

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 04.07.2025 nr 1.2-2/58-1

Meie 27.06.2025 nr 1-5/319-1

Arvamuse avaldamine Inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) eelnõu kohta

Tervise Arengu Instituut on tutvunud „Inimgeeniuuringute seaduse“ eelnõuga ja soovime esitada tagasisidena järgmised ettepanekud ja täpsustused:

I IGUS EN

§ 25 Uuringueetika komitee

Palume täpsustada ja sõnastada eelnõus selgelt ja üheselt sh eelnõu seletuskirjas seda, et kas Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu hakkab täitma IKS § 6 kohast valdkondliku eetikakomitee rolli ning hindama isikuandmete töötlemise ja andmekaitse aspekte. Eelnõu seletuskirjas toodud sõnastus: *“Kavandatu kohaselt hakkaks seni tegutsev EBIN täitma nii RTHS-ist kui ka NPALS-ist ja SPTS-is tulenevaid ülesandeid”* ei ava muudatuse sisu ja seost IKS §-iga 6.

3. peatükk Geneetiliste andmete töötlemise nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtavates inimgeeniuuringutes.

§ 30 lg 1 sätestab, et peatükk kohaldub juriidilistele isikutele ja füüsilisest isikust ettevõtjale. Antud sätte sõnastuse kohaselt kohaldub see riigile ehk juriidilisele isikule ning seega ka Tervise Arengu Instituudile. § 30 lg 2 loetleb juhud, mil antud peatükis sätestatut ei kohaldata. Eelnõu seletuskirjas ei ole välja toodud, et selle peatüki mittekohaldumisel peaksid olema § 30 lg 2 punk 1 ja punkt 2 mõlemad täidetud. Selleks, et antud peatükk ei kohalduks, peaks olema täidetud nii lõige 2 punktid 1 ja 2, kuid sellisel juhul oleks Geenivaramu ainus, kellele see peatükk ei kohaldu.

Seletuskirjas on antud sätte kohta selgitatud: *„3. peatükis sätestatut ei kohaldata, kui geenandmeid töödeldakse riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus või andmekogu pidaja pakutavas keskkonnas või kui kohustus töödelda andmeid teadusuuringu tegemise eesmärgil tuleneb seadusest.“*

Sätte sõnastuse ja seletuskirjas toodu kohaselt tähendab see olukorras, kus Eesti Geenivaramu annab Tervise Arengu Instituudile ligipääsu geenandmetele läbi oma süsteemi, siis ei kohalduks see peatükk Tervise Arengu Instituudile selle teadustöö käigus.

Kui see peatükk ei kohaldu, siis ei ole kohustust läbida ka § 31 uuringueetika komitee kooskõlastust.

Peatüki kohaldamisala on ebaselgelt sõnastatud ja seletuskiri ei taga ühest arusaamist ja tõlgendust.

Õigusselguse huvides palume sõnastada ja täpsustada § 30 lg 2 punktides 1 ja 2 toodud tingimusi ja seletuskirja nii, et oleks üheselt mõistetav, et mõlemad § 30 lg 2 punktides 1 ja 2 toodud tingimused peaksid olema täidetud.

II LISA 1 Rakendusaktide kavandid

Ministri määrus „Eesti geenivaramu põhimäärus“

Eesti geenivaramus töödeldavate andmete koosseis

Teeme ettepaneku punktis 3

Muudest allikatest saadavad terviseandmed alapunktist 3.1 vähiregistrist saadavate andmete osas teha järgnev muudatus:

Kõrvaldada järgnevast andmete loetelust punktides 3.1.2. ja 3.1.3. nr „3“ (3.1.2. ICD-O-3 topograafiakood; 3.1.3. ICD-O-3 morfoloogiakood). Number kolm koodi taga viitab klassifikaatori ICD-O (onkoloogia rahvusvaheline klassifikaator) versioonile. Selgitame, et taotletava muudatuse eesmärk on, et kui vähiregister alustab andmete kogumist 4 (neljanda) või (viienda) 5 versiooni alusel siis ei pea versiooni uuendamisel põhimäärust muutama.

Ettepaneku kohaselt oleks vähiregistrist saadavate andmete loetelu järgmise sõnastuse ja kirjpildiga:

3.1.2. ICD-O topograafiakood;

3.1.3. ICD-O morfoloogiakood

Teeme ettepaneku viia eelnõu lisas toodud vähiregistrist saadavate andmete koosseis vastavusse vähiregistri 01.09.2025 kehtima hakkava põhimäärusega ning lisada andmed vastavalt vähiregistri põhimääruses toodud andmetega. Eeltoodus tulenevalt palume **asendada** punktides 3.1.7-3.1.11 olemasolev sõnastus:

3.1.7. kasvaja levik ja pahaloolumulise kasvaja staadium;

3.1.8. leiu hindamise alus (TNM-prefiks);

3.1.9. tuumori algkolde ulatus (T) ja määramise alus (T-prefiks);

3.1.10. regionaalsete lümfisõlmede haaratuse ulatus (N) ja määramise alus (Nprefiks);

3.1.11. kaugmetastaaside olemasolu (M) ja määramise alus (M-prefiks)

Kehtestada punktide 3.1.7- 3.1.11 asemel üks uus punkti 3.1.7 sõnastuses:

3.1.7. kasvaja levik, TNM kood ja staadium, kasvajamarkerid, riskigrupp

Teeme ettepaneku alljärgnev loetelu asendada üldisemate mõistega, kuna kasvajaspetsiifiline ravi täieneb pidevalt.

3.1.12. kirurgilise ravi iseloom, kirurgilise ravi alustamise aeg ja asutus;

3.1.13. kiiritusravi iseloom, kiiritusravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;

3.1.14. keemiaravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;

3.1.15. hormoonravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;

3.1.16. muu ravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus.

Asendada punktide 3.1.12. – 3.1.16. sõnastus ühe uue punkti 3.1.8. sõnastusega, mis kattub 01.09.2025 kehtima hakkava vähiregistri põhimääruse sõnastusega :

3.1.8. kasvajaspetsiifiline ravi ja selle olemus, ravi alustanud tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ravi alustamise kuupäev, ravi liikide kaupa

III SK LISA2 Permed teenuse protsess

Juhime tähelepanu, et Eesti.ee real korduvkutsete puhul ei ole nooli tegevuse jätkamisele

IV SK LISA 3 Rinnavähi PRS teenuse tahteavaldus

Juhime tähelepanu, et osaliselt puuduvad lühendite selgitused.

V SK LISA 4 Geeninõustaja roll ja näidisstsenaariumid

Juhime tähelepanu, et näidisstsenaariumi teksti punktis 11 sõna „leidu“ on kaks korda. Osaliselt on lühendid defineerimata ning mõistete kasutuse järjepidevusetus tekitab segadust ja on ebaselge: geneetik vs meditsiinigeneetik. Ainevahetusanalüüside osas täpsustamata see, et kas kogu pakett ja millistest kehavedelikest.

VI SK LISA 5 Sündmuspõhise andmevahetuse kontseptsioon

Juhime tähelepanu, et skeemil HIE kastis olevad sümbolid vajavad selgitusi, et oleks üheselt mõistetav.

VII IGUS SK

Eelnõu seletuskirjas sissejuhatuses ja punktis 1.1. sisukokkuvõttes on selgitatud, et „*Terviseandmete ja geneetiliste andmete töötlemist teadusuuringutes hakkab koordineerima üks eetikakomitee, et muuta protsess kiiremaks ja selgemaks*“.

Eelnõu sõnastuse ega seletuskirjas toodud selgituse kohaselt ei ole võimalik selgelt ja üheselt saada aru, et kas kõik teadusuuringud, mis käsitlevad geneetilisi andmeid peavad saama Eesti bioetika ja inimuuringute nõukogult kooskõlastuse. Palume seletuskirja täpsustada ja täiendada.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Annika Veimer
direktor

Piret Viiklepp
piret.viiklepp@tai.ee