

# Digitaalse terviseloo infosüsteemiga seonduvaid eetilisi probleeme

Andres Soosaar

# 4 esimest muljet Eesti digiloo projekti hetkeseisust

- **Mastaapsus** -- tundub, et digiloo andmeid ja süsteemi ennast plaanitakse kasutada väga laialdaselt nii ravitöös, meditsiinisüsteemi juhtimisel, teadusuuringutes kui meditsiinistatistikas.
- **Totaalne osalus** -- selles peavad osalema riigi kõik registreeritud töötavad meedikud ja kõik elanikud;
- **Realiseerimise kiirus** -- projekti realiseerimise tähtajad näikse olema väga optimistlikud.
- **Ettevõtmise kohta käiva avaliku info fragmenteeritus** -- domineerivad pigem infotehnoloogilised kirjeldused ja lootused, kuid samas praktiliselt puuduvad meditsiinist endast ja juurast-eetikast tulenevad asjaolud;

# Kaasaegse meditsiinieetika postulaadid I

- Inimese autonoomia on juhtiv väärtus ja sellest tulenevalt on informeeritud nõusoleku olemasolu saanud meditsiinilise tegevuse lähtepositsiooniks.
- Bioeetika institutsionaliseerub, eetikakomiteed otsustavad teatud tegevuste lubatavuse või mittelubatavuse üle.
- Moraalinormid ja põhimõtted fikseeritakse deklaratsioonidesse (soft laws), millega seatakse kooskõlla riigi seadusandlus (hard laws).
- Püüeldakse ühtsete arusaamade kehtestamise poole rahvusvahelises ulatuses. Euroopa Nõukogu, UNESCO, WMA jt on olulised meditsiinieetika kokkulepete loojad.

# Kaasaegse meditsiinieetika postulaadid II

- Bioeetika põhimõtteid realiseeritakse nii meditsiinilises praktikas, teaduslikus uurimistöös kui tervishoiu korralduse ettevõtmistes, kuid lisaks teatud üldistele põhimõtetele sisaldavad need ka järjest enam valdkondadele spetsiifilisi seisukohti.
- Sotsiaalse õigluse ja piiratud ressursi õiglane jagamine on muutunud üha olulisemaks probleemiks.
- Meditsiinilisest tegevusest on saanud teenus või kaup

# Meediku-patsiendi suhte olulisemad eetilised põhimõtted

- Inimväärikus, respekt patsiendi kui tervikliku isiku suhtes;
- Mittekahjustamine, *primum non nocere*;
- Heategemine;
- Autonoomia ehk enesemääratlemise võimalus;
- Patsiendi privaatsus ja arsti konfidentsiaalsus;
- Tõemeelsus või pigem ausus (ingl. veracity);
- Õiglus.

# E-mediitsiini perspektiivid

- Infotehnoloogia ja selle rakendused pakuvad meditsiinile ja seeläbi patsientidele täiesti uusi võimalusi ja lahendusi, kuid muudavad samas meedikute ja patsientide omavahelisi suhteid;
- Erinevate infosüsteemide sidumine kasvatab oluliselt meditsiinis reaalselt kasutava informatsiooni hulka ja selle kasutamise võimalusi, kuid võivad vähendada infoallikate (patsiendid ja meedikud) võimalusi kogutud informatsiooni liikumist mõjutada.

# Milline oleks hea e-haigusloo süsteem?

(Mandl et al., BMJ, 2001)

- Hästi mõistetav erinevatele osapooltele;
- Võimalikult operatiivse juurdepääsuga;
- Ühilduv teiste vajalike infosüsteemidega;
- Elanikele-patsientidele-uuritavatele vajalikku autonoomiat ja konfidentsiaalsust tagav;
- Andmekasutus täpselt dokumenteeritud;
- Paindlik süsteemi erinevate osade kasutamisel.

# Meditsiiniliste andmekogude eetika peaprobleem

- Keskseks küsimuseks on ikkagi igihaljas ühiskonna ja tema liikmete omavaheliste suhete (õigused ja kohustused) määratlemine;
- Andmete esmaseks allikaks on konkreetseted üksikisikud oma elukäiguga, kuid ühiskond sooviks seda infot teatud tingimustel kasutada kogu ühiskonna (sh infoallikaks oleva isiku) hüvanguks;
- Kuivõrd ja millisel moel on võimalik praegusel üksikisiku autonoomia ajastul seda ühiskonna soovi realiseerida?



*Euroopa Liidu põhiõiguste harta*

Euroopa põhiseaduslepingu II osa

Allkirjastatud Euroopa Liidu liikmesriikide  
valitsusjuhtide poolt 29.oktoobril 2004.a.  
Roomas

I jaotis Väärikus

**Artikkel II-61 Inimväärikus**

Inimväärikus on puutumatu. Seda tuleb  
austada ja kaitsta

# *Euroopa Liidu põhiõiguste harta*

## **Artikkel II-63 Õigus isikupuutumatussele**

1. Igaühel on õigus kehalisele ja vaimsele puutumatussele.
2. Meditsiini ja bioloogia valdkonnas tuleb eelkõige austada järgmisi nõudeid ja keelde:
  - a) asjaomase isiku vaba ja teadliku nõusoleku, mis on antud seaduses ettenähtud korra kohaselt, nõue,
  - b) eugeeniliste, eelkõige isikute valikuga seotud toimingute keeld,
  - c) inimkehast või selle osast kui sellisest rahalise tulu saamise keeld,
  - d) inimeste reproduktiivse kloonimise keeld.

# *Euroopa Liidu põhiõiguste harta*

## **II JAOTIS VABADUSED**

### **Artikkel II-66 Õigus vabadusele ja turvalisusele**

Igaühel on õigus isikuvabadusele ja turvalisusele.

### **Artikkel II-67 Era- ja perekonnaelu austamine**

Igaühel on õigus sellele, et austataks tema era- ja perekonnaelu, kodu ja edastatavate sõnumite saladust.

### **Artikkel II-68 Isikuandmete kaitse**

1. Igaühel on õigus tema isikuandmete kaitsele.
2. Selliseid andmeid tuleb töödelda asjakohaselt ning kindlaksmääratud eesmärkidel ja asjaomase isiku nõusolekul või muul seaduses ettenähtud õiguslikul alusel. Igaühel on õigus tutvuda tema kohta kogutud andmetega ja nõuda nende parandamist.
3. Nende sätete täitmist kontrollib sõltumatu asutus.

# THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES

Adopted by the WMA General Assembly, Washington 2002

<http://www.wma.net/e/policy/d1.htm>

MAAILMA ARSTIDE LIIDU  
DEKLARATSIOON MEDITSIINILISTE  
ANDMEBAASIDEGA SEOTUD  
EETILISTEST ASPEKTIDEST

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

1. Inimeste õigus privaatsusele võimaldab neil kontrollida nende kui üksikisikute kohta käiva informatsiooni kasutamist ja avalikustamist. Patsiendi isikliku terviseinfo privaatsus on tagatud arsti konfidentsiaalsuse kohustusega.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

2. Konfidentsiaalsus asub meditsiinipraktika keskmes ning on oluline usalduse ja eetilise säilitamisel arsti-patsiendi suhtes. Teadmine, et nende privaatsus on respektieritud, annab patsientidele vabaduse jagada tundlikku isiklikku informatsiooni oma arstiga.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

4. Personaalse terviseinfo kogumise **esmaseks** (*sic!* AS) eesmärgiks on patsiendile meditsiiniabi osutamine. Järjest hoitakse sellist informatsiooni andmebaasides. Andmebaasid võivad sisaldada patsiendi haiguslugu või spetsiifilist informatsiooni sellest, nt haigusregistrite korral.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

5. Progress meditsiinis ja tervishoius sõltub kvaliteedi hindamise ja riskide maandamisega seotud ettevõtmistest ning meditsiiniuuringutest (sh retrospektiivsetest epidemioloogilistest uuringutest), mis kasutavad inimestesse, nende kooslustesse ja ühiskondadesse puutuvaid terviseandmeid. Andmebaasid on väärtuslikud infoallikad sellisel terviseandmete **sekundaarsel** (*sic!* AS) kasutamisel.



# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

6. Tuleb olla hoolikas, et informatsiooni sekundaarsed kasutused ei takistaks patsiente info usaldamist nende endi tervishoiu vajaduste rahuldamisel, ei kasutaks ära nende haavatavust ega võta sobimatul viisil ära usaldust, mida patsiendid on investeerinud oma arstidesse.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

9. Patsientidel on õigus teada, millist nende kohta käivat informatsiooni arstid omavad. Paljudes jurisdiktsioonis on neil õigus kopeerida nende haiguslugusid.
10. Patsiendid peaksid omama õigust otsustada, et nende isiklik terviseinfo andmebaasist kustutataks.
11. Harvadel piiratud juhtudel võib informatsiooni patsiendi eest varjata, kui on tõenäone, et avalikustamine põhjustab patsiendile või kellelegi teisele tõsist kahju. Arstid peavad olema võimelised õigustama iga otsust varjata informatsiooni patsiendi eest.

*MAL deklaratsioon meditsiiniliste  
andmebaasidega seotud eetilistest  
aspektidest*

12. Kõik arstid on isiklikult vastutavad nende käes olema personaalse terviseinfo konfidentsiaalsuse eest. Arstid peavad samuti olema veendunud, et on olemas vajalikud turvameetmed personaalse terviseinfo (sh elektroonilisel kujul) säilitamiseks, edastamiseks ja vastuvõtuks.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

16. Patsiente peab informeerima, kui nende terviseinfo säilitatakse andmebaasis ja eesmärkidest, milleks seda informatsiooni võidakse kasutada.
18. Teatud tingimustel võib isiklikku terviseinfot lisada nõusolekuta andmebaasi, näiteks kui see on kooskõlas seadusega, mis on kooskõlas selle dokumendiga või on olemas luba selleks spetsiaalselt määratud eetikakomiteelt. Sellistel erandlikel juhtudel tuleb patsiente informeerida nende kohta käiva informatsiooni potentsiaalsest kasutusest. Seda isegi siis, kui neil ei ole õigust olla selle vastu.

*MAL deklaratsioon meditsiiniliste  
andmebaasidega seotud eetilistest  
aspektidest*

24. Kus iganes võimalik, peaks andmete sekundaarsel kasutamisel need olema deidentifitseeritud. Kui see ei ole võimalik, peaks siiski eelistama varjunimede või kodeerimise kasutamist kergesti identifitseeritavatele andmetele.

# *MAL deklaratsioon meditsiiniliste andmebaasidega seotud eetilistest aspektidest*

26. Arstidel on vastutus tagada nii kaugele kui see on praktiliselt võimalik andmebaasidele edastatavate ja seal hoitavate andmete korrektsus ja ajakohasus.

27. Patsientidel, kes on näinud nende kohta käivat informatsiooni ja leidnud seal vigu olevat, on õigus teha ettepanekuid parandusteks ja anda kommentaare, mis lisatakse sellele informatsioonile.

# Eesti digiloo projekti eesmärgid

- Patsient saab parema, kiirema ja pädevama meditsiinilise teeninduse, kuna tema raviarstil on võimalik kiiresti kätte saada kogu raviks vajalik informatsioon patsiendi tervislikust seisukorrast.
- Patsient saab põhjaliku ülevaate tema kohta käivate meditsiiniandmete kasutamisest nii meditsiinasutuste, riigi kui ka teiste Digitaalses tervise loos osalejate poolt.
- Meditsiinistatistika muutub oluliselt kiiremaks, täpsemaks ja põhjalikumaks võimaldades paremat ja efektiivsemat tervishoiu planeerimist ja korraldamist.
- Arstid on paremini informeeritud patsientide tervislikust seisundist ja neil on rohkem aega patsientidega tegelemiseks.

[http://www.e-tervis.ee/images/stories/visioonidokumendid/dl\\_is\\_tutvustus\\_06.02.14.pdf](http://www.e-tervis.ee/images/stories/visioonidokumendid/dl_is_tutvustus_06.02.14.pdf)

# Digiloo eetikaprobleemid

- Millised on patsiendi ja meediku autonoomia digiloo realiseerumisel?
- Digiloo andmekogu enda ja meediku-patsiendi suhte usaldusväärse küsimused;
- Digiloo andmete sekundaarse kasutamise tingimused ja võimalused;
- Kas sellisel kujul süsteemi loomine on üldse õigustatud? Milline on selle kasude ja riskide vahekord?



# Digilugu ja autonoomia

- Kuidas toimub inimeste digiloost teavitamine nõ tavalistel juhtumitel?
- Kuivõrd vabatahtlik või kohustuslik on andmebaasis osalemine? Kas patsiendi nõusolek on üldjuhul vajalik?
- Vajaliku patsiendi privaatsuse taseme selgitamine ja tagamine;
- Autonoomia eriolukordade (lapsed, teovõimetud inimesed jt) lahendamine.

*Sümpaatne on Tšehhi süsteem IZIP, kus osalemine on vabatahtlik ja põhineb eelneval registreerimisel.*

# Digilugu ja konfidentsiaalsus

- Arvutisüsteemide turvalisuse tagamine ja tehnilise andmelekke ja andmekao vältimine;
- Võimalused meediku poolseks andmelekkeks ja kaoks, selliste olukordade lahendamine;
- Arsti-patsiendi suhte muutumine arsti-patsiendi-arvuti kolmnurgaks, selle mõju meediku ja patsiendi suhete usalduslikkusele;
- Kuivõrd on patsientidel võimalik kontrollida enda kohta käivate andmete liikumist süsteemis?
- Süsteemi väliste kontrollmehhanismide (nt eetikakomitee) vajalikkus ja loomine.

# Arsti-patsiendi suhte mudelid

(Robert Veatch, 1972)

- Inseneri mudel – vaatleb inimest kui üht biokeemilist seadet; teadus prevaleerib moraalsete väärtuste üle;
- Preestri mudel – paternalistlik mudel, kus arst arvab teadvat ka õigeid väärtusi patsiendi jaoks;
- Kollegiaalne mudel – arsti ja patsiendi võrdsusel ja usaldusel põhinev suhe;
- Lepinguline mudel – suhte aluseks on leping, mis fikseerib mõlema poole õigused ja kohustused, võimalikud hüved ja riskid.

# Arsti-patsiendi suhe Eestis

- Võlaõigusseaduse 41. ptk. kehtestab lepingulise suhte meediku ja patsiendi vahel;
- Eetikud peavad eriliselt lugu kollegiaalse suhte mudelist;
- Digilool ja andmebaasi terminalidel on hea võimalus moodustada meediku-patsiendi-arvuti kolmnurk, kus kõik osalised ajavad oma asja ega pruugi hoolida teistest;
- Digiloo andmebaas on võimeline andma panust kõigile 4 meediku-patsiendi suhte tüübile.

# Digilugu ja tõenduspõhine meditsiin

- Tõenduspõhine meditsiin kui kaasaegse teadusliku meditsiini keskne doktriin nõuab otsustamiseks meditsiinis võimalikult objektiivseid tõendeid;
- Objektiivsete seoste saamiseks vajatakse piisavalt suuri hea kvaliteediga andmekogusid;
- Tõenduspõhine meditsiin vajaks väga digiloo andmebaasi.

# Digiloo andmete sekundaarsed kasutused

- Sekundaarse andmekasutuse (teaduslikud uuringud, tervishoiusüsteemi juhtimine, statistika jms) võimaluste defineerimine ja vastavate regulatsioonide loomine;
- Võimalused andmekogude ristkasutuseks, nt digiloo võimalik sidumine geenivaramuga?

# Kokkuvõte

- Digiloo potentsiaalsed eetilised probleemid on seni ebapiisavalt diskuteeritud, loodetavasti eetika riigihange parandab olukorda;
- Eetika seisukohalt olulisi probleemid võivad laheneda erinevatel viisidel, kuid realiseeruma peaks selle konkreetsele ühiskonnale enim vastuvõetav variant;
- Kasulik oleks kõigepealt läbi mõelda tüüpsituatsioonid ning seejärel alles eriolukorrad;
- Digiloo projekt vajab edenemiseks lähitulevikus kriitiliste valdkondade positsioonide tegelikku integratsiooni.