\\_05.05.pdf](https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rta_05.05.pdf). Kasutatud 07.02.2023.
- [56] Balint Ferencz and Bettina Buki. “Three Ways of Secure Data Reusability in Europe: German Research Data Centres, Finnish Findata and the French Secure Access Data Centre”. In: *ELTE LJ* (2022), p. 81.
- [57] Mark Boyd et al. “Secondary use of health data in Europe”. In: *Open Data Institute, Roche* (2021).
- [58] UK Government. *National Data Strategy*. [Online]. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/uk-national-data-strategy/national-data-strategy#data-1-3>. Kasutatud 11.04.2023.
- [59] NHS Digital. *Secondary Uses Service (SUS)*. [Online]. URL: <https://digital.nhs.uk/services/secondary-uses-service-sus>. Kasutatud 11.04.2023.
- [60] Angela Wood et al. “Linked electronic health records for research on a nationwide cohort of more than 54 million people in England: data resource”. In: *bmj* 373 (2021).
- [61] Findata. *Findata*. [Online]. URL: <https://findata.fi/en/>. Kasutatud 30.03.2023.
- [62] *Report on secondary use of health data through European case studies*. [Online]. URL: <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/08/tehdas-report-on-secondary-use-of-health-data-through-european-case-studies-.pdf>. Kasutatud 11.04.2023.



- [63] L. Emilsson et al. “Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries”. In: *Journal of Internal Medicine* 277.1 (2015), pp. 94–136. DOI: <https://doi.org/10.1111/joim.12303>. URL: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/joim.12303>.
- [64] *Registerforskning.se*. [Online]. URL: <https://www.registerforskning.se/en/>. Kasutatud 11.04.2023.
- [65] *Health Data Denmark*. [Online]. URL: <http://healthdatadenmark.dk>. Kasutatud 11.04.2023.
- [66] *Research Health Data Gateway*. [Online]. URL: <http://www.enindgangtilsundhedsdata.dk>. Kasutatud 11.04.2023.
- [67] Andrea Martani et al. “A role-model for data policies? Qualitative study on the governance of health data in Denmark”. In: *Health Policy and Technology* 11.4 (2022), p. 100683.
- [68] Marc Cuggia and Stéphanie Combes. “The French Health Data Hub and the German Medical Informatics Initiatives: two national projects to promote data sharing in healthcare”. In: *Yearbook of medical informatics* 28.01 (2019), pp. 195–202.
- [69] Nicolas Delvaux et al. “Health data for research through a nationwide privacy-proof system in Belgium: design and implementation”. In: *JMIR medical informatics* 6.4 (2018), e11428.
- [70] *E-tervise visioon 2025 E-tervise strateegiline arenguplaan 2020*. [Online]. URL: [https://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/85182/e-tervise\\_strat2020\\_2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/85182/e-tervise_strat2020_2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Kasutatud 07.02.2023.
- [71] Neeme Tõnisson. “Ootused uue põlvkonna tervise infosüsteemile”. In: *Eesti Arst* (2020).
- [72] Tervise- ja Heaolu Infosüsteemide Keskus. *Health Sense*. [Online]. URL: <https://www.tehik.ee/health-sense>. Kasutatud 11.02.2023.
- [73] WHO. *European Programme of Work 2020–2025*. [Online]. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339209/WHO-EURO-2021-1919-41670-56993-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Kasutatud 15.04.2023.
- [74] *Ühtne Euroopa terviseandmeruum*. [Online]. URL: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_et](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_et). Kasutatud 11.04.2023.

- [75] *Communication from the Commission - A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation*. [Online]. URL: [https://health.ec.europa.eu/document/download/17c7065c-c432-445f-9b27-8ccf283581bc\\_en?filename=com\\_2022-196\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/17c7065c-c432-445f-9b27-8ccf283581bc_en?filename=com_2022-196_en.pdf). Kasutatud 11.04.2023.
- [76] Sotsiaalministeerium. *Ettepanek: Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta (COM (2022) 197 lõplik)*. [Online]. Kasutatud 29.04.2023.
- [77] Ruth A Bush et al. “Structured data entry in the electronic medical record: perspectives of pediatric specialty physicians and surgeons”. In: *Journal of medical systems* 41 (2017), pp. 1–8.
- [78] Riikka Vuokko et al. “Impacts of structuring the electronic health record: Results of a systematic literature review from the perspective of secondary use of patient data”. In: *International journal of medical informatics* 97 (2017), pp. 293–303.
- [79] Ruth Mägi. “Terminoloogiakomisjonist kompetentsikeskuseks”. In: *Eesti Arst* (2021).
- [80] Eesti Teadusagentuur. *Programmi RITA tegevuse I projekti „Masinõppe ja AI toega teenused“ lõpparuanne*. [Online]. URL: [https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2022/05/RITA\\_MAITT\\_LOPPARUANNE\\_FINAL.pdf](https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2022/05/RITA_MAITT_LOPPARUANNE_FINAL.pdf). Kasutatud 01.03.2023.
- [81] Kalle Killar. *Mis saab Eesti riigis kogutavatest andmetest?* [Online]. URL: [https://arenguseire.ee/wp-content/uploads/2021/02/pikksilm\\_kalle\\_killar.pdf](https://arenguseire.ee/wp-content/uploads/2021/02/pikksilm_kalle_killar.pdf). Kasutatud 01.04.2023.
- [82] Sotsiaalministeerium. *Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogu aastaaruanne 2020*. [Online]. URL: <https://www.sm.ee/media/2067/download>. Kasutatud 11.03.2023.
- [83] Kärt Pormeister. “Uus isikuandmete kaitse seadus ja isikuandmed teaduses: kolm näidet probleemsest õigusloomest”. In: *Juridica* 4 (2019).
- [84] *Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistiku töötoad: raport*. [Online]. URL: [https://www.tervisekassa.ee/sites/default/files/1%20C3%20B5ppraport\\_digitaalsete\\_tervisetehnoloogiate\\_hindamine.pdf](https://www.tervisekassa.ee/sites/default/files/1%20C3%20B5ppraport_digitaalsete_tervisetehnoloogiate_hindamine.pdf). Kasutatud 15.04.2023.
- [85] Mari-Li Piiskop. “Andmesubjekti isikuandmete töötlemine nõusoleku alusel”. [Online]. MA thesis. Tartu Ülikool, 2018. URL: [http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/60302/piiskop\\_ma\\_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/60302/piiskop_ma_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Kasutatud 20.04.2023.

- [86] William W. Lowrance. *Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research*. The Nuffield Trust, 2002.
- [87] Henrik Toft Sørensen, Svend Sabroe, and Jørn Olsen. “A Framework for Evaluation of Secondary Data Sources for Epidemiological Research”. In: *International Journal of Epidemiology* 25.2 (Apr. 1996), pp. 435–442. ISSN: 0300-5771. DOI: 10.1093/ije/25.2.435. URL: <https://doi.org/10.1093/ije/25.2.435>.
- [88] Ain Aaviksoo. *Development of eServices in Health on Social Care*. [Online]. URL: [https://www.eesc.europa.eu/sites/default/files/files/development\\_of\\_eservices.pdf](https://www.eesc.europa.eu/sites/default/files/files/development_of_eservices.pdf). Kasutatud 29.04.2023.

# Lisa 1- Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks<sup>1</sup>

Meie, Kristiina Kauer ja Kadri Luhaäär

1. Anname Tallinna Tehnikaülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) meie loodud teose "Teadlaste vajadused terviseandmete teisesel kasutamisel", mille juhendajad on Toomas Klementi ja Gunnar Piho
  - 1.1. reprodutseerimiseks lõputöö säilitamise ja elektroonse avaldamise eesmärgil, sh Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogusse lisamise eesmärgil kuni autoriõiguste kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
  - 1.2. üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tallinna Tehnikaülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogu kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. Oleme teadlikud, et käesoleva lihtlitsentsi punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autoritele.
3. Kinnitame, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest ning muudest õigusaktidest tulenevaid õigusi.

09.05.2023

---

<sup>1</sup>Lihtlitsents ei kehti juurdepääsupiirangu kehtivuse ajal vastavalt üliõpilase taotlusele lõputööle juurdepääsupiirangu kehtestamiseks, mis on allkirjastatud teaduskonna dekaani poolt, välja arvatud ülikooli õigus lõputööd reprodutseerida üksnes säilitamise eesmärgil. Kui lõputöö on loonud kaks või enam isikut oma ühise loomingu tegevusega ning lõputöö kaas- või ühisautor(id) ei ole andnud lõputööd kaitsvale üliõpilasele kindlaksmääratud tähtjaks nõusolekut lõputöö reprodutseerimiseks ja avalikustamiseks vastavalt lihtlitsentsi punktidele 1.1. ja 1.2, siis lihtlitsents nimetatud tähtaja jooksul ei kehti.

## **Lisa 2 - Küsimustik**

**Protsess – soovime mõista, milline on Teie jaoks hetkel terviseandmetega seotud teadustöö protsess.**

1. Milline on Teie hetke terviseandmete teadustöök kättesaamise protsess? Kas selles protsessi on Teie jaoks kitsaskohti?
2. Palju Teil hinnanguliselt kulub aega terviseandmete kättesaamiseks
3. Kas hetkel on mingeid terviseandmeid, mis jäävad Teile hetkel kättesaamatuks, kuid vajaksite teadustööks?
4. Mis oleks Teie jaoks ideaalne protsess teadusuuringute läbiviimiseks?

**Andmed – soovime mõista milliseid andmeid Te teadustöök praegu kasutate, millises detailsuses, millisel kujul.**

1. Kas Teie poolt läbiviidavates teadustöödes on alati vaja ühesuguseid terviseandmeid või terviseandmed on uuringuti erinevad?
2. Kas vajate andmeid ühekordselt või uuendate andmeid mingi perioodi tagant? Kui uuendate, siis kui tihti?
3. Millistest andmekogudest olete teadustöök andmeid kasutanud (nii tervise-, kui muud isikuga seotud andmed)?
4. Milliseid andmeid (nii tervise-, kui üldandmeid) Te vajate teadustöök? Näiteks: kas Teil on teadustöök vajalik isiku hetke vanust või piisab vanuse grupist (nt naine vanuse grupis 30-35) või hoopis vanust diagnoosi saamisel? kas on vajalik teada isiku elukohta? Kui täpselt on vaja elukohta teada (kas piisab riigitasemel teadmisest)?
5. Kas te vajate töök isikustatud andmeid? Miks?
6. Milline on minimaalne andmete hulk, millega saaksite uuringuid teha, kui andmed oleks pseudonümiseeritud?

**Andmete kvaliteet – soovime mõista Teile kättesaadavate andmete kvaliteeti.**

1. Kas olete rahul Teie poolt kasutatavate terviseandmete kvaliteediga? Kui Te ei ole rahul, millised on murekohad?
2. Kas Teie hinnangul on info terviseandmeid sisaldavate andmekogude kohta piisav? Kust Te saate info millises andmekogus Teile teadustöök vajalikud andmed

paiknevad?

### **Täiendavad küsimused**

1. Kas kasutate patsientide enda kogutud terviseandmeid uuringuteks? Kas Teil oleks huvi selle vastu? Kas peate antud andmeid usaldusväärseks? Näiteks nutikella poolt kogutud andmed, patsiendi poolt teostatud vererõhu mõõtmised jms.
2. Kas sooviksite kasutada ka rahvusvahelisi andmeid, kui õiguslikke takistusi ei oleks? Põhjendage palun vastust ja võimalusel avage mõtte tausta.