



Karmen Joller  
Sotsiaalministeerium  
[info@sm.ee](mailto:info@sm.ee)

Teie: 07.07.2025 nr 1.2-2/58-1

Meie: kuupäev digiallkirjas nr 1-  
14/RE/15913-6

## Arvamus inimgeeniuuringute seaduse eelnõu kohta

Austatud minister Joller

Tartu Ülikool tunnustab Sotsiaalministeeriumi pikaajalise töö eest uue inimgeeniuuringute seaduse eelnõu (edaspidi ka: *IGUS* või *eelnõu*) väljatöötamisel.

Paljud geeniuuringud tuginevad Eesti geenivaramu unikaalsel andmekogul, mille pidamise ja arendamisega on seotud ülikoolis palju inimesi. Nende põhitöö on ülikoolis õpetamine ja teadusuuringute tegemine, kuid lisaks oli keset suvist puhkuste perioodi nende teadmisi vaja ka IGUSE kvaliteetseks ettevalmistuseks. Sellest lähtuvalt ei olnud ülikoolil võimalik eelnõu kohta arvamust avaldada Sotsiaalministeeriumi poolt oodatud tempos.

Tartu Ülikool esitab eelnõu kohta alljärgnevad märkused ja ettepanekud.

### 1. Eesti geenivaramu eesmärk

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 geenidoonorluse 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 geenidoonorluse 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 inimgeeniuringuid ja rakendada uuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ja geenidoonoritele individuaalse teadusel põhineva tagasiside andmiseks. Seetõttu rõhutab Tartu Ülikool, et määruse (EL) 2025/327 kohaldamisel ei saa eelnõu paragrahvi 3 lõikes 1 toodud eesmarke lugeda geenivaramu andmete teiseseks 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.

## 2. Terminikasutus

Eelnõus vajab korrastamist terminite kasutus. Osa seaduses kasutatavatest terminitest on defineerimata, osa definitsioone on vastuolus teiste seadustega või on nende kasutus eelnõu siseselt vastuoluline. Tartu Ülikool teeb terminite korrastamiseks järgmised ettepanekud:

### 2.1. Teadus- ja arendustegevust, innovatsiooni ja poliitikakujundamist puudutavad terminid

Teen ettepaneku määratleda paragrahvi 2 punktis 8 „inimgeeniuring“ üldterminina, mis hõlmab erinevaid tegevusi, sh teadusuuringuid, ravimiuuringuid, innovatsiooni, statistika tegemist jt, seaduse paragrahvis 3 sätestatud eesmärkide täitmiseks, ning defineerida see järgmiselt:

*“8) inimgeeniuring – 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: *TA/KS*) 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 „inimgeenuuringud“ 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 inimgeenuuringuid 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 inimgeenuuringu 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.

## **2.2. Muude eelnõus kasutatavate terminite korrastamine ja defineerimine**

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 „inimgeeniuuring“ 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 taastasendamine 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 sisesealt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulussuhte 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.

### 3. Eetikakomitee ja vastutava töötaja rollid

Tulenevalt sellest, et TAIKS § 26 alusel moodustatakse Eesti Teadusagentuuri juurde riiklik teaduseetika komitee, teeb Tartu Ülikool ettepaneku anda ka inimgeeniuuringute 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 TAIKS-i alusel moodustatud riikliku eetikakomitee pädevusse ning selgemalt piiritleda teaduseetika komitee ning geenivaramu vastutava töötaja 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 töötaja 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) Geenidoonori 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.

(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 soovitusena 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 koeproovide kasutamise ja väljastamise otsus tehakse riigiasutusele või juriidilisele isikule või füüsilisest isikust ettevõtjale (defineeritud kui “uuringu vastutav töötleja”), mitte füüsilisest isikust uurijale.

#### **4. Tartu Ülikooli autonoomia riive**

Eelnõu paragrahvi 5 lõike 1 kohaselt sisaldab Sotsiaalministri kehtestatav geenivaramu põhimäärus muu hulgas vastutava töötleja 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 töötleja 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 töötlejale paneb, peavad sisalduma IGUSE tekstis endas ning andes Sotsiaalministrile volituse muid korraldusküsimusi reguleerida, tuleks seaduse tekstis määratleda täpsemalt, mis laadi küsimusi silmas peetakse.

## 5. Geenivaramus töödeldavate isikuandmete koosseis

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, sündikohta 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 sündikoht;
- 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, 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.

## 6. Tasud geenivaramu andmete kasutamise eest, sh intellektuaalomandi aspekt

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 väljastustootluse menetlemisega kaasnevad Tartu Ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötlejale reaalsed kulud (kulud tootluse 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 väljastustootlus jääb lõpuks rahuldamata. Kasutus- ja väljastustootluse esitajad peaksid tootluse menetlemise eest maksma kulupõhist tasu, mis kataks vastutava töötleja kantud reaalseid kulusid. Seletuskirja tuleks lisada selgitus, et tootluse menetlemise tasu sisaldab endas ka kulutusi, mida tehakse andmete väljastamise korraldamisel juhul, kui väljastamistootlus rahuldatakse.
- 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 edendamine, on põhjendatud täiendavate tasude kokkuleppimine eelkõige suurema teadusliku väärtusega andmekihtide puhul (nt imputatsioon,

metaboloomika, mikrobioom, täiendavad inimgeeniuringu-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.
- Inimgeeniuringute 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 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 väljastustootluse esitaja või uuringu vastutav töötleja geenivaramu vastutavale töötlejale vastavalt kehtestatud tasumääradele ja korrale.“*

## **7. Andmevahetus geenivaramu ja teiste andmekogude vahel**

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 töötleja 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 andmevahetuskähi.

Põhjused selleks on järgmised:

- Geenivaramu andmete teadustöökä 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. Tänane 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 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 geenidoonorite teavitamise olulisust nii tervise infosüsteemi kui ka teiste geenidoonori andmete vastuvõtjate poolt, et geenidoonorid 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 teisese 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 geenidoonorite ülekantud andmetele kehtestada eriregulatsioon.

## **8. Geenivaramu evakueerimine Eestit ähvardava sõjaohu korral**

Kehtivas inimgeeniuuringute 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.

Tänases 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 koeproofid 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.

## **9. Koeproofide omandiõigus**

Kehtiva IGUS-e paragrahvi 15 lõike 1 alusel tekkis Tartu Ülikoolil kui geenivaramu vastutaval töötajal omandiõigus koeproofile selle võtmise hetkel ning sama paragrahvi lõike 2 kohaselt ei ole vastutava töötaja omandis olev koeproof võõrandatav. Sama seaduse paragrahvi 35 lõike 1 alusel läks kõigi enne 1. aprilli 2007. aastal võetud koeproofide omandiõigus samuti Tartu Ülikoolile üle. Uues eelnõus pole koeproofide omandist enam juttu, vaid läbivalt on kasutatud formulatsiooni, et koeproofid on Tartu Ülikooli kui vastutava töötaja valduses, millest jääb mulje, et koeproofide 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 koeproofide 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 koeproofide omandiõigus peab jääma ülikoolile ning igasuguste vaidluste vältimiseks peab see ka otsesõnu seaduses kirjas olema.

## **10. Vajadus täiendada eelnõu seletuskirja**

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.

## **11. Teiste Eesti biopankade tegevuse reguleerimine**

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.

Lisaks eespool toodud konkreetsetele ettepanekutele eelnõu teksti kohta kordab Tartu Ülikool üle oma seisukoha olulisemates Eesti geenivaramu pidamist puudutavates küsimustes.

**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.

**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.

**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.

**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 Kohtuekspertiisi 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.

**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.

**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.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Tõnu Esko

arendusprorektor rektori ülesannetes, professor

Aliis Liin: [aliis.liin@ut.ee](mailto:aliis.liin@ut.ee)

Priit Piir: [priit.piir@ut.ee](mailto:priit.piir@ut.ee)