

Kooskõlastustabel

Ettepaneku esitaja märkused või ettepanekud	Sotsiaalministeeriumi seisukoht
Eesti Personaalmeditsiini Selts	
<p>Eesti Personaalmeditsiini Selts (EPMS) tunnustab, et on koostatud personaalmeditsiini arenguid toetav seaduseelnõu. Positiivsena tahame eriliselt välja tuua järgnevad punktid:</p> <ul style="list-style-type: none"> Seadusliku aluse loomine Eesti geenivaramu andmete ülekandmiseks Tervise Infosüsteemi (TIS), mis võimaldab kasutada geenivaramu andmestikku terviseedenduslikel eesmärkidel. Eesti inimeste geenandmed on nii individuaalne kui ka riiklik ressurss, mida tuleb hoida. Seega on asjakohane tekitada läbipaistev raamistik geenandmete töötlemisele. Geeninõustaja lisamine Tervishoiuteenuste korraldamise seadusesse, mis loob aluse geeninõustaja teenuse osutamiseks Eestis. Samuti annab uus seadus selge suunise ja seadusliku aluse tervishoiust pärinevate genoomiandmete säilitamiseks ning tagab võrdsuse erinevate teenusepakkujate vahel. 	Teadmiseks võetud.
<p>1) Mõistete all on DNA defineeritud kui desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese pärilikkuse informatsioon, samas geneetilised andmed on defineeritud GDPR järgi – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed. Antud punkt aga ütleb, et „geneetilised andmed“ – on isikuandmed, mis on seotud asjaomase füüsilise isiku päritud või omandatud geneetiliste omadustega, mis annavad ainulaadset teavet kõnealuse füüsilise isiku füsioloogia ja tervise kohta ning mis tulenevad eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist saadud isikuandmetest. Ettepanek: DNA mõistes asendada pärilikkuse informatsioon terminiga geneetiline informatsioon, sest GDPR käsitleb ka omandatud geneetilisi omadusi (nt vähikoes tekkinud muutused).</p>	Arvestatud.
<p>2) Vajalik on seaduse tasemel defineerida, mida tähendab juriidiliselt ja sisuliselt mõiste "tagasiside andmine geenidoonorile" ja mõiste "teadusuuringute tulemusel põhineva tagasiside andmine geenidoonorile" või vastavad mõisted eemaldada või ümber defineerida.</p>	Arvestatud. Selgitatud – Eelnõu tekst selguse huvides ümber sõnastatud – tagasiside andmine välja jäetud. Punkti uus sõnastus on viidud § 5 lõike 1 punktiks 4

<p>Euroopa Liidus (EL) inimestele ravimitega ja haigusriskidega seotud geeniinfo andmist reguleerivad õigusaktid ei tunne ega sisalda mõistet "tagasiside andmine". EL-s reguleerib ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks geeniinfo kasutamist EL IVDR määrus 2017/746.</p> <p>Ettepanek defineerida geenidonorile tagasiside andmine kui: <u>Eetikakomitee poolt kooskõlastatud teadusuuringu protokollis raames või geenivaramu kohustuste täitmiseks teadusuuringust pärineva informatsiooni edastamine geenidonorile.</u> Seltsina leiame, et tuleb vältida olukorda, kus geenivaramu andmeid võrdsustatakse ilma täiendava valideerimiseta tervishoiuandmetega, sest vastasel korral muutuks Eesti geenivaramu ise tervishoiuteenuse osutajaks. Oluline on mõista, et tervishoiuteenuse osutajatel on kohustused nagu patsiendi ohutusjuhtumite registreerimine, vastutuskindlustus jms. Seetõttu on vajalik ka tervishoiuteenuse osutajatele võimalikult selgelt esitada sõnum, et geenivaramu andmestik ei ole tervishoius otse kasutatav ilma täiendava valideerimiseta. Valideerimiseks sobib näiteks geenivaramu andmestikul valideeritud meditsiiniseade, mis võimaldab stratifitseerida elanikkonda erinevatesse riskigruppidesse või näiteks üksikgeenimuutuste üle valideerimine meditsiinilaboris koos uue proovivõtu ja tulemuste kinnitamisega. Kui tervishoiuteenuse osutaja kasutab geenivaramu või muid teadusprojekti andmeid raviotsuste tegemiseks ilma täiendava valideerimiseta, võtab ta sellega vastutuse endale võlaõigusseaduses sätestatud viisil. Seega on oluline tervishoiuteenuse osutajaid mitte eksitada geenivaramu kui teadusprojekti andmete olemuse osas.</p>	<p>ning sõnastatud lähtuvalt ettepanekust: 4) <i>rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning teha geenidonoritele geenivaramus olev teave ja teadusuuringute tulemuste teave kättesaadavaks.</i></p>
<p>3) IGUSesse lisandunud peatükk 3 tekitab hetkel mitmeid küsimusi ning vajab paremat selgitust. Seletuskirjast saame aru, et eesmärk on kaitsta Eesti elanike geeniandmeid ja kohustada inimgeeniuringuid tegevaid ettevõtteid järgima asjakohaseid küber- jm andmekaitse aspekte. See on kindlasti vajalik, aga praeguses sõnastuses tekitab peatükk mitmeid küsitavusi ja tundub lisavat täiendava bürokraatliku kihi inimuringute niigi reguleeritud valdkonda.</p> <p>3.1. § 30 (2) 2) “kohustus töödelda geneetilisi andmeid teadusuuringu tegemise eesmärgil tuleneb seadusest“ – milliseid asutusi siin täpselt on mõeldud. Kas näiteks ülikoolid, haiglad jt tervishoiuteenuse osutajad käivad siia alla?</p> <p>1) TeamPerMed projekti alt käivitati hiljuti polügeensel riskiskooril põhinev uuring, kus uuringut viiakse läbi nii haiglates kui ka üle 500 perearstikeskuse poolt. Kuigi geeniandmestik on geenivaramus, siis töödeldakse teadusuuringu andmeid ikkagi igas uuringut läbiviivas asutuses, sealhulgas annab perearst patsiendile infot tema kõrgema geneetilise riski kohta. Kas kõik tervisekeskused jm uuringus osalevad asutused peaksid siis sarnase uuringu korral esitama majandustegevuse teatise? See muudaks taolise uuringu sisuliselt läbiviidamatuks, sest juba täna on väga keerukas väiksemaid tervisekeskusi teadustöös osalemiseks motiveerida.</p> <p>2) Kuna seadus käsitleb laialt kõiki inimgeeniuringuid, siis kas saame õigesti aru, et antud peatükis kirjeldatud kohaldamisala puudutab ka näiteks kliinilisi ravimuuringuid, kus üheks komponendiks on näiteks farmakogeneetika või</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitatud. Sõnastust muudetud ja teatiskohustus eelnõust välja jäetud ning eetikakomitee kohalduvus viidud vahepeal jõustunud TAIKS§ 26 riigiülese komitee alla ning selgitatud, et kliiniliste uuringute puhul lähtutakse eriregulatsioonist ning topeltkohustust ei teki. Geenivaramu andmekasutuse ja töötamise kohta kohaldub 2. peatükk.</p>

<p>vähikoe mutatsiooniuringud? Kas sel juhul tekib uuringu sponsoriks oleval farmaatsiafirmal, kellel ei pruugi olla Eestis esindust, kohustus majandustegevusest teavitamiseks? See on kindlasti bürokraatlik takistust, mis halvendab Eesti juba niigi väga kehva positsiooni kliiniliste uuringute vallas ja on probleemiks ka patsientide ravis, sest tihti, eriti onkoloogias ja harvikaiguste osas, võib kliinilises uuringus osalemine olla parimaks ravivõimaluseks, millest ei tohi Eesti elanikud ilma jääda. Ettepanek: kohaldada peatükk ainult geenivaramu geenandmete põhjal teostatavatele teadusuuringutele.</p>	<p>3. peatükk kohaldub teadusuuringu eesmärgil inimgeeniuringutes geneetiliste andmete kogumisel või töötlemisel Eestis.</p>
<p>Alternatiivne ettepanek: kohaldada nõue Eestis tegutsevatele asutustele, kes ei ole teadus-arendusasutustena positiivselt evalveeritud terviseteaduste valdkonnas ja mille (üheks) peamiseks tegevusvaldkonnaks on inimgeeniuringute läbi viimine. Ettepanek: kirjeldada seaduses, et kui uuringu läbiviijaks on rahvusvaheline konsortsium, kuhu kuulub ka Eestis tegutsev juriidiline isik või on uuringut läbiviiva välismaa ettevõtte partner Eestis tegutseva juriidilise isiku näol, siis juhul kui Eestis tegutsev juriidiline isik on Eestis kogutud andmete vastutav töötleja, siis kohaldub antud peatükk vaid Eestis tegutsevale vastutavale töötlejale, sh erand mittekohaldumise kohta. Seega ei pea antud tingimustele vastavas olukorras Eestis mittetegutsev ettevõtte Eestis majandustegevusest teatama.</p> <p>3.2. Esineb vastuolu: § 31. Enne geneetiliste andmete töötlemise algust tuleb läbida käesoleva seaduse §-s 25 nimetatud uuringueetika komitee menetlus ning saada komitee kooskõlastus. - Samas on kirjas §25 (1) <u>Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemise eesmärgil annab hinnangu sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev uuringueetika komitee. Hetkel on olukord, kus EBINis menetletakse kõiki geenivaramuga seotud taotlusi, teisi taotlusi menetletakse mujal. Nii näiteks küsitakse TÜ meditsiiniteaduste valdkonna inimgeeniuringutele üldiselt kooskõlastus TÜ inimgeeniuringute eetikakomiteelt. TAIKSi alusel restruktureeritakse muidugi kogu eetikakomiteede tegevus. Hetkel aga eelnevalt viidatud sõnastuse vastuolu tõttu tekib ikkagi segadus, millisesse eetikakomiteesse peaks mitte geenivaramuga seotud inimgeeniuringuga pöörduma või kas on üldse vajalik mitme komitee heakskiit?</u></p> <p>Ettepanek: Enne geneetiliste andmete töötlemise algust tuleb läbida uuringueetika komitee menetlus ning saada komitee kooskõlastus. (kustutada „§-s 25 nimetatud“, § 25 ütleb, millised uuringud tuleb seal mainitud eetikakomiteesse suunata, teisi käsitletakse vastavalt teistele õigusaktidele/kordadele).</p> <p>Ettepanek: Sätestada selgelt, et eetikakomitee kooskõlastus on vajalik ka nende uuringute puhul, millele ei rakendu antud peatükk erandi tõttu § 30 (2). Näiteks, kui on seadusest tulenev kohustus inimgeeniuringuid teha, siis eetikakomitee kooskõlastus konkreetseteks uuringuteks on ikka vajalik, kuigi antud peatükk justkui ei kohalduks.</p>	<p>Osaliselt arvestatud. Eelnõus viitame, et heakskiit tuleb saada TAIKS § 26 alusel moodustatud teaduseetika komiteelt. Selguse huvides on eelnõus ja seletuskirjas täpsustanud, et juhul kui tegemist on kliinilise uuringuga käesoleva paragrahvi lõige 1 ei kohaldu (TAIKSi § 26 lg 7 alusel teaduseetika komitee heakskiidu nõue) ning tuleb saada ravimiseaduse § 99² ja meditsiineseadmete seaduse § 21³ alusel nimetatud eetikakomitee heakskiit. Teatisekohustuse jätsime eelnõust välja.</p>
<p>EPMS toetab seisukohta, et läbikaalutud vajadusel ja läbimõeldud tingimustel ning tahteavalduse korral, on võimalik EGV andmeid edastada tervise infosüsteemi, mis võiks olla optimaalseks andmevahetusteks ka tervishoiuteenuse</p>	<p>Selgitatud juba SKs: <i>Eelnõu redaktsioonis on laiem sõnastus -</i></p>

osutajatega (TTOdega). Kuna lähiaastatel ei ole TIS valmis funktsionaalsusega vastu võtmaks kõiki geenandmestikke, sh suuri kogu genoomi sekveneerimise andmestikke, siis peaks olema kuni TISi funktsionaalsuste tekkeni võimalus TTOl andmeid Eesti geenivaramust saada muul viisil võttes vastutuse tervishoiuteenuse osutamisel kasutuse eest endale. Kusjuures ei ole siin otstarbekas rakendada teadusuuringule kehtivaid nõudeid nagu teadusuuringute eetikakomitee menetlus, kui andmeid ei kasutata teadusuuringuks. Saame aru, et antud seaduseelnõuga on tahteavaldusega võimalik geenivaramu andmeid väljastada. § 11. (3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel. **Kas siia alla kuulub võimalus tahteavalduse alusel oma andmed edastada ka otse tervishoiuteenuse osutajale? Kui jah, kas oleks otstarbekas Eesti geenivaramu põhimääruses kirjeldada ka selline protseduur sarnaselt andmete väljastamisele Tervise Infosüsteemi või piisab Eesti geenivaramu põhimääruse § 15 kirjeldatud protseduurist, kus geenidoonor märgib, et tema andmeid võib väljastada näiteks TTOs töötavale arstile või laborispetsialistile defineerides konkreetse isiku?** Konkreetse isiku defineerimine aga ei ole otstarbekas juriidiliste isikute omavahelises suhtluses. Alternatiivina võiks tervishoiuteenuse osutajaid käsitleda erandina, kellelt saaks nõuda Eesti geenivaramuga andmevahetuslepingu sõlmimist, kus fikseeritakse andmekaitse tingimused ja andmete üleandmise kord ja tahteavalduste edastamine. Lepingu sõlmimise järgselt võiks geenidoonor anda tahteavalduse ka tervishoiutöötaja juures, kes saaks ühtlasi kontrollida ka isikusamasust tervishoiuteenuse osutamisele vastavas korras. Näiteks võiks sellisel juhul tahteavaldus olla ka paberil allkirjastatud arsti või geeninõustaja vastuvõtu raames.

katab ka olukorra, milles tervishoiuteenuse osutaja saab geenidoonori tahteavalduse alusel geenivaramust geenidoonori andmeid, et talle teenust osutada. Tehniliste võimaluste avardades on tulevikus võimalik sel viisil ka täiendavalt teenuseid pakkuda. Täiendavalt on eelnõus reguleeritud eelnõu § 17 lõigetes 6 ja 7 geenidoonori õigus esitada tervise infosüsteemi vahendusel kirjalik tahteavaldus oma geneetiliste andmete edastamiseks geenivaramust tervise infosüsteemi. Geenidoonor võib igal ajal keelata tervise infosüsteemi vahendusel oma geneetiliste andmete täiendava edastamise geenivaramust tervise infosüsteemi. Sel juhul peatab geenivaramu vastutav töötleja edasise andmeedastuse. Vastavad sätted andmetöötluseks on eelnõus ette nähtud ka TTKSi puhul. Andmete üleandmisel tervise infosüsteemi kohalduvad andmetöötlusele TTKSis toodud tingimused.

<p>Ettepanek protseduuriks: Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamiseks tervishoiuteenuse osutajale</p> <p>(1) Tervishoiuteenuste korral, mille osutamiseks sobivad geenivaramu geenandmed, on geenidoonoritel võimalus tahteavalduse alusel oma andmed lasta väljastada otse tervishoiuteenuse osutajale. Tahteavalduse annab konkreetseks tervishoiuteenuseks geenidoonor enda tervishoiuteenuse osutajale, kes edastab selle alusel andmeväljastustaotluse koos tahteavaldusega geenivaramule.</p> <p>(2) Geenidoonori esitatud tahteavalduse alusel depseudonüümib geenivaramu vastutav töötaja geenidoonori andmed, et tuvastada geenidoonori isikusamasus ja kontrollida andmete vastavust admeväljastustaotluses nimetatud nõuetele.</p> <p>(3) Andmete vastavuse korral admeväljastustaotluses nimetatud nõuetele edastab geenivaramu vastutav töötaja andmed tervishoiuteenuse osutajale. Andmete edastamise tingimused tuleb tervishoiuteenuse osutaja ja Eesti geenivaramu vahel lepinguliselt sätestada. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervishoiuteenuse osutajale.</p> <p>(4) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötaja on edastanud andmed või teabe tervishoiuteenuse osutajale ja säilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus.</p>	<p>Selgitatud. Väljastamise sisemine töökord on andmekogu vastutava töötaja enda määratleda ja tehnilised viisid ning protseduurid on ajas arenevad – eelnõus ei seata tahteavalduse väljastamisele lisapiiranguid ei arstidele ega teistele kolmandatele isikutele. Geenivaramu põhimääruse kavandiga seonduvad ettepanekud vaadatakse täiendavalt läbi määruse eelnõu EISis kooskõlastamisele eelnevalt.</p>
<p>Eesti Meditsiinigeneetika Selts</p>	
<p>Uues IGUSes on mitmeid punkte, mis toetavad meditsiinigeneetika eriala arenguid ja on positiivsed: Geeninõustaja lisamine Tervishoiuteenuste korraldamise seadusesse, mis loob aluse geeninõustaja teenuse osutamiseks Eestis. Samuti annab uus seadus selge suunise ja seadusliku aluse tervishoiust pärinevate genoomiandmete säilitamiseks ning tagab võrdsuse erinevate teenusepakkujate vahel.</p>	<p>Teadmiseks võetud.</p>
<p>1. § 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus. (3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel. Siit tekib kohustus Geenivaramule väljastada patsiendi tahteavalduse alusel geenivaramus tekkinud andmed ka tervishoiuteenuse osutamiseks. Teatud juhtudel võib see olla täiesti otstarbekas, aga sel juhul tekib olukord, kus laboratoorsest geneetilisest analüüsist osa on tehtud geenivaramus ja osa tervishoiuteenuse osutaja juures. Kuidas sellisel juhul on tagatud tervishoiuteenuse osutaja vastutus? Kas kogu vastutuse võtab endale tervishoiuteenuse osutaja – kui jah, siis oleks vaja see selgesõnaliselt välja tuua.</p> <p>Näide 1. Patsient teeb tahteavalduse, et geenivaramu andmestik edastada meditsiinilaborile, et arvutada tema eesnäärmevähi polügeenne riskiskoor. Patsient saab tulemuseks, et risk on tavapärane. Huvist ja teisese arvamuse saamiseks pöördub patsient erameditsiini teenusepakkuja juurde, kes osutab teenuse uuest proovimaterjalist ja saab tulemuseks, et patsiendil on mõõdukalt kõrgeenenud risk ja saab soovitusel jälgimiseks. Patsient annab teada</p>	<p>Teadmiseks võetud. <u>SKs on selgitatud</u>: sõnastus katab ka olukorra, milles tervishoiuteenuse osutaja saab geenidoonori tahteavalduse alusel geenivaramust geenidoonori andmeid, et talle teenust osutada. Tervishoiuteenuse osutaja vastutus tervishoiuteenuse osutamisel kohaldub ja on reguleeritud VÕSis ja TTKSis, IGUSis</p>

<p>vastukäivusest ja tuleb välja, et mõlemad riskihinnangud on antud sama meditsiiniseadet kasutades, aga täpsemal analüüsil jääb kahtlus, et geenivaramust pärinev andmestik ei kuulu patsiendile (genotüübid ei klapi). Tervishoiuteenuse osutamisel tekib nüüd kohustus POHAKus registreerida patsiendi ohujuhtum tüübiga „Proovinõu või tellimus ei kuulu antud patsiendile“ ja potentsiaalselt (kui on tekkinud kahju) võib siit kujuneda kindlustusjuhtum. Kuidas seda siis menetleda ja kas saab tekkida kahjunõue TÜ (geenivaramu) vastu? Sel juhul peaks TÜ osalema samuti vastutuskindlustuse ostmisel sarnaselt TTOdega. Sama situatsioon võib tekkida nõ riiklike personaalmeditsiini skriiningprogrammide puhul.</p> <p>Näide 2. Naine mureseb perekondliku rinnavähi riski pärast, kuna on kuulnud seda. Patsient esitab tahteavalduse geenivaramule, kus tema on juhuslikult üks ca 15000 isikust, kellele on tehtud kas genoomi või eksoomi sekveneerimine. Patsient saab oma andmestiku ja näitab tuttavale (mitte meditsiinilaboris töötavale) bioinformaatikule, kes tuvastab, et BRCA2 geen on patsiendil haruldane missense geenivariant. Patsient pöördub antud infoga onkoloogile, kellele ütleb, et tema geenivaramu andmestikust tuvastati BRCA2 geeni mutatsioon. Patsient otsustab pärast nõustamist riske redutseeriva kirurgia kasuks. Mõne aasta möödudes jõuab meditsiinigeneetiku vastuvõtule patsiendi tütar, kes on saanud just täisealiseks. Meditsiinigeneetik konsulteerib meditsiinilaboriga, kust tuleb info, et emal leitud muutus on tegelikult healoomuline ja talle ei oleks olnud riske ennetav kirurgia kuidagi näidustatud. Kes vastutab? Ilmselt onkoloog, kes ei veendunud informatsiooni tõesuses. Siiani on eetikakomiteega kaetud geenidonorite tulemuste tagasidestamise uuringutes olnud nõue, et tulemused kinnitatakse ja interpreteeritakse üle meditsiinilaboris, aga praeguses sõnastuses tekib küsimus, kas seda nõuet on selgesõnaliselt võimalik järgida.</p>	<p>tervishoiuteenuse osutamist täiendavalt IGUSis ei reguleerita. Üldpõhimõtted võrreldes kehtiva õigusraamistikuga selles osas ei muutu. Samuti on eelnõu § 23 lg 2 kohaselt ette nähtud, et: <i>Geenidonorite koeproovi võtmisega seotud toimingud, mis on meditsiinilised protseduurid, viib läbi tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras.</i></p>
<p>2. Väga lühikeses 3. peatükis tahetakse reguleerida kõiki inimgeeni uuringuid, kusjuures Mõistete all on kasutatud väga laia inimgeeni uuringute definitsiooni. Arvestades, et geneetika osatähtsus on suurenenud, siis väga paljudes nii kliinilistes, biomeditsiinilistes, psühholoogilistes jt inimuuringutes kasutatakse geneetilisi markereid osana uuringutest. Seetõttu reguleerib peatükk 3 tegelikult suurema mahuga uuringute hulka kui Geenivaramu. Siiani on kehtinud olukord, kus geenidonoritega seotud uuringud menetletakse EBIN eetikakomitee poolt, aga teised uuringud teiste eetikakomiteede poolt, nt TÜ inimuuringute eetikakomitee. Ka käesoleva eelnõu §-s 25 (1) Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemise eesmärgil annab hinnangu sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev uuringueetika komitee – mis viitab EBINile. Toetan põhimõtet et inimgeeni uuringud (nii nõusolekuga kui ka nõusolekuta) peaksid olema läbi viidud üksnes eetikakomitee loaga, aga ilmselt ei ole otstarbekas kõiki (sh väga väikse geneetika komponendiga kliinilisi ravimuuringuid) viia EBINi alla. Ettepanek: § 31. Enne geneetiliste andmete töötlemise algust tuleb läbida uuringueetika komitee menetlus ning saada komitee</p>	<p>Selgitatud. Kuna teatisekohustise rakendamiseks on loobutud – arvestame osaliselt ning sisulise eesmärgi täitmise osas. <u>Selguse huvides on eelnõus täpsustanud, et juhul kui tegemist on kliinilise uuringuga, ei kohaldu nimetatud säte ning siis tuleb saada heakskiit ravimiseaduse § 99² ja meditsiiniseadmete seaduse § 21³ alusel nimetatud eetikakomiteelt.</u> IGUSega ei reguleerita</p>

<p>kooskõlastus. (Ehk kustutada „§-s 25 nimetatud“). Viitan ebaselgusele, et §30 defineerib 3. peatüki kohaldumisala, kus on ka erandid, kellele antud peatükk ei kohaldu. Samas järgmine paragrahv puudutab eetikakomitee nõuet. Leian, et eetikakomitee nõue peaks kehtima kõigile, ka neile, kes teevad teadusuuringuid seadusest tuleneva kohustuse alusel vm erandite puhul. Defineerida selgemalt lõige 2, et kellele laieneb seaduse alusel uuringute tegemise kohustus. Seletuskirjast jääb mulje, et tahetakse reguleerida eelkõige eraõiguslike juriidiliste asutuste uuringuid. Kas ülikoolid, positiivselt evalveeritud teadus-arendusasutused või näiteks haiglad lähevad ka siia alla? St kas plaanides kliinilist uuringut, mis sisaldab geneetika komponenti TÜ Kliinikum, Põhja-Eesti Regionaalhaiglas, Ida-Tallinna Keskhaigla, Ida-Viru keskhaglas ja Pärnu haiglas, peaksid kõik tegema majandustegevuse teatise inimgeeniuringute osas (antud keskusteks kogutaks koeproov geneetiliseks analüüsiks ja edastatakse geneetiline riskihinnang patsiendile)?</p>	<p>tervishoiuteenusena tehtavaid terviseuuringuid. Tegemist on erinevate seaduste kohaldamisaladega.</p>
<p>3. Mõistete all on DNA defineeritud kui desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese pärilikkuse informatsioon, samas geneetilised andmed on defineeritud GDPR järgi geneetilised andmed – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed; Antud punkt aga ütleb, et „geneetilised andmed“ – isikuandmed, mis on seotud asjaomase füüsilise isiku päritud või omandatud geneetiliste omadustega, mis annavad ainulaadset teavet kõnealuse füüsilise isiku füsioloogia ja tervise kohta ning mis tulenevad eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist saadud isikuandmetest; Ettepanek: DNA mõistes asendada pärilikkuse informatsioon sõnaga <u>geneetiline informatsioon</u>, sest GDPR käsitleb ka omandatud geneetilisi omadusi (nt vähikoes tekkinud muutused).</p>	<p>Arvestatud. EN ja SK muudetud ja täiendatud.</p>
<p>Eesti Arstide Liit</p>	
<p>Eesti Arstide Liit tunnustab inimgeeniuringute seaduse kaasajastamist ning eelnõuga loodavat seadusandlikku raamistikku, millega:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Täpsustatakse seadusandlikku alust tervishoiusüsteemist geenivaramusse andmete edastamiseks ja geenidoonori tahteavalduste esitamiseks ning menetlemiseks. 2. Luuakse seadusandlik raamistik geneetiliste andmete taaskasutust ja geneetilisi uuringuid soodustavale säilitamisele tervishoiusüsteemis. 3. Luuakse seadusandlik alus geenidoonori tervishoiunõuetele vastavate geeniandmete kasutamiseks tervishoiusüsteemis, mis toetab personaalmeditsiini teenuste kulutõhusat käivitamist. 4. Luuakse geenivaramu andmeid ja koeproove kasutavate teadusuuringute eetiliste ja andmekaitse nõuete hinnangute ühtlustamiseks ühtne eetikakomitee. 	<p>Teadmiseks võetud.</p>

<p>5. Tagatakse sõltumata geenidoonoriks olemisest isikute kaitse geneetilise diskrimineerimise vastu kindlustussuhetes.</p>	
<p>6. Luuakse eeldused geeninõustaja teenusele, võimaldades sellega isikute laiemat ligipääsu geneetilisele nõustamisele</p>	
<p>§ 1 (2) Koeproovi võtmisele kohandatakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust – geenivaramule peaks meie hinnangul jääma võimalus kohapeal koeproovide võtmiseks, kui seda teostab nõuetekohase kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja. Juba praegu on rahastuse puudumisel takistatud uute geenidoonorite värbamine. Muudatus võib defitsiiti suurendada ja vähendada elanikkonna motivatsiooni geenidoonoriks saamiseks. Kui geenivaramu erandit ei rakendata, peaks geenivaramul olema kohustus omada vastavasisulist lepingut koeproovide võtmiseks tervishoiuasutuses (st tuleks vastavalt laiendada §21 (2) teksti.</p>	<p>Selgitatud. Täpsustasime täiendava selguse huvides eelnõu (§ 23 lg 2) ja seletuskirja sõnastust. Geenidoonori koeproovi võtmisega seotud toimingud, mis on meditsiinilised protseduurid, viib läbi tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras. Lisaks sätestab eelnõu senisest selgemalt nõude, kontrollida geenivaramu geenidoonoriks saamisel tahteavalduse ja koeproovi andmisel geenidoonori isikusamasust.</p>
<p>§ 12 (1) Sugupuud võib kasutada ainult geenivaramu siseselt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulusseoste põhjal – sugulusseosed on olulised geneetiliste riskide hindamisel ja haiguste avaldumise uurimisel. Sõnastus ei tohi piirata sugulusseoste alusel geneetiliste uuringute läbiviimist või sugulusseoste täpsustamist, mida on kirjeldatud §24 (5) lõigus.</p>	<p>Selgitatud. Arvestatud, lisasime viite sätte sõnastusse ja seletuskirja.</p>
<p>§ 15 (3) Geenivaramu võib avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti – tegemist on tervitatav muudatusega nt geenidoonoritele tagasiside andmisel. Tervishoiuteenuse osutaja peaks teadma, et info pärineb teadusuuringust.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Selgitatud. Teadusuuringu tagasiside on iga teadusuuringu piires eraldiseisev tervishoiuteenuse osutamisest, mis toimub TTKSi alusel.</p>

§ 17 (3) (2) Geenidoonoril on õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega ja saada neist koopia – kahjuks on hetkel lahendamata patsienditeekond süsteemseks geneetiliste riskide tagasisideks rahvusvaheliselt heakskiidu saanud sekkumist võimaldavate geneetiliste riskide osas, nt rinna- ja munasarjavähi kõrge riskiga BRCA1 ja BRCA2 geenivariandid, perekondliku hüperkolesteroleemiaga seotud LDLR, APOB ja PCSK9 geenivariandid jms. Vastavat tagasisidet on siiani antud projektipõhiselt ja piiratud hulgal geenidoonoritele.	Teadmiseks võetud. Arvestatud.
Arstide vaates ei saa õigeks pidada, et arstile ei jää praegu kehtivas redaktsioonis §16 (2), §20 (1) ja §24 (7) ette nähtud võimalust patsiendi nõusolekul geenivaramust tema andmete. Geenivaramu saab küll uues redaktsioonis õiguse andmete edastamiseks tervise infosüsteemi, ent geenivaramu võimekus üksikuid geneetilisi leiude sinna edastada on erinevatel põhjustel väga piiratud ning ei pruugi olla otstarbekas. Näiteks üldjuhul peaksid geneetilised leiud enne nende alusel patsiendi käsitlemise muutust olema valideeritud tervishoiuteenuse osutaja poolt. Geenivaramu ega selle vastutav töötaja ei ole tervishoiuteenuse osutajad. Arstile edastatud info jätab võimaluse haigusriskiga seotud geneetiliste leidude nõuetekohaseks valideerimiseks.	Selgitatud. Võimalus ja selgitus toodud SKs, § 13 lg 3 juures.
§ 20 Geenidoonori isikuandmete töötlemine pärast geenidoonori surma – geenidoonoril peaks olema võimalik esitada tahteavaldust, et tema lähisugulane või lähisugulased saaksid tutvuda geenidoonori andmetega. Vajadus ei ole otseselt seotud geenidoonori surmaga. Lähisugulasest esindaja määramise vajadus võib tekkida nt peres avaldunud geneetilise haiguse korral kui geenidoonor ei saa mingil põhjusel andmetega ise tutvuda.	Arvestatud. Selgitatud, kui tahteavaldus on antud konkreetsele inimesele, siis on selline võimalus eelnõus loodud.
§ 21 (4) Geenidoonorile võib esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut – nõue ei pruugi olla õigustatud ega olla täies mahus täidetav. Lähisugulaste puhul võib olla oluline vanus haigestumisel, mis võib samas identifitseerida konkreetset isikut. Antud punkti võiks sõnastada üldisemalt – <u>“nimetatud andmeid ei koguta konkreetse isiku andmetega seostamiseks ega isiku tuvastamiseks.”</u>	Arvestatud. Muudetud sätte sõnastus: (4) <i>Geenidoonorile võib esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi konkreetset isikut otseselt tuvastada.</i>
§ 26 (1) Väljastustaotluse esitaja maksab geenidoonori koeproovi ja andmete kasutamise võimaldamise või väljastamisega seotud kulupõhise tasu – tasumäärade ühtlustamine võiks toetada innovatsiooni tervishoius, kuna toodete ja teenuste arendamine toimub teadus-arendusasutuste, tervishoiuasutuste ja erasektori koostöös. Teadusuuringutes valminud prototüüpidest või riskimudelitest rakendusvalmis teenusteni on reeglina aastepikkune tee.	Selgitatud. SKs - EHDSi ja DGA põhimõtetest lähtuvalt on kehtestatud kulupõhise tasu võtmine ning ka vähendatud määras tasu võtmise võimalus.
§ 38. Kindlustustegevuse seaduse muutmise – mõlemad muudatused on tervitatavad, kuna toetavad isikute kaitset geneetilistest riskidest potentsiaalselt tuleneva diskrimineerimise eest kindlustussuhetes.	Teadmiseks võetud.

<p>§ 46 Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmise – 4 § (6) „tervishoiuteenuse osutamise raames toodetavaid, uuringutes taaskasutamist võimaldavaid geneetilisi toorandmeid 30 aastat andmete kinnitamisest.“ – muudatus on põhjendatud, kuna võiks järgnevate geneetiliste uuringute vajaduse korral aidata hoida kokku tervishoiukulusid.</p>	<p>Teadmiseks võetud.</p>
<p>Kindlustusandjate Liit</p>	
<p>Oleme seisukohal, et ka praegu kehtiv IGUS-e vastav säte on tänasel päeval ehk liiga radikaalne. Geenandmed on muutunud ühe igapäevasemaks ja igal inimesel on võimalik tellida oma soovi korral enda geenitest ja saada teada, kas tal on geneetilisi riske (nt vähiriski tuvastamine, aga ka nn elustiilihaiguste välja selgitamine, et koostada sobivat menüüd jmt). Vaata näiteks: https://antegenes.com/et/ Kehtestatud piirang geenandmete töötlemiseks kindlustustegevuses (IGUS § 27) ületab oma ranguse poolest ELi soovitusi ja Oviedo konventsiooni nõudeid. Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni (nn Oviedo konventsiooni) 3 artikkel 12 sätestab, et geneetilisi ennustustest võib kasutada üksnes tervisega seonduvatel eesmärkidel ja teadusuuringuteks: „Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.“ Kindlustustegevus ei kuulu „tervise eesmärgil“ geneetiliste andmete töötlemise alla. Seda kinnitab ka Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee soovitus CM/Rec(2016)84, mille punktide 15-17 kohaselt ei tohi vastavalt Oviedo konventsioonile a) geneetilisi teste teha kindlustustegevuse eesmärkidel ja b) juba olemasolevaid geneetiliste testide tulemusi võib kindlustustegevuses töödelda üksnes juhul, kui selline õigus on seaduses otsesõnu sätestatud. Eestis ei ole kindlustusandjatele sellist õigust antud. Andmesubjekti nõusolek saab eriliiki isikuandmete töötlemise aluseks olla GDPR art 9(2)(a) kohaselt juhul, kui siseriiklik õigus seda võimalust ei välista. Samas IGUS § 27 keelab kindlustusandjatele geneetiliste isikuandmete kogumise ja töötlemise ja isikute erineva kohtlemise geneetiliste isikuandmete alusel läbivalt (st mistahes alusel). Eesti õiguses puudub ka säte, mis otsesõnu lubaks kindlustussuhtes geneetiliste andmete töötlemist, kui andmesubjekt annab selleks nõusoleku. Eeltoodust tulenevalt ei ole mistahes alusel (seadus, nõusolek vm) geneetiliste andmete töötlemine kindlustustegevusega seotud eesmärkidel praegu lubatud. Probleem kindlustusandja vaates: Eeltoodu ei välista seda, et kindlustusandja ei võiks olla kindlustatud isiku raviga seotud kulude finantseerijaks, kui kindlustatu on omal soovil teinud geenhaiguse ennustustesti. Ravikindlustuslepingu alusel saaks testi tulemuste alusel tuvastatud asjaolusid lugeda kindlustusjuhtumiks. Samas ei ole hetkel kehtiva IGUSi regulatsiooni kohaselt see lubatud. Geenivaramu projekti tulemused (riskikaartide jõudmine klientide e-tervise andmete koosseisu), geenandmete üha laialdasem kasutamine</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. Oviedo kehtib ikka, samuti VÕS. Muudame sätte sõnastust ja üldistame, viide soodustariifide osas ettepaneku sõnastusest välja jäetud. DNA käsitus on universaalne. IGUS viide sõnastusest välja jäetud. Soodustariifi mõiste on välja jäetud, kuid mõte on sõnastuses arvestatud. Kindlustusandja ei või vastavalt VõrdKS-ile seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi käsitleda kindlustusjuhtumit kitsendavalt. Samuti on kindlustusandjal keelatud koguda geneetilisi isikuandmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või geneetiliste andmete andmist. DNA on terminina üldkasutatav ning seetõttu ei ole seda KindlITSis</p>

personaalmehitsiinis (geenitesti kättesaadavus) ja inimeste teadlikkuse kasv oma geneetilistest riskidest on tekitanud riskide anti-selektiooni riski olukorra elukindlustusandjate jaoks. Küsimus: mida kliendid tegelikult teavad elu- või ravikindlustuslepingut sõlmides ja millise teadmisega oma tervislikust seisukorras tulevad nad sõlmima elu- või ravikindlustuslepingut? Geenianndmete töötlemise keeld kehtivas õiguses piirab kindlustusandja juurdepääsu riskihindamise lähtekohast olulistele kliendiandmetele. Klient, kes teab oma geeninformatsiooni ja riske, on elu- või ravikindlustuse lepingut sõlmides samuti ebamugava eetilise dilemma ees, sest ühest küljest tal ei ole kohustust kindlustusandjat informeerida, teisest küljest ta teab midagi, mis võib oluliselt mõjutada kindlustusriski, aga ta ei tohi seda avaldada. Vastavalt VÕS § -le 440 lg 1 peab kindlustusvõtja lepingu sõlmimisel teatama kindlustusandjale kõigist talle teada olevatest asjaoludest, millel on nende olemusest tulenevalt mõju kindlustusandja otsusele leping sõlmida või teha seda kokkulepitud tingimustel (olulised asjaolud). Kindlustusandja huvi (ka kohustus vastavalt IDD kohaselt) on kohandada kindlustuslahendused vastavalt kliendi tegelikele vajadustele, sh lähtudes kliendi tegelikust riskist (sh terviseandmetest). Ehk siis: geenianndmete üha laialdasem kasutamine personaalmehitsiinis ja inimeste teadlikkuse kasv oma geneetilistest riskidest on tekitanud riskide anti-selektiooni riski olukorra elukindlustusandjate jaoks. Geenianndmete töötlemise keeld kehtivas õiguses piirab kindlustusandja juurdepääsu riskihindamise lähtekohast olulistele kliendiandmetele. Kindlustusandja ja ka klientide huvi peaks olema, et kindlustusega oleks võimalik katta ka neid kulusid (kulud ennetavale ravile), mis kliendil on vaja kanda, kui ta saab teada oma geneetilistest riskidest.

eelnõu § 38 muudetakse kindlustustegevuse seadust. Esitame sõnastuse osas kolm ettepanekut: Sätte pealkiri võiks olla üldisem, sest praegu vastab pealkiri punktile 1, kuid mitte punktile 2. Teeme ettepaneku sõnastada sätte pealkiri: „**Geneetilised andmed kindlustusriski hindamisel**“. Leiame, et VõrdKS tulenev ja praegu sätte pealkirjas olev detailsem kirjeldus oleks mõistlikum lisada sätte esimesse lõikesse. Samuti siinse lõike sõnastus võiks olla kooskõlas sooteguri ja raseduse piirangu sõnastusega. Arusaamatuks jääb, miks säte räägib kindlustustingimuste seadmisest ja teistes punktides kindlustusmaksete ja -hüvitiste erinevusest? Samuti on ebaselge, miks on vajalik tagasiviide VõrdKS-le? Soovitame esimese lõike sõnastuseks: „**DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused ei või mõjutada kindlustusmaksete ja -hüvitiste suurust, sh olla soodustariifi aluseks**“. Teise lõike sõnastuses tekib kindlustuse taotleja puhul tunne, et siin mõeldakse kindlustusvõtjat. Ilmselt on mõeldud siiski isikut, kes veel ei ole kindlustatu, aga kelle suhtes kindlustust soovitakse. Teiseks on keeld koguda geneetilisi andmeid liiga üldine, määruse järgi võiks selle hulka kuuluda mitte ainult koeproovi andmed, vaid ka nt kliendi suguvõsas esinenud haiguste andmed. Kehtiva IGUSE järgi on geenianndmete eeldus koeproovi andmine ja proovi abil isiku pärilike omaduste uurimine, selline kirjeldus seab selgemad piirid ka kindlustusele. Puudub alus, miks eelnõus

täiendavalt piiritletud, DNA on mõistena mh kirjeldatud ka IGUSi eelnõu §-s 2. Sättega reguleeritakse geneetiliste andmete ja omadustega seonduv kindlustussuhetes.

Kindlustusandjal on keelatud nõuda kindlustatult või isikult, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada, koeproovi või andmeid DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste kohta, samuti on kindlustusandjal keelatud nimetatud geneetilisi andmeid koguda kindlustatu või isiku kohta, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada. Seega ka siis kui kindlustusandjale on saanud kindlustatava või kindlustatud isiku geneetilised riskid teatavaks, ei tohi kindlustusmakse ja hüvitise suurust käsitleda kindlustatava või kindlustatud isiku kahjuks ning DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused ei või mõjutada kindlustusmaksete ja -hüvitiste

<p>keeldu laiendada võrreldes kehtiva piiranguga ja see ei ole ka seletuskirja järgi eelnõu eesmärk. Soovitame teise lõike sõnastuseks: „<u>Kindlustusandjal on keelatud nõuda kindlustatult või isikult, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada, koeproovi või andmeid DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste kohta, samuti on kindlustusandjal keelatud nimetatud geneetilisi andmeid koguda kindlustatu või isiku kohta, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada</u>“.</p>	<p>suurust. Oluline on märkida, et sätte näol on tegemist üldise nõudega ning sätestatud nõuded ja isikuandmete töötlemise erisused geneetiliste andmete osas kehtivad ka kindlustusvahendajale (nii maaklerile kui ka agentidele).</p>
<p>Soolise võrdõiguslikkuse ja võrdse kohtlemise volinik</p>	
<p>Eelnõu toob muudatusi õiguskeskkonda, mille mõju hindan positiivseks. Toetan muudatusi, millega viiakse geneetiliste omaduste alusel diskrimineerimise keeld võrdse kohtlemise seadusesse (VõrdKS), mis suurendab õigusselgust ning tugevdab kaitset, andes inimestele võimaluse pöörduda soolise võrdõiguslikkuse ja võrdse kohtlemise voliniku poole, kui neid on sellise tunnuse alusel ebasoodsalt koheldud. Toon alljärgnevalt välja asjaolud mis on voliniku pädevuse ja võrdse kohtlemise tagamise seisukohalt olulised ning vajavad eelnõu menetlemisel tähelepanu.</p> <p>Voliniku pädevuse laienemine ja rakendamise eeldused Eelnõu § 47 muudab VõrdKS § 1 ja § 2 lõiget 1, tuues kaitstava tunnuse seadusesse geneetilised omadused. Lisaks täiendatakse seaduse § 2 uue lõikega 3¹, mille kohaselt geneetiliste tunnuste alusel diskrimineerimise keeld kehtib kindlustussuhetes. Samasisuline säte lisatakse ka kindlustustegevuse seadusesse (§ 216¹). VõrdKS § 16 punktide 4–6 ja 9 kohaselt on volinikul kohustus koguda teavet, analüüsida olukorda, koostada soovitusi ning suurendada teadlikkust diskrimineerimise vältimiseks. Geneetiliste omaduste kui uue tunnuse lisandumisega laieneb voliniku pädevus ka sellele valdkonnale. Uue diskrimineerimisaluse rakendamine eeldab kantseleilt valdkondliku pädevuse kujundamist, sealhulgas teadmisi geneetilisest andmetest, andmekaitse erisustest ja sobivatest tõendamisstandarditest. Praktikas tähendab uue diskrimineerimisaluse kehtestamine, et volinik peab suutma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. hinnata geneetiliste tunnuste alusel diskrimineerimise juhtumeid, 2. selgitada inimestele nende õigusi uue aluse alusel, 3. koostada asjakohaseid juhiseid ning teavitada ühiskonda kaitse ulatusest. <p>Teen ettepaneku täiendada eelnõu seletuskirja viitega voliniku pädevuse laienemisele ning selgitusega, et see toob kaasa vajaduse pädevuse arendamiseks. Seetõttu palun lisanduvatele tegevustele planeerida aastaks 2026 eelarvevahendeid summas 30 000 eurot. Edaspidi, võimaliku töökoormuse suurenemise tõttu, palun planeerida eelarvevahendid 0.25 ametikoha töötasu ulatuses.</p>	<p>Teadmiseks võetud, selgitatud SKs, kuna seni teadaolevaid juhtumeid ei ole olnud, ei oma muudatus eeldatavalt olulist mõju menetluskoormusele, kuid – eelnõu võib omada mõningast mõju olenevalt koolitusvajadusest ja võimalikust kaasnevast menetluskoormusest tulevikus, mis võib kaasa tuua lisavahendite taotlemise vajaduse volinikule MKMi eelarve kaudu. Seni otsitakse koolitusvajaduse katmiseks võimalusi EL programmidest.</p>

Tervise Arengu Instituut	
<p>Uuringueetika komitee Palume täpsustada ja sõnastada eelnõus selgelt ja üheselt sh eelnõu seletuskirjas seda, et kas EBIN 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.</p>	<p>Selgitatud. Valdkondlik eetikamenetlus konsolideeritakse TAIKS § 26 alusel moodustatava riigiülese teaduseetika komitee alla, mille seosed on avatud IKSiga juba TAIKS seletuskirjas ja menetluse käigus.</p>
<p>3. peatükk Geneetiliste andmete töötlemise nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtavates inimgeeniuuringutes. § 30 lg 1 sätestab, et peatükk kohaldub juriidilistele isikutele ja füüsilisest isikust ettevõtjale. Antud sättesõnastuse kohaselt kohaldub see riigile ehk juriidilisele isikule ning seega ka Tervise Arengu Instituudile. § 30 lg 2 loetleb juhud, mil antud peatükis sätestatud ei kohaldata. Eelnõu seletuskirjas ei ole välja toodud, et selle peatüki mittekohaldumisel peaksid olema § 30 lg 2 punkt 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 sätestatud 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.</p>	<p>Selgitatud. Teatisekohustus on eelnõust välja jäetud. Eetikamenetluse kohustus geenivaramu andmekasutuses teadustöö eesmärgil kohaldub IGUS EN § 27 alusel. SKs on seda juba selgitatud. Selguse huvides lisatud eelnõusse § 13 lõige 8, milles korraldatakse eetikakomitee kohustust ka geenivaramu vastutava töötaja enda tehtavate uuringute suhtes otsesõnu.</p>
<p>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 muutma. Ettepaneku kohaselt oleks vähiregistrist saadavate andmete loetelu järgmise sõnastuse ja</p>	<p>Teadmiseks võetud. Ettepanekus käsitletakse juba menetluses olevate rakendusaktide muudatustest tulenevaid redaktsioonilisi ettepanekuid käesoleva seaduse eelnõuga kaasnevate rakendusaktide</p>

<p>kirjapildiga: 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. Eeltoodud tulenevalt palume asendada punktides 3.1.7-3.1.11 olemasolev sõnastus: 3.1.7. kasvaja levik ja pahaloomulise 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</p>	<p>ettevalmistamisel. Rakendusakti kavandite ja eelnõu osas tehtud ettepanekud, mis on tehtud lähtuvalt õigusaktide vahepealsel ajal jõustuma kavandatud redaktsioonidest <u>tegeletakse edasise menetluse käigus enne määruse eelnõu esitamist kooskõlastamiseks EISi.</u></p>
<p>Tehnilised ettepanekud lisade osas: 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. Ainevahetusanalüüsides 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.</p>	<p>Selgitatud. Arvestatud.</p>
<p>Riigi Infosüsteemi Amet</p>	

<p>Kuna eelnõu § 3 (1) sätestab, et geenivaramu "kuulub riigi infosüsteemi", siis on teil nagu nii avaliku teabe seaduse (AvTS) § 43 prim 9 (5) tulenev kohustus andmevahetuseks kasutada riigi infosüsteemi andmevahetuskihti. Seega, kas eelnõu § 8 (4) on vajalik, kuivõrd riigi infosüsteemi andmevahetuskihi kasutamine on avaliku teabe seadusest tulenevalt nagu nii kohustuslik. Kui teil on teadaolev erand andmevahetuses, mis peab seda „samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil“ klauslit kasutama, siis tuleks see seletuskirjas lahti kirjutada.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud eelnõu SKs erandi kasutamist. Andmevahetus on tagatud samaväärset andmekaitset tagaval viisil ning liigutakse vastavalt võimalustele järk-järgult andmevahetuskihile. Säte välja jäetud. Vt ka Tartu Ülikooli tagasisidet.</p>
<p>Meie arvates on eelnõu § 3 lg 1 sõnastatud kohmakalt ("inimgeeniuuringute seaduse alusel loodud [...] andmekogu"), sest geenivaramu ongi asutatud IGUSega: "inimgeeniuuringute seaduse alusel loodud" tuleks eelnõust eemaldada. Sätest puudub meie hinnangul oluline sõna, "tahteavaldus". Eelnõu § 13 lg 1 sätestab küll geenidoonoriks hakkamise vabatahtlikkuse, kuid kas see ei peaks olema sõnaselgelt (või vähemalt viitena §-le 13) § 3 lõikes 1? Eelnõu § 4 lõikes 2 on kirjaviga: "välja arvatud õigus" asemel peaks olema "välja arvatud õiguse".</p>	<p>Osaliselt arvestatud, selgitatud. Eelnõu eesmärk ei ole koguda tahteavaldusi, mis on kogumise viis, mitte eesmärk. Doonorluse vabatahtlikkus on eraldiseisvalt toodud §-s 15.</p>
<p>Eelnõu § 5 lõike 2 kohaselt kehtestab geenivaramu vastutav töötaja geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu ja tahteavalduse täitmise juhendi ning avaldab need oma veebilehel. Eelnõu § 6 lõike 1 punkti 1 kohaselt kantakse ka tahteavaldused geenivaramusse. AvTS § 43.5 lõike 1 kohaselt sätestatakse andmekogu põhimääruses mh andmekogusse kogutavate andmete koosseis. Seega on eelnõu § 5 lg vastuolus AvTS § 43.5 lõikes 1 sätestatuga osas, mille kohaselt kehtestab "geenivaramu vastutav töötaja geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu". Tahteavalduse andmekoosseisu peab eelnõu § 5 lõike 1 alusel kehtestama valdkonna eest vastutav minister geenivaramu põhimääruses.</p>	<p>Mittearvestatud. Selgitatud. Andmekoosseis on toodud põhimääruse lisas, selle täpsemad kirjeldused kehtestab vajadusel vastutav töötaja täiendavalt. Kõigi andmekogude tahteavalduste koosseise pole praktikas toodud üheski analoogses valdkondlikus õigusaktis – sh ka RIA tegevust reguleerivates aktides. Tahteavalduse vorm on vastutava töötaja pädevus, moodustub EGV andmestikust ning täpsem sisu ja</p>

	vormid ning täitmise juhised on avaldatud veebilehel.
Eelnõu § 6 lõike 1 punkti 6 kohaselt töödeldakse geenivaramus andmetöötluse protokollide andmeid. Seletuskirjata pole mõistetav mida see tähendab. Palume " andmetöötluse protokollide andmed " sõnastada eelnõus arusaadavamalt või lisada see mõistena eelnõu §-i 2.	Osaliselt arvestatud, selgitatud SKs. Mõiste toomine §-s 2 pole vajalik, nii nagu ei defineerita kõiki võimalikke eestikeelseid sõnu (kaitsemeede, akt või logi vms). Tegemist on arusaadava sõnastusega, mille täpsema koosseisu saab avada rakendusaktis.
Eelnõu § 7 lg 1 loetleb andmeandjateks olevad andmekogud. AvTS § 43.5 lõike 2 kohaselt on andmeandjaks "riigi- või kohaliku omavalitsuse asutused või muud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud isikud", mitte andmekogud. Andmete allikad, andmekogud, millest geenivaramu andmeid saab peaksid olema sätestatud pigem eelnõu §-s 8.	Mittearvestatud. Selgitatud. AvTS määratleb täna üldiselt isikute kategooriad, kes võivad olla andmeandjateks. Samas on praktikas sätestatud andmekogude põhiäärustes konkreetne andmekogu ja sellest saadavad andmed (vt AvTS § 43 ⁵ lg 1). Seetõttu leiame, et üldine viide AvTS sätestab üldise normi, kuid praktikas on andmeandjad sätestatud konkreetselt andmekogude lõikes. Sellisel viisil on tagatud kooskõla andmekaitse üldmäärusega (vt art 5 lg 1 p a ja art 6 lg 2 ja 3) ning kooskõla PS § 3 sätestatud olulisuse põhimõttega.

	<p>Riigikohus on oma varasemas praktikas korduvalt rõhutanud, et PS § 3 lõike 1 esimesest lausest ja §-st 11 tulenevalt tohib põhiõiguste ja vabaduste piiranguid kehtestada ainult seadusjärgulise õigusaktiga ning vähem intensiivseid põhiõiguste piiranguid võib kehtestada täpse, selge ja piirangu intensiivsusega vastavuses oleva volitusnormi alusel määrusega. Kui mitmete andmekogude korral sätestaks seadus üksnes asutuse, kes on vastutav töötleja mitmetele erinevale andmekogule, jääks õigusselgus ja eraelu riive sisuliselt sätestamata. Sellist läbipaistvust toetab ka Andmekaitse Inspeksioon. Ka vastupidistes olukordades, kus sätestatakse juurdepääs tundlikele andmetele, sätestatakse juurdepääs selgelt läbi andmekogu seose (vt nt TMS § 71², TTKS § 59³ või MKS § 29). On arusaadav, et isikute andmete esitamise kohustamiseks on oluline sätestada seegi seaduses,</p>
--	--

	<p>et kellele, mis teavet esitada tuleb kuid riigi infosüsteemi andmekogude lõikes on sätestatud konkreetsed andmekogud ja neilt saadavad andmed (vt AvTS § 43⁵ lg 1). Arvestades käesoleva seaduse andmete tundlikku sisu ning riskasutuse andmete mahtu, on oluline tagada selge andmevahetus seaduse tasandil (tegemist on teadustööks vahetatavate andmetega, mida seejärel säilitatakse tähtajatult). IGUS § 10 sätestab juba andmevahetuse korralduse ega reguleeri andmeandjaid.</p>
<p>Eelnõu § 8 pealkiri on "Andmevahetus ning saadud algandmete kontroll ja kustutamine", kuid algandmete kustutamise sätteid selles §-s pole (algandmete kustutamise säte on §-s 9). Teeme ettepaneku eelnõu § 9 lõikes 2 "andmevahetuse käigus" asendada sõnaga "andmevahetusest" (ehk eemaldada sõna "käigus").</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>Eelnõu § 10 lg 2 dubleerib § 4 lõiget 2. Seejuures ei leia eelnõust, et mis on need kõnealuses seaduses sätestatud juhud mil geenivaramu vastutav töötleja võib anda geenivaramu andmete töötlemise õiguse volitatud töötlejale. Eelnõu § 5 lõike 1 punkti 1 kohaselt sätestatakse "vastutava ja volitatud töötleja ülesanded ning nõuded vastutava ja volitatud töötleja vahel sõlmitavale lepingule" hoopis geenivaramu põhimääruses. Kus siis volitatud töötleja ülesanded sätestatakse, kas geenivaramu põhimääruses või lepingus? Seaduse eelnõu § 10 lõikes 3 nimetatud geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitav kirjalik leping pole ju seaduse rakendusakt, millele justkui sama §-i lõikes 2 viidatakse?</p>	<p>Osaliselt arvestatud. Selgitatud. Tegemist on kahe erineva olukorraga. Ühel juhul reguleeritakse täpsemad nõuded põhimääruses kui andmekogu vastutava ja volitatud töötleja ülesannetes üldiselt, kuid toomata seejuures kõiki detaile (vt eelnõu uues sõnastuses, § 7 lg 1 p 1). Eraldi viidatakse eelnõu sättes, et</p>

	<p>geenivaramu peab järgima rakendusaktides (st ka põhimääruses) sätestatud nõudeid ja määrama teatud tingimused täpsemalt juba nendevahelises lepingus (Vt eelnõu uues sõnastuses § 10 lg 4). Seega ühel juhul öeldakse teatud tegevused põhimääruses, kuid teisel juhul sätestab norm kohustuse teatud asjades omavahelises lepingus täiendavalt kokku leppida. Tegemist on täiesti tavapärase olukorraga, kus kõiki detaile ei ole reguleerida andmekogu põhimääruses. Nii näiteks sõlmitakse x-tee andmevahetuslepingud või andmeväljastuslepingud samuti vastutava või volitatu poolt, kuid võimalik sätestada teatud kriteeriumid, mis tuleks lepingutes alati kajastada. Seda eriti juhul, kus tegemist on väga tundlike andmetega. Mingit vastuolu me siin ei näe. Pigem toonitab seadusandja üle, milles tuleb kindlasti detailsemalt kokku leppida ning jättes ülikoolile</p>
--	---

	piisava paindlikkuse lepingutes sisu kujundamiseks.
Eelnõu 2. peatüki 2. jao pealkiri on "Geenivaramu vastutava töötaja kohustused ja nõuded volitatud töötajale", kuid nõudeid volitatud töötajale see eelnõu jagu ei sisalda. Ettepanek sõnastada eelnõu 2. peatüki 2. jao ja § 11 pealkiri lihtsamalt: "Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus" asemel "Geenivaramu andmete kasutamine ja väljastamine". Eelnõu § 11 lõike 4 punkti 1 kohaselt hindab geenivaramu vastutav töötaja geenivaramu pseudonüümitud koeproovidele ja pseudonüümitud isikuandmetele juurdepääsu võimaldamisel või nende väljastamisel teadusuuringu eesmärgil teadusuuringu teaduslikku põhjendatust ja vastavust käesoleva seaduse eesmärkidele. Seaduse eelnõu aga ei sisalda sätet seaduse eesmärgi kohta. Kas silmas on peetud eelnõu § 3 lõiget 2, mille kohaselt "Geenivaramu koeproovidel ja andmetel põhinevad teadusuuringud, sealhulgas inimgeeniuringud on lubatud inimeste geenide, elukeskkonna ja eluviisi vaheliste seoste uurimiseks ja kirjeldamiseks, ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks."? Kui nii, siis ei hinda vastutav töötaja mitte teadusuuringu vastavust seaduse eesmärkidele, vaid vastavust seaduses sätestatud geenivaramu koeproovidel ja andmetel põhineva teadusuuringu tegemise lubatavusele. Eelnõu § 15 lõikes 3 puudub sõnade "Geenivaramu" ja "võib" vahelt "vastutav töötaja" ning sõna "kolmandele" asemel peaks olema "kolmandale".	Osaliselt arvestatud. Selgitatud. Sätete pealkirju ning viiteid eesmärkidele on täpsustatud.
Eelnõu § 22 lõikes 2 oleks õigusselguse huvides korrektne viidata § 7 lõikes 1 nimetatud andmekogudele milliseid vajaduse korral andmete parandamiseks kasutatakse, selmet sätestada üldiselt "teistes andmekogudes".	Arvestatud. Esmalt selgitame, et andmeid ei saa parandada ühelgi muul juhul, kui lähtudes samas seaduses sätestatud andmeandjatest. Andmekogu oli mõeldud laiemalt, kui vaid riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, sest andmeid esitavad varamule ka näiteks tervishoiuteenuse osutajad. Seetõttu on normi ja seletuskirja täpsustatud, viidates seaduses sätestatud andmeandjate paragrahvile (IGUS § 9).

<p>Eelnõu § 27 kordab § 16 lõigetes 2-4 sätestatud, §-s 27 nimetatud andmete ja koeproovi hävitamise tähtaeg võiks olla sätestatud §-s 16.</p>	<p>Arvestatud. EN uus § 18 on täiendatud hävitamise tähtaegadega.</p>
<p>Märkused geenivaramu põhimääruse kavandile: Eesti geenivaramu põhimääruse kavandi § 2 lg 1 kordab § 1 lõiget 1, mis sätestab andmekogu kuulumise riigi infosüsteemi. Tegelikult võiks § 1 sätestada üksnes andmekogu eesti- ja ingliskeelse nimetuse, §-i pealkiri võiks olla "Andmekogu nimetus".</p> <p>AvTS § 43.4 lõike järgi võib andmekogu vastutav töötleja volitada andmete töötlemise ja andmekogu majutamise teisele riigi- või kohaliku omavalitsuse asutusele, avalik-õiguslikule juriidilisele isikule või hanke- või halduslepingu alusel eraõiguslikule isikule vastutava töötleja poolt ettenähtud ulatuses. Kavandi § 8 lõike 2 kohaselt lepatakse aga geenivaramu volitatud töötlejaga sõlmitavas lepingus kokku tingimused, mis on vajalikud mh "geenivaramu vastutava töötleja kohustuste täitmiseks". Andmekogu vastutava töötleja kohustusi (sätestatud AvTS § 43.4 lõikes 1) ei saa anda lepinguga volitatud töötlejale.</p> <p>Kavandi § 10 lõike 1 kohaselt esitab tervishoiuteenuse osutaja geenidoonorile osutatud tervishoiuteenuste kohta andmekogusse andmed "vähemalt" määruse lisas toodud andmekoosseisus. Andmekogu põhimäärus peab sisaldama ammendavat loetelu andmekogus töödeldavatest andmetest, mitte aga minimaalset.</p>	<p>Selgitatud. Rakendussaktide kavandid valmistatakse täpsemalt ette ning esitatakse kooskõlastamiseks kõikidele puudutatud osapooltele. Selgitame, et lähtuvalt andmekaitse üldmäärusest tuleb tagada andmetöötluse läbipaistvus ning seda aitab tagada selge ja terviklik põhimäärus. Selle terviklus võimaldab täita ka üldmääruses vastutava töötleja kohustust, selgitada või anda informatsiooni andmetöötluse kohta. Märkus volitatud töötleja kaasamiseks, jääb arusaamatuks. Nagu seadus ütleb, saab andmekogu pidamise ja haldamisega seonduvaid kohustusi volitatud töötlejale delegeerida, sealjuures arvestades teistes seadustes sätestatud kohustusi (RHS vms). Seda võimaldab ka otsekohalduv andmekaitse üldmäärus (art 28 lg 2) mida ei ole tohi ilma ilmselge</p>

	<p>põhjuseta Eesti õiguskorras piirata. IGUS sätestab volitatud töötleja kohustused, milliseid andmetöötlusosi võib delegeerida ja mida mitte. Selgitame, et käesoleval juhul peetakse silmas volitatud töötleja tegevusi, nagu normid indikeerivad (mitte kohustuste täielikku üleandmist). Teenuse osutajate andmekoosseisu täpsustus peab looma selguse, mis tuleb andmekogusse esitada. Sõnastuslikud parandused vaadatakse üle täpsemalt juba rakendusaktide endi eelnõu menetlemisel Lisame selgituseks, et küsimus ei ole vastutuse loovutamisel, küll võib vastutava töötleja oma kohustusi delegeerida – nii ei halda paljudel juhtudel vastutav töötleja ise andmekogu, ega arenda neid vaid delegeerib teatud tegevused volitatud töötlejatele. Seega on mõeldud olukorda, kus üks täidab kohustusi teise eest ja nimel.</p>
Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium	

<p>Muuta § 3 lg 1 p 4, et täiendada geenivaramu andmete kasutamise eesmäärke. Eelnõu ei reguleeri selgelt geenivaramu andmete kasutamist tervishoiuteenusteks, mis on vajalik seaduses sätestada, et antud tegevust üheselt võimaldada. Eelnõu seletuskirjas tuuakse välja “Samuti luuakse õiguslikud alused, et geenidoonori terviseandmeid saaks täiendada riigi infosüsteemi kuuluvatest andmekogudest ja geenidoonori tahteavaldusel tema geneetilisi andmeid edastada tervise infosüsteemi personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamiseks.” Samas, sellekohaseid sätteid seaduses selgelt ei looda. Samuti peaks § 3. lõige 1 punkt 4 defineerima, mida tähendab mõiste “tagasiside andmine geenidoonorile” ja mõiste “teadusuuringute tulemusel põhineva tagasiside andmine geenidoonorile” või kirjeldust muutma, et vältida ravimitega ja haigusriskidega seotud geenandmete väärkasutust mittetervishoiuteenustena. Sõnastusettepanek muudatuseks: 4) <u>rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning võimaldada geenivaramu geneetiliste andmete põhjal geenidoonoritel saada tervishoiuteenuseid ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks.</u></p>	<p>Osaliselt arvestatud. Selgitatud. Muudame selguse huvides eelnõu § 5 lg 1 p 4 sõnastust. <i>Tagasiside andmine geenidoonorile</i> välja jäetud ning uus esitatud sätte sõnastus eriaseltsidega läbi räägitud. Tervishoiuteenuste saamine on reguleeritud TTKSi alusel ning ei kuulu IGUS reguleerimisalasse.</p>
<p>Eelnõu § 4 lg 1 sätestab Geenivaramu vastutava töötlejana Tartu Ülikooli. § 10 lg 1 p 14 annab vastutavale töötlejale, ehk Tartu Ülikoolile õiguse teha geenivaramu andmete põhjal teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuuringuid. Olukord, kus Tartu Ülikool on samaaegselt nii rahvusliku andmeressursi ainus vastutav töötleja kui ka selle üks peamisi kasutajaid, loob struktuurse huvide konflikti. Vastutava töötlejana antakse ülikoolile lõplik vastutus kõigi Geenivaramu põhifunktsioonide eest, sealhulgas geenidoonorite koeproovide ja andmete kogumine, töötlemine, säilitamine ning juurdepääsuotsuste tegemine teadusuuringuteks. Ühe keskse töötleja mudel ei ole kooskõlas EHDS föderalse loogikaga. Eelnõu tugineb selle riski maandamisel suuresti ülikooli enda institutsionaalsele terviklikkusele ja uuringueetika komitee (§ 25) järelevalvele, kuid struktuurne konflikt jääb siiski ohuks nii avalikule usaldusele ja ausale konkurentsile teadusmaastikul. Näiteks Soomes ja Saksamaal on arendatud detsentraliseeritud, võrgustikupõhised mudelid, kus mitmed haiglate ja ülikoolide juures tegutsevad biopangad on ühendatud riiklikuks koostöövõrgustikuks. Ühendkuningriigi Biobank on omakorda loodud iseseisva, sihtotstarbelise heategevusliku organisatsioonina, mis on juriidiliselt eraldiseisev nii riigist kui ka ülikoolidest. Ühendkuningriigi Biobanki mudelis on ressursi haldamine ja selle kasutamine teadustöökse selgelt eraldatud, et tagada erapooletus ja võrdne juurdepääs kõigile teadlastele. Võimalik lahendus huvide konflikti vältimiseks on <u>nimetada Geenivaramu vastutavaks töötlejaks mõni teine sõltumatu asutus. Esimene võimalik alternatiiv on analoogselt terviseinfosüsteemiga nimetada vastutavaks töötlejaks riiklik asutus, näiteks Sotsiaalministeerium või mõni muu riiklik teadus- või terviseasutus, mis ei ole otseselt seotud ühegi teadusasutuse või ülikooliga.</u> See tagaks suurema sõltumatuse ja vähendaks võimalikke huvide konflikte, kuna riiklik asutus tegutseb avalikes huvides ja on allutatud riiklikule järelevalvele. Teine alternatiiv on <u>nimetada vastutavaks töötlejaks eraldi loodud sõltumatu sihtasutus või avalik-õiguslik juriidiline isik, mille ainsaks ülesandeks on geenivaramu haldamine.</u> Selline lahendus võimaldaks selgelt reguleerida juhtimist, järelevalvet ja huvide konflikti vältimist.</p>	<p>Selgitatud. Seadus määratleb ära andmed ja viisid, mil kõigil on õigus neid saada ja taaskasutada, seetõttu huvide konflikti me ei näe. Tartu Ülikool tegutseb Eesti geenivaramu pidajana rollis, mis on talle määratud seaduses toodud eesmärkidel ja alustel. Eetikakomiteest tuleb läbida ka TÜ teadusuuringute puhul. Oleme selle selgemalt ka ENis kajastanud (vt § 13 lg 9 ja § 27). UK ja Soome biopangad ei ole olemuselt võrreldavad meie riikliku geenivaramuga – eraldiseisva sihtasutuse loomine ei ole hetkel kaalumisel ning huvide konflikti puudumisel ka vajalik. Oluline on, et</p>

	<p>kriteeriumid ja ligipääs on selgelt ja läbipaistvalt määratletud ning võimalus andmeid saada, on loodud. Meile teadaolevalt ei ole sellekohased vaidlused jõudnud järelevalve asutusteni. Mastaapsed ümberkorraldused vastutava töötleja osas eeldaksid eelnevat analüüsi ja eelarvevahendeid, mida ei ole võimalik täita käesoleva eelnõu raames.</p>
<p>§ 5 lg 1 sätestab, et Geenivaramu põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega. Kuna määruse reguleerimisala on laiaulatuslik ning kaasab mitme erineva ministeeriumi vastutusvaldkondi, soovitame <u>kehtestada põhimäärus Vabariigi Valitsuse määrusega.</u></p>	<p>Mittearvestatud. Geenivaramu sisaldab SOM vastutusalasse kuuluvaid terviseandmeid, geneetilisi andmeid ja doonori andmeid rahvastikuregistrist, valdkondliku infosüsteemi töötlemistoimingud ja korraldus ei puuduta teisi ministeeriume otseselt.</p>
<p>Täpsustada § 11 lõige 3 “Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus”, et üheselt võimaldada geeniandmete kasutamist ja väljastamist tervishoiuteenuste osutamiseks. Seaduse eelnõu seletuskiri mainib korduvalt seaduses loodavat võimalust kasutada geeniandmeid tervishoiuteenuste osutamiseks, kuid seaduses endas on selle sätestamine hetkel puudulik. Sõnastusettepanek muudatuseks: (3) <u>Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid, kaasa arvatud geneetilisi andmeid, kasutada ja väljastada tervishoiuteenuste osutamiseks geenidoonoritele kui ka muudel eesmärkidel.</u></p>	<p>Selgitatud. SKs oleme selgitanud, et sõnastus katab ka olukorra, milles tervishoiuteenuse osutaja saab geenidoonori tahteavalduse alusel geenivaramust geenidoonori andmeid, et talle teenust osutada. Väljastamist tahteavalduse alusel</p>

	geenidoonorile või tema poolt määratud konkreetsele kolmandale isikule ei piirata edasise kasutuse eesmärkide loetlemisega.
Ebaselgeks jääb eelnõu § 11 lg 4, 6 ja 7, § 25 ja § 31 seos – millisel hetkel uuringueetika komitee teadusuuringuks enda kooskõlastuse annab - kas uuringueetikakomitee pädevus algab enne või pärast § 11 lg 6 toodud kaalutusotsust ning milline on § 30 lg 2 toodud erandi ulatus. Soovitame eelnõu seletuskirja selles osas täiendada.	Selgitatud. Käesoleva eelnõuga ei ole soovitud muuta üldist eetikakomiteede korda (vt IKS § 6 lg 4). Selguse huvides on eelnõu ja seletuskirja täiendatud. Selleks, et teada, kas eetikud peavad ka kavandatavat teadustööd eetiliseks, tuleb see hinnang saada ikka enne andmete väljastamist, vastasel juhul muutusk eetikute hinnang sisutühjaks.
§ 11 lõige 4 punkt 6 andmete ja tulemuste tagastamise kohustuse osas juhime tähelepanu, et EHDS-i põhimõtete kohaselt peab andmete teisese kasutuse tulemusena loodud teadmisi võimaldama ka teistele kasutajatele. Soovitame muuta tagastamine kohustuslikuks vähemalt agregeeritud või tuletatud kujul.	Selgitatud. Kuigi käesolev eelnõu ei ole EHDSi rakendamiseks kõikides aspektides, siis ka EGV andmed, mis ei ole IOga hõlmatud, on kasutamiseks ja väljastamiseks mõeldud. Andmekogu andmekoosseis on määratletud põhimääruse lisas ning sellesse lisaandmete toomine ei saa olla kohustuslik. SKs oleme selgitanud: <i>Vastutav töötleja hindab selliste andmestike väärtust geenivaramu eesmärkide</i>

	<p><i>saavutamise seisukohast ning kui sellised andmed hinnatakse väärtuslikeks, näeb ta ette nende andmete säilitamise geenivaramu koosseisus tulevaste teadusuuringute tarbeks.</i></p>
<p>§ 18 sätestab nõusoleku andmise ja kehtivuse – EHDS-s eeldatakse andmesubjekti suuremat kontrolli ja läbipaistvust. Soovitame kaaluda dünaamilise või osalise nõusoleku võimaldamist.</p>	<p>Mittearvestatud. Selgitatud. Eelnõu ei piira tahteavalduse vormi, vaid see jäetakse paindlikuks arvestades kiirelt arenevat valdkonda ning lahendusi. Seaduse tasandil ei looda dubleerivat regulatsiooni, vaid kehtestatakse EGV andmetöötlus lähtudes inimese tahtest geenidoonoriks saada, kui andmed on kantud geenivaramusse toimub töötlus seaduse alusel nagu ka SKs on rõhutatud. Jätkuvalt on võimalik ka geenidoonoreid uuringutesse nõusoleku alusel kaasata kasutades erinevaid nõusoleku vorme ja viise – viidatud paragrahv seda ei piira ega käsitle.</p>
<p>§ 11 ja § 23 käsitletakse andmete töötlemist ja edastamist. Eelnõus puuduvad viited tehnilistele ja metaandmete standarditele, nagu HL7 FHIR või EHRxF, mida EHDS eeldab. Soovitame lisada viide ühtlustatud andmestruktuuride ja metaandmestike kasutusele.</p>	<p>Mittearvestatud. Selgitatud. SOM ei toeta standardite kehtestamist seaduses, tegemist on tehnilist laadi ajas muutuva teabega.</p>

	<p>Samuti ei ole põhjendatud enne EHDS rakendusaktide vastu võtmist muuta olemasolevat andmekorraldust või dubleerida EL õigust. Eelnõu on kooskõlas IKÜM-i ja EHDS-i põhimõtetega. EHDSi rakendamiseks muus osas, mida eelnõus ei käsitleta, koostatakse eraldiseisev eelnõu. Selle eelnõuga ei rakendata EHDSi tervikuna, geneetiliste andmete teise kasutuse tähtaeg EHDS kohaselt on aastal 2031.</p>
<p>§ 23 lõike 1 või lõike 5 - EHDS rakendamisel tuleb võimaldada piiriülest ligipääsu terviseandmetele kindlates raamides, nt teadusloaga. Soovitame täpsustada, kuidas Eesti liitub EHDS võrgustikuga (HealthData@EU) ja annab juurdepääsu ka välispartneritele.</p> <p>Andmete teise kasutamine rahvusvaheliste teadus- ja arenduspartnerite poolt on eelnõus seotud uuringueetika komitee loa saamisega (§ 23). See menetlus võib osutuda ajamahukaks ja ebaselgeks, eriti kui puudub regulatiivne raam EHDS kontekstis. Kuna EHDS eeldab standardset, läbipaistvat ja tõenduspõhist andmepäringu mehhanismi, on Eesti seadusandluses selle jaoks praegu struktuurne lünk. See vähendab Eesti osalust piiriüleses teaduskoostöös ja muudab meid vähem atraktiivseks andmepõhise innovatsiooni sihtriigina.</p>	<p>Selgitatud. EHDS rakendamine piiriülese andmevahetuse kontekstis andmetele juurdepääsupunktina ei ole seotud antud eelnõuga. SKs ei ole ka toodud, et käesoleva eelnõuga oleks eesmärgiks rakendada EHDSi. Muus osas, mida eelnõus ei käsitleta, koostatakse eraldiseisev eelnõu. Ka EHDS peab oluliseks eetilise hindamist, kuid selle eelnõuga ei ole me EHDSi tervikuna rakendamas. EHDSi rakendusaktid on alles EL-is koostamisel ning geneetiliste</p>

	andmete teisene kasutus rakendumas aastal 2031.
<p>§ 26 lg 1 sätestab, et väljastustaotluse esitaja maksab geenidoonori koeproovi ja andmete kasutamise võimaldamise või väljastamisega seotud kulupõhise tasu, kui õigusaktis ei ole sätestatud teisiti. Toetame väljastustasu kulupõhisust arvestades, et Geenivaramu näol on tegemist avalikest vahenditest loodud riikliku tähtsusega biopangaga, millele kehtib riigiabi regulatsioon. Andme väljastusele peaks kehtima mõistlik kulupõhine tasu, mis katab vastutava töötaja andmete väljastamisega seotud kulu. Erinevate tasumäärade kehtestamine ei ole põhjendatud. Eelnõu § 26 lg 4 lubab Geenivaramu vastutaval töötajal kehtestada "väiksema tasu" teatud liiki asutustele: "avalik-õiguslik juriidiline isik või riigiasutus" või "juriidiline isik, kes täidab rahvatervishoiu valdkonna avalikke ülesandeid". Selline sõnastus ei toeta AS Metroserdi rakendusuuringute keskuse tegevust, mis täidab riigi seatud strateegilist rolli andmepõhiste rakendusuuringute teostamisel. Praegune lähenemine loob Geenivaramu ja rakendusuuringute keskuse vahele tehingupõhise kliendisuhete, kuigi vaja oleks strateegilist partnerlust. Sisuliselt küsib riik ühelt oma strateegiliselt partnerilt tasu selle eest, et too kasutaks avaliku raha eest loodud riiklikku ressursi avalike eesmärkide saavutamiseks. See on vastuolus ühtse riikliku innovatsioonipoliitikaga, kus süsteemi eri osad peaksid töötama sujuvalt koos. Praegune säte on seega ebapiisav ja strateegiliselt puudulik ning loob rahalisi takistusi asutustele, kelle ülesanne on teostada avalikes huvides teadusarendust, ning võib takistada nende võimet kasutada Geenivaramu ressursi riigi hüvanguks. Soovitame luua eraldi õiguslik staatus ja tasuvaba juurdepääs riikliku tähtsusega teadusasutustele. Selline muudatus aitab tagada, et Geenivaramust kujuneb rahvusvaheliselt konkurentsivõimeline ja strateegiliselt väärtuslik vara, mis teenib täiel määral Eesti ühiskonna huve. Ettepanek on muuta § 26 lõige 4 punkti 2, järgmiselt: "juriidiline isik, kes täidab avalikke ülesandeid".</p>	<p>Selgitatud.</p> <p>Käesoleval juhul on andmetele juurdepääs vaba ning tasu lähtub seaduses toodud alustest. AS Metroserdi ega ühegi teise konkreetse äriühingu rolli ei määratleta IGUS eelnõuga eraldiseisvalt.</p> <p>Täpsustame § 28 sõnastust tuginedes siiski EHDSis sätestatud põhimõtetele, mis ei ole ette näinud tasuvaba juurdepääsu andmise võimalust mõne monopoolse rolliga äriühingule või teadusasutusele.</p>
<p>§ 26 käsitleb andmete kasutusõigusi ja kooskõlastusi - juhime tähelepanu intellektuaalomandi regulatsiooni puudumisele. EHDS rakendamiseks tuleb sätestada, kes omab uuringutulemustest ja tuletatud andmetest tulenevaid õigusi.</p> <p>Praegune puudulik IO regulatsioon loob ettevõtetele ebakindluse, kas Geenivaramu või Eesti riik võib hiljem üritada pretendeerida osale sellest leiutisest. See ebakindlus heidutab erasektori investeringuid ja koostööd, kahjustades üht peamist potentsiaalset majandusliku väärtuse allikat, mida Geenivaramu võiks pakkuda. Ettepanek eelnõud täiendada sättega, mille kohaselt kuulub Geenivaramu andmete põhjal teadus- arendustegevuse tulem selle loojale.</p>	<p>Selgitatud. IGUS ega EHDS ei reguleeri igakordset IO kuuluvust ega sea täiendavaid piiranguid selle rakendamiseks. Selgitatud.</p> <p>Eelnõu on kooskõlas IKÜM-i, IO põhimõtete ja EHDSi põhimõtetega. EHDSi rakendamiseks muus osas, mida eelnõus ei käsitleta, koostatakse eraldiseisev eelnõu.</p>

<p>Jääb ebaselgeks, eelnõu § 30 lg 2 p 1 ulatus – kas uuringueetika komitee kooskõlastust ning majandustegevustealise esitamise kohustust pole vaja ainult vastutava töötleja enda läbi viidava andmetöötluse puhul või ka teiste teadusuuringute läbi viijate andmetöötluste puhul, kui töötlemine toimub riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus (nt TIS) või andmekogu pidaja pakutavas töötluskeskkonnas (SAPU). Palume seletuskirja täiendada.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud ka juba SKs, et eetikakomitee kohustus kehtib, sõnastust on täpsustatud ning teatiskohustus on välja jäetud.</p>
<p>Eelnõu § 30 lg 3 eesmärk jääb ebaselgeks. Isiku nõusolekul tehtavatele teadusuuringutele kitsama regulatsiooni kehtestamine on innovatsiooni pidurdav ning peaks olema paremini põhjendatud. Palume seletuskirja täiendada.</p>	<p>Selgitatud. SKs selgitatud, et <u>tegemist on tundlike andmetega mistõttu on selline nõue geneetiliste andmete kasutamisel põhjendatud.</u></p>
<p>Täiendada Seletuskirja Lisa 1 “Eesti geenivaramu põhimäärus” § 14. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamisel tervise infosüsteemi.</p> <p>Praegune kavand ei kirjelda töökorda olukorraks kui geenidoonor annab tahteavalduse andmete edastamiseks otse enda tervishoiuteenuse osutajale (TTO). Geenidoonoritel peaks olema selge õigus esitada vastav tahteavaldus ka TTO-le, kes geeni- ja terviseandmete põhjal tervishoiuteenuseid osutab. TTO omakorda taotleb andmeid geenivaramult geenidoonori tahteavaldusega. Geenidoonor ei peaks olema geenivaramu ja TTO vahel andmevahendaja rollis, vaid eeldama mugavat andmete liikumist geenivaramu ja TTO vahel. Nimetatud määruses peaks selgelt olema sätestatud ka sellekohane töökord, et kõigile osapooltele oleks see selge ning see kujuneks standard protseduuriks.</p> <p>Sõnastusettepanek täiendavaks paragrahviks (uus § 15):</p> <p>§ 15. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamiseks tervishoiuteenuse osutajale</p> <p>(1) Tervishoiuteenuste korral, mille osutamiseks sobivad geenivaramu geeniandmed, on geenidoonoritel võimalus tahteavalduse alusel saada tervishoiuteenuseid nimetatud andmeid tervishoiuteenuste osutajate poolse kasutusega. Tahteavalduse annab konkreetseks tervishoiuteenuseks geenidoonor enda tervishoiuteenuse osutajale, kes edastab selle alusel andmeväljastustootluse geenivaramule.</p> <p>(2) Geenidoonori esitatud tahteavalduse alusel depseudonüümib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori andmed, et tuvastada geenidoonori isikusamasus ja kontrollida andmete vastavust tervishoiuteenuse nõuetele.</p> <p>(3) Andmete vastavuse korral tervishoiuteenuse nõuetele edastab geenivaramu vastutav töötleja andmed tervishoiuteenuse osutajale. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervishoiuteenuse osutajale.</p> <p>(4) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötleja on edastanud andmed või teabe tervishoiuteenuse osutajale ja säilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus.</p>	<p>Selgitatud. Kirjeldame, et töökorda ei olegi detailse täpsusega vaja õigusaktis reguleerida ning kuna IGUS EN-s on geenidoonoril tahteavalduse alusel võimalik lubada andmete väljastamine kas endale või konkreetsele inimesele olenemata eesmärgist - siis puudub vajadus täpsemaks regulatsiooniks ning andmete väljastamistoimingul doonori ja arsti ravisuhte olemasolu kontrolliks. EGV-l ei ole kohustust kontrollida kas tegemist on TTOga ning kas geenidoodnoril on TTOga kehtiv aktiivne ravisuhe. Oluline ongi geenidoonori tahe</p>

	andmeväljastuseks konkreetsele isikule ja sellest piisab.
Justiits- ja Digiministeerium	
Eelnõu § 8 lõike 4 kohaselt toimub andmevahetus eelnõu § 7 lõike 1 punktides 1–10 nimetatud riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega riigi infosüsteemi andmevahetuskirji kaudu või samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul on selline andmevahetus vastuolus avaliku teabe seaduse ² (AvTS) § 43 ⁹ lõikega 5, mille kohaselt saab andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel toimuda ainult läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskirji. Justiits- ja Digiministeerium ei kooskõlasta eelnõu § 8 lõiget 4. Palume eelnõust välja jätta võimalus, et riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel võiks andmevahetus toimuda muul viisil kui läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskirji.	Arvestatud. Selgitatud seletuskirjas.
25.05.2025 jõustus hea õigusloome ja normitehnika eeskirja ³ (HÕNTE) muudatus, millega kehtestati halduskoormuse tasakaalustamise reegel (HÕNTE § 1 lg 41). Reegli kohaselt tuleb halduskoormust suurendava nõudega kavandada ka halduskoormust vähendav muudatus. Halduskoormuse tasakaalustamise reegli rakendamise juhis on kättesaadav Justiits- ja Digiministeeriumi veebilehel ⁴ . Eeltoodud HÕNTE muudatustest tulenevalt palume eelnõu seletuskirja sisukokkuvõttes kirjutada, kas eelnõuga kavandatud muudatuste tulemusel halduskoormus suureneb, väheneb või ei muutu. Halduskoormuse kasvamisest palume seletuskirja sisukokkuvõttes märkida, mis meetmega on kavandatud suurenenud halduskoormust tasakaalustada.	Arvestatud. Selgitatud.
Eelnõusse on kavandatud sätteid, mis on seotud küberturvalisuse seadusega (KüTS). Samas ei arvesta eelnõuga tehtavad muudatused nii KüTSi kui ka muude seaduste muudatustega, mis on kavandatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) nr 2022/25556 (küberturvalisuse 2. direktiiv) üle võtva eelnõuga ⁷ . Eelnõus sätestatakse ristviited KüTS-ile (eelnõu § 1 lg 3, § 11 lg 5 p 3, § 33 lg 3), kuid küberturvalisuse 2. direktiivi üle võtva eelnõu üks eesmärkidest on muu hulgas eemaldada teistest seadustest (nt tervishoiuteenuste korraldamise seadusest) taolised ristviited. See tähendab, et teistest seadustest jäetakse välja ristviited sätetele, mis sätestavad nõude stiilis: „X on kohustatud Y teenuse osutamiseks kasutatavate võrgu- ja infosüsteemide turvalisuse tagamiseks täitma KüTS §-dega 7 ja 8 ning nende alusel kehtestatud nõudeid“. Samuti jäetakse muudest seadusest välja sätteid, mis ütlevad: „Riigi Infosüsteemi Amet teostab viidatud nõude teemal järelevalvet küberturvalisuse seaduses sätestatud pädevuse piires“. Seetõttu palub Justiits- ja Digiministeerium lähtuda eelnõu puhul samadest põhimõtetest nagu on kavandatud küberturvalisuse 2. direktiivi üle võtva seaduse eelnõus.	Arvestatud. Majandustegevusteatis ja seonduvad KÜTS muudatused eelnõust välja jäetud.

<p>Eelnõu § 32 lõike 3 punktis 3 on märgitud, et majandustegevusteade peab sisaldama ka kinnitust, kas on määratud küberturvalisuse eest vastutav isik. Kavandatud sätte puhul peab arvestama sellega, et vastutus küberturvalisuse eest on konkreetse majandustegevusteate esitanud (juriidilise) isiku juhatusel. Sarnane nõue lisandub KÜTS-i küberturvalisuse 2. direktiivi artikli 20 lõike 1 üle võtmisega. Samas ei selgu seletuskirjast, kas kavandatud IGUS § 32 lg 3 p 3 puhul on küberturvalisuse eest vastutava isiku puhul mõeldud sama isikut nagu direktiivi artikli 20 lõikes 1 sätestatud või mitte. Palume täiendada seletuskirja selgitusega selle kohta, kes on küberturvalisuse eest vastutav isik kavandatud IGUS § 32 lg 3 p 3 mõistes.</p>	<p>Arvestatud. Majandustegevusteatis ja seonduvad KÜTS muudatused eelnõust välja jäetud.</p>
<p>Eelnõu § 39 punkti 1 kohaselt täiendatakse KÜTS-i § 3 lõike 1 nimekirja uue teenuse osutajaga, kes peab eelnõu vastuvõtmisel järgima oma tegevuses KÜTS-i nõudeid. Seletuskirjast ei selgu, kas KÜTS-i uue subjekti sätestamisel on arvestatud ka küberturvalisuse 2. direktiivi asjakohaste sätetega. Teisisõnu, kas IGUS § 32 tähenduses teadusuuringu eesmärgil isiku geneetilisi andmeid töötlev isik on küberturvalisuse 2. direktiivi artikli 2 kohaldamisalas. Näiteks, kas tegemist on KÜTSi subjektiga küberturvalisuse 2. direktiivi artikli 2 lõike 2 punktide b–e puhul vähemalt ühe punkti alusel. Palume täiendada seletuskirja vastava selgitusega.</p>	<p>Arvestatud. Majandustegevusteatis ja seonduvad KÜTS muudatused eelnõust välja jäetud.</p>
<p>Kuna kooskõlastusele esitatud IGUS eelnõu jõustumise kuupäev (01.01.2026) on sama, mis küberturvalisuse 2. direktiivi üle võtva KÜTS-i eelnõu planeeritud jõustumise kuupäev, siis teeb siis teeb Justiits- ja Digiministeerium ettepaneku kooskõlastusele esitatud IGUS-i eelnõu muuta selliselt, et eelnõus kavandatud KÜTS-i muudatused arvestaksid KÜTS-i 01.01.2026 jõustuvat redaktsiooni.</p>	<p>Arvestatud. Majandustegevusteatis ja seonduvad KÜTS muudatused eelnõust välja jäetud.</p>
<p>Eelnõu § 33 reguleerib riiklikku ja haldusjärelevalvet. Kavandatud IGUS § 33 lõike 1 sõnastusest ei ole võimalik üheselt mõista, millal rakendab Andmekaitse Inspeksioon (AKI) AvTS-ist ja millal isikuandmete kaitse seadusest⁸ (IKS) tulenevat pädevust. Palume täpsustada eelnõu §-i 33 sõnastust, et tagada selgus järelevalveorgani ülesannetes ja rakendatavates meetmetes. Üheks lahenduseks võib olla sättes kasutatud mõiste „pädevus“ asemel viidata seadustes sätestatud meetmete kohaldamise õigusele.</p> <p>Eelnõu paragrahvi 33 lõikega 2 antakse AKI ülesandeks kontrollida riikliku järelevalve raames majandustegevusteate esitamist majandustegevuse registrisse. Palume hinnata, kas teatise olemasolu kontrollimine on riikliku järelevalve ülesanne. Samuti palume selgitada, mis on vastava kontrolli eesmärgiks ja kas AKI on kohane asutus selle tegemiseks. Palume kaaluda, kas vajalikku kontrolli ei oleks võimalik hõlpsamalt lahendada tarkvaraliselt, näiteks teatud andmeväljade kohustuslikuks muutmisega. Eelnõu § 33 lõike 3 sõnastus vajab täpsustamist, sest esitatud kujul ei ole sätte sisu üheselt mõistetav. Sättest ei selgu, mille üle Riigi Infosüsteemi Amet järelevalvet teeb. Kui järelevalve piirdub eelnõu seletuskirja kohaselt küberturvalisuse seaduses sätestatud nõuetega, siis tekib küsimus, kas vastava sisuga sätet on eelnõusse vaja, sest see sisuliselt kordab KÜTS § 14 lõikes 1 sätestatu. Palume eeltoodud märkuse pinnalt kavandatud sätte sõnastust muuta.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. Eelnõu sõnastust täpsustatud. Mõeldud on olukordi, kus järelevalve seostub nii andmekogu pidamisega kui ka nõusoleku alusel toimuvad uuringud, mida võiavad teostada ka VVS-i subjektid. Majandustegevusteatise osa eelnõust välja jäetud.</p>

<p>Eelnõu seletuskirja riikliku järelevalve sätete selgitused vajavad täiendamist, sest selgitused ei anna lisateavet. Samas vajaks seaduse rakendaja järelevalvega seonduva selguse saamiseks näiteid võimalikest järelevalveolukordadest ning põhjendusi kohaldatavate meetmete kohta. Samuti palume seletuskirjas selgitada, kas kavandatud haldusjärelevalve puhul kohalduv Vabariigi Valitsuse seaduse (VVS) vastav regulatsioon, sest kavandatud eelnõu haldusjärelevalvega seonduvat sisuliselt ei reguleeri. Palume täiendada seletuskirja selgitustega eelnõu § 33 kohta.</p>	
<p>Eelnõu § 3 sätestab geenivaramu pidamise eesmärgid. Muu hulgas on geenivaramu pidamise eesmärgiks ka teha statistikat ja teadusuuringuid (eelnõu § 3 lg 1 p 2 ja 3). Selline sõnastus võimaldab tõlgendust justkui geenivaramu vastutav töötleja võib ise teha statistikat ja teadusuuringuid ilma selleks eelnõus ette nähtud protseduure läbimata. Sellist tõlgendust toetab ka eelnõu § 11 lõige 1, mille kohaselt võib geenivaramu vastutav töötleja geenivaramu andmeid töödelda üksnes käesoleva seaduse §-s 3 sätestatud eesmärkidel. Selleks, et eelnõu §-s 3 sätestatud eesmärgid ei võimaldaks vastutaval töötlejal teha teadusuuringuid ilma teistelt nõutavat protseduuri läbimata, palume täpsustada eelnõus, et ka vastutav töötleja peab teadusuuringute läbiviimisel läbima sama protseduuri, kui teised teadusuuringute läbiviijad.</p>	<p>Arvestatud. Eelnõu täiendatud. Selgitatud ka seletuskirjas.</p>
<p>Eelnõu § 5 sätestab geenivaramu pidamise täpsemad tingimused ja korra. Eelnõu § 5 lõikes 1 on sätestatud volitusnorm andmekogu põhimääruse kehtestamiseks. Paragrahvi lõike 1 punkti 1 kohaselt sätestatakse põhimääruses ka volitatud töötleja ülesanded. Samas on eelnõule lisatud põhimääruse kavandi § 7 kohaselt määratakse geenivaramu volitatud töötleja, tema ülesanded ja vastutus kindlaks geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitud lepingus, seega ei vasta põhimääruse kavand eelnõus sätestatule. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul tuleb volitatud töötleja ülesanded sätestada põhimääruses ning neid ülesandeid on võimalik lepingus täpsustada. Palume volitatud töötleja ülesanded sätestada geenivaramu põhimääruses.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. Täpselt seda ongi mõeldud, kuid seadusandja toob ära need peamised nõuded, mis tuleb täpsemalt lepingus kokku leppida (vt selgitusi RIA selgituste alt). Ei tundu asjakohane kõiki teadusuuringutega sõlmitavate lepingute sisu sätestada ministri määruses.</p>
<p>Eelnõu § 6 sätestab isikuandmete kategooriad, mida geenivaramus töödeldakse. Nimetatud sätte lõike 1 punkti 1 kohaselt töödeldakse geenivaramus geenidoonori üldandmeid, sealhulgas rahvus, haridus, sünnikoht, Eestis viibitud aeg, perekonnaseis, surmaaeg ja -koht või andmed isiku teadmata kadumise kohta, ja tahteavaldused. Sama lõike punkti 2 kohaselt töödeldakse vajaduse korral geenidoonori esindaja üld- ja kontaktandmeid. Juhime tähelepanu, et üldandmetel on kindel sisu ja nende alla kuuluvad nimi, isikukood, sugu, kodakondsus, kontakt (sealhulga aadress), emakeel. Samuti tuleks punktis kaks sätestada, et esindaja andmed lisatakse siis, kui esindaja on olemas. Sõnastus „vajaduse korral“ jätab liigse kaalutlusõiguse.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. ENi ja SKd on täiendatud.</p>

<p>Tulenevalt eeltoodud märkusest tuleb eelnõu § 6 lõike 1 punktid 1 ja 2 sõnastada järgmiselt: „1) geenidoonori üldandmed, rahvus, haridus, sünnikoht, Eestis viibitud aeg, perekonnaseis, surmaaeg ja -koht või andmed isiku teadmata kadumise fakt, ja tahteavaldused; 2) esindaja olemasolu korral geenidoonori esindaja üldandmed;“. Seletuskirjas tuleb täpsustada, milliseid üldandmeid nimetatud kinnisest loetelust antud juhul mõeldud on.</p>	
<p>Eelnõu § 6 lõike 1 punkt 4 sätestab, et geenivaramus töödeldakse geenidoonori avaldatu alusel andmeid tema enda või tema bioloogiliste sugulaste kohta, sealhulgas suguvõsas esinenud haiguste ja harjumuste kohta. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul on tegemist liiga laia andmekategooriaga, kuhu alla võib mahutada ükskõik mis andmed. Palume andmekategooriat täpsustada nii, et oleks selge, et töödelda tohib üksnes asjasse puutuvaid andmeid, see tähendab töödelda ei tohiks andmeid, mis ei oma geeniuuringute seisukohalt mingit tähtsust.</p>	<p>Selgitatud. ENis on toodud, et tervise ja tervisekäitumise kohta.</p>
<p>Eelnõu § 8 lõike 3 kohaselt andmed kontrollitakse ja korrastatakse ning kantakse pärast kinnitamist geenivaramusse. Palume täiendada seletuskirja selgitusega selle kohta, mida kujutab endast kinnitamise protsess.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud ja sõnastust üldistatud. Tegemist on geenivaramu sisemise töökorralduse protsessiga, mille protsesse ükski teine andmekogu sellisel määral õigusaktides ei sätesta. Tegemist võib olla ma muutuva olukorraga, kui tehnoloogia muutub. Andmete andmekogusse hõivamine ja säilitamine on tavapärased igale riigi infosüsteemis olevale andmekogule.</p>
<p>Eelnõu § 10 lõike 1 punkti 3 kohaselt tagab geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori õiguste kaitse. Palume eelnõus täpsustada, milliste geenidoonori õiguste kaitse vastutav töötleja tagab, kuna praegune sõnastus võimaldab liiga laia tõlgendust justkui kohustub geenivaramu kaitsma doonorit ka väljaspool geenivaramuga seotud olukordi.</p>	<p>Arvestatud. Eelnõu sõnastust täpsustatud.</p>
<p>Eelnõu § 15 lõike 1 sätestab, et geenivaramu andmed on tähtajatu juurdepääsupiiranguga ja geenidoonori isikut ei avalikustata. Geenivaramu vastutaval töötlejal on lubatud avalikustada teavet geenivaramuga seotud teadusuuringute kohta, mis on üldise iseloomuga. Kuna juurdepääsupiirangu alus kattub AvTS-is ette nähtud alustega, siis on eelnõus õigesti reguleeritud üksnes AvTS-ist erinev juurdepääsupiirangu tähtaeg. Palume sättes täpsustada, millise huvi kaitseks</p>	<p>Arvestatud.</p>

<p>on tähtaeg võrreldes AvTS-iga pikem (vrld nt eelnõu § 44 p 1) ning palume sätestest välja jätta lauseosa „ja geenidoonori isikut ei avalikustata“, kuna see on juba hõlmatud AvTS-ist tuleneva juurdepääsupiirangu alusega.</p>	
<p>Eelnõu § 15 lõike 3 kohaselt võib geenivaramu avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti käesoleva seaduse §-s 8 sätestatud andmevahetuse käigus, sealhulgas andmeandjatele geenidoonorite isikukoodide edastamisel, andmete väljastamisel geenidoonorile endale või tema määratud kolmandele isikule või muu käesoleva seaduse alusel lubatud andmete väljastamise raames. Palume sätestest välja jätta võimaluse avaldada geenidoonoriks olemise fakt geenidoonorile endale, kuna isik on sellest faktist teadlik, sest geenidoonoriks hakkamine on toimunud tema tahteavalduse alusel.</p>	<p>Mittearvestatud. Peame oluliseks säilitada kehtiva IGUSE sätteid sedavõrd, et geenidoonorile suunatud läbipaistvus ei muutuks halvemaks. Teiseks, on olukordi, kus geenidoonor ei mäleta kas ta on geenivaramu geenidoonor või mitte ning seda on inimesel õigus ja võimalus alati kontrollida lasta. Seetõtt ei näe me, et säte ei võiks jääda läbipaistvuse tagamiseks.</p>
<p>Eelnõu § 17 lõike 2 kohaselt on geenidoonoril õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega ja saada neist koopia. Geenidoonoril ei ole õigust tutvuda enda sugupuuga. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul tuleneb esimeses lauses sätestatu juba isikuandmete kaitse üldmäärusest10 (IKÜM) ning selle kordamine riigisisises õiguses ei ole vajalik. Võimaluse tutvuda enda sugupuu andmetega välistab AvTS, kuna tegemist on teiste isikute isikuandmetega, millele tuleb seada juurdepääsupiirang. Palume lõige kaks eelnõust välja jätta ning § 17 pealkirjast jätta välja sõna geenivaramu, kuna see loob ebaõige ettekujutuse justkui eelnõu kohalduks mõned osas ka teistele geenidoonoritele peale geenivaramu geenidoonorite. Samuti tuleks pealkirjast geenivaramu välja jätta ka eelnõu §-des 23 ja 35.</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Sõnastusest välja jäetud geenivaramu. Kuna sugupuu välistamise erisus andmetest koopia saamisel ja andmetega tutvumisel on erisusena praktikas tõusetunud peame oluliseks läbipaistvuse ja parema selguse huvides seda siiski kajastada.</p>
<p>Eelnõu § 17 lõike 3 kohaselt ei või geenidoonorilt nõuda tasu tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise ja talle andmete väljastamise eest. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul tuleb andmesubjekti õigus tasuta tutvuda oma andmetega IKÜM artikli 12 lõikest 5, seega selle kordamine riigisisises õiguses ei ole vajalik, välja arvatud juhul, kui eesmärk on välistada võimalus küsida tasu ka selgelt põhjendamatute või ülemääraste taotluste eest. Juhul kui viimati nimetatu ei ole sätte eesmärk, siis palume selle eelnõust välja jätta. Kui aga eesmärk on just tasu võtmise välistamine igas olukorras, siis palume seletuskirjas see välja tuua. Kui aga soovitakse ette näha tasu põhjendamatute ja ülemääraste taotluste tarbeks, siis tuleb selleks eraldi säte ette näha.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. Ka siin on oluliseks peetud, et geenidoonori õigusi ei soovita suuresti pisendada. Küll võib tulla ette olukordi, kus sama teave on antud ja antakse korduvalt. Seetõttu lisatakse säte eelnõusse</p>

	võimalusena kuid mida EGV ei pea tõesti praktikas rakendama hakkama.
Eelnõu § 19 lõikes 1 on sätestatud, et geenidonoriks saamise tahteavaldusi säilitatakse tähtajatult. Palume selgitada, miks on vajalik tahteavaldusi säilitada ka pärast isiku surma arvestades, et kavandatud IGUS § 20 kohaselt ei saa ka pärija geenidonorlusest lahkunud isiku asemel loobuda ega teha tema nimel muid geenidonorlusega seotud tahteavaldusi.	Selgitatud.
Eelnõu § 22 lõike 2 kohaselt on vastutaval töötlejal geenivaramusse kantavate geenidoonori isikusamasuse andmete õigsuse kontrollimiseks õigus enne isikuandmete pseudonüümimist võrrelda neid teistes andmekogudes säilitatavate isikuandmetega ja vajaduse korral andmed parandada. Palume seletuskirjas välja tuua, kuidas selline andmete õigsuse kontrollimine käib ja milliste andmekogu andmetega ning milliste sätete alusel vastutav töötleja seda kontrolli teostab.	Selgitatud.
Eelnõu § 30 lõike 2 sätestab, et käesolevas peatükis sätestatud ei kohaldata, kui geneetilisi andmeid töödeldakse riigi infosüsteemi kuulavas andmekogus või andmekogupidaja pakutavas töötluskeskkonnas. Eelnõu sõnastusest ei selgu, kas mõeldud on ka riigi infosüsteemi kuuluva andmekogu pidaja pakutavat töötluskeskkonda või mis tahes andmekogu pidaja pakutavat töötluskeskkonda. Juhul, kui tegemist on riigi infosüsteemi kuuluva andmekogu pidaja poolt pakutava töötluskeskkonnaga, siis tuleks sõnastust täpsustada. Kui eesmärk on anda andmeid välja mujale keskkonda, siis palume selgitada seletuskirjas, kuidas toimub kontroll, kas see keskkond vastab vajalikele nõuetele.	Arvestatud. Eelnõust teatiskohustus välja jäetud.
Eelnõu § 32 lõike 3 sätestab täiendavad andmed, mis peavad sisalduma majandustegevusteates. Kavandatud § 32 punktid 2 ja 3 näevad ette, et esitama peab kinnituse, kas on määratud andmekaitse spetsialist ja küberturvalisuse eest vastutav isik. Juhime tähelepanu, et praeguse sõnastuse kohaselt võib olla kinnitus nii selle kohta, et need isikud on määratud, kui ka kinnitus selle kohta, et neid isikuid ei ole määratud. Arvestades eelnevalt eelnõus välja toodud andmekaitse ja küberturvalisuse nõuete järgimise vajadust, peab ilmselt olema kinnitus selle kohta, et määratud on nii andmekaitse kui ka küberturvalisuse eest vastutav isik, seega tuleb sõnastust muuta sätestades, et: „kinnitus, et määratud on ...“.	Arvestatud. Eelnõust teatiskohustus välja jäetud.
Eelnõu § 42 punktiga 1 nähakse ette, et rahvatervishoiu seaduse §-des 24-28 nimetatud andmekogudest väljastatakse isikustatud andmeid ka riigi infosüsteemi kuuluvate tervisevaldkonna andmekogude eesmärkide täitmiseks. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul on sätte sõnastus liiga lai, mis võimaldab andmeid väljastada mitte üksnes tervisevaldkonna andmekogudesse, vaid nende andmekogude pidamise eesmärkidel. Näiteks näeb Tervisekassa andmekogu regulatsioon ette, et seda andmekogu peetakse tervishoiuteenuste eest tasumiseks, seega võimaldab eelnõuga kavandatav regulatsioon väljastada isikustatud andmeid tervishoiuteenuste eest tasumiseks ka väljaspoole tervisevaldkonna andmekogusid. Ilmselt ei ole see eelnõuga kavandatava muudatuse eesmärk. Palume sätte sõnastust täiendada ning näha ette, et andmeid on lubatud väljastada tervisevaldkonna andmekogudesse nende andmekogude eesmärkide täitmiseks.	Arvestatud. EN täpsustatud. Nagu SKs oli toodud, oli mõte tõesti võimaldada lahtuvalt eesmärgist andmete ülekandmist ühest tervisevaldkonna andmekogust teise, sest sellist riskasutust võib eeldada.

<p>Eelnõu § 45 punktis 4 kavandatud muudatusega nähakse ette erandid säilitamise tähtajast, mille kohaselt säilitatakse kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas viibiva isiku andmeid kolm aastat isiku kinnipidamisasutusest, kinnipidamiskeskusest või arestimajast vabastamisest. Juhime tähelepanu, et selline sõnastus toob kaasa selle, et kui isik on viibinud kinnipidamisasutuses, siis tema andmed kustutatakse vabanemisel Tervisekassa andmekogust. Ilmselt on mõeldud, et kustutatakse andmed isiku kinnipidamisasutuses viibimise kohta, mitte isiku kohta üldse. Palume sõnastust vastavalt parandada.</p>	<p>Arvestatud, sõnastust täpsustatud.</p>
<p>Eelnõu ei käsitle surnu isiku kindlakstegemisega seonduvat. Justiits- ja Digiministeerium on seisukohal, et tuleks võimaldada Eesti geenivaramu andmete kasutamist olukorras, kus on tegemist surnud inimesega, kelle isikut ei ole õnnestunud muul viisil tuvastada. Alljärgnevalt teeme ettepanekud eelnõu täiendamiseks ning selgitame oma seisukohta täpsemalt.</p> <p>Justiits- ja Digiministeeriumi ettepanekud eelnõu täiendamiseks (ettepanekus esitatud lõigete numeratsioon lähtub eelnõus kavandatud numeratsioonist, samas eelnõu muutmisel saab ülamarkega sätete asemel integreerida uued sätted eelnõusse tavanumbritega, jälgides seejuures ka eelnõu muude sätete numeratsiooni muutmise vajadust): Palume täiendada eelnõu §-i 11 lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:</p> <p>„(2¹) Geenivaramu andmeid on lubatud kasutada ja väljastada Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile surnud isiku tuvastamiseks, kui isikut ei ole õnnestunud tuvastada muul viisil.“</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitatud.</p> <p>EN uus sõnastus: „<i>Juhul kui Eesti Kohtuekspertiisi instituudil ei ole õnnestunud tundmatu surnu isikut muul viisil tuvastada, on Geenivaramu vastutaval töötlejal õigus vastavalt Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi päringule võrrelda tundmatu surnu geneetilisi andmeid Geenivaramu andmekogus leiduvate geneetiliste andmetega, et välja selgitada kas tundmatu surnu oli geenidoonor ja vaste leidmise korral väljastada selle geenidoonori nime ja isikukoodi Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile isiku tuvastamiseks.</i>“</p>
<p>Samuti palume muuta ja täiendada eelnõu § 11 lõiget 2. Eelnõu kohaselt on keelatud geenivaramu andmete kasutamine muul otstarbel, sealhulgas tsiviil- või kriminaalmenetluses tõendite kogumiseks. Samas lisaks kriminaalmenetlusele toimub tõendite kogumine ka väärteomenetluses, mistõttu oleks otstarbekas kasutada kavandatud sõna „kriminaalmenetluses“ asemel sõna „süüteomenetluses“. Ühtlasi palume täiendada eelnõu § 11 lõiget 2 pärast sõna „keelatud“ sõnadega „välja arvatud käesoleva paragrahvi lõikes 2¹ nimetatud juhtudel“.</p>	<p>Arvestatud.</p>

<p>Palume täiendada eelnõu § 12 lõikega 2¹ järgmises sõnastuses: „(2¹) Geenivaramu vastutav töötaja võib surnu isiku tuvastamiseks võimaldada põhjendatud ulatuses sugulusseoste ja seotud andmete kasutamist või väljastamist Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile käesoleva seaduse § 11 lõikes 2¹ nimetatud juhtudel.“.</p>	<p>Mittearvestatud. Selgitatud. Puudub sugulaste tuvastamiseks akrediteeritud meetodika hetkel ning mõju analüüs ja kokkulepe. Eelnõusse on lisatud surnud geenidoonori enda isiku kindlakstegemise võimalus.</p>
<p>Palume täiendada eelnõu §-i 24 punktiga 7 järgmises sõnastuses: „7) geenidoonori andmete edastamiseks vastavalt käesoleva seaduse § 11 lõikele 2¹.“</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>Palume täiendada eelnõu § 46 punkti 15, millega muudetakse tervishoiukorralduse seaduse (TTKS) § 59³ lõiget 5, ning täiendada eelnõuga kavandatud TTKS § 59³ lõige 5 teise lausega järgmises sõnastuses: „Riikliku ekspertiisiasutuse DNA-eksperdil on juurdepääs tervise infosüsteemi geneetilistele andmetele surnu isiku tuvastamiseks, kui isikut ei ole õnnestunud tuvastada muul viisil.“ Surnu leidmisel, kelle isikut ei õnnestu kindlaks teha, saadab Politsei- ja Piirivalveamet (PPA) surnukeha surma põhjuse tuvastamise seaduse¹¹ (SPTS) § 21 lõike 2 alusel kohtuarstlikule lahangule. Kui on alust arvata, et isiku surm on saanud kuriteo tagajärjel, siis alustatakse kriminaalmenetlust ning surnule tehakse kohtuarstlik ekspertiis. Kui surnu isikut väliste tunnuste alusel või muude toimingutega ei tuvastata, siis määrab PPA lisaks DNA-ekspertiisi, mis tehakse Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi (EKEI) DNA-osakonnas. Surnu isikut on võimalik tuvastada võrreldes tema DNA-d riiklikusse süüteomenetluse biomeetriaregistrisse (edaspidi RSBR-i) kantud andmetega (eeldusel, et sellelt isikult on varasemalt DNA-proov võetud ja andmed registrisse talletatud) või lähisugulaste DNA-ga. Lähisugulaste puudumisel saab võrrelda surnu DNA-d ka kadunud isiku isiklikelt esemetelt saadud DNA-profiiliga. Sellisel juhul peab politseil olema menetluse käigus kogutud info alusel teada, kellega võib tegemist olla. Ligikaudu 50% tundmatutest surnutest, kes EKEI-sse jõuavad, saavad eespool kirjeldatud viisil tuvastatud, kuid sama paljud jäävad tuvastamata. Praegu on EKEI-s RSBR-is ligi 550 tuvastamata surnute DNA-andmed. Need on isikud, keda siiani ei ole suudetud tuvastada. Viimase viie aasta kogemus on selline, et igal aastal jääb kõigist tundmatutena leitud isikutest keskmiselt 10 isikut tuvastamata. Eesti Geenivaramu (geenivaramu) andmebaas sisaldab ligikaudu 210 000 isiku DNA-andmeid (see on ligi 20% Eesti täisealisest elanikkonnast), mille abil oleks võimalik tuvastada tundmatuid surnuid. EKEI saadaks Justiits- ja Digiministeeriumi ettepanekul täiendatud eelnõu kohaselt geenivaramusse andmebaasiga võrdlemiseks ainult nende tundmatute surnute DNA-andmed, keda politsei ja EKEI ei suuda muude meetodite abil tuvastada (see tähendab kõik muud meetodid on ära proovitud). Vastav korraldus välistaks geenidoonorite isikuandmete töötlemise olukorras, kus on</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. ENi on lisatud surnud geenidoonori enda isiku kindlakstegemise võimalus. SKd on täiendatud.</p>

olemas alternatiivsed võimalused tundmatu surnu tuvastamiseks ja vähendaks sellega seotud õiguste riiveid. Tundmatute surnute, kelle lähisugulased ei ole teada, tuvastamine ei ole tavaliselt kiireloomuline küsimus, mistõttu võib geenivaramu andmebaasiga võrdlemine toimuda kokku lepitud perioodidel, näiteks kord poole aasta jooksul. Põhjendatud erakorraliste juhtumite puhul peaks EKEI-l siiski säilima võimalus saata andmeid ka väljaspool plaanilist aega. Sellise sageduse korral ei tohiks see ülesanne olla geenivaramule liigselt koormav ja töömahukas. Justiits- ja Digiministeeriumi ettepanekul eelnõuga tehtavate muudatuste tulemusena toimuks protsess järgmiselt. EKEI analüüsib tundmatu(te) surnu(te) DNA ja kui muud võimalused on ammendunud, saadab andmed geenivaramusse sobivas andmeformaadis – proovi kood ja SNP profiil (marker, genotüüp). Andmete edastamiseks või kättesaadavaks tegemiseks kasutatakse Tartu Ülikooli turvalist autentimisega serverlahendust. Geenivaramu võrdleb saadud andmeid oma andmebaasi vastu, et teada saada, kas surnu on olnud geenidoonor või kas surnu bioloogiline sugulane on olnud geenidoonor. Võrdlus bioloogilise sugulasega viiakse läbi ainult sellisel juhul, kui võrdlus isikuga ei anna tulemust. Juhul kui geenidoonori DNA-andmed langevad kokku surnu DNA-andmetega, see tähendab geenidoonor saab olla surnuna leitud tundmatu isik, siis EGV depseudonüümib geenidoonori isikuandmed ja edastab EKEI-ile geenidoonori nime ja isikukoodi. EKEI esitab tuvastatava isiku võimalikud isikuandmed PPA-le. PPA uurib, kas EKEI poolt nimetatud isik on kadunuks jäänud ning võtab isiku tuvastamise kinnitamiseks proovi elusolevalt lähisugulaselt (SPTS § 233 lõige 3). Seejärel EKEI kinnitab isiku tuvastamise ning vormistab vastava ekspertiisiakti, mille alusel PPA koostab tundmatu surnukeha isikutuvastamise õiendi. Vaatamata sellele, et geenivaramu proovide kogumise ja genotüüpiseerimise protsess on alates 2021. aastast akrediteeritud ISO 17025:2017 standardi nõuete suhtes ning geenidoonorite isikud on enne proovide võtmist isikut tõendava dokumendi alusel kindlaks tehtud, on siiski võimalik, et geenivaramu andmetes esineb üksikuid vigu, mistõttu tuleb isiku tuvastamine üle kinnitada elusolevalt lähisugulaselt võetava uue DNA-proovi analüüsimise teel. Otsingute tegemisel lähtutakse sellest, et infot geenidoonori isiku kohta kasutatakse ja edastatakse nii piiratult kui võimalik. Kuna geenidoonorite andmed on pseudonüümitud, siis andmebaasis otsingu tegemise ajal on geenidoonorite isikuandmed kaitstud. Geenidoonori andmed (nimi, isikukood ja võimalik geneetiline sugulusseos) edastatakse EKEI-le ainult juhul, kui DNA põhjal tuvastatakse potentsiaalne sugulus tundmatu surnuga. Sellisel juhul kasutab EKEI saadud andmeid võimaliku sugupuu koostamiseks. EKEI ei edasta PPA-le infot sugulastest geenidoonorite isikute kohta, vaid teavitab PPA-d ainult tundmatu surnu võimalikust isikust (nimi ja isikukood). PPA teeb kindlaks, kas EKEI poolt nimetatud isik on teadaolevalt kadunud ning võtab vajadusel isiku tuvastamise kinnitamiseks proovi elusolevalt lähisugulaselt (SPTS § 233 lõige 3). Ka täna kogub PPA menetluse käigus informatsiooni tundmatu surnu võimaliku isiku kohta ja võtab täpselt samamoodi ühendust potentsiaalsete kadunud isiku lähisugulastega ning palub isikutel anda DNA-proovi tundmatu surnu isiku tuvastamiseks (SPTS § 233 lõige 3).

Isiku õnnestunud tuvastamise korral edastab EKEI DNA-ekspert PPA-le vastava sisuga ekspertiisiakti, mille alusel PPA koostab tundmatu surnukeha isikutuvastamise õiendi. Õiendi alusel väljastab EKEI Tervise infosüsteemi kaudu

surmatõendi ja seejärel muutub automaatselt ka Rahvastikuregistris isiku staatuseks „surnud“. Tundmatuid isikuid tuvastatakse reeglina haldusmenetluse raames, välja arvatud juhul kui on alust arvata, et isiku surm on saabunud kuriteo tagajärjel, siis alustatakse kriminaalmenetlust. Tuginedes eelnevalt kirjeldatule asub Justiits- ja Digiministeerium seisukohale, et IGUS eelnõu § 11 lõikes 2 sätestatu suhtes tuleks kavandada erand, et võimaldada geenivaramu andmete töötlemine surnu isiku tuvastamiseks nii haldus- kui ka kriminaalmenetluses. Samas oleme seisukohal, et muudeks toiminguteks peaks geenivaramu andmete kasutamine olema tsiviil- ja süüteomenetluses keelatud (nii nagu see on kavandatud eelnõu § 11 punktis 2). Samuti on Justiits- ja Digiministeeriumi seisukohal, et tuleb võimaldada geeniandmete põhjal saadud sugupuu (geenidonorite ja surnud tundmatu isiku sugulussuhete) kasutamine surnud tundmatu isiku tuvastamise eesmärgil (eelnõu § 12 täiendamine lõikega 12) ning surnud tundmatu isikuna või surnud tundmatu isiku lähisugulasena tuvastatud geenidonorite isikuandmete depseudonüümimine surnud tundmatu isiku tuvastamise eesmärgil (eelnõu § 24 lõike 1 täiendamine punktiga 7). Lisaks palume täiendada eelnõu § 46 punkti 15, millega muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59³ lõiget 5 ja lisada kavandatud lõike lõppu täiendav lause, millega võimaldatakse EKEI eksperdil saada olemasolevaid geneetilisi andmeid tervise infosüsteemist surnu isiku tuvastamiseks, kui isikut ei ole õnnestunud tuvastada muul viisil. Muudetav säte võimaldab andmeid saada EKEI kohtuarstil või lepingulisel arstil, kuid kumbki neist ei tegele surnu isiku tuvastamisega. Surnu isiku tuvastamiseks määratakse DNA-ekspertiis, seetõttu tuleks eelnõu vastavalt täiendada. Lisaks eeltoodud praktilistele argumentidele, kuidas oleks geenivaramu andmete abil võimalik teha kindlaks tundmatu surnu isik, on ka mitte vähem olulisemad moraalsed põhjused, miks tundmatu surnu isiku kindlaks tegemine on tähtis. Iga inimene peaks saama nime oma hauaplaadile. Riik ei peaks mitte kedagi matma tundmatu surnuna. See on ühiskonna suur ootus ja riigi kohustus, et kõik tundmatuna leitud inimesed saaksid tuvastatud. See on sügavalt seotud inimväärikuse ja inimõiguste põhimõtetega. Kuigi riigisisestes õigusaktides ei pruugi see olla alati otsesõnu kirjas, sisalduvad need põhimõtted näiteks rahvusvahelistes konventsioonides¹². Sugulaste omavaheline side võib aja jooksul nõrgaks muutuda, mistõttu paljudel juhtudel inimesed ei pruugi märgata, et keegi nende sugulastest on kadunuks jäänud ega pöördu politseisse. On olnud juhtumeid, kus selgub, et kadunud isik, kes tuvastatakse, on kadunud juba enam kui aasta ilma, et keegi oleks kadunud isiku vastu mingit huvi üles näidanud. Riigil on olemas geenivaramu andmebaasis andmed, mis suure tõenäosusega võimaldavad tuvastada tundmatuna leitud inimese. Geenidonor, kes on panustanud andmebaasi, mida riik kasutab teadusuuringuteks, väärivad vastuteeneks võimaluse olla surma korral tuvastatud ning saada nime oma hauaplaadile. Samuti peaksid meie väärtusruumis saama nime oma hauaplaadile ka need inimesed, kes ei ole geenidonorid, kuid kelle isiku saab geenivaramu abil samuti tuvastada. Näiteks Genfi konventsioonides on sätestatud surnute tuvastamise ja nende andmete registreerimise kohustus. Vt nt artikkel 17 Genfi konventsioonis (1949) – haavatud ja haigete sõjaväelaste olukorra parandamise kohta maismaal (<https://www.riigiteataja.ee/akt/79239>). Konventsioonide nõuded kehtivad eelkõige relvakonfliktides, aga loovad ka üldisemaid kohustusi tuvastada surnu isik ja kohelda teda väärikalt.

Simulatsioonide põhjal on tehtud kindlaks, et kui andmebaasis on 2% populatsioonist, siis leidub seal kolmanda põlvkonna nõbu peaaegu igale isikule (*Yaniv Erlich jt. Identity inference of genomic data using long-range familial searches*. Science. 2018). Uuring on leitav siit: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7549546/#SM1>. Geenivaramu andmebaasis on ca 15% eestlaste populatsioonist, mis tähendab, et on äärmiselt suur tõenäosus leida andmebaasist teise põlvkonna nõbu peaaegu igale tundmatule surnule ning seeläbi tundmatu isik tuvastada.

Geenivaramu andmete kasutamine surnu isiku tuvastamiseks võib aidata avastada varjatud kuritegusid. Inimesed võivad kadunuks jääda ka kuriteo ohvriks langemise tõttu. Ohvri surnukeha võib olla peidetud või on proovitud seda hävitada. Hiljem võidakse ohvri surnukeha avastada kas täielikult või üksikute osadena. Isiku tuvastamine võimaldab alustada menetlust inimese kadumisega seotud asjaolude väljaselgitamiseks ning kuriteo korral kurjategija leidmiseks ja õigluse jalule seadmiseks. Siinkohal on oluline rõhutada, et geenivaramu andmeid kasutatakse eelnõu kohaselt ainult surnu isiku tuvastamiseks, mitte süüteopaigalt leitud proovide abil kurjategija tuvastamiseks. Ka eelnõu täiendamisel vastavalt Justiits- ja Digiministeeriumi ettepanekule ei saa geenivaramu andmeid kasutada süüteo lahendamiseks, sealhulgas tõendite kogumiseks, jälitustegevuseks või muul viisil uurimiseks.

Samuti aitab geenivaramu andmete toel surnu isiku tuvastamine tagada riiklike registrite täpsust. Surnu isiku tuvastamisel muudetakse õigeks Rahvastikuregistris olev kanne isiku surma kohta. Rahvastikuregistri kanne isiku surma kohta on aluseks mitmete riiklike teenuste lõpetamisele kui ka surnu lähedaste toetuste saamiseks (näiteks matusetootus). Kadunud isiku leidmine ja tuvastamine toob mõistagi ka meelerahu lähedastele, kes ootavad oma kadunud pereliiget koju.

Justiits- ja Digiministeerium palub arvestada ettepanekutega eelnõu täiendamise kohta, võimaldamaks surnu isiku tuvastamist geenivaramu andmete abil. Tehtud ettepanekutega arvestamine tagaks selle, et EKEI-l õnnestuks suure tõenäosusega tuvastada kõik tundmatud surnud isikud Eestis¹³.

Esitatud ettepanekutega arvestamisel palume vastavalt täiendada kas seletuskirja selgitustega või näha ette täiendavad sätted eelnõus, mis sätestavad, kuidas täpselt geenikoodi võrdlemine käib, see tähendab kas see toimub lihtsalt otsingu alusel sellisel viisil, et kood ei satu geenivaramu andmekoosseisu või lisatakse geenikood ajutiselt andmekoosseisu ning pärast toiminguteostamist kustutatakse. Viimasel juhul tuleb sätestada kasutuspiirang, mis ütleb, et surnu tuvastamise eesmärgil geenivaramusse antud andmeid ei saa kasutada teadusuuringuteks, sest puudub geenidoonori vastav nõusolek, ning muuta geenivaramus töödeldavate andmete andmekoosseisu ja andmeandjad, sest geenivaramusse hakkab laekuma andmeid, mis ei ole andmekoosseisuga kaetud. Lisaks peab sellisel juhul surnu tuvastamiseks geenivaramusse edastatud andmetele sätestama säilitamise aja. Justiits- ja Digiministeeriumi hinnangul vajab seletuskirjas kajastamist ka küsimus, kuidas on tagatud geenidoonorite õigused, kes on lähtunud geenidoonoriks hakkamisel eeldusest, et nende geenidoonoriks olemise fakti ei avaldata. Justiits- ja Digiministeerium teeb Sotsiaalministeeriumile ettepaneku

kohtumiseks, et arutada kuidas oleks koostöös võimalik leida parimat lahendust sellele, kuidas võimaldada geenivaramu andmete kasutamist surnu isiku tuvastamiseks.	
Märkused eelnõu mõjuhindamise kohta ning normitehnilised märkused	Arvestatud. Selgitatud.
Eesti Eratervishoiu-asutuste Liit	
<p>Ettepanek 1.Eelnõu praegune versioon sõnastab: § 3. Eesti geenivaramu eesmärk</p> <p>4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning võimaldada teadusuuringute tulemustel põhineva tagasiside andmist geenidoonorile.</p> <p>Ettepanek muutuseks:§ 3. Eesti geenivaramu eesmärk: 4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning võimaldada geenivaramu geneetiliste andmete põhjal geenidoonoritel saada tervishoiuteenuseid ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks. Põhjendused: Tervishoiu ja meditsiinilise geeniinfo kasutamisel puudub sisuliselt ja juriidiliselt mõiste “teadusuuringute tulemustel põhineva tagasiside andmine”. Olemuslikku meditsiinilist geeniinfot tuleks inimestele anda tervishoiuteenustena ja tervishoiuteenuste osutajate poolt. Näitena: farmakogeneetiline info mõjutab otseselt ravimite ordineerimist ja otseselt inimeste tervist. Selle info andmine inimestele mittetervishoiuteenusena “teadusuuringute tulemusel põhineva tagasisidena” ei ole adekvaatne. Lisaks toob eelnõu seletuskiri ka ära:“Samuti luuakse õiguslikud alused, et geenidoonori terviseandmeid saaks täiendada riigi infosüsteemi kuuluvatest andmekogudest ja geenidoonori tahteavaldusel tema geneetilisi andmeid edastada tervise infosüsteemi personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamiseks.”Samas eelnõu tekst ei räägi geenivaramu andmete kasutamisest tervishoiuteenusteks üldse, mis on aga vajalik seaduses siiski sätestada kui sel eesmärgil kasutus on plaanis.</p>	<p><i>Arvestatud osaliselt. Selgitatud.</i></p> <p><i>IGUS ei reguleeri tervishoiuteenuste osutamist, selleks on TTKSi lisatud sätteid. Eelnõus viidud § 5 punkti 4 uus sõnastus: 4) <u>rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning teha geenidoonoritele geenivaramus olev teave ja teadusuuringute tulemuste teave kättesaadavaks.</u></i></p>
<p>Ettepanek 2. Ettepanek sõnastuseks: § 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus (3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid, kaasa arvatud geneetilisi andmeid, kasutada ja väljastada tervishoiuteenuse osutajatele geenidoonoritele tervishoiuteenuste osutamiseks ja geenidoonori tahteavalduse alusel muudel eesmärkidel.</p> <p>Põhjendused: Eelnõu seletuskiri toob ära: “Kavandatavas eelnõus: Võimaldatakse geenidoonori andmete taaskasutamist personaalmeditsiini teenuste pakkumiseks (esimese teenusena rinnavähi polügeense riski arvutus), säästes geenidoonorite aega (ei pea uut vereproovi andma) ja meditsiinisüsteemi ressursse (ei pea uuesti genotüpiseerima).” Personaalmeditsiini teenuseid pakuvad Eestis vastavaid tegevuslubasid omavad tervishoiuteenuste osutajad. Seetõttu peab olema kõigil</p>	<p>Selgitame. SK oleme selgitanud, et säte ei ole seatud piiranguga, vaid vastupidi. Vt eespool juba toodud selgitust.</p>

<p>vastaval erialal tegevuslubadega tervishoiuteenuste osutajatel võimalus osutada geenidoonoritele personaalmeditsiini teenuseid geenidoonori tahteavalduse alusel ka geenidoonori geenivaramus olevate andmete alusel.</p>	
<p>Ettepanek 3. Ettepanek on “§ 32. Majandustegevusteate esitamise kohustus” eelnõust täielikult eemaldada ja jätta nõuetesse sisse ainult § 31. Uuringueetika komitee kooskõlastus ja geneetilist infot kaasavate ravimuuringute korral Ravimiameti kooskõlastus, mis on nagunii nii juba reguleeritud. Põhjendused: Nimetatud kohustus on täiendav bürokraatia ning Eesti rahvusvahelist teadustegevuse ja innovatsiooni konkurentsivõimet kahjustav. Näiteks, kui teadusuuringu läbiviija on rahvusvaheline akadeemiline juriidiline organisatsioon, CRO või ravimfirma, kel Eestis majandustegevus puudub, siis selline nõue takistab otseselt Eesti teadlaste koostööd uuringute läbiviimisel. Eelnõu seletuskiri toob ära: „Riigil puudub ülevaade geneetiliste andmete kasutamisest inimgeeni/teadusuuringutes, mistõttu on oluline tagada ka eraõiguslike inimgeeniuuringute vastutavate töötajate poolt andmetöötluse jälgitavus, isikuandmete kaitse ning info- ja küberturbe nõuete järgimine. Edaspidi peab geneetiliste andmete töötaja, kes töötleb geneetilisi andmeid teadusuuringu eesmärgil, läbima eetikakomitee menetluse, esitama lihtsal viisil täidetava majandustegevusteate ning lähtuma töötlemise turvalisuse tagamisel KÜTS-ist.” Jääb ebaselgeks, miks on riigil vajalik omada detailset ülevaadet geneetiliste andmete kasutamisest inimgeeni/teadusuuringutes läbi majandustegevuse registri. Ülevaade on võimalik reguleerida ka läbi eetikakomitee taotluste ja vastava info põhjal.</p>	<p>Arvestatud. Majandustegevusteatis eelnõust välja jäetud.</p>
<p>Ettepanek 4 rakendusaktide osas. IGUSE eelnõuga kaasnev rakendusakti Kavand 1 MINISTRI MÄÄRUS nr „Eesti geenivaramu põhimäärus“ ei kirjelda töökorda olukorraks kui geenidoonor annab tahteavalduse andmete edastamiseks otse enda tervishoiuteenuse osutajale. Ettepanek nr 4. on lisada seetõttu rakendusakti Kavand 1 MINISTRI MÄÄRUS nr „Eesti geenivaramu põhimäärus“ täiendav paragrahv: § 15. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamiseks tervishoiuteenuse osutajale</p> <p>(1) Tervishoiuteenuste korral, mille osutamiseks sobivad geenivaramu geeniandmed, on geenidoonoritel võimalus tahteavalduse alusel saada tervishoiuteenuseid nimetatud andmeid tervishoiuteenuste osutajate poolse kasutusega. Tahteavalduse annab konkreetseks tervishoiuteenuseks geenidoonor enda tervishoiuteenuse osutajale, kes edastab selle alusel andmeväljastust taotluse geenivaramule.</p> <p>(2) Geenidoonori esitatud tahteavalduse alusel depseudonüümib geenivaramu vastutav töötaja geenidoonori andmed, et tuvastada geenidoonori isikusamasus ja kontrollida andmete vastavust tervishoiuteenuse nõuetele.</p>	<p>Selgitatud eespool samasisulise ettepaneku juures.</p>

<p>(3) Andmete vastavuse korral tervishoiuteenuse nõuetele edastab geenivaramu vastutav töötaja andmed tervishoiuteenuse osutajale. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervishoiuteenuse osutajale.</p> <p>(5) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötaja on edastanud andmed või teabe tervishoiuteenuse osutajale ja säiilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus.</p> <p>Põhjendus: Geenidoonoritel on õigus esitada vastav tahteavaldus ka geeni- ja terviseandmete põhjal tervishoiuteenuseid osutavale tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuse saamiseks ja eeldada enda andmete väljastamist otse tervishoiuteenuse osutajale. Vastav määrus peaks reguleerima ka selle töökorra. Eelnõu seletuskiri selgitab selle eesmärgi kohaselt: “Kavandatavas eelnõus: Võimaldatakse geenidoonori andmete taaskasutamist personaalmeditsiini teenuste pakkumiseks (esimese teenusena rinnavähi polügeense riski arvutus), säästes geenidoonorite aega (ei pea uut vereproovi andma) ja meditsiinisüsteemi ressursse (ei pea uuesti genotüpiseerima).” Personaalmeditsiini teenuseid peaks saama pakkuda kõik vastavaid teenuseid pakkuvad tegevusloaga tervishoiuteenuste osutajad. Selle piiramine on Eesti tervishoidu, ettevõtluskeskkonda ja innovatsiooni kahjustav.</p>	
<p>Rahandusministeerium</p>	
<p>1. Eelnõuga täiendatakse kindlustustegevuse seadust (KindlTS) §-ga 216¹ järgmises sõnastuses:</p> <p>§ 216¹. DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused kindlustusrisi hindamisel</p> <p>(1) Kindlustusandja ei või vastavalt võrdse kohtlemise seadusele seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi, sealhulgas kehtestada soodustariife või käsitleda neid kindlustusjuhtumit kitsendavalt.</p> <p>(2) Kindlustusandjal on keelatud koguda geneetilisi andmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või geneetiliste andmete andmist. Esitame sätte kohta alljärgnevad tähelepanekud ja küsimused:</p> <p>1) KindlTS-s ei ole määratletud, mis on akronüüm „DNA“. DNA-le viidatakse vaid lisatava paragrahvi pealkirjas, paragrahvi tekstis aga mitte. Sättes on viidatud võrdse kohtlemise seadusele (VõrdKS), kuhu lisatakse § 2 lõike 3¹ näol omakorda viide KindlTS-le. Seletuskirja kohaselt lisatakse sätte ka VõrdKS-sse, et tagada isikutele võimalus saada abi ka võrdõigusvolinikult. Jääb selgusetuks, kas võrdõigusvolinikul ei ole võimalik tegeleda asjaga, kui seaduse § 2 lõike 1 sissejuhatavas lauseosas on vastav diskrimineerimiskeeld sätestatud ning tingimata on vajalik mõlemas seaduses</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitame: IGUSE § 2 kohaselt on: <i>DNA – desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese geneetiline pärilikkuse informatsioon</i>. Kuna termin on IGUSes juba avatud, siis saab seda kasutada samas tähenduses ka teistes seadustes. EKLi ettepanekust ja RAM ettepanekust lähtuvalt on muudetud eelnõu sõnastust ja täiendatud ka seletuskirja: Kindlustusandja ei või vastavalt VõrdKSile seada erineva</p>

<p>üksteisele viidata, selle asemel et reguleerida kindlustussuhtesse puutuv ära kindlustusseaduses. Seda enam, et muudes valdkondades ei lähe VõrdKS nii detailseks;</p> <p>2) „kindlustuse taotleja“ - KindlTS-is on kasutusel termin „klient“;</p> <p>3) „soodustariif“ – kuna KindlTS ei kasuta terminit „soodustariif“, siis palume termini seletuskirjas lahti kirjutada;</p> <p>4) kas uus KindlTS paragrahv peaks kohalduma ka siis, kui kindlustusleping sõlmitakse kindlustusvahendaja kaudu?</p>	<p>pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi käsitleda kindlustusjuhtumit kitsendavalt. Samuti on kindlustusandjal keelatud koguda geneetilisi isikuandmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või geneetiliste andmete andmist. DNA on terminina üldkasutatav ning seetõttu ei ole seda KindlTSis täiendavalt piiritletud, DNA on mõistena mh kirjeldatud ka IGUSE eelnõu § 2 punktis 1. Sättega reguleeritakse geneetiliste andmete ja omadustega seonduv kindlustussuhetes. indlustusandjal on keelatud nõuda kindlustatult või isikult, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada, koeproovi või andmeid DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste kohta, samuti on kindlustusandjal keelatud nimetatud geneetilisi andmeid koguda kindlustatu või isiku kohta, kellega seotud</p>
---	--

	<p>kindlustusriski soovitakse kindlustada. Seega ka siis kui kindlustusandjale on saanud kindlustatava või kindlustatud isiku geneetilised riskid teatavaks, ei tohi kindlustusmakse ja hüvitise suurus käsitleda kindlustatava või kindlustatud isiku kahjuks ning DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused ei või mõjutada kindlustusmaksete ja -hüvitiste suurus. Oluline on märkida, et sätte näol on tegemist üldise nõudega ning sätestatud nõuded ja isikuandmete töötlemise erisused geneetiliste andmete osas kehtivad ka kindlustusvahendajale (nii maaklerile kui ka agentidele).</p>
<p>Eetikakomitee tasud vajavad paindlikkust ja seega nõustume lahendusega, et seadus kehtestab tasumäärade piirid ning täpsem määra kehtestamine on edasi volitatud. Küll aga ei saa me nõustuda tasu laekumisega riigi tulude asemel Sotsiaalministeeriumi eelarvesse ja selle põhimõtte sisse kirjutamine seadusesse. Riigieelarve seaduse § 59 kohaselt laekuvad tulud riigi likviidsete finantsvarade hulka, kui seaduses ei ole sätestatud teisiti. Seega üldiselt järgitakse riigieelarve puhul universaalsuse põhimõtet, mille kohaselt riigieelarve üksikud tulu- ja kuluartiklid ei ole üksteisest sõltuvuses¹. Seletuskirjas puudub põhjendus, miks soovitakse sellist erandit teha. Ka palume seletuskirja 7. osas „Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud“ välja tuua arvestuse alused ja summad eetikakomitee tasudest laekuva kavandatava tulu ja eetikakomitee tegevuseks vajalikku kulu kohta, sh mis kulusid laekuvatest tuludest kaetaks ja mis lisarahastuse vajadus eelnõust tulenevalt kaasneb. Kuna eetikakomitee tegutseb juba aastaid, siis peaks vastav kulu Sotsiaalministeeriumi valitsemisala baaseelarves juba sisalduma.</p>	<p>Selgitatud. Arvestatud.</p> <p>Käesoleva eelnõuga antakse tervisevaldkonna andmekogude eetikamenetlused TAIKS § 26 lg 7 alusel moodustatavale teaduseetika komisjonile. SOM valitsemisala baasis on üleminekuga arvestatud ja EBIN kulu järgnevateks aastateks on kärbitud.</p>

Seoses geenivaramu ja tervise infosüsteemi andmete kasutamise tasuga tekib küsimus, kas analüüsiti ka selle riigilõivuna kehtestamise võimalust. Seletuskirjast sellele selgitust ei leia.

Selgitatud. Ka SKs viidatud, et terviseandmete väljastustasude põhimõtted ning nende kehtestamine tasudena tuleb EL õigusest EHDSi määrusest, millele on SKs viidatud See on kooskõlas PSga, mille tõlgenduse kohaselt: Riiklikuks lõivuks võib olla ka **seaduses sätestatud muu nimetusega tasu riigi- ja omavalitsusasutuste poolt osutatavate avalike teenuste või avaliku asja kasutamise eest.** Selliseid tasusid ei pea ilmtingimata nimetama lõivuks ega käsitlema lõivuna. Kuna niisuguste tasude suurus sõltub igakordse vastusoorituse iseloomust, siis ei ole nõutav, et seadus sätestaks konkreetsed tasumäärad, kuid seaduses sätestatakse tasu maksmise kohustus ning tasu suuruse arvutamise alused. Mõlema tasu puhul on toodud nii kohustus kui suuruse arvutamise aluspõhimõtted, mis on kooskõlas EHDSiga.

Seletuskirjas (lk 4 ja 6) on rõhutatud personaalmeditsiini kulutõhusust, samas seletuskirja osas 7 on tõdetud, et muudatuse mõju on raske hinnata. Positiivsed mõjud on pigem esitatud tingivas kõneviisis, mistõttu seletuskiri ei loo kindlust, et loodetud positiivsed mõjud avalduvad, vaid pigem pingestub Tervisekassa eelarve täiendavate kulude tõttu veelgi. Kuigi seletuskirjas on öeldud, et personaalmeditsiini ja personaliseeritud ennetusteenuste rahastamisele eelneb kulutõhususe analüüside tegemine, siis seletuskiri toob välja vaid kulud rinnavähi polügeense riskiskoori arvutamiseks, **kuid pole lisatud, millist kokkuhoidu vähiravis võiks see kaasa tuua.**

Seletuskirjas tuleb läbivalt üle vaadata ja ühtlustada mõju hinnang nõustamisega seotud tervishoiuteenuste pakkumisele. Suuremat nõustamisvajadust on nähtud negatiivse mõjuna seletuskirja alaosas 6.3, kuid samas on välja toodud, et mõju on väike, kuna nõustamisteenuse pakkumine on jätkuvalt tervishoiuteenuse osa. Mõju perearstide töökoormusele pole analüüsitud, samas perearst on esmane nõustamisteenuse pakkuja, **kes peab vajaliku töötunni leidma ravi pakkumise kõrvalt.** Seletuskirja alaosas 6.5. on välja toodud, et meil on selge vajadus geeninõustaja kutse loomisele ja selle teenuse pakkumisele. See viitab, et vajadus on eraldiseisva nõustamisteenuse järele, mis ei ole osa juba pakutavatest tervishoiuteenustest. **Seletuskirjas puudub info, millisel määral täiendava teenuse pakkumine uue kutse näol pingestab Tervisekassa eelarvet. Oluline on luua tervikvisioon, kuidas muudatused aitavad kaasa Tervisekassa eelarve tasakaalule.**

Selgitatud. Täiendame SK osa 7 lauset: Kuigi **eelnõu omab ulatuslikku** positiivset mõju inimeste ja rahvastiku tervisele tervikuna, on nende mõjude kvantifitseerimine keeruline ning pole võimalik **detailse täpsusega** välja tuua, kui palju tervena elatud eluaastaid ja raha eelnõu jõustumise tõttu säästetakse. Seletuskirjas otseselt sees viide vähiprofiil 2025 -le [Riigi-vahiprofiil-Eesti-2025.pdf](#) SK 6.6 + ülisel selgitused: Personaalmeditsiinil on positiivne mõju, mis väljendub otseselt personaalses lähenemises üksikisikule. Samas on sel positiivne mõju ka laiemalt, sealhulgas varajase vähi avastamisel, mis hoiab kokku tervishoiukulusid, ja farmakogeneetikas, et ennetada ja ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid.

Personaalmeditsiini positiivne mõju nii üksikisikule kui ka ühiskonnale laiemalt seisneb kasvõi selleski, et selle

	<p>tulemusena väheneb isiku haiglas veedetud päevade arv (European Commission 2013, 6).</p> <p>Puudub perearstile täiendav koormus ning lisatunni leidmise vajadust, sest erasektor pakub teenuseid ka täna. Perearstid ja õed on saanud vastava ettevalmistuse ning lisakoormust ei kaasne. SKs toodud, et nõustamist esimese teenuse puhul, mis on rinnavähi polügeense riskiskoori analüüs 40aastastele naistele, kes elavad Eestis - pakuvad ämmaemandad, rinnakabinetid, kus viiakse sõeluuringuid läbi ka täna.</p> <p>SKs on toodud, et uue kutse loomine võimaldab vastupidi anda lihtsamad nõustamise juhud meditsiinigeneetikutelt nõustajatele. Tervisekassa eelarve seetõttu ei pingestu, pigem vastupidi.</p>
Kuna eelnõu puudutab kindlustusandjate tegevust, siis peame oluliseks ka sihtrühma kaasamise. Sellega seoses oleme saatnud eelnõu Eesti Kindlustusseltside Liidule ja FinanceEstonia kindlustuse töörühmale edasi palvega vastata Sotsiaalministeeriumile.	Teadmiseks võetud ja Eesti Kindlustusseltside Liidu tagasisidega on juba arvestatud.
Andmekaitse Inspeksioon	

<p>1. Geenivaramu eesmärgid Eelnõu § 3 lg 1 sätestab geenivaramu eesmäärke. Nimetatud lõike punktide 2 ja 3 kohaselt kuulub geenivaramu eesmärkide hulka ka kogutud andmete alusel statistika ja teadusuuringute tegemine. AKI hinnangul ei tee geenivaramu andmekoguna ise statistikat ega teadusuuringuid, vaid eesmärgiks on nende tegemise võimaldamine ja edendamine. Asjaolu, et geenivaramu vastutav töötleja on samaaegselt teadusuuringutega tegelev Tartu Ülikool, ei tähenda iseenesest, et tegemist oleks Tartu Ülikoolile kui teadusasutusele kuuluva andmekoguga, mida ta saaks kasutada enda äranägemise järgi oma teadusuuringute läbiviimiseks. Sama paragrahvi lg 1 p 4 sätestab, et geenivaramu eesmärgiks on rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks. Andmekogu ei tegele rahva tervise parandamisega, vaid võimaldab saadud tulemusi sellel eesmärgil kasutada. Koostoimes eelnõu § 11 lg-ga 1, mis lubab geenivaramu vastutaval töötlejal töödelda geenivaramu andmeid eelnõu §-s 3 nimetatud eesmärkidel, tekib olukord, mis võimaldab Tartu Ülikoolil kui andmekogu vastutaval töötlejal kasutada geenivaramu andmeid enda uuringute jaoks selleks ettenähtud tingimusi täitmata, sh eetikakomitee kooskõlastuseta. Tartu Ülikooli õigused ei ole aga laiemad, kui teistel teadusuuriijatel. Tuleb eristada Tartu Ülikooli kui andmekogu pidaja rolli tema rollist teadusuuringute läbiviimisel. Seega tekitab eesmärkide sõnastamine sellisel viisil eksliku arusaamise andmekogu tegelikest eesmärkidest ning seda peaks parandama, näiteks asendada eelnõu § 3 lg p-s 2 sõna „teha“ sõnaga „võimaldada“, võttap-st 3 ära „teha ja“ ning p-s 4 asendada sõna „rakendada“ sõnaga „võimaldada“. Samad parandused peab tegema ka geenivaramu põhimääruse kavandi §-s 2.</p>	<p>Osaliselt arvestatud. Nimelt ei sätestata teiste andmekogude puhul teiste õigust teha samuti teadusuuringuid ja saada andmeid IKSi alusel. Sellisel juhul tekiks küsimus kas teised ei pea „võimaldama“ teha andmetega teadusuuringuid. Seetõttu ei oleks see normiloome seisukohalt õige. Indikeerimaks, et väljastusvõimalused on, lisati ENi lisalõige, mis viitab andmete väljastamise eesmärkidele §-s 13. SKs selgitatud statistika tegemist.</p>
<p>2. Geenivaramu põhimäärus Eelnõu § 5 lg 1 p 6 kohaselt reguleeritakse geenivaramu põhimäärusega nõuded koeproovide kogumisele. Geenidonorilt koeproovi võtmise protseduuri reguleerib täpsemalt eelnõu § 21 (koeproovi võtmine ja andmete kogumine). Eelnõule lisatud põhimääruse kavandis ei ole aga koeproovi kogumise nõudeid üldse sätestatud. Kuna eelnõu § 5 lg 1 näol on tegemist kohustava volitusnormiga, ei saa sellest kõrvale kalduda, mis tähendab, et põhimääruses tuleb kehtestada nõuded koeproovide kogumiseks. Kui seadusandja hinnangul peaksid aga koeproovi kogumise nõuded olema sätestatud seaduse tasandil, tuleks p 6 eelnõu § 5 lg-st 1 ära võtta. Ühtlasi ei ole seletuskirjas täpsustatud, mida üldse on kogumise all silmas peetud, sh kas see mõiste hõlmab ka koeproovide võtmist, millele kohaldub eelnõu § 1 lg 2 alusel TTKS. Eelnõu § 5 lg 1 p-s 7 on viidatud infosüsteemile, täpsustamata, millist infosüsteemi on silmas peetud. Geenivaramu põhimäärusest on näha, et geenivaramu koosneb mitmest infosüsteemist, seega teeb AKI ettepaneku täpsustada eelnõu § 5 lg 1 p 7 sõnastust. Eelnõu § 5 lg 2 kohaselt geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu ja tahteavalduse täitmise juhendi kehtestab geenivaramu vastutav töötleja ning avaldab need oma veebilehel. Seletuskirjas on täpsustatud, et geenivaramu vastutavale töötlejale antakse õigus kehtestada geenidoonori tahteavalduse täpsem andmekoosseis ja tahteavalduse täitmise juhend ning avaldada need oma veebilehel. AKI peab vajalikuks pöörata tähelepanu sellele, et ei ole sätte sõnastusest tulenevalt tegemist õiguse, vaid kohustusega, seega peaks viima seletuskirjaselgitus sätte sõnastusega kooskõlla.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud – Koeproovide kogumise osas oleme täiendanud hetkel SK koeproovi mõiste juures, peame oluliseks võimalust seada kogumisele vajadusel täiendavad nõuded lisaks TTKSis ja EN §-s 23 toodule. Andmekogu infosüsteemi ülesehitus, infosüsteemid koos kirjeldusega jmt nõuded on avatud rakendusakti kavandis. Puudub vajadus neid seaduse tasandil loetleda.</p>

<p>3. Geenivaramus töödeldavad isikuandmed Eelnõu § 6 pealkirjast tulenevalt peab paragrahv sätestama töödeldavate isikuandmete koosseisu. Paragrahvi esimese lõigu sissejuhatavas lauses on aga märgitud lihtsalt andmed. Kuna loetelu hõlmab ainult isikuandmeid, võiks selguse huvides asendada sõna „andmed“ sõnaga „isikuandmed“. Eelviidatud paragrahvi punktis 1 sõna „sealhulgas“ on üleliigne ning tekitab eksliku mulje, justnagu rahvus, haridus ja sünnikoht kuulusid üldandmete hulka ning tegemist oleks üldandmete koosseisu täpsustusega. Eelviidatud paragrahvi punktist 2 peaks AKI hinnangul ära võtma „vajaduse korral“, kuna see viitab sellele justkui oleks võimalus otsustada vajaduse üle. Tegelikult aga on esindaja andmete edastamine kohustuslik igal juhul, kui tegemist on piiratud teovõimega geenidoonoriga. Iseenesest mõistetav on, et kui esindajat ei ole, ei pea tema andmeid ka esitama. Lisaks ei ole seletuskirjas täpsustatud, millised on need konkreetsed esindaja üldandmed, mida on vaja töödelda. Kui seadusandja hinnangul esineb vajadus esindaja kõikide üldandmete kogumiseks, peaks seletuskirjas seda vajadust paremini põhjendama. Lisaks märgib AKI, et kontaktandmed kuuluvad üldandmete hulka ning nende eraldi nimetamine on ülemäärane. Eelviidatud paragrahvi punkti 4 kohaselt kogutakse andmeid geenidoonori avaldatu alusel tema bioloogiliste sugulaste kohta, sh suguvõsas esinenud haiguste ja harjumuste kohta. Samas eelnõu § 21 lg 3 keelab koguda teiste isikute terviseandmeid geenidoonori enda esitatud teabe põhjal, lg 4 aga jällegi lubab esitada geenidoonorile küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta, kuid nende andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut.</p> <p>Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et eelnõu § 21 lg 4 muudab senist praktikat, <i>mille kohaselt võib geenidoonorile esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut. Varasemalt oli piiranguks, et ei tohtinud olla võimalik tuvastada ka sugulase põlvkonda. Põlvkonna piirang on liiga kitsendav ja takistab otseselt pärilike haiguste uurimist. Geneetiliste haiguste uurimise korral on oluline teave, kas need haigused on ema või isa liinist ja millisest varasemast põlvkonnast. Kuna geenivaramus ei ole mitte geenidoonorite isikut tuvastada võimaldavaid lisa andmeid, siis sellega ka ei riivata ka kõrvaliste isikute põhiõigusi. Doonorilt sugulaste haiguste kohta küsitav teave on anonüümne, teadusejaoks on oluline haiguse esinemise fakt ja mõjutatud põlvkond.</i></p> <p>Siinjuures ei saa nõustuda seletuskirjas tooduga osas, mis puudutab andmete anonüümsust. Kui geenidoonorilt saadakse teavet, et haigus on nt tema isa liinist ja eelmisest põlvkonnast, siis ei ole tegemist anonüümsete andmetega, vaid tuvastatud on, et tegemist on geenidoonori isaga. Ilmselt ei ole osade geenidoonorite puhul keeruline tuvastada otseselt nende vanemaid, mistõttu ei ole tegelikult võimalik täita ka eelnõu § 21 lg 4 toodud nõuet. Märgime, et anonüümsetest andmetest saab rääkida üksnes juhul, kui andmeid ei saa konkreetse isikuga või tema tegevustega siduda, grupeerida või isikutepõhiselt eristada ehk isikustatud kujule tagasi viia. Lisaks juhime tähelepanu sellele, et ei ole selge, milliseid andmeid bioloogiliste sugulaste kohta üldse koguda tohib ehk eelnõu § 4 lg 1 p 4 puhul on tegemist liiga üldise sättega, mis annab andmekogu vastutavale töötlejale võimaluse koguda sugulaste kohta mistahes andmeid. Sealjuures näeb eelnõu § 5 lg 2 ette, et geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu, mis eeldatavasti puudutab ka andmeid, mida geenidoonoriks saaja peab geenivaramule esitama (küsitlusvorm), kehtestamise õigus on vastutaval töötlejal. Seega peab geenivaramus töödeldavate andmete koosseisu puudutav seadusesäte selgelt piiritlema andmekoosseisu, mida andmekogusse kogutakse.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud.</p>
---	--------------------------------

<p>Pealegi nähtub eelnõu § 2 p-st 6, et geenivaramus olev teave sugupuu kohta sisaldab bioloogiliste sugulaste nime, sünniaega ja sugulust. Põhimääruse lisa, mis peaks sisaldama ammendavat loetelu andmekogusse kogutud andmetest, ei näe aga sugulase nime, sünniaja ja suguluse kohta andmete kogumist. Ainukesed sugulasi puudutavad andmed on toodud punktis 2 ja nendeks on suguvõsas esinenud haigused ja harjumused. Seega jääb selgusetuks, kuidas toimub geenivaramusiselt sugupuu koostamine, millistest allikatest saadud andmetele tuginedes seda tehakse. Eelnevat arvestades leiame, et eelnõud ja seletuskirja tuleb sugupuud puudutavas osas kindlasti täiendada.</p>	
<p>4. Andmevahetus Eelnõu § 8 kohaldub selle sõnastusest lähtuvalt ainult eelnõu § 7 lg 1 p-des 1-10 nimetatud andmeandjatega andmevahetusele ehk ei kohaldu TTO-dele. Samas on seletuskirjas selgitatud, et <i>kuigi Eesti geenivaramu andmeandjaks on ka terviseinfosüsteem, on tervishoiuteenuse osutajate infosüsteemide andmekoosseis tervise infosüsteemist täpsem ja võimaldab seeläbi rikastada geenidoonorite terviseandmeid</i>. Samuti näeb põhimääruse § 10 ette andmevahetuse TTO-dega. Järelikult nähekase TTO-sid andmeandjatena sarnaselt eelnõu § 7 lõikes 1 loetletud andmekogudega. Samas ei kohaldu TTO-dele eelnõu § 15 lg 3, mis näeb ette võimaluse avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti andmevahetuse käigus. See aga tähendab, et TTO-dele ei ole geenidoonoriks olemise fakti avaldamine seadusega ette nähtud ning arusaamatuks jääb, kuidas seda arvestades peaks andmevahetus toimuma. Eelnõu § 8 lg 4 kohaselt andmevahetus tagatakse riigi infosüsteemi andmevahetuskäiki kaudu või samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil. Kuna paragrahv kehtib ainult eelnõu § 7 lg 1 p-des 1-10 nimetatud riigi andmekogudele, on säte sõnastus vastuolus AvTS § 43^o lg-ga 5, mille kohaselt saab andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemikuuluvate andmekogude vahel toimuda ainult läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskäiki. Kui seadusandja eesmärgiks on reguleerida selle sätttega andmevahetuse ka eelnõu § 7 lg-s 2 nimetatud TTO-dega, peab paragrahvi sõnastust vastavalt muutma.</p>	Arvestatud.
<p>5. Vastutav ja volitatud töötleja Eelnõu § 10 näeb ette vastutava töötleja õigused ja kohustused, mille hulgas on lg 1 p 14 kohaselt ka geenivaramu andmete põhjal teadusuuringute tegemine. Tegelikult näeb seadus vastutavale töötlejale ette ainult inimgeeniuuringute tegemise kohustuse (sugulussuhted). Eelnõu § 2 p 7 järgi on teadusuuring laiem mõiste, mis hõlmab mh nt teadusuuringuid poliitika kujundamise eesmärgil, mis ei kuulu aga juba vastutava töötleja andmekogu haldamisega seotud ülesannete hulka. Nagu oleme juba käesoleva arvamuse punktis 1 märkinud, tuleb eristada Tartu Ülikooli kui andmekogu pidaja rolli tema rollist teadusasutusena. Eelnõu § 10 lg 2 sisuliselt kordab eelnõu § 4 lg-t 2. AKI hinnangul oleks mõistlik võtta §-st 4 lg 2 ära, jättes vastutava töötleja andmete töötlemise õiguse üleandmise regulatsiooni §-i 10. Arusaamatu on, miks on otsustatud sätestada volitatud töötleja ülesandeid puudutav regulatsioon vastutava töötleja ülesandeid käsitlevas paragrahvis. Seda enam, et eelnõu § 5 lg 1 p 1 järgi sätestatakse volitatud töötleja ülesanded andmekogu põhimääruses.</p>	Arvestatud.

<p>6. Isikuandmete kasutamine Eelnõu § 11 lg 3 näeb ette, et geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel. Seletuskirjas on selgitatud, et geenidoonor saab oma andmeid geenivaramust, esitades selleks oma tahteavalduse. See on üks viis, mil geenivaramust võib andmeid väljastada muudel eesmärkidel. AKI märgib, et andmesubjekti (geenidoonori) andmete saamise õigus tuleneb otseselt IKÜM-ist ning seda eraldi IGUS-es sätestama ei pea. Andmete kasutamine personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamisel on eraldi sätestatud, seega tegemist ei ole muul, seaduses sätestamata eesmärgil andmete kasutamisega. Selliselt sõnastatud säte on liiga lai ning segane, võimaldab liiga laia tõlgendust ning isikuandmete kontrollimata kasutamist. AKI hinnangul, kui lähtuda seletuskirjas näitena toodud eesmärkidest, siis nende realiseerimiseks ei ole seda sätet üldse seaduses vaja.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Selgitatud. Kuna praktikas on väljastustoimingute osas teadlikkus vähene, siis õigus seadusesse toodud, et geenidoonor oskaks oma õigusi andmete kasutamisel realiseerida. Samuti on tahteavaldus seotud geenivaramu kohustusega need tahteavalduse vormid kehtestada ning kättesaadavaks teha ja andmed väljastada tahteavalduse alusel geenidoonorile endale või tema poolt määratud konkreetsele kolmandale isikule olenemata edasise kasutuse eesmärgist.</p>
<p>7. Piiratud teovõime Eelnõus ei ole geenidoonori mõiste juures olevas definitsioonis doonoriks olemine konkreetsete kriteeriumitega (nt vanus) seotud, millest võib järeldada, et geenidoonoriks saab olla iga isik sõltumata tema vanusest, teovõimest, tervises seisust vms. Samas näeb eelnõu § 14 ette, et piiratud teovõimega isik ei saa olla geenidoonor, kui ei ole täidetud samas paragrahvis toodud tingimused. Säte tekitab aga küsimusi. Näiteks, kuidas tagatakse punktis 1, aga eriti punktis 3 toodud tingimuste täitmine, kui tegemist on väikese lapsega (kuna doonoriks olemisele ei ole seatud vanuse piirangut, mis tähendab, et doonoriks võib olla ka nt aastane laps) või kui tegemist on inimesega, kes ei saa aru enda ümber toimuvast. Samuti ei ole selge, mis saab siis, kui isik ei ole võimeline avaldama oma arvamust isikuandmete töötlemise kohta (eelnõu § 14 p 3). Lisaks ei ole selge, kas punktis 3 viidatud vastu olemine puudutab koeproovi võtmist kui meditsiinilist sekkumist, mida saab vastavalt TTKS-ile osutada ainult isiku nõusoleku alusel, ning kuidas nimetatud „nõustumust“ hakatakse kontrollima võimaliku rikkumise korral. Sama puudutab ka isikuandmete töötlemisega nõustumist, eriti pidades silmas, et tegemist on teovõimetu isikuga. Arvestades, et geenidoonori isikuandmete täielik hävitamine on võimalik ainult enne tema koeproovi ja isikuandmete esmakordset pseudonüümimist ning pärast seda on võimalik ainult depseudonüümimise andmete hävitamine, siis jääb selgusetuks, kas ja kuidas on võimalik täisealiseks saanud isikul võtta esindaja poolt antud tahteavaldus tagasi ning nõuda koeproovi ja kogutud isikuandmete hävitamist. Palume piiratud teovõimega isikut puudutavas osa täiendada.</p>	<p>Selgitatud. Arvestatud osaliselt ja täiendatud seletuskirja. Täna ei ole geenivaramus alaealisi geenidoonoreid. Täisealiseks saava alaealisena hõlmatud doonori puhul - võimalus oma õigusi teostada § 18 lõikes 4 toodud viisil ja viidatud alustel. Täna alaealisi geenidoonoreid geenivaramus ei ole, kuid teoreetiliselt ei ole see võimalus piiratud ning võimalus on tagatud nii kehtivas õiguses kui eelnõuga.</p>

<p>8. Pseudonüümimine Eelnõu § 22 lg 3 näeb ette, et vastutav töötaja asendab pseudonüümiga koeproovi ja isikuandmete juures kõik andmed, mis võimaldavad geenidoonori isikut otseselt tuvastada. Seletuskirjas on napisõnaliselt täpsustatud ainult, et muudatusi varasema seadusega ei ole. Jääb arusaamatuks, millised konkreetsed isikuandmed kuuluvad seadusandja hinnangul pseudonüümimisele. Palume seletuskirjas täpsustada, millised need andmed on.</p>	<p>Arvestatud. SK selgitame: tegemist on geenivaramu andmekoosseisus olevate koeproovide ja isikuandmetega.</p>
<p>9. Isikuandmete säilitamine Eelnõu § 19 lg 1 järgi säilitatakse geenidoonoriks saamise tahteavaldusi alaliselt. Seletuskirjas on põhjalikult selgitatud (lk 38) loobumise tahteavalduste alalise säilitamise vajadust. Eelnõu § 9 reguleerib säilitamist ja selle paragrahvi lg 1 teeb erisuse kustutamise taotlemise osas viitega §-le 16, mille lg 2 ei lase loobumise tahteavaldust hävitada. Samas ei nähtu seletuskirjas toodu põhjal põhjust, miks loobumise tahteavaldusi peaks säilitama ka pärast inimese surma. Arusaadavad on põhjendused elus inimese osas, kuid surnud inimene ei tegele enam doonoriks olemise unustamisega. Surma järgselt ei ole kellelgi õigustteha otsuseid, mis kuidagi vajavad doonoriks olemisest loobumise tõendamist. Seega nende alaliseks säilitamiseks ei näe AKI ühtegi tõsiseltvõetavat põhjendust. Lisaks eelnõu §-le 9 käsitleb andmete säilitamist ka eelnõu § 23. Selguse huvides võiks säilitamist puudutava regulatsiooni koondada ühe paragrahvi alla. Eelnõu § 23 pealkirjast tulenevalt peab nimetatud säte reguleerima koeproovide ja nendega seotud isikuandmete säilitamist. Tegelikult aga räägib paragrahv ainult koeproovidest ning nende säilitamisest ja töötlemisest teadusuuringute eesmärgil, sh väljaspool Eesti Vabariigi. Selgusetuks jääb, kas paragrahv puudutab siis ainult koeproove või ka teisi isikuandmete liike. Lisaks on eelnõu § 23 sisu laiem, kui selle pealkirjast järeldada saaks, kuna see puudutab mitte ainult andmete säilitamist, vaid ka edastamist, sh teadusuuringute läbiviimise eesmärgil. AKI arvates peab isikuandmete edastamine olema reguleeritud selgemalt, sh sätte pealkirjast peab olema arusaadav, et see puudutab nii säilitamist kui ka teadusuuringute tegemist väljaspool Eesti Vabariigi. Ühtlasi peaks sättes viitama õigusaktile, kus on sätestatud väljastamise otsustamise nõuded, tingimused ja kord.</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitame. Säte reguleerib <u>geenivaramu</u> geenidoonori koeproove ja nendega seotud andmete säilitamist, mida tuleb säilitada Eesti Vabariigi territooriumil. Seejärel on loodud mõned erandid, mille korral võib andmeid ka väljaspool Eestit viia kuid seda kahel juhul, nii teadustööks kui säilitamiseks. Seega ei ole säte suunatud vaid teadustööks koeproovide kasutusse andmiseks vaid ka näiteks teatud olukorras koeproove säilitada väljaspool Eestis (nt erakorraline vajadus). Kohustus võiks olla eraldi sätestatud, et see oleks selge kuna viitab ka eetikakomitee kohustusele.</p>

<p>10. Geenidonoriks olemise salastatus Olukorras, kus inimene soovib personaalmeditsiini ja tema andmed on geenivaramus olemas, siis on tal võimalik taotleda nende andmete üleviimist ühest andmekogust teise. Eelnõu pinnal jääb aga selgusetuks, kuidas on tagatud geenidonoriks olemise fakti salastatus. Nimelt ei ole selge, kas TIS-is on võimalik tuvastada geenandmete algset päritolu, sh kes TIS-is näeb, et isik on esitanud vastava avalduse, nt, kas TIS tavakasutajal on võimalik näha, et geenandmed on edastatud just geenivaramust.</p>	<p>Selgitatud. TISis on tahteavalduse tekst geenidonorile ja mittegeenidonorile sama. TISis kajastub riskiarvutuse tulemdokument saatekirja vastusena.</p>
<p>11. Depseudonüümimine Eelnõu § 24 kohta antud selgitused seletuskirjas (lk 41) on segased. § 24 sisaldab lõiget 1 ja selle punkte ning lõiget 2. Seletuskirjas viidatakse aga lõigetele, mida eelnõus ei ole, mistõttu on selgitustest arusaamine raskendatud. Palume eelnõu seletuskirja § 24 osas täiendada selliselt, et oleks aru saada, millistel tingimustel toimub depseudonüümimine. Eelnõu § 24 lg 1 p 6 (seletuskirjas lg 7)toob muudatuse kehtivast seadusest. Ilmselt on tahetud öelda, et uus seadus muudab kehtivat ja geenidonorile ei anta enam õigust eraldi arstile juurdepääsu anda –andmed on TIS-is ja vajadusel saavad arstid ise geeniteste tellida. Mõte on hea, aga puhtalt eelnõu teksti lugedes ei ole sellest võimalik nii aru saada.</p>	<p>Arvestatud. Seletuskirjas on tõepoolest viide kehtivale sättele, selgitatud.</p>
<p>12. Järelevalve Eelnõu § 33 lg 2 näeb ette, et eelnõu §-s 32 sätestatud kohustuse täitmise üle teeb riikliku järelevalvet AKI. Eelnõu § 32 reguleerib majandustegevusteate esitamise kohustuse. Majandustegevusteate esitamist ning selle üle järelevalve teostamist reguleerib majandustegevuse seadustikuüldosa seadus (MSÜS), mille § 65 lg 1 kohaselt riiklikku järelevalvet ettevõtja majandustegevuse üle teostab korrakaitseorgan, kelle pädevusse see on seadusega asjaomasel tegevusalal antud. MSÜS § 68 lg 1 täpsustab, et teatamiskohustuse rikkumise korral saab ettevõtjale ettekirjutuse teha majandushaldusasutus. AKI ei teosta ega saa teostada riiklikku järelevalvet ettevõtjate majandustegevuse üle, kuna ei kuulu majandushaldusasutuste hulka (vt MSÜS § 7), seega ei saa ka rikkumise korral teha ettekirjutusi või rakendada muid haldussunni meetmeid. Seetõttu ei saa AKI teostada järelevalvet majandustegevusteatesitamise kohustuse täitmise üle.</p>	<p>Arvestatud majandustegevusteatisega seotud sätted eelnõust välja jäetud.</p>
<p>13. Andmekaitse spetsialist Eelnõu § 32 lg 3 p 2 näeb ette, et majandustegevusteates peab andma kinnituse selle kohta, kas on määratud andmekaitse spetsialist. Jääb arusaamatuks selle kinnituse praktiline tähendus, kuna praeguse sõnastuse kohaselt võib olla kinnitus nii selle kohta, et andmekaitse spetsialist on määratud, kui ka kinnitus selle kohta, et teda ei ole määratud. Arvestades geenivaramus sisalduvate andmete tundlikkust ning eelnõus välja toodud andmekaitse nõuete jälgimise vajadust, peaks AKI hinnangul eelnõus § 30 lg-s 1 nimetatud isik endale alati andmekaitse spetsialisti määrama ja selle kohta kinnituse andma. Seejuures juhime tähelepanu, et andmekaitse spetsialisti määramise kohustuse peaks sellisel juhul sõnaselgelt seaduses ette nägema (st ei piisa sellest, kui andmekaitse spetsialisti määramise vajadus on rõhutatud puhtalt läbi kinnituse andmise kohustuse).</p>	<p>Arvestatud. Majandustegevustatisega seotud sätted eelnõust välja jäetud. Andmekaitse eest vastutava isiku nimetab taotleja taotluses eetikakomiteele.</p>
<p>Eesti Proviisorapteekide Liit</p>	

Toetame uue IGUS-i eesmärgi, muuta inimgeeniuringute korraldus selgemaks ja kaasaegsemaks ning teha andmete töötlemine läbipaistvamaks. Samuti on oluline, et geneetilisi andmeid saaks kasutada tervise infosüsteemi kaudu personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamiseks. Eelnõu seletuskiri toob välja, et farmakogeneetika lahenduse pakkumisest arstide töölaaku kaudu võib olla abi medikamentoose ravi valikul, sellise ravi kõrvaltoimete riski vähendamisel ja ravi tõhususe parandamisel. Seega oleks farmakogeneetilise teabest kasu märkimisväärsele osale patsientidest, kui seda teavet saaks medikamentoose ravi määramisel kasutada. Seetõttu on vajalik ennustava farmakogeneetilise testimise laiaulatuslik kasutuselevõtt tervishoius. Tulemuste salvestamise ja jagamise jaoks on vaja riiklikku lahendust ning tulemuste tõlgendamiseks riiklikke juhiseid. Apteekide esindusorganisatsioonina toome välja, et farmakogeneetiliste andmete kasutamine on oluline ka käsimüügiravimite puhul, kus ravimi valikul aitab inimest apteeker. Seega peaks farmakogeneetiline info jõudma ka apteekri töölauale, samuti ka riiklikud juhised andmete tõlgendamise osas jms. Iseravimise võimestamine on väga oluline arvestades tervishoiu ülekoormatust. Juhud, kus inimese seisund ei ole raske vaid tegemist on kergemate tervisemuredega, peaks esmaseks kontaktiks olema apteeker. Palume eelnõu väljatöötamisel arvestada ka Eesti enam kui 400 apteegi ja 1500 apteekriga, kes saaksid edukalt kasutada farmakogeneetilisi andmeid inimeste nõustamisel apteegis käsimüügiravimite väljastamisel ja samuti retseptiravimite valikul, kus toimeainepõhise retsepti puhul on apteekri nõuandev roll äärmiselt oluline, et aidata patsiendil otsustada, milline ravimpreparaat on just temale sobivaim. Nagu ka eelnõu seletuskiri välja toob on ju geenidoonorite pikaajaline ootus saada kasu geenianndete kliinilisest rakendatavusest. Seega tuleks seaduse kehtestamisel vaadata kogu tervishoidu, mitte piirduda vaid arstidega. Samuti on apteekrite vaates oluline, et juba turul olevate ravimite puhul võivad farmakogenoomika ja farmakometaboloomika standardiseerimine ja laialdasem rakendamine tervishoius vähendada kõrvaltoimeid ning võimaldada täpsemalt hinnata ravi efektiivsust, sealhulgas kombineeritud ravimite kasutamisel. Oleme nõus, et see mitte ainult ei suurenda ravi ohutust ja efektiivsust, vaid aitab ka optimeerida ravimite väljakirjutamist ja vähendada tervishoiukulutusi, tagades paremad tulemused nii patsientidele kui ka tervishoiusüsteemidele. Paraku on eelnõust välja jäänud käsimüügiravimid, mis samuti põhjustavad kõrvaltoimeid nii eraldiseisvalt kui kombinatsioonis retseptiravimitega ning mille efektiivsus sõltub inimese geneetikast.

Eelnõu § 46 punktiga 13 täiendatakse TTKS § 59³ lõiget 2¹ punktiga 7¹, millega võimaldatakse geeninõustajatele ligipääs TIS-is olevatele isikuandmetele, et pakkuda nõustamist või visiidielset ettevalmistust. Geeninõustajat käsitatakse tervishoiuteenuse osutamisel osaleva isikuna. Sarnaselt geeninõustajaga käsitletakse ka apteekrit tervishoiuteenuse osutajana, kui isik osutab apteegiteenust ja on registreeritud tervishoiukorralduse infosüsteemis. Samas apteekril puudub ligipääs TIS andmetele, milliste andmete nägemine võimaldaks pakkuda patsiendikesksemat teenust ja laiapindsemat ravimialast nõustamist. Seetõttu teeme ettepaneku kaaluda ka apteekritele ligipääsu andmist TIS-is olevatele isikuandmetele apteegiteenuse osutamise eesmärgil kuivõrd eelnõuga planeeritakse muuta ka TTKS vastavaid

Teadmiseks võetud. Selgitatud. Ettepanekuga arvestamine vajab täiendavat analüüsi ja arutelu ning seda käsitletakse sellest eelnõust eraldiseisvalt.

<p>sätteid. Seega on oluline, et ka apteekritel oleks võimalik näha loodavaid otsustustugesid ning saada juurdepääs tervise infosüsteemile, kui see on eelduseks farmakogeneetiliste andmete kasutamisele.</p>	
<p>Haridus- ja Teadusministeerium</p>	
<p>Palume eelnõu kolmanda peatüki „Geneetiliste andmete töötlemise nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtavates inimgeeniuringutes“ regulatsiooni kohaldada üksnes Geenivaramu andmete töötlemisele. Vastava ettepaneku on oma tagasisides teinud ka Eesti Personaalmehitsiini Selts. Eelnõus kavandatud regulatsioon tõstab oluliselt geneetiliste uuringute läbiviijate halduskoormust, kuivõrd lisaks eetikakomitee hinnangu saamisele peavad uuringute läbiviijad esitama ka majandustegevuse teatise. Haridus- ja Teadusministeeriumi hinnangul ei ole eelnõu seletuskirjas piisavalt analüüsitud planeeritava regulatsiooni ulatust ja mõju. Sealjuures nõustub Haridus- ja Teadusministeerium Eesti Personaalmehitsiini Seltsi tagasisidega, et eelnõust jääb ebaselgeks, millistele uuringutele ja teadus- ja arendustegevuse läbiviijatele regulatsioon laieneb. Juhime tähelepanu, et inimgeeniuring mõiste on eelnõus määratletud väga laialt hõlmates kõiki inimestega tehtavaid geneetilisi uuringuid. Haridus- ja Teadusministeeriumile ei ole teada, kas kavandatavat regulatsiooni on laiapõhjaliselt teadussüsteemi osalistega arutatud. Kuivõrd eelnõud ei esitatud arvamuse avaldamiseks ka evalveeritud teadus- ja arendusasutustele, ülikoolidele, Eesti Teadusagentuurile ja Eesti Teaduste Akadeemiale, ei ole saanud teadussüsteemi osalised ka eelnõu osas seisukohta kujundada. Samuti juhime tähelepanu, et eelnõu § 1 lg 1 p 2 kohaselt reguleeritakse inimgeeniuringute seadusega koeproovide ja geneetiliste andmete töötlemise nõudeid teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuringute tegemisel ning nende järelevalve korda. Sotsiaalministeeriumil puudub volitus reguleerida laiemalt teadusuuringute läbiviimise nõudeid. Vastavalt Vabariigi Valitsuse seaduse § 58 lõikele 1 on Haridus- ja Teadusministeeriumi valitsemisalas riigi teaduspoliitika kavandamine ning sellega seonduvalt teadus- ja arendustegevuse valdkondade korraldamine ning vastavate õigusaktide eelnõude koostamine. Eelnõu kolmandas peatükis kavandatud regulatsiooni ei ole Sotsiaalministeerium Haridus- ja Teadusministeeriumiga eelnõu väljatöötamisel arutanud ega kooskõlastanud. Täiendavalt leiame, et eelnõu regulatsioon ei ole kooskõlas Vabariigi Valitsuse eesmärgiga vähendada ettevõtete, organisatsioonide ja inimeste halduskoormust ning asjaajamisele 2 (3) kuuluvat aega. Vastavalt Vabariigi Valitsuse 22. detsembri 2011. a määruse nr 180 „Hea õigusloome ja normitehnika eeskiri“ § 41 lg 2 punktile 3 tuleb seaduseelnõu seletuskirjas tuua välja mõju halduskoormusele ning selle kasvu korral ülevaade, mille võrra olemasolevat halduskoormust vähendatakse. Eelnõuga on kavas kehtestada teadus- ja arendustegevuse läbiviijatele kaks täiendavat kohustust – laiem eetikakomitee kooskõlastuse võtmise kohustus ning majandusteatise esitamise kohustus. Eelnõuga ei kaasne mõne teise nõude või kohustuse kaotamine.</p>	<p>Selgitatud. SKs mõju toodud. SOM ei ole reguleerinud laiemalt teadusuuringute korraldust, vaid teadusuuringu eesmärgil tehtavaid inimese geneetilisi andmeid sisaldavaid inimgeeniuringuid nagu on nii eelnõus kui ka seletuskirjas selgitatud. <i>inimgeeniuring – inimese DNA, koeproovi teiste koostisosade, isikuandmete ja sugupuu teaduslik uurimine ja kirjeldamine ning nende vaheliste seoste kindlakstegemine eesmärgiga saada andmeid inimese geenide, geeniproduktide ja pärilike omaduste kohta; IGUS ja inimgeeniuringute regulatsioon on alati olnud SOM valitsemisalas.</i> Eelnõuga täpsustatakse kohalduvust ning § 1 lõigetega 3, 4 ja 5 selgitatakse ka selle kohalduvuse kitsendusi. Geneetilised andmed on terviseandmed. Teadusuuringute korraldust üldises ja laias</p>

	<p>täienduses reguleerib TAIKS ning sealt tulenevate kohustuste täitmine on HTMi valitsemisala ülesanne, mistõttu antakse EBINi ülesanded ja seega terviseandmete teadusuuringute eetikamenetlus, välja arvatud kliiniliste uuringute korral, üle TAIKS § 26 lg 7 alusel loodavale teaduseetika komiteele. Oluliste sihtgruppide esindajad on olnud eelnõu koostamisse kaasatud.</p> <p>Eelnõuga lihtsustatakse menetlusteekonda ning kaotatakse dubleeriva eetikakomitee läbimise kohustus. Seletuskirja jaotises 1.3.1. on toodud aspektid, millega vähendatakse töökoormust ja bürokraatiat ning toetatakse digiriigi põhimõtteid, samuti on valdkondlikku ja sihtgruppidele kaasuvat positiivset mõju põhjalikult avatud seletuskirja mõjude osas.</p> <p>Leiame, et käesoleval juhul on ettepanekus tõlgendatud norme valesti. Kui isikuandmete kaitsemeetmeid või korraldust ei tohiks ükski seadus reguleerida, ei</p>
--	---

	<p>tohiks kehtida ka IKS § 6 ning mille menetlus kuulub JDMi valitsemisalasse. Samuti ei saaks siis ühegi andmekogu eesmärgina sätestada, et seal töödeldaks andmeid ka epidemioloogiliste uuringute eesmärgil jne.</p>
<p>Palume eelnõus ja seletuskirjas täpsustada, kas Geenivaramu andmete kasutamisel ning väljastamisel on geenivaramu vastutaval töötlejal kohustus arvestada uuringueetika komitee hinnanguga. Juhime tähelepanu, et eelnõu §-s 11, mis reguleerib geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavust, ei ole viidet uuringueetika komitee hinnangule. Eelnõust jääb ebaselgeks, kas ja mis hetkel uuringueetika komitee hinnang võetakse ning kuidas see Geenivaramu andmete väljastamist mõjutab</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud, selguse huvides lisatud eelnõu § 13 viide eetikakomitee kohustuslikkust käsitlevale paragrahvile: <i>(9) Isik, kes peab läbima käesoleva seaduse § 27 alusel eetikakomitee, peab saama enne koeproovide ja andmete kasutamist või väljastamist eetikakomitee heakskiidu.</i></p>
<p>Eelnõu § 11 lg 5 p 2 osas on Haridus-ja Teadusministeeriumil ettepanek muuta sõnastust ja sõnastada see järgmiselt: „järgima teadusuuringu läbiviimisel õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme“. Hetkel eeldatakse eelnõuga heade teadustavade ja eetikanormide tundmist, kuid see ei taga nimetatud põhimõtete järgimist teadustöös. Seetõttu soovitame sõnastust täpsustada.</p>	<p>Arvestatud.</p>
<p>Teeme ettepaneku eelnõu §-s 26 sätestada tasu maksimaalne määr (sarnaselt uuringueetika komitee tasumääradele, mis on sätestatud § 25 lõikes 6). Riigikohus on leidnud, et põhiseaduse § 113 sätte kaitseala on laiem ning ei hõlma mitte ainult seal otsesõnu loetletud rahalisi kohustusi, vaid kõiki avalik-õiguslikke rahalisi kohustusi. Põhiseaduse § 113 eesmärgiks on saavutada olukord, kus kõik avalik-õiguslikud rahalised kohustused kehtestaks üksnes Riigikogu seadusega (RKPJKo 5.11.2002, 3-4- 1-8-02 p 11). Samas lahendis on Riigikohus selgitanud, et täitevvõimule võib teatud juhtudel rahalise kohustuse kehtestamist delegeerida, kuid seda tingimusel, et tasu alam ja ülemmäär on sätestatud seaduses. Seega peaks minimaaselt ja sarnaselt eelnõu §-le 25 lõikele 6 olema ka §-s 26 nimetatud riiklikult kehtestatud tasu maksimaalne määr sätestatud seaduses.</p>	<p>Mittearvestatud. Andmekasutuse võimaldamise ja väljastustasu puhul ei ole tegemist lõivulaadse tasuga, mida võiks olla eetikamenetluse tasu oma sisuliselt iseloomult, mis on analoogselt siiski tasuna ette nähtud ka TAIKSis. Vt selgitus</p>

	<p>eespool. SK: Viidatud on ka lahend, mille kohaselt on PS kooskõla tagatud kui seaduses tuuakse tasu võtmise alused ja põhimõtted. Tasu võtmise põhimõtted on kooskõlas EHDS põhimõtetega. Tulenevalt tasu iseloomust, ei ole võimalik, õiguspärane ega mõistlik seaduses piirata teadustööde mahtu, keerukust, töötlustoiminguid, teadusuuringutes tulevikus vajaminevat ja kasutatavat ressursi alam- ega ülemmääradega seaduse tasandil.</p>
<p>Palume kaaluda §-s 25 vähendatud tasu kehtestamise võimalust avalik-õiguslikule juriidilisele isikule, riigiasutusele või rahvatervishoiu valdkonnas avalikke ülesandeid täitvale juriidilisele isikule, sarnaselt eelnõu § 26 lõikele 4. Lisaks palume eelnõu seletuskirjas täiendavalt analüüsida uuringueetika komitee tasuliste teenuste mõju sihtrühmadele. Selgitame, et positiivselt evalveeritud teadus- ja arendusasutustes ning ülikoolides läbiviidav teadus- ja arendustegevus teenib ühiskonna vajadusi ning suur osa sellest on rahastatud avalikest vahenditest. Uuringueetika komitee menetluse tasuliseks muutmise võib takistada piiratud eelarvega teadus- ja arendusprojektide elluviimist ning sellega vähendada teadus- ja arendustegevuse tulemuste jõudmist rakendusteni. Lisaks on Sotsiaalministeerium teinud eelnõu menetlemise raames ettepaneku anda Eesti Bioetika ja Inimuuringute Nõukogu ülesanded üle teaduseetika komiteele, mis moodustatakse Eesti Teadusagentuuri juurde teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse alusel. Haridus- ja Teadusministeerium toetab ettepanekut tingimusel, et ülesannete üleandmisega ei kaasne täiendavaid kulusid Haridus- ja Teadusministeeriumi eelarvele ning teadus- ja arendusasutustele ja ülikoolidele, st teenus antakse üle koos selle osutamiseks vajalike vahenditega. Teenuse muutmise tasuliseks riigi rahastatud asutustele suurendaks teadusbürokraatiat ega tooks kaasa sisulist kulude kokkuhoidu.</p>	<p>Arvestatud.</p> <p>Eetikamenetlus koos tasude reguleerimise pädevusega eelnõuga üle antud TAIKS § 26 lõike 7 alusel moodustatavale teaduseetika komiteele.</p>
Tartu Ülikool	

Eesti geenivaramu eesmärk on ammendavalt määratletud eelnõu paragrahvis 3. Eelnõu ülejäänud sätete sõnastamisel tuleks jälgida, et viidatakse paragrahvile 3, mitte ei kasutataks alternatiivseid sõnastusi, millest võib tekkida arusaam, et geenivaramu eesmärk ei ole üheselt määratletud ning on vaieldav. Näiteks viidatakse eelnõu paragrahvi 11 lõikes 1 korrektselt paragrahvile 3, kuid paragrahvi 1 lõike 1 punktis 1 on öeldud, et seadus reguleerib Eesti geenivaramu loomist ja pidamist ning „selleks vajalike koeproovide ja isikuandmete töötlemist teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuuringute tegemiseks“, tagades seejuures geenidonorluse vabatahtlikkuse ja geenidoonori õiguste kaitse. Sellest sättest jääb mulje, just kui geenivaramu eesmärk on ainult geenivaramu loomiseks ja pidamiseks vajalike koeproovide ja isikuandmete töötlemine teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuuringute tegemiseks, mis on aga oluliselt kitsam kui eelnõu paragrahvis 3 sätestatud eesmärk. Teen ettepaneku sõnastada eelnõu paragrahvi 1 lõike 1 punkt 1 järgmiselt: „1) Eesti geenivaramu loomist ja pidamist käesoleva seaduse paragrahvis 3 sätestatud eesmärgil, tagades seejuures geenidonorluse vabatahtlikkuse ja geenidoonori õiguste kaitse;“. Juhin ka tähelepanu, et Euroopa Liidu otsekohalduvad õigusaktid eristavad avaliku teabe, sh andmete taakasutamisel esmast ja teisest kasutust. Geneetiliste andmete puhul on eriti asjakohane määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi (EHDS) ja tervishoiuteenuste osutamisel kogutud elektrooniliste terviseandmete töötlemist. Vastavalt määruse (EL) 2025/327 artikkel 2 lõige 2 punktile (e) on teisene kasutus elektrooniliste terviseandmete töötlemine käesoleva määruse IV peatükis sätestatud eesmärkidel, välja arvatud algsed eesmärgid, milleks neid koguti või genereeriti. Vastavalt eelnõu paragrahvi 3 lõikele 1 ongi geenivaramu eesmärkideks koguda andmeid Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse kohta, teha kogutud andmete alusel statistikat, teha ja edendada kogutud andmete alusel teadus- ja inimgeeniuuringuid ja rakendada uuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ja geenidonoritele individuaalse teadusel põhineva tagasiside andmiseks. **Seetõttu rõhutab Tartu Ülikool, et määruse (EL) 2025/327 kohaldamisel ei saa eelnõu paragrahvi 3 lõikes 1 toodud eesmäärke lugeda geenivaramu andmete teiseks kasutuseks. See põhimõte ja EHDSi vastav tõlgendus peaks ühemõtteliselt kajastust leidma ka eelnõu seletuskirjas.** Geenivaramu töötlemine peab õiguskindluse põhimõtte ja geenidoonorite usalduse tagamiseks ja seeläbi geenivaramu eesmärkide saavutamiseks tuginema IGUS-ele kui siseriiklikule eriseadusele ja Eesti geenivaramu töötlemisel juurdunud praktikale. IGUS-es sätestamata geneetiliste andmete töötlemise nõuded, sh **personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamine ja valdkondlikud diskrimineerimise keelud geneetiliste andmete alusel, peaksid olema reguleeritud vastavates eriseadustes.**

Selgitame. Eelnõu § 5 sätestab geenivaramu eesmärgid ning ei kohaldu terve eelnõu osas. Antud tagasiside on mõnevõrra vastuoluline. Käesolev eelnõu ei võta üle EHDS regulatsiooni tervikuna, kuid nt tasupõhimõtteid on juba käesolevas eelnõus arvesse võetud, et vältida tulevikus vajadust seda muuta. EHDSi kohaselt rakenduvad reeglid geneetiliste andmete kasutamiseks teadustöös aastal 2031. EHDSi rakendamiseks on Euroopa Komisjoni poolt rakendusaktid alles koostamisel. Siiski peame vajalikuks täiendavalt selgitada, et EL õiguse vahetult kohalduva mõju suhtes, et ole Eesti geenivaramu töötlemisel juurdunud praktika ülimusliku tähendusega. Personaalmeditsiini teenuse osutamine on eelnõus reguleeritud TTKSi muudatustega ning diskrimineerimise keelu sätted viidud kooskõlastatult võrdse kohtlemise seadusesse ning kindlustustegevuse seadusesse.

Teen ettepaneku määratlada paragrahvi 2 punktis 8 „inimgeeniuuring“ üldterminina, mis hõlmab erinevaid tegevusi, sh teadusuuringuid, ravimiuuringuid, innovatsiooni, statistika tegemist jt, seaduse paragrahvis 3 sätestatud eesmärkide täitmiseks, ning defineerida see järgmiselt: “8) inimgeeniuuring – käesoleva seaduse paragrahvis 3 nimetatud eesmärgil tehtav uurimis- ja arendustöö, mille käigus uuritakse ja kirjeldatakse inimese DNA-d, koeproovi teisi koostisosi, isikuandmeid ja sugupuud ning tehakse kindlaks nendevahelised seosed.”. Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni terminid on määratletud teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse (edaspidi: TAIKS) paragrahvis 2. Sealsed määratlused on kooskõlas rahvusvaheliste raamistikega, sh EHDSiga. Eesti õiguskorras ei tohiks minna seda teed, et mõnele terminile antakse eriseadusega, antud juhul IGUSega, üldisest väga erinev, st kitsam või laiem tähendus. Eri seaduste vahelise vastuolu välistamiseks teen ettepaneku IGUSE paragrahvi 2 punktis 7 defineerida termin „teadusuuring“ järgmiselt: “7) teadusuuring – teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni seaduse paragrahvi 2 lõikes 1 nimetatud uurimis- ja arendustöö.”. Seletuskirjas tuleks selgitada, et geenivaramu koeproove ja andmeid võib seaduse paragrahvis 3 nimetatud eesmärkide täitmiseks töödelda erinevatel viisidel ja erineva eesmärgiga, nt teaduslikul või ravimiarenduse eesmärgil, terviseandmete ülevaateks jmt. Teaduslikul eesmärgil tehtavate uuringute puhul tuleks siiski eristada kitsamalt inimgeenide kohta uute teadmiste saamiseks tehtavad uuringud (nt geenitehnoloogia) ja laiemalt geenandmete toel muude nähtuste kohta uute teadmiste saamiseks tehtavad uuringud (nt arheogeneetika). Seega hõlmab termin „inimgeeniuuringud“ nii inimgeenide teadusliku uurimise eesmärgil kui ka muul eesmärgil tehtavaid uuringuid ja tegevusi, termin „teadusuuring“ tähistab aga teisi teaduslikul eesmärgil tehtavaid uuringuid, milles kasutatakse inimgeeniandmeid, aga mitte nt ravimiuuringuid. Tulenevalt eeltoodud ettepanekust tuleb paranda nende terminite kasutus läbivalt eelnõu järgmistes sätetes vastavalt sellele, kas säte puudutab üldisemalt geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamist ja väljastamist või kitsamalt inimgeeniuuringuid või teadusuuringuid: § 1 lg 1 punktid ja 2, § 3 lg 1 punktid 3 ja 4, § 3 lg 2, § 7 lg-d 3 ja 4, § 8 lg 2 p 1, § 10 lg 1 p-d 7 ja 14, § 11 lg-d 4–7, § 12 lg 2, § 15 lg 1, § 22 lg 4, § 23, § 24 lg 2, § 25, § 26, § 28 lg 2, § 39 p 1. Samuti tuleb inimgeeniuuringu ja teadusuuringu täpsema eristamise tulemusena asendada eelnõus läbivalt termin „teadusuuringu vastutav töötleja” terminiga „uuringu vastutav töötleja” ning defineerida viimane paragrahvis 2 järgmiselt: “*) uuringu vastutav töötleja – riigiasutus, juriidiline isik või füüsilisest isikust ettevõtja, kes on taotlenud ja kellele on käesoleva seaduse paragrahvis 3 nimetatud eesmärgil kasutada antud või väljastatud geenivaramu koeproove või andmeid ja kes vastutab nende õiguspärase töötlemise eest.”. Seletuskirjas tuleks täiendavalt selgitada ka seda, et uuringu vastutav töötleja vastutab koeproovide ja andmete õiguspärase töötlemise eest ka juhul, kui ta volitab andmeid töötleva osaliselt või täielikult teise isiku.

Teadmiseks võetud. Selgitatud. TAIKS-i viitega ei saa sisuliselt nõustuda, kuna andmeid soovivad saada ka IKS § 6 alusel poliitika kujundajad, mida loetakse viidatus seaduse alusel ka teadusuuringuks. Ka IKÜMi pp 159 sätestab, et teadusuuringut tuleks mõista võimalikult laial - *teadusuuringute eesmärgil toimuvat isikuandmete töötlemist tõlgendada laialt nii, et see hõlmab näiteks tehnoloogiaarendust ja tutvustamistegevust, alusuuringuid, rakendusuuringuid ja erasektori vahenditest rahastatavaid uuringuid.* Seetõttu peab mõiste võimaldama uuringuid nii IKÜMi kui IKS-i kui TAIKS-i alusel. Kui need mõisted kõik korrastatakse, on võimalik mõistet tulevikus muuta. Samuti leiame, et IGUS ei peaks reguleerima vastutuse sätteid, mis tulenevad teiste aktidest, sh otsekohalduvast üldmäärusest (nt IKÜM).

<p>Ühetaolise kasutamise ja selgelt määratletud tähenduse tagamiseks tuleks ühtlustada või defineerida eelnõus ka järgmised terminid: - „geeniprodukt“ – kasutatakse paragrahvi 2 punktis 8, kuid on seaduses defineerimata. Tartu Ülikool on käesoleva kirja punktis 2.1 teinud ettepanekud defineerida termin „inimgeeniuring“ ilma sõna „geeniprodukt“ kasutamata; - „andmekogu“ ja „andmete kogu“ – paragrahvi 3 lõikes 1 räägitakse koeproovide ja andmete andmekogust, mis ei ole sisuliselt korrektne, sest koeproovid on füüsilised objektid ega kuulu andmete hulka, samuti ei saa nad olla osa riigi infosüsteemist; - „pseudonüümimine“ ja „depseudonüümimine“ – tegemist on terminipaariga, mille taga olevaid mõisteid tuleks defineerida sarnaselt. Tulenevalt pseudonüümimise definitsioonist, teen ettepaneku defineerida depseudonüümimine järgmiselt: „depseudonüümimine – koeproovile ja isikuandmetele antud kordumatu tunnuskoodi taasasendamine koeproovi, isikuandmete ja sugupuu juures isiku tuvastamist võimaldavate andmetega“; - „andmetöötamise protokoll“ – termin on eelnõus defineerimata, Tartu Ülikool on selle kohta teinud ettepaneku käesoleva kirja punktis 5; - „tervisekäitumise ja elustiili andmed“ – Tartu Ülikool on nende terminite seadusesse lisamise ja defineerimise kohta teinud ettepaneku käesoleva kirja punktis 5; - „sugupuu“ ja „sugupuu andmed“ – termin „sugupuu“ on defineeritud eelnõu paragrahvi 2 punktis 6 ning paragrahvi 12 lõikes 1 on öeldud, et sugupuud võib kasutada üksnes geenivaramu siseselt geenidonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulussüsteemide põhjal. Paragrahvi 12 lõikes 2 aga on öeldud, et sugupuud andmeid võib võimaldada ka kasutada ja väljastada pseudonüümitud kujul teadusuuringu tegemiseks. Siit jääb selgusetuks, mida täpselt peetakse silmas sugupuu andmete all ning kuidas see erineb sugupuust.</p>	<p>Osaliselt arvestatud. Selgitatud.</p>
<p>Tulenevalt sellest, et TAIKS § 26 alusel moodustatakse Eesti Teadusagentuuri juurde riiklik teaduseetika komitee, teeb Tartu Ülikool ettepaneku anda ka inimgeeniuringute ning teiste teadusuuringute, statistika, innovatsiooni ja poliitikakujundamise eesmärgil geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise ning IGUSE § 7 loetletud andmeandjatest, nakkushaiguste andmekogust, narkomaaniaregistrist ja patsiendiohutuse andmekogust isikuandmete väljastamise kohta kooskõlastuse andmine TAIKSi alusel moodustatud riikliku eetikakomitee pädevusse ning selgemalt piiritleda teaduseetika komitee ning geenivaramu vastutava töötleja vahelised pädevuspiirid. Sellest tulenevalt teen ettepaneku muuta eelnõu § 11 ja § 25 ning sõnastada need järgmiselt: “§ 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus (1) Geenivaramu vastutav töötleja võib geenivaramu andmeid töödelda üksnes käesoleva seaduse §-s 3 sätestatud eesmärkidel. (2) Geenivaramu andmete kasutamine muul otstarbel, sealhulgas tsiviil- või kriminaalmenetluses tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud. (3) Geenidonorite tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel. (4) Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamist või väljastamist taotleb isik peab 1) omama käesoleva seaduse paragrahvis 3 sätestatud eesmärkide täitmiseks vajalikke pädevusi ja ressursse; 2) tagama isikuandmete kaitse üldmääruses, küberturvalisuse seaduses ning teistes asjasse puutuvates seadustes ja muudes õigusaktides sätestatud nõuete järgimise.</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitatud. Eetikamenetlused viiakse TAIKS § 26 alusel moodustatava teaduseetikakomitee alla ning TAIKS sätete täiendav ülekordamine IGUSes ei ole vajalik. Eelnõu sõnastuses viidatakse TAIKS regulatsioonile ning selle rakendusakti osas on Tartu Ülikoolil võimalik arvamust avaldada otse Haridus- ja Teadusministeeriumile määruse</p>

(5) Geenivaramu pseudonüümitud koeproovidele ja pseudonüümitud isikuandmetele juurdepääsu võimaldamisel või nende väljastamisel käesoleva seaduse paragrahvis 3 nimetatud eesmärgi täitmiseks hindab geenivaramu vastutav töötleja järgmisi aspekte: 1) koeproovide kasutamise soovi korral taotletav koeproovide kogus, geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogus ja koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete teaduslik väärtus; 2) geenidoonoritele kaasnev koormus; 3) geenivaramule kaasnev ressursikulu; 4) taotleja kinnitus koeproovide või andmete töötlemise tulemusena loodud andmete geenivaramusse üleandmise kohta, kui geenivaramu vastutav töötleja on hinnanud nende andmete üleandmise vajalikuks vastavalt käesoleva seaduse § 7 lõigetele 3 ja 4. (6) Geenivaramu vastutav töötleja teeb geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamise taotluse hindamise tulemusena pseudonüümitud koeproovide või pseudonüümitud isikuandmete kasutamise võimaldamise või väljastamise kohta kirjalikult vormistatud kaalutlusotsuse. (7) Kui geenivaramu vastutav töötleja leiab kooskõlas käesoleva seaduse § 7 lõikega 3, et geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise tulemusena saadud andmete töötlemine geenivaramus on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vajalik, näeb ta oma otsuses ette nende andmete üleandmise geenivaramus töötlemiseks. /.../ § 25. Teaduseetika komitee (1) Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-is 26 nimetatud teaduseetika komitee 1) annab hinnangu geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamise vastavusele käesoleva seaduse § 3 sätestatud eesmärkidele; 2) annab hinnangu geenidoonorite õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse tagatusele; 3) täidab teadusuuringule hinnangu andmisel teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse § 26 nimetatud ülesandeid; 4) täidab isikuandmete kaitse seaduse § 6 lõikes 4 sätestatud ülesannet; 5) hindab geenivaramu koeproovide ja andmete väljastamist taotleva isiku vastavust käesoleva seaduse § 11 lõikes 4 sätestatud tingimustele. (2) Tasud ja tasude küsimise korra käesoleva seadusega teaduseetika komiteele pandud ülesannete täitmise eest kehtestab teadus- ja arendustegevuse valdkonna eest vastutav minister määrusega.” Vastav muudatus tuleb sisse viia ka eelnõu rakendussätetes paragrahvidesse 40–42 ja 44–46. Seletuskirjas tuleks selgitada, et riiklik teaduseetika komitee tagab geenivaramu koeproovide kasutamisele ja väljastamisele kooskõlastuse andmiseks vajaliku pädevuse, sh kaasab eksperte. See aitab tagada kõigi taotluste pädeva ja ühetaolise ning kvaliteetse menetlemise. Geenivaramu vastutavale töötlejale jääb aga õigus ja kohustus hinnata koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise võimalikkust aspektides, mida teaduseetikakomitee ei ole pädev hindama. Nii teaduseetika komitee töö kvaliteedi tagamiseks kui ka teaduseetika komitee kooskõlastuse ning koeproovide või andmeväljastuse loa taotlejatele protsessi lihtsustamiseks on oluline seletuskirjas täpsustada, et komitee ja geenivaramu vastutav töötleja teevad omavahel protsessi väljatöötamisel ning hiljem taotluste menetlemisel tihedat koostööd. Näiteks võiks olla soovitatav taotlejatele juhendite koostamine, mh soovitusel eelnevalt küsida geenivaramust hinnangut koeproovide ja andmete plaanitud mahus ja viisil kasutamise või väljastamise võimalikkuse jmt kohta. Kuna teaduseetika komitee peab tagama vajadusel ka taotluste teadusliku taseme hindamise, on oluline komitee töösse kaasata ka geenivaramu eksperte. Täpsem määratlus tuleks ette näha TAIKSi rakendusaktis. Samuti tuleks seletuskirjas selgitada, et teaduseetika komitee kooskõlastus antakse ning geenivaramu

eelnõule, mis on avalikul kooskõlastusringil EISis.

<p>koeproovide kasutamise ja väljastamise otsus tehakse riigiasutusele või juriidilisele isikule või füüsilisest isikust ettevõtjale (defineeritud kui “uuringu vastutav töötaja”), mitte füüsilisest isikust uurijale.</p>	
<p>Eelnõu paragrahvi 5 lõike 1 kohaselt sisaldab Sotsiaalministri kehtestatav geenivaramu põhimäärus muu hulgas vastutava töötaja ülesandeid (nimetatud lõike punkt 1) ja muid korraldusküsimusi (punkt 9). Eesti Vabariigi põhiseaduse paragrahv 38 sätestab, et teadus ja kunst ning nende õpetused on vabad ning et ülikoolid ja teadusasutused on seaduses ettenähtud piires autonoomsed. Kõiki põhiseadusest tulenevaid põhiõigusi võib piirata üksnes Riigikogu poolt vastu võetava seadusega, mitte madalama taseme õigust loovate aktidega nagu näiteks Vabariigi Valitsuse või mõne ministri määrus. Eelnõu paragrahvi 4 lõike 1 kohaselt on geenivaramu vastutav töötaja Tartu Ülikool, kellele laieneb eespool nimetatud põhiseadusest tulenev autonoomia. Ülikooli autonoomia riive seisneb selles, et eelnõuga antakse volitus Sotsiaalministrile ülikoolile ülesandeid panna ning volitus muid korraldusküsimusi reguleerida antakse nii laialt, et sinna alla võib mahutada palju erinevaid asju. Kohustused ja ülesanded, mille riik Tartu Ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötajale paneb, peavad sisalduma IGUSE tekstis endas ning andes Sotsiaalministrile volituse muid korraldusküsimusi reguleerida, tuleks seaduse tekstis määratleda täpsemalt, mis laadi küsimusi silmas peetakse.</p>	<p>Selgitame. Käesoleval juhul on tegemist riigi infosüsteemi kuuluva andmekoguga, mis luuakse avalike ülesannete täitmiseks. Isikuandmete töötlus, sh eesmärk, andmekoosseisud ja säilitamise tähtaeg on need, mis tuleb määratleda seaduses (eraelu riive küsimused). Siinjuures sätestab IKÜM art 6 lg 2, et kui andmetöötlus toimub juriidilise kohustuse täitmiseks või avalikes huvides oleva ülesande või avaliku võimu teostamiseks, tuleb üksikasjalikumad sätted määrata kindlaks, et tagada seaduslik ja õiglane andmetöötlus. Sama sätte lg 4 sätestab, et õiguslikus aluses tuleb määrata kindlaks töötlemise eesmärk ning samas õiguslikus aluses ka töötlemisele kuuluvate andmete liik, asjaomaseid andmesubjektid ning üksused, kellele võib isikuandmeid avaldada, avaldamise põhjuseid, säilitamise aeg jne.</p>

	<p>Nii on see ka teiste avalik-õiguslike isikute puhul – nt Tervisekassa ja tervisekassa andmekogu TerKSis või Töötukassa hallatav töötukassa andmekogu TKindlSses vms. Õigusaktid on ettevalmistatud ja välja töötatud koos vastutava töötlejaga.</p>
<p>Eelnõu paragrahvi 6 lõikes 1 on toodud geenivaramus töödeldavate isikuandmete kategooriad ning paragrahvi 5 lõike 1 punktiga 2 antakse Sotsiaalministrile volitus kehtestada geenivaramusse kogutavate andmete täpsem koosseis. Eelnõu paragrahvi 6 lõike 1 tekst tekitab aga mitmeid küsimusi, mida oleks vaja enne seaduse vastuvõtmist täpsustada: - punkti 1 ja ülejäänud punktide üldistusaste on väga erinev – kui punktis 1 on nimetatud täpne või peaaegu täpne andmekoosseis, siis ülejäänud sätetes on nimetatud üksnes andmete kategooriad, mida siis eelnõu paragrahvi 5 lõike 1 punktist 2 tuleneva volitusnormi alusel Vabariigi Valitsus geenivaramu põhimääruses täpsustab; - mõiste „üldandmed“ sisu punktis 1 ja 2 on ilmselt erinev – kui punktis 1 hõlmavad üldandmed ka geenidoonori haridust, rahvust, sünnikohta jm andmeid, siis geenidoonori esindaja puhul see ilmselt nii ei ole ning võib eeldada, et üldandmete all peetakse silmas eelkõige geenidoonori esindaja nime ja isikukoodi. Terminit „üldandmed“ kasutatakse ka eelnõu § 7 lg 1. Ka seletuskirjast ei nähtu, milliseid andmeid üldandmete all täpselt silmas peetakse; - ei ole selge, miks punktis 1 on nimetatud nii surmaaeg kui -koht, aga üksnes sünnikoht; - punkti 2 kohaselt töödeldakse geenidoonori esindaja üld- ja kontaktandmeid „vajaduse korral“. Ei ole selge, milles see vajadus võib seisneda ning ka seletuskiri ei anna selle kohta täpsemaid selgitusi. Kui siin on mõeldud üksnes piiratud teovõimega geenidoonori esindajat, siis võikski sättes öelda, et töödeldakse piiratud teovõimega geenidoonori esindaja andmeid. Samas hoopis laiem küsimus, millele samuti ei leia vastust ei eelnõu tekstist ega seletuskirjast, on see, kas vastavalt tsiviilseadustiku üldosa seaduse paragrahvi 117 lõikele 2 võib geenidoonor anda volituse enda esindamiseks ning juhul, kui see nii on, kas siis sellisel juhul saab see volitus kehtida kõigile tahteavaldustele või on geenidoonoril mõned õigused, mida ta saab teostada üksnes isiklikult. Praegu on üksnes eelnõu paragrahvi 17 lõikes 2 öeldud, et geenidoonoril on õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega, millest võib järelduse teha, et seda õigust ei ole võimalik tehinguga teisele isikule edasi volitada. Samas ei tundu loogiline ega proportsionaalne, et andmetega tutvumise õigust ei ole võimalik edasi volitada, küll aga on võimalik volitada edasi nt õigust andmeid depseudonüümida ning kolmandatele isikutele väljastada,</p>	<p>Selgitatud. Osaliselt arvestatud.</p>

<p>õigust loobuda geenidoonoriks olemisest jne; - punktis 3 nimetatakse geenidoonori muid isikuandmeid, kuid näitena tuuakse välja üksnes terviseandmed ja muud tervishoiuteenuse andmed. Tervishoiuteenuse andmeid ei ole vaja eraldi nimetada, sest isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 4 punktis 15 kohaselt hõlmavad terviseandmed isikule tervishoiuteenuste osutamist käsitlevaid andmeid. Küll aga ei hõlma terviseandmed tervisekäitumise ja elustiili andmeid, mida on samuti vaja geenivaramusse koguda ning mis tuleks eelnõu paragrahvis 2 defineerida ning paragrahvi 6 lõikes 1 nimetada; - ei ole selge, miks punktis 4 nimetatakse üksnes geenidoonori avaldatud alusel tema sugulaste kohta kogutavaid andmeid, kui vastavalt paragrahvi 21 lõikele 5 koostatakse sugupuu geenidoonori küsitlemise ja inimgeeniuringute tulemuste põhjal. Samuti vajab vähemalt seletuskirjas selgitamist see, et kui vastavalt eelnõu paragrahvi 24 lõike 1 punktile 5 geenidoonori isikuandmed depseudonüümitakse geenidoonori geenivaramusiseseks tuvastamiseks ja tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui geeniuringute tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet, siis milline on vastava muudatuse tegemise protseduur ning kas enne muudatuse tegemist töödeldavad andmed kustutatakse või jäävad endiselt geenivaramu koosseisu; - terminit „andmetöötamise protokoll“ kasutatakse üksnes nimetatud sätte punktis 6, see on seaduses defineerimata ning pole selge, mis on selle sisu. Võib eeldada, et siin on mõeldud sekveneerimise jm koeproovi töötlemise tulemusel saadud geneetilisi andmeid, sest teistes paragrahvi 6 lõike 1 punktides neid nimetatud ei ole, samas kui geenidoonori geneetilisi andmeid ilmselgelt geenivaramus töödeldakse. „Geneetilised andmed“ on ka defineeritud eelnõu paragrahvis 2.</p>	
<p>Geenivaramu andmete väljastamise eest tasude määramine on uue IGUSE eelnõu üle peetud aruteludes olnud kesksel kohal ning ka Tartu Ülikooli jaoks on väga oluline luua selge ja õiglane süsteem geenivaramu andmete ja koeproovide kasutamise eest tasu võtmiseks. Ülikooli hinnangul peaks tasude määramine lähtuma järgmistest põhimõtetest: - Iga kasutus- ja väljastustaotluse menetlemisega kaasnevad Tartu Ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötlejale reaalsed kulud (kulud taotluse hindamise, andmete valimi kokkupanemise ja korrastamise eest, turvalise töötluskeskkonna serveri ülesseadmise ja haldamise tasud jms). Nimetatud kulud ei sõltu sellest, milliste tasumäärade alusel andmeid väljastatakse, ning osa neist kuludest tekib ka juhul, kui kasutus- või väljastustaotlus jääb lõpuks rahuldumata. Kasutus- ja väljastustaotluse esitajad peaksid taotluse menetlemise eest maksma kulupõhist tasu, mis kataks vastutava töötleja kantud reaalseid kulusid. Seletuskirja tuleks lisada selgitus, et taotluse menetlemise tasu sisaldab endas ka kulutusi, mida tehakse andmete väljastamise korraldamisel juhul, kui väljastamistaotlus rahuldub. - Geenivaramu andmete (DNA- kirjeldused) kasutamise eest on ülikoolil kui geenivaramu vastutaval töötlejal kehtiva inimgeeniuringute seaduse paragrahvi 19 alusel õigus küsida tasu. Kuigi andmekogude tasude küsimise põhimõtted on täienenud nii Euroopa Liidu kui ka Eesti Vabariigi andmehaldust ja avalikku teavet puuduvate õigusaktidega, annavad vastavad õigusaktid õiguse kehtestada tasusid eeldustel, et tasud ei ole põhjendamatud, ei takista andmete kasutust ja on läbipaistvad. Arvestades, et geenivaramu peamisi ülesandeid on geneetiliste andmete kogumine ja nende pinnalt inimgeeni- ja teadusuuringute</p>	<p>Arvestatud osaliselt. Selgitatud SK-s.</p>

edendamine, on põhjendatud täiendavate tasude kokkuleppimine eelkõige suurema teadusliku väärtusega andmekihtide puhul (nt imputatsioon, metaboolika, mikrobiom, täiendavad inimgeeniuuringu-põhised küsimustikud koos analüüsidega), mille loomisse on panustanud ka Tartu Ülikooli teaduskoostöö partnerid ja mille esmase loomise kulud on teiste andmekogudega võrreldes tuntavalt suuremad. Kogutud tasusid kasutatakse üksnes geenivaramu arendamiseks ja täiendamiseks, sh geenivaramu võimekuste (oskusteave, personal ja IT-süsteemid) arendamiseks, uute andmekihtide lisamiseks ja olemasolevate andmekihtide edasiarendamiseks. **Läbipaistvuse ja selguse tagamiseks kehtestab Tartu Ülikool geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise hinnakirja ning avaldab oma veebilehel täpsemad tasumäärad ja menetluskorra.** - Et soodustada geenivaramu andmete kasutamist avalike ülesannete täitmisel, rakendatakse soodusmäära Euroopa Liidus asuvatele rahvatervise ning teadus- ja arendustegevuse valdkonnas asutustele ja institutsioonidele, kes täidavad avalikku ülesannet ja kelle tegevus pole suunatud majanduskasu saamisele. Need soodusmäärad kehtivad ka Tartu Ülikooli teadlaste esitatud kasutus- ja väljastustaotluste puhul. Lisaks avaliku sektori institutsioonidele tuleks soodusmäära rakendada ja **mittetulundussektori institutsioonidele, kes nimetatud tungimusi täidavad.** - Inimgeeniuuringute seadust pole vaja muuta, et reguleerida Tartu Ülikooli loodud intellektuaalomandi, sh geenivaramu andmete põhjal loodud intellektuaalomandi, kasutusele andmist ja hinnastamist. Ülikoolil on niigi õigus ja vabadus oma teadus- ja arendustegevuse tulemusel tekkinud intellektuaalomandit teistele kasutamiseks anda. Hinnad ja tingimused saab ülikool määrata ise, arvestades seejuures teadusprojekti rahastaja nõudeid. Intellektuaalomandi kasutamiseks sõlmitakse kas leping, millega määratakse tasu, või pakutakse seda hinnakirja alusel kõigile huvilistele lihtlitsentsi alusel. **Geenivaramu andmete põhjal loodud intellektuaalomandi puhul ei ole vajadust kehtestada eraldi korda, vaid seda käsitletakse samamoodi nagu mis tahes muud ülikoolis loodud intellektuaalomandit.** Seega eraldi regulatsiooni IGUSes see aspekt ei vaja. - Geenivaramus säilitatavate koeproovide väljastamine tõstatab olulise küsimuse koeproovidest kui taastumatust ressursist ja nende potentsiaalsest otsa saamisest. Seega on koeproovide väljastamise puhul oluline, et lõplik otsustusõigus, kas koeproove üldse väljastada, jääb ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötlejale. Teen ettepaneku sõnastada eelnõu paragrahv 26 järgmiselt. „§ 26. Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise võimaldamise kord ning tasu (1) Väljastustaotluse esitaja maksab geenivaramu **koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamise taotluse menetlemise eest kulupõhise tasu**, kui õigusaktis ei ole sätestatud teisiti. **Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise tasud määrab geenivaramu vastutav töötleja.** (2) Geenivaramu vastutav töötleja kehtestab ning avaldab oma veebilehel: 1) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamisega seotud taotluste menetlemise korra; 2) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise korra; 3) geenidoonori täiendava nõusoleku alusel teadusuuringus osalemiseks geenidoonori andmete väljastamise korra; 4) vastavate taotluste menetlemise, koeproovide ja andmete väljastamise kasutamise ja väljastamise tasumäärad. (3) Geenivaramu vastutav töötleja võib kehtestada lõigetes 1 ja 2 nimetatud tasudest vähendatud tasu järgmistele Euroopa Liidus asuvatele geenivaramu koeproovide ja isikuandmete kasutamise ja väljastamise

<p>taotlejatele tingimusel, et geenivaramu koeproovide ja isikuandmete kasutamise eesmärk ole suunatud majanduskasu saamisele: 1) avaliku ja mittetulundusliku sektori asutused või institutsioonid, kellel on õiguslikud volitused rahvatervise valdkonnas; 2) avaliku ja mittetulundusliku sektori teadus- ja haridusasutused. (4) Käesolevas paragrahvis nimetatud tasud maksab kasutus- ja väljastustaotluse esitaja või uuringu vastutav töötaja geenivaramu vastutavale töötajale vastavalt kehtestatud tasumääradele ja korrale.“</p>	
<p>Tartu Ülikooli hinnangul tuleks seletuskirjas täiendavalt selgitada geenivaramu andmevahetust riiklike andmekogudega. Reeglina peab kogu andmevahetus riiklike andmekogude vahel toimuma üle x-tee. Kehtiva IGUS-e alusel on riiklikud andmekogud esitanud andmeid geenidoonori andmete uuendamiseks üldjuhul kord aastas n-ö käsitsi lahendusena uuringueetika komitee vastaval loal. Seetõttu tänase seisuga x-tee vastavad teenused puuduvad ja nende arendamine nõuaks olulist ressursi. Kuna geenidoonorite isikuandmete uuendamine ja tervikluse tagamine on geenivaramu vastutava töötaja põhiülesandeid, toetab Tartu Ülikool lahendust, kus andmeandjatel on andmete edastamiseks selgepiiriline seadusest tulenev kohustus. Samas ei ole andmevahetuse sagedust ja geenivaramu tehnilist lahendust arvestades otstarbekas arendada selleks kulukaid uusi tehnilisi lahendusi x-tee teenuste näol. Seega on geenivaramu andmete tervikluse tagamiseks ja peamise eesmärgi ehk teaduskasutuse võimaldamiseks kriitiliselt tähtis eelnõus säilitada võimalus täiendada geenivaramut ka x-tee väliselt vähemalt nii kaua, kui leitakse rahastus ja luuakse tehniline võimekus andmevahetuseks üle riigi andmevahetuskilhi. Põhjused selleks on järgmised: - Geenivaramu andmete teadustöök ettevalmistamise infosüsteem asub internetist eraldatud turvatsoonis. Kõige turvalisem on andmeandja poolt esitatud andmestik krüpteerida otse andmeandja juures ja edastada see turvalise andmevahetuse kanali kaudu viisil, et selle saab toimetada lõpuks füüsiliselt turvakeskkonda. - Täna ei ole ühelgi andmeandjal teisese andmekasutuse tarbeks x-tee teenuseid loodud. Uute teenuste esmase loomise kulu geenivaramu jaoks oleks praeguseid hindu arvestades ligikaudu 50 000 eurot. Andmeandjate kulu on tõenäoliselt samas suurusjärgus. Kümne andmeandja teenuste loomise kogukulu jääb suurusjärku 1 000 000 eurot. Geenivaramu riiklik rahastus ei taga täna sellises mahus teenuste arendamist. - Geenivaramu teeb andmekogu täiendamiseks päringuid kord aastas. Igal korral on andmeandjate andmestikes toimunud muudatusi, seega peavad mõlemad osapooled enne iga andmevahetust oma teenuseid kontrollima ja uuendama. Prognoositav ühekordne kulu on kuni 10 000 eurot teenuse kohta igal aastal või andmevahetuse perioodil. - Geenivaramul ja andmeandjatel kulub kõigi teenuste väljaarendamiseks eeldatavasti viis kuni kümme aastat, sest asutuste arendusplaanidesse ei mahu kõikide teenuste korraga välja arendamine. Tänapäevane arendusvõimekus on juurutada aastas üks kuni kaks uut teenust. - Arvestades küsitava teabe mahtu ja päringute suurt arvu, siis puudub ka kindlus, kas andmeandjad on tehniliselt valmis lühikese aja jooksul 212 000 geenidoonori andmete päringute töötlemiseks ja andmete väljastamiseks. Lisaks palun täiendada eelnõu seletuskirja informatsiooniga selle kohta, millise staatuse omandavad geenidoonori geneetilised andmed pärast seda, kui geenidoonor otsustab need IGUS § 17 lg 6 alusel geenivaramust</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. Käesolevas ENis on sätted, mis andmete ülekandmist avavad ning samuti on selgitatud SKs, et andmetöötlusele tervise infosüsteemi kandmisel kehtivad sealsed andmetöötluse reeglid – sh tähtajatu säilitamine. Säte on eelnõust välja jäetud ning SK on täiendatud.</p>

<p>tervise infosüsteemi või teistele kolmandatele isikutele üle kanda ning millistele tingimustele peab vastama selleks tehtav tahteavaldus. Eelnõus ja seletuskirjas on ühemõtteliselt ja selgelt öeldud, milleks on lubatud geenivaramu andmeid kasutada ja väljastada (IGUS § 11), kuid seletuskirjast ei tule sama selgelt välja, et pärast nende andmete tervise infosüsteemi ülekandmist ei laiene neile enam viidatud sättest tulenevad kasutuspiirangud. Tartu Ülikool rõhutab geenidonorite teavitamise olulisust nii tervise infosüsteemi kui ka teiste geenidoonori andmete vastuvõtjate poolt, et geenidonorid saaksid selgelt aru, et nende andmete edasine töötlemine toimub vastuvõtja kindlaks määratud tingimustel ja et nende andmete edasisele töötlemisele ei rakendu IGUS-es toodud garantiid, eriti: - geneetilised andmed väljastatakse ja säilitatakse depseudonüümitud ehk otsest tuvastamist võimaldaval kujul. Tervise infosüsteemi puhul on ette nähtud tähtajatu säilitamine; - nii esmase ehk personaalmeditsiini kasutuse kui ka teise kasutuse eesmärgid tervise infosüsteemis on tunduvalt laiemad kui geenivaramu kasutamise lubatud eesmärgid. Geenidoonori isikuandmete ülekandmine tervise infosüsteemi võimaldab neile seal juurdepääsu vastavalt tervishoiuteenuste korraldamise seaduses, tervise infosüsteemi põhimääruses jm kohalduvates õigusaktides toodud alustel. Seega soovitame tervise infosüsteemis töödeldavatele geenidonorite ülekantud andmetele kehtestada eriregulatsioon.</p>	
<p>Kehtivas inimgeeniuringute seaduses ja ka eelnõus on reguleeritud see, kuidas antakse luba koeproovide säilitamiseks ja teadusuuringu tegemiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi (eelnõu § 23), aga ei eelnõu tekstist endast ega seletuskirjast ei nähtu, kas nimetatud korda oleks vajadusel võimalik kasutada ka geenivaramu koeproovide Eesti territooriumile evakueerimiseks võimaliku sõjaohu korral. Tänauses geopoliitilises olukorras tuleks inimgeeniuringute seaduse vastuvõtmisel arvestada ka võimalust, et Eesti geenivaramut ei ole turvaline võimaliku sõja- või muu ohu tõttu Eestis säilitada ning geenivaramu kui Eesti rahvusliku rikkuse säilimise tagamiseks tuleks koeproovid ja isikuandmeid sisaldav andmebaas operatiivselt evakueerida mõnda turvalisemasse kohta. Selleks vajalik õiguslik raamistik tuleks välja töötada praegu, sest võimalike ohustsenaariumide realiseerumisel ei ole selleks enam aega.</p>	<p>Selgitatud. Tegemist on vastutava töötleja välja töötatava protsessiga.</p>
<p>Kehtiva IGUS-e paragrahvi 15 lõike 1 alusel tekkis Tartu Ülikoolil kui geenivaramu vastutaval töötlejal omandiõigus koeproovile selle võtmise hetkel ning sama paragrahvi lõike 2 kohaselt ei ole vastutava töötleja omandis olev koeproov võõrandatav. Sama seaduse paragrahvi 35 lõike 1 alusel läks kõigi enne 1. aprilli 2007. aastal võetud koeproovide omandiõigus samuti Tartu Ülikoolile üle. Uues eelnõus pole koeproovide omandist enam juttu, vaid läbivalt on kasutatud formulatsiooni, et koeproovid on Tartu Ülikooli kui vastutava töötleja valduses, millest jääb mulje, et koeproovide omand kuulub kellelegi teisele, nt riigile. Samas ei eelnõu tekst ega seletuskiri sellele küsimusele otsest vastust ei anna ning ka senistes diskussioonides pole olnud juttu, et oleks kavas muuta põhimõtet, et koeproovide omandiõigus kuulub ülikoolile, ning need näiteks riigistada. Seda ei saaks ka teha ilma, et see seaduse tekstis ühemõtteliselt öeldud oleks. Tartu Ülikool on seisukohal, et koeproovide omandiõigus peab jääma ülikoolile ning igasuguste vaidluste vältimiseks peab see ka otsesõnu seaduses kirjas olema.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud. ENi on täiendatud koeproovide omandiõiguse osas.</p>

<p>Palun täiendada eelnõu seletuskirja ning selgitada seal lahti eelnõus tehtud valikute tagamaad ja oodatav mõju. Praegu on seletuskirjas ridamisi sätteid, mille kohta seletuskirjas sisaldub üksnes eelnõu sätte ümberütlemine veidi teises sõnastuses ilma selgitamata, miks on tehtud just sellised valikud ja mida need praktikas kaasa toovad. Lisaks on mitmeid sätteid (nt eelnõu § 11 lg-d 1 ja 2, § 16 lg 3, § 17 lg 2, § 24 lg-d 2–6), mille puhul on öeldud üksnes seda, et need on kehtinud samas või sarnases sõnastuses ka varem. Uue seaduse vastuvõtmise puhul tuleb aga seletuskirjas lahti seletada kõigi sätete sisu ja oodatav mõju, seda enam, et 2000. aastal vastu võetud IGUS-e seletuskiri oli üsna väheinformatiivne ning möödunud aastakümnete jooksul on kogunenud seaduse tõlgendamisel ja rakendamisel omajagu praktikat, mis võib muuta omaaegseid tõlgendusi.</p>	<p>Arvestatud. Selgitatud.</p>
<p>Eelnõu ettevalmistamise käigus on varem korduvalt rõhutatud vajadust reguleerida Eesti geenivaramu tegevuse kõrval ka kõigi teiste Eestis loodavate ja peetavate biopankade tegevust. Praegu puudub riigil nendest biopankadest terviklik ülevaade, samuti ei ole neil ka näiteks kohustust küsida oma tegevusele hinnangut eetikakomiteelt. Eelnõu esimesed versioonid ka sisaldasid regulatsiooni teiste biopankade kohta, näiteks pandi neile kohustus esitada majandustegevuse teatis ja nähti ette veel mõned muud asjassepuutuvad kohustused. Kooskõlastamisele saadetud eelnõus biopankade pidajatele sellist kohustust aga enam pandud ei ole, selle asemel on eelnõu 3. peatükis pandud geeniuuringute tegijatele, kes teevad uuringuid Eestis, kohustus esitada oma tegevuse kohta majandustegevuse teatis. Nimetatud kohustust ei saa pidada mõistlikuks ega proportsionaalseks, samuti ei nähtu eelnõu seletuskirjast, millisel eesmärgil pannakse geeniuuringute tegijatele majandustegevuse teatise esitamise kohustus. Tartu Ülikool teeb ettepaneku tulla tagasi IGUS-e muutmise algatamisel seatud eesmärgi juurde korrastada kõigi Eestis peetavate biopankade tegevus ning näha neile ette ühised tegutsemispõhimõtted ja vastutus ning tagada kõrgeim andmekaitse tase nende geneetiliste andmete töötlemisel. Vastavalt tuleb siis muuta ka eelnõu paragrahvi 1 lõike 1 punkti 2.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Selgitatud. Arvestatud osaliselt.</p>
<p>Geenidoonori õiguste täiendav kaitse. IGUS on kehtinud ja seda on praktikas edukalt rakendatud üle 20 aasta. Kuigi nii Euroopa Liidu kui ka Eesti Vabariigi õigusruum on isikuandmete, sh geneetiliste andmete, töötlemise osas selle aja jooksul oluliselt täienenud ja täpsustunud (eriti isikuandmete kaitse üldmääruse (EL)2016/679 ja Euroopa terviseandmeruumi käsitleva määruse (EL) 2025/327 näol), jätab ka täienenud õigusruum geneetiliste andmete töötlemise osas ette võimaluse kehtestada siseriiklikke erisusi lähtuvalt geneetiliste andmete tundlikkusest ja kõrgest kaitsetarbest. Oluline on, et eelnõu jätaks kehtima geenidoonorite õigused ja garantiid, sealhulgas, kuid mitte ainult geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti salastatuse, õiguse geenidoonorlusest loobuda ja expressis verbis keelu geenivaramut teatud eesmärkidel kasutada. Lisaks on oluline eelnõuga veelgi tugevdada geenidoonori otsustusõigust tema andmete kasutamise üle, kus geenidoonori depseudonüümitud isikuandmeid võib kolmandatele isikutele ilma geenidoonori tahteavalduseta edastada ainult äärmiselt piiratud juhtudel. Tuleb tagada, et depseudonüümimine jääks lubatuks ainult seaduses sätestatud eesmärkidel.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Arvestatud.</p>

<p>Vajadus kaitsta geenivaramu andmeid kõige kõrgemal kaitsetasemel. Lisaks õigusruumile on oluliselt geenivaramu loomisest möödunud 25 aasta jooksul arenenud geneetiliste andmete töötlemise tehnilised vahendid. Eelnõu ei ole enam vaja sätestada üldnõudena (nagu see on kehtiva IGUS-e § 22 lg 1) geenivaramu töötlemise vastavust andmekaitse kõrgeimale standardile, kuna geenivaramu töötlemisele kohalduvad küberturvalisuse seaduses toodud nõuded. Samas on selge, et isikuandmete kaitse riskipõhise lähenemise alusel vajavad geneetilised andmed tervikuna jätkuvalt kõige kõrgemat kaitsetaset, kuna muu hulgas - võimaldavad geneetilised andmed alati andmesubjekti tuvastada; - on geneetiliste andmete töötlemisel lisaks andmesubjektile oluline võimalik mõju andmesubjekti bioloogilistele sugulastele ja teistele geneetiliselt sarnastele gruppidele; - areneb geeniteadus pidevalt edasi, mis toob kaasa geneetiliste andmete töötlemise ohu ja riive ulatuse suurenemise ajas. Tartu Ülikool soovib veel kord rõhutada, et lisaks vajadusele kaitsta geenivaramu andmeid kõrgeimal tasemel, tuleb kõrgeim andmekaitse tase tagada ka eraõiguslike biopankade poolt geneetiliste andmete töötlemisel.</p>	<p>Teadmiseks võetud.</p>
<p>Tartu Ülikool geenivaramu vastutava töötlejana. Varem Sihtasutuse Eesti Geenivaramu peetud geenivaramu vastutav töötleja on olnud alates 2007. aastast Tartu Ülikool. Ülikool peab geenivaramu arengu seisukohalt väga oluliseks, et ülikool jääks ka edaspidi geenivaramu vastutavaks töötlejaks, seda eelkõige järgmistel põhjustel: - Geenivaramu kui andmekogu arendamine ning selle turvaline, vastutustundlik ja eesmärgipärane kasutamine toetub ülikooli akadeemiliste töötajate erialasele pädevusele. Ülikooli teadlased suunavad geenivaramu arendamisse eri allikatest rahastatud uurimistöö tulemusena saadud uued andmed, luues uute seostega lisandväärtust juba geenivaramus olevatele andmetele ning hoiavad geenivaramut kaasaegsena. - Ülikoolil on pikaajaline koostöö oma eriala tippteadlastega üle maailma, mis võimaldab kaasata geenivaramu arendamisse erialast pädevust ja rahastust sellises mahus ja kvaliteedis, mida ei ole võimalik saavutada üksnes Eesti partneritega. - Seni on märkimisväärne osa geenivaramu pidamiseks ja arendamiseks vajalikest rahalistest vahenditest tulnud ülikooli teadustuludest. Hinnanguliselt on teadlaste taotletud üle 800 uurimisprojektist geenivaramu ülalpidamise ja arendamise rahaline maht aastate jooksul olnud üle 50 miljonit euro. Oluline on, et IGUS-e uuendamine ja EHDSi mõjude arvesse võtmine ei tohiks piirata võimalusi geenivaramut täiendada ja edasi arendada, st kui riiklikult ei ole võimalik geenivaramu arendamist vajalikus mahus rahastada, peab jääma võimalus luua selleks vahendeid läbi teadusraha taotlemise, erasektoriga koostöö, ühisrahastuse jne. - Tartu Ülikoolil on pikaaegne kogemus, oskusteave ja tehnilised lahendused Eesti geenivaramu töötlemiseks ning seetõttu ei ole geenivaramu pidamise ajal esinenud geenidoonorite õigusi mõjutavaid turvaintsidente. Tartu Ülikool viib geenivaramu töötlemise osas korraliselt läbi riskihinnangud ja tagab geenivaramu vastutava töötlejana ohule vastavate turvameetmete, sealhulgas koeproovide ja isikuandmete pseudonüümimise tehniliste ja korralduslike turvameetmete rakendamise.</p>	<p>Teadmiseks võetud.</p>

<p>Keeld kasutada geenivaramu andmeid geenidoonori surnud sugulase tuvastamiseks. Eelnõu kooskõlastusringil laekus justiitsministeeriumilt ettepanek täiendada eelnõu paragrahvi 11 geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavuse kohta uue lõikega, mis näeks ette võimaluse võrrelda tundmatu surnud isiku geneetilisi andmeid geenidoonorite andmetega ja vaste leidmise korral väljastada geenidoonori nimi ja isikukood Eesti Kohtueksperitiisi Instituudile (EKEI) surnud isiku tuvastamise menetluses. Tartu Ülikooli kindel seisukoht on, et surnud isiku tuvastamiseks ei tohi kasutada tema sugulastest geenidoonorite andmeid. Kui sellist võimalust siiski soovitakse luua, peab sellele eelnema laiem ühiskondlik arutelu ning tuleb luua täiendavad kaitsemeetmeid. Tartu Ülikool on nõus, et surnud geenidoonori enda tuvastamine geenivaramus sisalduvaid andmeid kasutades võib-olla surnud isiku lähendaste ja üldsuse huvides lubatud, kuid see peab olema viimane võimalus, kui EKEI on ammendanud kõik muud seadusega ettenähtud võimalused surnud isiku tuvastamiseks.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Arvestatud.</p>
<p>Geenidoonori andmete kasutamine personaalmeditsiinis. Tartu Ülikool toetab eelnõus toodud geenidoonori võimalust kanda oma andmed üle riiklikku tervise infosüsteemi ja võimaldada seeläbi personaalmeditsiini teenuste arengut. Samas on Tartu Ülikooli hinnangul tähtis, et geneetiliste andmete ülekandmine on selgelt teenusepõhine, st seotud konkreetse personaalmeditsiini teenusega ja tugineb tervise infosüsteemile kui olemasolevale riiklikule taristule. Samuti rõhutab Tartu Ülikool, et kuna geenivaramu sisaldab teaduskasutuseks mõeldud andmed, tuleb andmete kvaliteet tervishoiuteenuses kasutamise ja raviotsuse tegemise eesmärgil igakordselt valideerida. Arvestades, et eelnõuga määratakse geenivaramu tervise infosüsteemi andmeandjaks kliinilise kasutuse eesmärgil, ei sisalda eelnõu põhjendatult tervishoiuteenuste osutajatele võimalust andmeid Eesti geenivaramust otse saada, kuna selline andmeedastus ei vastaks geneetiliste andmete töötlemise konfidentsiaalsuse, tervikluse ega käideldavuse vajadustele ei andmesubjekti, geenivaramu ega ka tervishoiuteenuse osutaja vaatest.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Selgitatud seletuskirjas TTKSi alusel TIS andmetöötlust ja tahteavalduse alusel andmete väljastamist.</p>
<p>Muudatused geenivaramu töötlemise õiguslikes alustes. Tartu Ülikool toetab geenivaramu töötlemise läbipaistvuse suurendamist, mis kaasneb eelnõus, võrreldes kehtiva IGUS-ega, tehtavate täpsustuste ja geenivaramu põhimääruse kehtestamisega. Kuigi geenivaramu töötlemise läbipaistvus on ka varasemalt olnud tagatud geenidoonori nõusolekuvormi, geenivaramu andmekaitsetingimuste jm dokumentatsiooni avaldamise kaudu, võimaldavad geenivaramu andmekoosseisu, andmevahetuste, logide jt tehniliste detailide kirjeldamine anda veelgi selgema ülevaate geenidoonorite andmete töötlemisest geenivaramus.</p>	<p>Teadmiseks võetud. Arvestatud</p>
<p>Tervisekassa</p>	
<p>Tulenevalt vajadusest tõsta valmisolekut erinevateks kriisideks, on haiglad ja verekeskused koostöös TEHIKu ja Sotsiaalministeeriumiga ettevalmistanud üleriigilise vereteenistuse infosüsteemi. Tervisekassa poolt hinnatakse uue infosüsteemi kasutuselevõtu valguses üle verekeskuste ja -kabinetide töö sujuvuse ning süsteemi töös hoidmisega seonduva halduskoormuse ning finantseerimise aspektid. Üleriigilise vereteenistuse infosüsteemi digiriigi ajastule kohase</p>	<p>Arvestatud. Eelnõu ja seletuskirja on täiendatud.</p>

<p>kontseptsioonina täieliku kasutuselevõtu tagamiseks viisil, mis oleks jätkusuutlik ning vähendaks halduskoormust kõigi osapoolte jaoks on vajalik infosüsteemi vastutavate töötajate täiendamine. See võimaldab infosüsteemi ülalpidamist sujuvalt ja läbipaistvalt finantseerida ning ühtib teiste riikliku tähtsusega tervise infosüsteemide vastutusloogikaga. Sellest lähtuvalt palub Tervisekassa täiendada vereseaduse §-i 15 kaasvastutava töötlejaga, kelleks on Tervisekassa (infosüsteemi kaasvastutavad töötajad oleks Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa). Seaduse täiendamine võimaldab hakata ette valmistama üleriigilist vereinfosüsteemi põhimäärust, mis põhineks uuel rahastussüsteemil ning vähendades verekeskuste ja -kabinetide halduskoormust. Rakendusakti kavand valmistatakse ette 2025. aasta jooksul ning saadetakse EIS-i kooskõlastamiseks eelnõu menetlemise ajal. Kaasvastutavate töötajate määramine on asjakohane, kuna avaliku teabe seaduse § 43¹ lõike 1 kohaselt võib andmekogu asutada seadusest tulenevate ülesannete täimiseks. Rahva tervise kaitse ja arstiabi korraldamine on Vabariigi Valitsuse seaduse § 67 lõike 1 kohaselt Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas, sh rahastus ja kvaliteet Tervisekassa ülesanne. Kuna tervishoiuteenuste osutajate vahel puudub käesoleval ajal turvaline andmevahetus, mis tähendab avaliku ressursi (Tervisekassa raha) ebaotstarbekat kulutamist, täiendavat koormist patsiendile (nii ajakulu ja allutamine täiendavatele protseduuridele) ja ohtu ravikvaliteedile, siis on vajalik riigipoolne panus infosüsteemi loomiseks ja seda koostöös Tervisekassaga. Infosüsteemi eeldatavad halduskulud on ligikaudu 80 000 eurot. Kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest. Eeltoodust tulenevalt teeb Tervisekassa ettepaneku vereseaduse §15 muutmiseks ja sõnastamiseks järgmiselt: „§ 15. Riiklik vereteenistuse infosüsteem</p> <p>(1) Vere kvaliteetse käitlemise ja ravi kvaliteedi tagamise eesmärgil on valdkonna eest vastutaval ministril õigus asutada määrusega riiklik vereteenistuse infosüsteem (edaspidi infosüsteem), mille põhimääruses kehtestatakse:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) infosüsteemi kaasvastutavate töötajate ja volitatud töötaja(te) ülesanded; 2) kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord; 3) andmetele juurdepääsu ja andmete väljastamise kord; 4) andmeandjate loetelu ja nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest; 5) andmete säilitamise täpsem kord ja tingimused ning säilitustähtajad; 6) muud korraldusküsimused. <p>(2) Infosüsteemi kaasvastutavad töötajad on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa.“.</p>	
--	--