

Soome tervise- ja sotsiaalregistrid ning epidemioloogilised uuringud*

Mika Gissler, Jari Haukk² – Sotsiaal- ja Tervishoiuala Uurimis- ja Arenduskeskus, Helsingi

Soome, isikukood, administratiivregister, andmekaitse, teadustöö, epidemioloogia

Soomes võeti isikukoodisüsteem kasutusele 1964. aastal ja pärast seda kanti isikukood peaaegu kõiki-desse administratiivregistritesse. Praegu kehtivad Soomes ranged andmekaitseadused, mis keelustavad delikaatse tervise- ja sotsiaalinfo kogumise. Terviseandmeid, mis sisaldavad isikut tuvastavaid tunnuseid, võib koguda patsientide või klientide informeeritud nõusoleku korral või eriseaduste alusel. Oluliseks erandiks sellest üldprintsüübist on selliste andmete kogumine ning kasutamine statistilistel ja teaduslikel eesmärkidel, nt epidemioloogilistes uuringutes. Vastavaid registreid saab kasutada tervise, heaolu, tervise-teenuste ja sotsiaalteenuste parandamise alusena. Artiklis on kirjeldatud tervise- ja sotsiaalvaldkonna registrisüsteemi ning andmekaitseadusi Soomes, samuti on toodud näiteid epidemioloogilistest registre-ruuringutest. Ühtlasi on käsitletud registreeringute edendamise metoodikat ja tutvustatud äsja loodud Soome Registeruuringute Infokeskust.

Pikaajaline registripidamise traditsioon

Administratiivandmete kogumiseks tervishoiu- ja sotsiaalvaldkonnas on esitatud palju häid põhjusi: juhtimine, korraldamine, kavandamine, hindamine, kontrollimine ja üksikisikute kaitse, samuti juhtude tuvastamine, väljalimine ja loendamine (1). Ole-masolevate administratiivandmete kasutamise-ga teadustöös saab tunduvalt vähendada uuringu maksumust ja andmekogumisele kuluvat aega.

Ülestähenduste säilitamise traditsioon Soomes on pikaajaline. Rahvastikusündmuste, nt sündide, surmade ja abielude registreerimisega tehti algust juba 1749. aastal. Algselt tähendas riiklik andme-kogumine põhiliselt agregeeritud (koond-) andmete kogumist, kuid arvutitehnoloogia areng tegi võima-likuks koguda andmeid registrisse isikutasandil.

Esimene üleriigiline automatiseeritud haiguse-register – vähiregister – sai alguse 1953. aastast (vt tabel 1). Teisigi administratiivregistreid hakati arvutites pidama varakult. Sellised on tervishoiuper-sonali keskregister, tuberkuloosi esmasjuhtude regis-ter ja sugulisel teel levivate haiguste esmasjuhtude register, samuti esimesed haiglast lahkunute aru-andesüsteemid, mis hõlmasid tuberkuloosisanatoo-riume (alates 1956), psühhiaatria-haiglaid (alates 1957) ja üldhaiglaid (alates 1960).

1960. aastatel rajas Riiklik Tervishoiuvalitsus kaasasündinud väärarendite registri (1963), ravimi kõrvaltoimete registri (1966) ning laussööluuringute registri emakakaela- ja rinnavähi varajaseks diagnoo-simiseks (1968) ning liitis haiglates loodud registreid uueks haiglast lahkunute registriks (1967), mis hõlmas kõiki haiglaid. Soome Töötervishoiu Instituut alustas kutsehaiguste registreerimist 1964. aastal.

Isikukoodisüsteemiga tehti algust 1964. aastal seoses kogu rahvastiku kohustusliku haiguskindlus-tusega; 1968. aastaks olid kõik Soome kodanikud ja alalised elanikud saanud isikukoodi. Samal ajal loodi Soome rahvastiku keskregister. Praegu on selles registris info kõigi Soome kodanike ja Soomes alaliselt elavate isikute ning nende pere-kondlike seoste kohta (alates 1973). See andis hea võimaluse arendada tervise- ja sotsiaalregistreid. Üldjoontes parandab isikukoodi kasutamine igat liiki statistika kvaliteeti ja suurendab kättesaadava teabe hulka, nt teenuste kasutamise kohta. Ühtlasi võimaldab isikukood tõhusamat teisest andmekaa-sutamist, nt teadustöös.

* Artikkel on ingliskeelse kirjutise (Gissler M, Haukka J. Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. Norsk Epidemiologi 2004;14:1–8) tõlge, mis on avaldatud ajakirja Norsk Epidemiologi toimetuse loal.

Tabel 1. Soome üleriigilised tervise- ja sotsiaalregistrid

Register	Asutamisaasta (andmed arvutis)	Praegune registripidaja
Terviseregistrid		
Terviseregistrid		
Vähiregister	1953	STAKES ¹
Tervishoiupersonali keskregister	1955	TEO
Kaasasündinud väärarendite register	1963	STAKES
Kutsehaiguste register	1964	TTL
Ravimi kõrvaltoimete register	1966	LL
Haiglast lahkunute register (tervishoiuasutused)	1967	STAKES ²
Laussõeluuringu register (emakakaela- ja rinnavähk)	1968	STAKES ¹
Surmapõhjuste register	1969	Soome Statistika
Indutseeritud abortide ja sterilisatsioonide register	1977	STAKES
Kantseroogeenidele eksponeeritud isikute register	1979	TTL
Endoproteeside register	1980	LL
Uimastiseire register	1982	LL
Nägemispuuete register	1983	STAKES ³
Meditsiiniline sünniregister	1987	STAKES
Nakkushaiguste register	1989	KTL ⁴
Hambaimplantaatide register	1994	LL
Sotsiaalregistrid		
Pensioniregister	1962	ETK
Riikliku haiguskindlustuse sotsiaalhüvitiste register ⁵	1967	KELA
Sotsiaaltoetuste register	1985	STAKES
Lastekaitseregister	1991	STAKES
Asutusest lahkunute register (sotsiaalasutused)	1994	STAKES

¹ Haldamine on üle antud Soome Vähiseltsile.

² Sisaldab ka varasemaid haiglast lahkunute registreid eri haiglates, sh tuberkuloosianatooriumide (alates 1956), psühhiaatriaiglate (alates 1957) ja üldhaiglate (alates 1960) andmeid.

³ Haldamine on üle antud Soome Nägemispuuetega Isikute Ühendusele.

⁴ Tuberkuloosi esmasjuhtude register ja sugulisel teel levivate haiguste esmasjuhtude register loodi 1958. a.

⁵ Andmestik sisaldab informatsiooni eri liiki sotsiaaltoetusi saavate inimeste kohta.

ETK (*Eläketurvakeskus*) – Pensionikindlustusamet

KELA (*Kansaneläkelaitos*) – Sotsiaalkindlustusamet

KTL (*Kansanterveyslaitos*) – Rahvatervishoiu Instituut

LL (*Lääkelaitos*) – Ravimiamet

STAKES (*Sosiaali- ja terveysalaa tutkimus- ja kehittämiskeskus*) – Sotsiaal- ja Tervishoiuala uurimis- ja Arenduskeskus. STAKESi eelkäijad olid Riiklik Tervishoiuvalitsus ja Riiklik Sotsiaalvalitsus.

TEO (*Terveydenhuollon oikeusturvakeskus*) – Meditsiinilis-Juridiline Keskus

TTL (*Työtterveyslaitos*) – Soome Töötervishoiu Instituut

1990. aastatel tehtud uuring näitas, et isikukode saab kätte tagasivaatavalt siis, kui nad puuduvad algandmetest, mis olid olemas enne isikukoodi kasutusele võtmist. Uuringus, milles jälgiti 4431 naist, kes olid rasedad aastatel 1954–1964, jäi vaid 0,6% kohordist tuvastamata, kuid kogu protsess osutus väga keeruliseks, aeganõudvaks ja kalliks. Isikukoodide tagantjärele lisamine maksis hinnanguliselt 23 000 eurot. Kui isikukoodid oluksid saadaval, läinuks nende õigsuse valideerimine maksma üksnes 925 eurot (2, 3).

Riikliku terviseregistrite süsteemi areng jätkus 1980. aastatel. Riiklik Tervishoiuvalitsus asutas 1977. aastal indutseeritud abortide ja sterilisatsioonide registri ning Soome Töötervishoiu Instituut rajas kaks aastat hiljem kantseroogeenidele eksponeeritud isikute registri. 1980. aastatel alustas tööd neli uut registrit: endoproteeside register, uimastiseire register, nägemispuuete register ja meditsiiniline sünniregister.

Sotsiaalregistrite loomine kulges tunduvalt aeglasemalt. Infot pensionide ja sotsiaaltoetuste kohta koguti alates 1960. aastatest, kuid esimese üleriigi-

lise sotsiaalregistri – sotsiaaltoetuste registeri – lõi Riiklik Sotsiaalvalitsus 1985. a. 1991. a rajati lastekaitseregister, et koguda isikutasandil informatsiooni eestkostetavate laste kohta. 1994. a laiendati haiglast lahkunute registrit, et see hõlmaks kõiki sotsiaalinstiitutsioone, nt vanurite ja vaimsete puuetega isikute hoolekandeesutusi.

Lisaks tervise- ja sotsiaalregistritele on epidemioloogilise uurimistöõ seisukohalt olulised paljud muud registrid. Soome statistikaamet peab surmapõhjuste registrit, mis pandi arvutisse 1969. aastal. Sama asutus kogub igal aastal rahvaloenduse andmeid. Soome on nagu Taanigi üks vähestest maadest, kus loenduse tegemisel tuginetakse registreid informatsioonile, mitte aga ei koguta samasugust informatsiooni kõigilt inimestelt postiküsitluse ja/või intervjuu abil.

Andmekaitseseedused

Esimesed terviseregistrid loodi õigusaktide raames, mis reguleerisid andmeid koguvate instiitutsioonide tegevust, kuid puudus seadus terviseregistrite kohta. Vastav seadus võeti Soome parlamendis vastu 1987. aastal. Seadus tagas kodanike õiguse privaatsusele olukorras, kus üha enam kasutati delikaatseid andmeid sisaldavaid automatiseeritud registreid, ning ühtlasi tunnistas vajadust koguda tervise- ja meditsiiniinformatsiooni. See tänini kehtiv seadus annab tervishoiuorganitele õiguse koguda ja registreerida vajalikku informatsiooni (k.a isikukood) isikutasandil ning kohustab nii riiklikke kui eraõiguslikke tervishoiuasutusi saatma neile vastavaid andmeid. Seaduses on loetletud kõik terviseregistrid, mida riik võib pidada (vt tabel 1), ning esitatud nende andmestiku üldkirjeldus.

Pärast andmekaitseseeduse vastuvõtmist ei ole uusi terviseregistreid loodud. Üksnes 1989. a koondatai mitmed nakkushaiguste andmekogud ühtsesse registrisse, 1994. a laiendati endoproteeside registrit (lisati hambaimplantaadid) ja 1995. a laiendati haiglast lahkunute registrit, millesse hakati lisama päevakirurgilisi operatsioone.

Nimetatud seadus ei hõlma olemasolevat kolme sotsiaalregistrit. Aastal 2001 võttis parlament

vastu seaduse STAKESi (Sotsiaal- ja Tervishoiuala Uurimis- ja Arenduskeskus) statistikaalase tegevuse kohta. Seaduse kohaselt on STAKESil õigus pidada mitut registrit, millest igapähe andmekoosseis on seaduses tunnuste kaupa üksikasjalikult loetletud erinevalt terviseregistrid käsitlevast seadusest.

Soome tervise- ja sotsiaalinformatsiooni süsteem, mis tugineb registritele ning sisaldab isikukode, on kooskõlas Euroopa Liidu andmekaitse direktiiviga. 1999. aastal täiendas Soome oma seadust eraelu kaitse kohta, et tagada Euroopa Liidu nõuete täitmine. Isikuandmete seaduse järgi tohib tervise- ja sotsiaalinformatsiooni koguda üksnes kliendi või patsiendi informeeritud nõusolekul, kuid erand tehakse andmete puhul, mida kogutakse statistika, ajaloo- või teadusuuringute tarbeks. Seaduses on sätestatud, et Soome üleriigilisi tervise- ja sotsiaalregistreid ei tohi kasutada otsuste tegemiseks sinna registreeritud üksikisikute kohta. Samuti ei või registreeritud isikud ise kontrollida ega parandada oma andmeid. Inimestel on aga õigus seda teha esimeses infoallikas. Enamasti on need tervishoiu- ja sotsiaalhoolekandeesutused ning omavalitsuse sotsiaalosakonnad, kus peetakse registreid patsientide ja klientide kohta. Teisest küljest on andmekaitseseeduses sätestatud, et registreid vastutavad töötajad peavad omama kodanikele hõlpsasti kättesaadavat üldinformatsiooni – nn faili kirjeldust – olemasolevate registreid, nende andmekoosseisu ja eesmärkide kohta.

Andmete kvaliteet on hea

Registriandmete kasutamise üheks põhieelduseks on hea andmekvaliteet. Registriandmete hõlmatus ja valiidsus peab olema hea. Teisisõnu, andmebaasi on kantud kõik sündmused ning registreeritud andmed vastavad tegelikkusele. Niisugust olukorda on nenditud uuringutes, milles käsitleti Soome administratiivregistrite sisemist valiidsust (4) või võrreldi registri informatsiooni haiguslugude või muu esmasallika informatsiooniga (5–11).

Kuigi üldine andmekvaliteet osutub heaks, võib mõne tunnuse kvaliteet kõikuda. Näiteks informatsioon sündmustest, mis leidsid aset enne või pärast

praegust registreeritud sündmust, informatsioon harva esinevatest diagnoosidest, sekkumistest või sündmustest ja informatsioon sündmustest, mis toimusid väljaspool andmeid esitavat allüksust või institutsiooni. Kvaliteedi halvenemine omakorda piirab andmete kasutamist statistikas ja teadustöös. Andmeid esitavate institutsioonide ja registripidaja tegus koostöö ning registriandmete aktiivne kasutamine otsuste tegemisel ja teadustöös näib parandavat terviseregistrite andmekvaliteeti. Kui andmekvaliteet on küsitav, tuleb kriitiliselt hinnata sellise registri andmekogumist. Soomest on võtta näitena vaimselt alaarenenute register, mida pidas Riiklik Sotsiaalvalitsus aastatel 1981 – 1986. Registri taasasutamine 1991. a ebaõnnestus andmete halva kvaliteedi tõttu, mille tingis vahepealne registri töö katkestamine.

Teadlased saavad taotleda luba registriandmete kasutamiseks

Kooskõlas tervishoiu- ja sotsiaalteenuste õigusaktidega võivad tervishoiu- ja sotsiaalorganisatsioonid ning -institutsioonid registreerida teenuse osutamiseks vajaminevad patsiendi- ja kliendiandmed. Teisiti öeldes, tervishoiu- ja sotsiaalteenuse andmete kasutamiseks teadustöös vajatakse isiku informeeritud nõusolekut. See põhimõte kehtib samuti eespool mainitud seaduses nimetatata kohalike, piirkondlike ja üleriigiliste registrite andmete kokkupanekul. Varem kogutud terviseinfot võib kasutada teadustöös informeeritud nõusolekuta, kui andmekogum on suur või informeeritud nõusoleku saamine ei ole teostatav, näiteks tagasivaatava infokogumise tõttu või patsiendi vanuse või terviseseisundi tõttu. Nimetatud põhimõtet rakendatakse üksnes nende uuringute korral, kus kasutatakse ainult registriandmeid. Tavaliselt on institutsioonil, kes peab registrit, õigus anda luba andmete kasutamiseks. Kui aga soovitakse haiglaandmeid linkida registriandmetega, tuleb alati luba taotleda Sotsiaal- ja Tervishoiuministeeriumist. Bioloogiliste materjalide kõrvutamiseks registriandmetega on kohustuslik saada eetikakomitee nõusolek. Registeruuringu korral peetakse sellist nõusolekut soovitatavaks, ent mitte kohustuslikuks.

Andmekaitseõigusaktid sisaldavad alljärgnevat nõudeid, mida peab loa taotlemisel järgima:

1. Tuleb täita taotlusvorm, mis peab sisaldama üksikasjaliku ja teaduslikult põhjendatud uuringu-plaani.
2. Uuringus juhendatakse headest teadustavastest ja üldtunnustatud meetoditest.
3. Uuringul on juht või rühm, kes vastutab projekti eest.
4. Teadlased peavad kinni pidama töökorraldusest, mis tagab, et uuring ei ohusta registreeritud isikute privaatsust ning isikuinformatsiooni kasutatakse seaduslikult ja hoolikalt. Teadustöö andmete kogumise järel peab uurimisrühm kirjeldama andmeid ja andma vajalikku infot igale huvilisele.
5. Andmekaitseorganil (andmekaitse õigusvahemehel) on õigus teha märkusi uuringuplaani kohta.
6. Peab olema kava andmete arhiivimiseks või hävitamiseks pärast uuringu lõppu.

Kui teadlased soovivad astuda ühendusse registrisse kantud isikutega, nt kliinilise või antropomeetrilise uuringu, intervjuu või postiküsitluse tegemiseks, tuleb esmalt pöörduda arsti poole, kes töötab tervishoiuasutuses, kus patsienti või klienti raviti. Samal ajal kontrollitakse tervishoiuasutuses üle vajalikud terviseregistrites asuvad diagnoosid, mis seega valideeritakse.

Pärast loa saamist peab teadlane esitama taotluse andmete saamiseks. Andmekaitsega seonduvale mõeldakse veel kord, kui registri vastutav töötleja valmistab ette andmeid teadlaste jaoks. Üldreeglina kõrvaldatakse andmekogumist info, mis võimaldab isikut tuvastada (isikukood ja nimi). Andmed võidakse muuta veelgi ebatäpsemaks kas sünnikuupäeva ärajätmisega või elukoha esitamisega haldusjaotuse tasandil. Nii tagatakse, et kogemata ei rikutaks privaatsust ega konfidentsiaalsust.

Isikukoodid lisatakse andmetele ainult siis, kui edaspidi tuleb andmed linkida teiste registrite või muude infoallikatega. Linkida võib ka registripidaja või usaldatav kolmas isik, kui andmed sisaldavad eriti delikaatset informatsiooni, ning teadlased saavad üksnes anonüümsed andmed. Seaduse järgi ei tohi mõned institutsioonid (nt

Soome statistikaamet ja STAKES oma sotsiaal-registritest) edastada teadlastele isikukoode. Seega, kõik andmete linkimised tuleb teha registrit pidavas organisatsioonis.

Præguse seaduse kohaselt ei ole teadusuuringu käigus loodud register (uuringuregister) igavene: see tuleb hävitada uuringu lõppemise järel. Olulisi teadustöö andmeid, mis kuuluvad riiklikele, akadeemilistele või teadusinstituutidele, võib siiski arhiivida, ning seda võivad teha institutsioonid, kellele on antud vastav õigus.

Teadustöö andmeid võib teatud juhtudel edasi anda teistele teadlastele pärast andmete kasutamise lõppemist esmases teadustöös. Seda võib teha, kui registreeritud isikud on andnud informeeritud nõusoleku, kuid seejuures nõutakse, et osapooled sõlmiksid lepingu teabe vahetamise kohta. Niisugune andmete edastamine võib toimuda teistes riikidesse, ent andmekaitseorganit tuleb teavitada, kui vastava riigi andmekaitseadused arvatakse jäävat maha Soome omast. Viimane ei tule arvesse Euroopa majandusruumis, millesse kuuluvad kõik Põhjaamaad.

Enamikul juhtudest saavad teadlased loa kasutada konfidentsiaalseid registriandmeid, loasaamine kestab harilikult kolm kuni kuus kuud, kuid võib kuluda rohkemgi aega. Sagedasemad probleemid on järgmised: uurimise eesmärk ja/või teaduslik sisu jääb ähmaseks; teadlased soovivad kasutada iga kättesaadava andmeallika informatsiooni, hoolimata selle olulisusest töö seisukohalt; ei ole täidetud andmekaitse õigusaktidest tulenevad nõuded. Probleemi ilmnmisel ei lükata taotlust järsult tagasi, vaid teadlastele antakse nõu ja peetakse läbirääkimisi, milleks võib minna palju aega.

Osa epidemioloogilisi töid eeldab eriti delikaatse informatsiooni kasutamist, näiteks kui uuritakse indutseeritud aborte, sterilisatsiooni, viljatust, kaasasündinud arenguhäireid, vaimseid häireid, geneetikat ning kui uuringusse kaasatakse perekonnaliikmed või eri põlvkonnad. Nendel juhtudel on hädavajalik selge ja teaduslikult hästi põhjendatud uuringuplaan, mis sisaldab eetiliste

küsimuste käsitlemist. On soovitatav, et uuringurühm peaks eelnevalt mitteametlikke läbirääkimisi andmekaitseorganiga ning küsiks nõu registeruuringute ekspertidelt.

Isegi kui kõik nõuded registeruuringu tegemiseks on täidetud, võib loataotlemine delikaatsete terviseandmete kasutamiseks osutada keeruliseks ja vaevaliseks. Olgu näitena toodud uuring, milles jälgiti kõiki Soomes 1987. aastal sündinud lapsi – kokku 60 254 – kuni üheksa aasta vanuseni. Töö käigus lingiti meditsiiniline sünniregister viie riikliku registri, 18 regionaalse vaimsete häirete registri ja ühe lääni 38 kooliregistriga (12). Uuringu ega registriandmete kasutamine ei tekitanud küsimusi, küll jäi aga selgusetuks, millise õigusakti raames toimuksid andmekogumine ja vajalikud linkimised. 1994. a aprillis saadi jaatav otsus uuringu eest vastutava asutuse STAKESi eetikakomiteelt. Uuringu suure mahu tõttu nõudis andmekaitseorgan teadlastelt, et nad esitaksid eriloa saamiseks taotluse andmekaitse nõukogule. Nõukogu tõlgendas andmekaitseadust selliselt, et eriluba polegi vaja. Niisugune seisukoht tunnustati vastuvõetavaks alles pärast ülemkohtu otsust 1996. a augustis, enam kui kaks aastat pärast kolmeaastase projekti plaanitud algust. Hiljem andmekaitseadust täiendati ning loasaamise protsess terviseandmete kasutamiseks teadustöös muutus sujuvalt teadusesõbralikumaks.

Tabel 2. Antud lubade arv STAKESi tervise- ja sotsiaal-registritest pärinevate isikuvandmete kasutamiseks teadustöös, 1999–2003

Register	Lubade arv	Lubade %
Haiglast lahkunute register (tervishoiuasutused)	193	46,6
Vähi- ja laussööluuringute registerid	91	22,0
Meditsiiniline sünniregister	38	9,2
Kaasasündinud väärarendite register	24	5,8
Sotsiaaltoetuste register	23	5,6
Indutseeritud abortide ja sterilisatsioonide register	19	4,6
Asutusest lahkunute register (sotsiaal-asutused)	16	3,9
Lastekaitseregister	6	1,4
Nägemispuuete register	4	1,0
Kokku	414	100

Administratiivregistrite andmeid kasutatakse palju

Soome registrisüsteem pakub häid võimalusi andmete kasutamiseks teadustöös. STAKESis paiknevate registrite andmete saamiseks anti aastatel 1999–2003 välja üle 400 loa (vt tabel 2). Andmeid vajati mitme eriala – epidemioloogia, kliiniline meditsiin, demograafia, tervisehoole, õigusteadus, töötervishoid, farmakoloogia, sotsiaalpoliitika, sotsioloogia ja statistika – uuringutes. Teistest sagedamini kasutati haiglast lahkunute registrit (47% lubadest), vähi ja laussõeluuringute registrit (22%) ning reproduktiivtervist iseloomustavaid registreid, s.o meditsiinilist sünniregistrit, kaasasündinud väärarendite registrit ning indutseeritud abortide ja sterilisatsioonide registrit (20%). Nendes uuringutes rakendatud meetodika oli mitmekesine, näiteks tehti nii levimusuuringuid ühe registri andmetel kui ka tagasi- ja edasivaatavaid kohortuuringuid, mis tuginesid mitmele administratiivregistrile ning haiglate ja muude asutuste meditsiinidokumentatsioonile.

Loa saanud uuringute seas leidis selliseid, milles mingist muust allikast pärinev info, k.a patsientide kohta, ühendati tervisregistrite andmestikuga. Kuni 1999. aastani võis küsimustike andmeid linkida registriandmetega luba taotlemata. Näiteks teiseliste tervise ja elustiili uuringu 1987.–1998. a andmed, mis koguti üle aasta postiküsitluse teel 12-, 14-, 16- ja 18aastaste tütarlaste sõltumatute valimite seas, lingiti andmetega nende raseduse (sünnid, iseeneslikud abordid ja indutseeritud abordid) kohta, et välja selgitada need rühmad, kelle rasedumistõenäosus on suur (13).

Teiseks näiteks on uuring kaevuvee fluorisisalduse ja reieluukaelamurru vahelise seose kohta (14). Töös pandi kokku Soome statistikaameti rahvaloenduse, rahvastiku keskregistri ning haiglast lahkunute registri andmestik, et moodustada kohort ja teada saada reieluukaelamurru juhtude arv. Iga indiviidi ekspositsiooni leidmiseks kasutati Soome Geoloogia Uurimiskeskuse mõõtmistulemusi fluorisisalduse kohta 8972 kaevus ning Sotsiaal- ja Tervishoiuministeriumi ning Riikliku Vee- ja Keskkonnaameti kaevuveeuuringu andmeid. Töö näitas, et fluor suurendab reieluukaelamurru riski ainult naiste seas.

Registripõhiste andmete kasutamine uute ravimite või meditsiiniprotseduuride kasutuselevõtu algjärgus on ahvatlev, sest kasutuselevõtuks kuluvat aega saaks osal juhtudest märgatavalt lühendada, kui avaneb võimalus kontrollida mitmeid tööhüpeteese ilma kliinilisi katseid tegemata. Veel osutub kasutoovaks registriandmete kasutamine kliiniliste katsete kavandamisel. Kilkinen jt (15) linkisid Soomes 1997. a tehtud terviseuuringu levimusandmestiku Riikliku Sotsiaalkindlustusameti andmetega antibakteriaalsete ravimite väljakirjutamise kohta. Nad leidsid, et suu kaudu manustatavate antibakteriaalsete ravimite kasutamine vähendab seerumi enterolaktooni taset.

Uus andmekaitseeadus muutis jälgimise all olevate kohortide andmete linkimise keerukamaks, ent mitte võimatuks. Põhja-Soomes moodustati aastatel 1966 ja 1985–1986 kaks suurt sünnikohorti (16, 17). Neid kohorte, milles oli vastavalt 12 058 ja 9479 sündinut, jälgiti küsitluste, tervisekontrolli ja haiguslugude info ühendamise abil. Samuti lingiti uuringus rahvastiku keskregister, surmapõhjuste register, haiglast lahkunute register ja sotsiaalkindlustusameti sotsiaaltoetuste register. Tänu niisuguste unikaalsete andmete kasutamisele saadi olulisi teadmisi prenataalse ja imikutervise seose kohta tervise ning heaoluga nooruki- ja täiskasvanueas.

Kuni 1990. aastate lõpuni ei olnud vaja kohordi liikmete informeeritud nõusolekut. Praegu on nimeetatud uuringus kasutatavatesse küsimustikesse lisatud kaks lauset, mis esitatakse enne tervisekontrolli tegemist:

1. Kogu informatsiooni, mis on kogutud minu kohta varem või mida kogutakse selle uuringu käigus edaspidi, võib kasutada praegu ja hiljem teaduslikus ning rahvatervishoiu-alases uurimistöös, mida teeb Oulu Ülikooli arstiteaduskond heaolu ja tervise edendamise eesmärgil.

2. Kogu informatsiooni, mis on kogutud minu kohta varem või mida kogutakse selle uuringu käigus edaspidi, võib edastada ilma nime ja isikukoodita, s.o ilma isikut tuvastavate andmeteta, teadustöö eesmärgil kasutamiseks teadlastele, kes töötavad koostööd tegevates teadusasutustes.

Enamik osalejaid lubas oma andmeid kasutada, üksnes vähesed keeldusid andmast informeeritud nõusolekut. 1985.–1986. aasta sünnikohordis ei lubanud 2,2% noortest ja 1,7% nende vanematest oma andmeid teadustöös kasutada. Samal ajal ei soovinud 5,1% noortest ja 4,4% vanematest andmete üleandmist koostööpartneritele. Peaaegu igaüks, kellele tehti tervisekontroll, andis loa kõigi andmete kasutamiseks teadustöös, üksnes 0,5% keelas ära oma anonüümsete andmete edastamise teistele teadusasutustele.

Soome Registeruuringute Infokeskus

Soomes nagu teisteski Põhjamaades ollakse teadlikud registripõhise teadustöö olulistest võimalustest. Samas on osutatud mitmele kitsaskohale, mis takistavad loodud registrite tõhusamat kasutamist. Esiteks leiavad paljud teadlased, et praegused andmekaitse-õigusaktid on takistavad ja raskesti täidetavad. Teiseks tuntakse olemasolevaid tervise- ja sotsiaalregistreid ning nende andmeid veel vähe. Kolmandaks on vajalik süvendada teadlaste ja tudengite oskusi registeruuringute meetodikas. Neljandaks on mõnest allikast, nt rahvastiku keskregistrist ja Soome statistikaameti andmebaasidest teabe hankimine kallid ning see piirab registeruuringute tegemist.

Edendamaks administratiivregistrite kasutamist teadustöös tegid Soome Sotsiaalmeditsiini Selts ja Soome Epidemioloogia Selts 2001. aastal Soome Akadeemiale ettepaneku registeruuringute keskuse asutamiseks. Loodi komitee, mille koosseisu kuulusid esimees, kaks sekretäri ning 16 liiget teadus- ja informatsiooniasutustest ning kelle ülesanne oli vaagida sellise keskuse rajamise võimalusi. Komitee pidi välja selgitama asjaomaste asutuste huvi keskuse töös osalemise vastu ja leidma mooduse keskuse rahastamiseks.

Ajavahemikul 1. märtsist kuni 31. detsembrini 2002 tehtud töö tulemusena tegi komitee ettepaneku asutada Soome Registeruuringute Infokeskus (*Rekisteritutkimuksen tukikeskus*), kelle kahe aasta tööd rahastaks Soome Akadeemia grandil alusel. Aprillis 2003 andis Soome Akadeemia grandil ja

augustis loodi keskus STAKESis. Jõuti kokkuleppele, et pärast Soome Akadeemia kaheaastase toetuse lõppemist hakkavad keskust rahastama Sotsiaal- ja Tervishoiuministeeriumi teadusasutused. Veelgi enam, keskuse arengule annavad oma panuse ülikoolid, muud akadeemilised teadusüksused ja Soome statistikaamet.

Soome Registeruuringute Infokeskuse eesmärk on edendada riiklike administratiivregistrite kasutamist teaduses, eriti tervise- ja sotsiaalteadustes, toetades registripõhiste uuringute kavandamist ja korraldamist; parandades teadlaste oskusi registriandmete kasutamisel; süvendades registritevahelist koostööd; tõhustades registriandmete kasutamist.

Uue keskuse esmaülesanne oli luua registeruuringute edendamise nõukogu. Nõukogu peaeesmärk on hoogustada registeruuringute tegemist, aidata kaasa registeruuringute rahastamisele riiklikest ja rahvusvahelistest vahenditest ning vähendada registeruuringute maksumust. Lisaks nõukogu loomisele rajas keskus registreid pidavates organisatsioonides ja teadusasutustes töötavate kontaktisikute võrgu. Loodavas Interneti-portaalis (<http://www.rekisteritutkimus.fi>) antakse ülevaade administratiivregistritest, andmekaitseadustest ning registripõhiste uuringute meetoditest. Tulevikus toetab keskus Soome ülikoolide ja teadusasutuste tudengite ning teadlaste registeruuringuõpet. Keskus võib ka osutada abi andmekasutusloa ja rahastamise taotlemisel ning uuringuplaani kirjutamisel ja andmete linkimisel.

Soome Registeruuringute Infokeskus teenib kogu maad ja nimetatud põhiülesannete täitmine toimub kõikidele soovijatele tasuta. Keskuse tegevus algab piiratud mahuga infovõrgust, kuid sihiks on tegevusvaldkonna laiendamine. Keskuse võimalike tulevaste tegevuste hulka kuulub registeruuringute rahastamine erifondidest, andmete linkimine selleks loa saanud uuringute tarbeks, registriandmete analüüs ja anonüümsete andmekogumite arhiivimine, tõenäoselt koostöös Soome sotsiaalteadusliku andmearhiiviga (18). Osa neist teenustest ilmselt maksustatakse.

Tulevikuväljavaated

On tehtud mitmeid ettepanekuid asutada uusi tervishoiu- ja sotsiaalregistreid, kuid plaanidest ei ole kaugemale jõutud. Üheks oluliseks põhjuseks on olnud soov vältida praeguste andmekaitse-õigusaktide muutmist. Seda järgis valitsuse töörühm, kes vaatas läbi Soome praeguse ning kavandatava tervishoiu- ja sotsiaalinfosüsteemi (19).

Töörühma järeldest mainiti individuaalandmete ühendamise järjepidevuse tähtsust ning toetati üleriigiliste registreid usinamat kasutamist. Ei kavatseta muuta praegust tervishoiu- ja sotsiaalvaldkonna süsteemi ega registreid, mis on loetletud tabelis 1. Ainsaks erandiks on sterilisatsiooniregister, mis kaotatakse, kui kõik vastavad juhud kajastuvad haiglast lahkunute registris. Töörühm tegi ettepaneku ainult ühe registri loomiseks: Riiklik Rahvatervishoiu Instituut võib asutada vaksineerimisregistri seiramaks hõlmatust immuniseerimisega ning võimalikke vaksineerimisest tulenevaid kahjulikke efekte. Enne asutamist peab eeluring selgesti näitama sellise registri teostatavust ning vajadusel peab parlament muutma andmekaitse seadust. Esitati ideid infosüsteemi laiendamiseks, mis ei eelda seaduse muutmist. Tervishoiuteenuste alal nähakse olulisima reformina ette esmase tervishoiuteenuse statistika parandamist: valimipõhised registriandmed patsiendi tausta, esmatasandi arstiabi poole pöördumise põhjuste ja abi olemuse kohta kogutakse kokku, et täiendada olemasolevaid agregeeritud andmestikke esmase arstiabi visiitide arvu kohta, k.a pöördumised rehabilitatsioon ja tervishoiu valdkonnas.

Terviseregistrite moodustamine ja pidamine ning nende kasutamine teadustöös on leidnud Soomes laialdast heakskiitu, kuid on kuulda ka kriitilisi häälid (20). Praegust registreerimistegevust ja epidemioloogilist teadustööd ohustab andmekaitse seaduste karmistumine. Midagi head ei ole loota, kui näiteks leiab aset üksainus infoleke ühest kaitstud andmeallikast – riiklikust terviseregistrist või uuringuregistrist. Niisuguse stsenaariumi puhul tehtav otsus on poliitiline ning selle tulemit on ette raske ennustada, ehkki Soome parlament on korduvalt õigeks tunnistanud andmete ühendamise isikukoodi alusel. Lõpuks, delikaatse info kasutamine teadustöös on õigustatav ainult siis, kui uuringud teenivad üldiselt vastuvõetavaid eesmärke ning uuringuid kavandatakse ja korraldatakse võimalikke kõrgeimaid kvaliteedistandardeid järgides.

Tänuavaldus

Täname järgmisi kolleegide nende kaastöö ja väärtuslike märkuste eest: prof Elina Hemminki (STAKES), dr Helka Hytti (Sotsiaalkindlustusamet), sektori direktor Hannu Hämäläinen (STAKES), õigusnõunik Marja Pajukoski (STAKES), dr Anneli Pouta (Oulu Ülikool) ja prof Hilikka Riihimäki (Soome Töötervise Instituut)

Tõlkinud Mati Rahu
mati.rahu@tai.ee

Kirjandus

1. Gissler M, Hemminki E, Louhiala P, Järvelin M-R. Health registers as a feasible means of measuring health status in childhood – a 7-year follow-up of the 1987 Finnish birth cohort. *Paediatr Perinatol Epidemiol* 1998;12:437–55.
2. Gissler M. Routinely collected registers in Finnish health research. In: Alho J, ed. *Statistics, registries, and science – experiences from Finland*. Otava, Keruu: Statistics Finland; 1999. p. 241–54.
3. Hemminki E, Toukomaa H, Forssas E, Gissler M. Kokeimuksia henkilötunnuksen hausta vanhojen kohorttien seurannassa. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 1998;35:103–7.
4. Gissler M, Shelley J. Quality of data on subsequent events in a routine Medical Birth Register. *Med Inform Internet Med* 2002;27:33–7.
5. Gissler M, Teperi J, Hemminki E, Meriläinen J. Data quality after restructuring a nationwide medical birth registry. *Scand J Soc Med* 1995;23:75–80.
6. Gissler M, Ulander V-M, Hemminki E, Rasimus A. Declining induced abortion rate in Finland: data-quality of the abortion register. *Int J Epidemiol* 1996;25:376–80.
7. Gissler M, Kauppila R, Meriläinen J, Toukomaa H, Hemminki E. Pregnancy-associated deaths in Finland in 1987–1994 – definition problems and benefits of record linkage. *Acta Obstet Gynaecol Scand* 1997;76:651–7.

8. Isohanni M, Mäkiyry T, Moring J, Räsänen P, Hakko H, Partanen U et al. A comparison of clinical and research DSM-III-R diagnoses of schizophrenia in a Finnish national birth cohort. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1997;32:303–8.
9. Keskimäki I, Aro S. Accuracy of data on diagnoses, procedures and accidents in the Finnish Hospital Discharge Register. *Int J Health Sciences* 1991;2:15–21.
10. Teperi J. A multi-method approach to the assessment of data quality in the Finnish Medical Birth Registry. *J Epidemiol Community Health* 1993;47:242–7.
11. Teppo L, Lehtonen M, Pukkala E. Data quality and quality control of a population-based cancer registry. *Acta Oncol* 1994;33:365–9.
12. Gissler M. Administrative registers in health research – a cohort study of Finnish children born in 1987. *Stakes Research Report 97: 1999*. Helsinki: 1999.
13. Vikat A, Rimpelä A, Kosunen E, Rimpelä M. Sociodemographic differences in the occurrence of teenage pregnancies in Finland in 1987–1998: a follow up study. *J Epidemiol Community Health* 2002;56:659–68.
14. Kurttio P, Gustavsson N, Vartiainen T, Pekkanen J. Exposure to natural fluoride in well water and hip fracture: a cohort analysis in Finland. *Am J Epidemiol* 1999;150:817–24.
15. Kilkinen A, Pietinen P, Klaukka T, Virtamo J, Korhonen P, Adlercreutz H. Use of oral antimicrobials decreases serum enterolactone concentration. *Am J Epidemiol* 2002;155:472–7.
16. Gissler M, Järvelin M-R, Hemminki E. Children's health in Northern Finland – a comparison of cohort and register based studies. *Eur J Epidemiol* 2000;16:59–66.
17. Pouta A, Hartikainen A-L, Sovio U, Gissler M, Laitinen L, McCarthy M et al. Manifestations of metabolic syndrome after hypertensive pregnancy. *Hypertension* 2004;43:825–31.
18. FSD. Finnish Social Sciences Data Archive. <http://www.fsd.uta.fi/english/index.html>
19. Gissler M, Muuri A, Hämäläinen H. How to make good even better? – The reform of social and health care information system in Finland. *Dialogi* 2004;1B:20–2.
20. Lehtonen LA. Government registries containing sensitive health data and the implementation of EU directive on the protection of personal data in Finland. *Med Law* 2002;21:419–25.

Summary

Finnish registries of health and social welfare registers in epidemiological research

Finland introduced a personal identification number system in 1964, and since then practically all-administrative registries have included this unique identification code. Currently Finland has strict data protection laws, which avoids the collection of sensitive health and social information. Health data that include identifiers can be gathered either by obtaining informed consent from patients or clients, or under special legislation. An important exemption of this general principle, however, is collection and use of such data for statistical and scientific purposes, for example, in epidemiological studies. Thus,

these registries can be used as a basis when the aim is to improve health, welfare, health services, and social welfare services. This article describes the registration system of health and social welfare and legislation or data protection in Finland, as well as gives some examples of studies of epidemiological registries. The methods for promoting registry research, including the newly founded Finnish Information Centre for Registry Research are presented.

mika.gissler@stakes.fi