



Dr Peeter Padrik
OÜ Antegenes
peeter.padrik@antegenes.com

Teie: 9.05.2024

Meie: 3.06.2024 nr 1-14/RE/15285-1

Vastus 09.05.2024 selgitustaotlusele

Lugupeetud dr Padrik

Esitasite 09.05.2024 selgitustaotluse Terviseametile ja Tartu Ülikoolile seoses Tartu Ülikooli poolt loodud Eesti geenivaramu geenidoonorite veebiportaaliga "Minu Geenivaramu" (edaspidi **doonoriportaal**). Selgitustaotluses esitasite kaks küsimust:

- 1) Milliste õiguslike regulatsioonide alusel toimub praegu Tartu Ülikooli poolt haigusriiskide ja farmakogeneetilise info andmine 210 000 Eesti inimesele?
- 2) Milliseid tarkvaralisi *in vitro* meditsiiniseadmeid kasutatakse?

Esmalt rõhutan, et selgitustaotluse esitamise hetkel (09.05.24) ei olnud doonoriportaali geenidoonoritele avatud. Seni on doonoriportaali testitud piiratud geenidoonorite gruppidega Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu kooskõlastusel. Doonoriportaali plaanitakse kõikidele geenidoonoritele kättesaadavaks teha käesoleva aasta juunikuul jooksul.

Tartu Ülikool käsitleb Moodulit I ja Moodulit II asutusesiseste meditsiiniseadmetena EL määruse 2017/746 artikli 5(5) ja meditsiiniseaduse § 26 mõttes.

Doonoriportaali kaudu kuvatakse portaalis vajaliku nõusoleku andnud geenidoonoritele teavet teist tüüpi diabeedi ja südame isheemiatõve geneetilise eelsoodumuse ja koguriski ning 37 toimeaine metaboliseerimise (ainevahetuse) geneetilise eelsoodumuse kohta. Need andmed on eelnevalt arvutatud vastavalt Moodul I ja Moodul II abil. **Ülejäänud osas jäävad doonoriportaali funktsioonid väljapoole EL määruse 2017/746 rakendusala.**

Meditsiiniseadme seaduse § 26 lõike 1 järgi võib meditsiiniseadme asutusesiseseks valmistajaks olla ka teadus- ja arendusasutus. Meditsiiniseadme seaduse muutmise seletuskirjas on märgitud, et EL määruse 2017/746 artikkel 5(5) kasutab terminit "tervishoiuasutus", millele puudub Eesti õiguses vaste. Seletuskirja järgi on Eesti õiguse tähenduses sellised asutused eelkõige tervishoiuteenuseosutajad ning teadus- ja arendusasutused. Sellise asutuse peamine eesmärk peab seletuskirja järgi olema patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine.¹

Inimgeeniuringute seaduse § 3 lg 1 punkti 3 järgi on Tartu Ülikooli kohustus geenivaramu pidajana muuhulgas rakendada geeniuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks. Sestap on Tartu Ülikool meditsiiniseadme seaduse mõttes teadus- ja arendusasutus, kes võib olla meditsiiniseadme asutusesiseseks valmistajaks.

¹ Meditsiiniseadme seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse eelnõu seletuskiri, lk 18-19.

Tartu Ülikool on Terviseametile saatnud teavituse Moodul I ja Moodul II kasutusele võtust 19.02.2024.

EL määruse 2017/746 artikli 5(5) punkti f järgi avalikustamisele kuuluva teabe on Tartu Ülikool avalikustanud genoomika instituudi veebilehel: <https://genomics.ut.ee/et/sisu/meditsiiniseadmed>

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Toomas Asser
rektor, professor

Aliis Liin
737 5664, aliis.liin@ut.ee

Koopia: Terviseamet