



Pr Karmen Joller  
Sotsiaalministeerium  
info@sm.ee

Teie: 19.02.2026 nr 1.2-2/16-1

Meie: 11.03.2026 nr 1-14/RE/6885-2

## Inimgeeniuringute seaduse rakendusaktide kooskõlastamine

Lugupeetud minister Joller

Täna võimaluse eest esitada oma seisukohad uue inimgeeniuringute seaduse (edaspidi ka: IGUS) alusel vastu võetavate Vabariigi Valitsuse ja Sotsiaalministri määruste eelnõude kohta.

Tartu Ülikool esitab Eesti geenivaramu põhimääruse (edaspidi: määrus) eelnõu kohta alljärgnevad märkused ja ettepanekud:

- Teen ettepaneku jätta määrusest välja paragrahv 2, milles defineeritakse geenivaramu pidamise eesmärk. Eesti geenivaramu eesmärk on defineeritud inimgeeniuringute seaduse paragrahvis 5 ning hea tava on madalama taseme õigusaktis mitte korrata kõrgema taseme õigusakti norme. Seda enam, et antud juhul on määruses juba kahes kohas sõnastatud geenivaramu pidamise eesmärk pisut erinevalt seaduses sisalduvast sõnastusest, mis võib tõlgendamisel tekitada vaidlusi. Kui on soov geenivaramu pidamise eesmärki määruses kajastada, siis saab seda teha, viidates inimgeeniuringute seaduses sätestatud eesmärgile.
- Määruse § 4 lg 1 p 4 sätestab andmetöötluse infosüsteemi, milles töödeldakse pseudonüümitud fenotüübiandmeid. Andmetöötluse infosüsteemi nimi viitab laiemalt andmetöötlusele, mis toimub ka geenivaramu teistes alamregistrites, ning on seetõttu eksitav. Antud alamregistri nimetus võiks olla näiteks fenotüübiandmete infosüsteem. Samuti võiks väikese keelelise paranduse teha määruse § 4 lg 1 p-s 3 ning nimetada see geeniuringute haldamise infosüsteemiks. Ühtlasi teen ettepaneku ka muuta alamregistrite järjekorda antud sättes ning liigutada fenotüübiandmete infosüsteem kolmandale positsioonile. Lisaks veel kaks väikest keelelist parandust määruse §-s 4: (1) § 4 lg 1 p-s 5 asendada sõnad „millega tagatakse arvepidamine“ sõnadega „milles peetakse arvet“; (2) § 4 lg 2 asendada sõnad „biohoidla ruumis“ sõnaga „biohoidlas“.
- Vastavalt määruse paragrahvile 9 edastab geenidonor geenivaramusse isikuandmeid paberil, elektroonselt e-kirja teel või geenidonori portaali kaudu. Määruse paragrahvis 13 on lahti kirjutatud geenidonori isikusamasuse tuvastamise võimalikud viisid juhul, kui geenidonor esitab tahteavalduse. Siinkohal on oluline mõista ning eristada seda, et iga geenidonori poolt geenivaramusse esitatud informatsioon ei ole käsitletav tahteavaldusena määruse § 13 tähenduses. Näiteks, kui geenidonor esitab portaali kaudu andmed oma kehakaalu või liikumisharjumuste kohta, ei ole seda vajalik käsitleda tahteavaldusena, vaid sellisel juhul on geenidonor andmeandja ning andmete õigsuse ja kvaliteedi tagamiseks tuleb vastavalt andmete edastamise viisile tagada, et geenidonor ise oleks need andmed

esitanud. Geenivaramu portaalil on see tagatud riiklike e-autentimisvahendite kaudu (st PIN1) ning sellisel juhul ei ole vaja tuvastada geenidoonorit täiendavalt määruse §-s 13 sätestatud viisil (st allkirjastamine PIN2-ga). Palun vastavad selgitused lisada määruse seletuskirja.

- Määruse § 14 lõigetes 2 ja 3 on kasutatud terminit „tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise nõuded“, mida ei ole kasutatud teistes õigusaktides ning mille tähendus ei ole ühemõtteliselt selge. Teen ettepaneku kasutada selle asemel formulatsiooni „tervishoiuteenuste nõuded“ ning seletuskirjas selgitada, et iga (personaalne) tervishoiuteenus töötatakse eraldi välja, sh valideeritakse andmekoosseis ja määratakse, kas geenivaramu andmed (st teadusandmed, tervikluse tase 2) on piisavad, et nende pinnalt raviotsuseid teha.
- Määruse § 15 lg 4 on viide valele sättele, õige viide peaks ilmselt olema paragrahvile 13. Sama paragrahvi lõikes 5 on sõna „kellele“ eest puudu koma.
- Määruse paragrahvis 16 on sisse toodud uus termin „teadusuuringu tegija“, mida ei ole kasutatud inimgeeniuringute seaduses. Inimgeeniuringute seaduses kasutatakse terminit „teadusuuringu vastutav töötaja“, kelle all peetakse silmas juriidilist isikut (ennekõike ülikooli või teadusasutust), kelle teadlased konkreetset uuringut teevad, ning kes institutsioonina selle eest vastutab. Seda terminit tuleb kasutada ka määruse §-s 16. Tuleb mõnda, et olukorras, kus teadusuuringut teevad Tartu Ülikooli enda töötajad, tekib olukord, kus geenivaramu vastutav töötaja ei saa sõlmida lepingut teadusuuringu vastutava töötajaga, sest mõlemad rolle täidab Tartu Ülikool ise. Määruse § 16 lg 2 p-s 6 on see olukord lahendatud, andes ülikoolile kui geenivaramu vastutavale töötajale õiguse sellisel juhul otsustada isikuandmete ja koeproovide väljastamine korraldusega. Sarnast lahendust on vaja ka sama lõike punktides 1 ja 4, kus võib samuti esineda olukord, kus Tartu Ülikool täidab nii geenivaramu vastutava töötaja kui teadusuuringu vastutava töötaja rolli. Samuti tuleb määruse § 16 lõigetes 3 ja 4 ning § 17 lõikes 5 arvestada, et sellisel juhul ei ole väljastuslepingut, vaid on nt väljastusotsus vmt.
- Määruse § 16 lg 2 p 2 tuleb täpsustada, millele vastavust peab geenivaramu hindama. Määruse eelnõus on öeldud, et hinnatakse taotluse vastavust „käesolevale määrusele“, kuid geenivaramu põhimäärusest ei tule selliseid nõudeid, millele vastavust oleks asjakohane hinnata. Ilmselt on vaja hinnata eelkõige taotluse vastavust inimgeeniuringute seaduse paragrahvis 13 sätestatud tingimustele.
- Määruse § 16 lg 2 kirjeldab geenivaramu andmete ja koeproovide väljastamiseks ette nähtud haldusmenetlust. Esitatud sätetest jääb mulje, et vastutav töötaja teeb väljastusotsuse (§ 16 lg 2 p 2) millalgi keset kogu haldusmenetlust, enne eetikakomitee otsust jm toiminguid. Vastutav töötaja võib sellise haldusmenetluse eelotsuse (õiguslikus mõttes toiming) teha, kuid igatahes peab jääma talle õigus teha ka lõplik otsus andmete väljastamise või väljastamata jätmise kohta pärast seda, kui kõik vahepealsed toimingud (eetikakomitee menetlus, võimalik senati otsus jm) on tehtud. Lõplik otsus andmete väljastamise või väljastamata jätmise kohta on see, mida teadusuuringu vastutav töötaja saab vaidlustada halduskohtus.
- Määruse § 16 lg 2 p 3 tuleb sõna „eetilise“ asendada sõnaga „eetilise“.
- Määruse § 20 lg 2 kolmanda lause kohaselt tuleb säilitusruumi sisustamisel kasutada minimaalselt puit-, tekstiil- ja sünteetilisi materjale. Sünteetilisus kirjeldab üksnes materjali

päritolu, mitte tema omadusi, st osa sünteetilisi materjale on spetsiaalselt disainitud tulekindlaks. Sama sätte neljandas lauses kasutatakse terminit „tuletõrjesignalisatsioon“, samal ajal kui tuleohutuse seadus räägib tulekahjusignalisatsioonist. Võiks kaaluda, ehk on võimalik kogu geenivaramu kodeerimiskeskonna säilitusruumi tingimuste kohta käivat regulatsiooni muuta vähem spetsiifiliseks ja vähem detailsemaks.

Tartu Ülikool esitab Tervise infosüsteemi põhimääruse (Edaspidi: TISi põhimäärus) muutmise eelnõu paragrahvi 1 punkti 5 (TISi põhimääruse § 6 lg 8<sup>6</sup>) kohta alljärgnevad märkused ja ettepanekud:

- TISi põhimääruse § 6 lg 8<sup>6</sup> p 1 tuleks lisada *expressis verbis* tingimus, et Eesti geenivaramu vastutav töötleja esitab need andmed Tervise Infosüsteemi üksnes geenidoonori tahteavalduse alusel.
- TISi põhimääruse § 6 lg 8<sup>6</sup> p 1 tuuakse sisse uus termin „teenusesaaja“, mida ei kasutata ei inimgeeniuringute seaduses ega Tervise Infosüsteemi põhimääruses. Teen ettepaneku asendada sõna „teenusesaaja“ sõnaga „geenidoonor“.
- TISi põhimääruse § 6 lg 8<sup>6</sup> p-des 3-5 tuleks asendada sõna „proovi“ sõnaga „koeproovi“, mida kasutatakse ka inimgeeniuringute seaduses.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)  
Mari Moora  
teadusprorektor, professor

Aliis Liin  
aliis.liin@ut.ee