



Karmen Joller
Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 02.07.2025 nr 1.2-2/58-1

Meie 23.07.2025 nr 1.1-20/251089

Inimgeeniuringute seaduse (IGUS) eelnõu koostöölastamine

Austatud Karmen Joller

Käesolevaga edastame Riigi Infosüsteemi Ameti märkused inimgeeniuringute seaduse eelnõule:

- 1) 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.
- 2) Meie arvates on eelnõu § 3 lg 1 sõnastatud kohmakalt ("inimgeeniuringute seaduse alusel loodud [...] andmekogu"), sest geenivaramu ongi asutatud IGUSega: "inimgeeniuringute seaduse alusel loodud" tuleks eelnõust eemaldada. Sätestest 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?
- 3) Eelnõu § 4 lõikes 2 on kirjaviga: "välja arvatud õigus" asemel peaks olema "välja arvatud õiguse".
- 4) Eelnõu § 5 lõike 2 kohaselt kehtestab geenivaramu vastutav töötleja 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 töötleja geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu". Tahteavalduse andmekoosseisu peab eelnõu § 5 lõike 1 alusel kehtestama valdkonna eest vastutav minister geenivaramu põhimääruses.
- 5) Eelnõu § 6 lõike 1 punkti 6 kohaselt töödeldakse geenivaramus andmetöötluse protokollide andmeid. Seletuskirjata pole mõisteta, mida see tähendab. Palume "andmetöötluse protokollide andmed" sõnastada eelnõus arusaadavamalt või lisada see mõistena eelnõu §-i 2.
- 6) 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.
- 7) Eelnõu § 8 lõike kohaselt "tagatakse andmevahetus riigi infosüsteemi andmevahetuskäiki kaudu või samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil". Juhime tähelepanu, et AvTS § 43.9 lõike 5 kohaselt "Andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel toimub läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskäiki". Seega andmevahetus muul viisil pole lubatud.
 - 8) Eelnõu § 8 pealkiri on "Andmevahetus ning saadud algandmete kontroll ja kustutamine", kuid algandmete kustutamise sätteid selles §-s pole (algandmete kustutamise säte on §-s 9).
 - 9) Teeme ettepaneku eelnõu § 9 lõikes 2 "andmevahetuse käigus" asendada sõnaga "andmevahetusest" (ehk eemaldada sõna "käigus").
 - 10) 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?
 - 11) Eelnõu 2. peatüki 2. jao pealkiri on "Geenivaramu vastutava töötleja kohustused ja nõuded volitatud töötlejale", kuid nõudeid volitatud töötlejale see eelnõu jagu ei sisalda.
 - 12) Ettepanek sõnastada eelnõu 2. peatüki 2. jao ja § 11 pealkiri lihtsamalt: "Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus" asemel "Geenivaramu andmete kasutamine ja väljastamine".
 - 13) Eelnõu § 11 lõike 4 punkti 1 kohaselt hindab geenivaramu vastutav töötleja 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 inimgeeniuuringud 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 töötleja mitte teadusuuringu vastavust seaduse eesmärkidele, vaid vastavust seaduses sätestatud geenivaramu koeproovidel ja andmetel põhineva teadusuuringu tegemise lubatavusele.
 - 14) Eelnõu § 15 lõikes 3 puudub sõnade "Geenivaramu" ja "võib" vahelt "vastutav töötleja" ning sõna "kolmandele" asemel peaks olema "kolmandale".
 - 15) 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".
 - 16) Eelnõu § 27 kordab § 16 lõigetes 2-4 sätestatud, §-s 27 nimetatud andmete ja koeproovi hävitamise tähtaeg võiks olla sätestatud §-s 16.

Märkused geenivaramu põhimääruse kavandile:

- 17) 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".
- 18) 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 töötaja poolt ettenähtud ulatuses. Kavandi § 8 lõike 2 kohaselt lepitakse 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.

- 19) Kavandi § 10 lõike 1 kohaselt esitab tervishoiuteenuse osutaja geenidoonorile osutatud tervishoiuteenuste kohta andmekogusse andmed "vähemalt" määrase lisas toodud andmekoosseisus. Andmekogu põhimäärus peab sisaldama ammendavat loetelu andmekogus töödeldavatest andmetest, mitte aga minimaalset.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Joonas Heiter
peadirektor

Mehis Lõhmus
Mehis.Lohmus@ria.ee

Eero Vegmann
Eero.vegmann@ria.ee

Taavi Meinberg
Taavi.meinberg@ria.ee