



Sotsiaalministeerium  
info@sm.ee

Teie 04.07.2025 nr 1.2-2/58-1; SOM/25-  
0756/-1K

Meie 23.07.2025 nr 2-3/2576

### **Inimgeeniuuringute seaduse eelnõu kooskõlastamine**

Sotsiaalministeerium saatis kooskõlastamisele inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) eelnõu, millega kehtestatakse IGUSi ajakohastatud terviktekst ja mille eesmärk on muuta inimgeeniuuringute korraldus selgemaks ja kaasaegsemaks ning teha andmete töötlemine läbipaistvamaks.

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium kooskõlastab inimgeeniuuringute seaduse eelnõu järgnevate ettepanekutega.

1. 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) 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.

2. 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 föderaalse 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 teadustööks selgelt eraldatud, et tagada erapooletus ja võrdne juurdepääs kõigile teadlastele.

Võimalik lahendus huvide konflikti vältimiseks on 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. See tagaks suurema sõltumatuse ja vähendaks võimalikke huvide konflikte, kuna riiklik asutus tegutseb avalikes huvides ja on allutatud riiklikule järelevalvele. Teine alternatiiv on nimetada vastutavaks töötlejaks eraldi loodud sõltumatu sihtasutus või avalik-õiguslik juriidiline isik, mille ainsaks ülesandeks on geenivaramu haldamine. Selline lahendus võimaldaks selgelt reguleerida juhtimist, järelevalvet ja huvide konflikti vältimist.

3. § 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 kehtestada põhimäärus Vabariigi Valitsuse määrusega.
4. Täpsustada § 11 lg 3 “Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus”, et üheselt võimaldada geenandmete kasutamist ja väljastamist tervishoiuteenuste osutamiseks.

Seaduse eelnõu seletuskiri mainib korduvalt seaduses loodavat võimalust kasutada geenandmeid tervishoiuteenuste osutamiseks, kuid seaduses endas on selle sätestamine hetkel puudulik. Sõnastusettepanek muudatuseks: (3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid, kaasa arvatud geneetilisi andmeid, kasutada ja väljastada tervishoiuteenuste osutamiseks geenidoonoritele kui ka muudel eesmärkidel.

5. 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.
6. § 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.
7. § 18 sätestab nõusoleku andmise ja kehtivuse – EHDS-s eeldatakse andmesubjekti suuremat kontrolli ja läbipaistvust. Soovitame kaaluda dünaamilise või osalise nõusoleku võimaldamist.
8. § 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.

9. § 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.

Andmete teisene 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.

10. § 26 lg 1 sätestab, et väljastustootluse 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".

11. § 26 käsitleb andmete kasutusõigusi ja kooskõlastusi - juhime tähelepanu intellektuaalomandi regulatsiooni puudumisele. EHDS rakendamiseks tuleb sätestada, kes omab uuringutulemustest ja tuletatud andmetest tulenevaid õigusi.

Praegune puudulik IO regulatsioon loob ettevõtetele ebakindluse, kas Geenivaramu või Eesti riik võib hiljem üritada pretendeerida osale sellest leiutisest. See ebakindlus heidutab erasektori investeeringuid 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.

12. Jääb ebaselgeks, eelnõu § 30 lg 2 p 1 ulatus – kas uuringueetika komitee kooskõlastust

ning majandustegevusteatise esitamise kohustust pole vaja ainult vastutava töötleja enda läbi viidava andmetöötluse puhul või ka teiste teadus- uuringute läbi viijate andmetöötluste puhul, kui töötlemine toimub riigi infosüsteemi kuuluv asandmekogus (nt TIS) või andmekogu pidaja pakutavas töötluskeskkonnas (SAPU). Palume seletuskirja täiendada.

13. 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.

14. Täiendada Seletuskirja Lisa 1 “Eesti geenivaramu põhimäärus” § 14. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamisel tervise infosüsteemi.

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 määruks peaks selgelt olema sätestatud ka sellekohane töökord, et kõigile osapooltele oleks see selge ning see kujuneks standard protseduuriks.

Sõnastusettepanek täiendavaks paragrahviks (uus § 15):

§ 15. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamiseks tervishoiuteenuse osutajale

(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 andmeväljastustaotluse geenivaramule.

(2) Geenidoonori esitatud tahteavalduse alusel depseudonüümib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori andmed, et tuvastada geenidoonori isikusamasus ja kontrollida andmete vastavust tervishoiuteenuse nõuetele.

(3) Andmete vastavuse korral tervishoiuteenuse nõuetele edastab geenivaramu vastutav töötleja andmed tervishoiuteenuse osutajale. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervishoiuteenuse osutajale.

(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.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Erkki Keldo

majandus- ja tööstusminister

Kadri Kala  
Kadri.Kala@mkm.ee

Käthlin Sander  
[Kathlin.Sander@mkm.ee](mailto:Kathlin.Sander@mkm.ee)

Olari Püvi  
Olari.Pyvi@mkm.ee