**EESTI ERATERVISHOIUASUTUSTE LIIT**

Eesti Vabariigi Sotsiaalministeerium

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

e-post: info@sm.ee

**Ettepanekud Inimgeeniuuringute seaduse eelnõule ja selle rakendusaktidele, seaduseelnõu viide 1.2-2/58**

Esitame Eesti Eratervishoiuasutuste Liidu poolt ettepanekud Inimgeeniuuringute seaduse eelnõule ja selle rakendusaktidele.

**Ettepanek 1.**

Eelnõu praegune versioon sõnastab:

§ 3. Eesti geenivaramu eesmärk

4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning võimaldada teadusuuringute tulemustel põhineva tagasiside andmist geenidoonorile.

Ettepanek muutuseks:

**§ 3. Eesti geenivaramu eesmärk**

**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.**

Põhjendused:

Tervishoiu ja meditsiinilise geeniinfo kasutamisel puudub sisuliselt ja juriidiliselt mõiste “teadusuuringute tulemustel põhineva tagasiside andmine”. Olemuslikku meditsiinilist geeniinfot tuleks inimestele anda tervishoiuteenustena ja tervishoiuteenuste osutajate poolselt. Näitena: farmakogeneetiline info mõjutab otseselt ravimite ordineerimist ja otseselt inimeste tervist. Selle info andmine inimestele mittetervishoiuteenusena “teadusuuringute tulemusel põhineva tagasisidena” ei ole adekvaatne.

Lisaks toob eelnõu seletuskiri ka ära:

“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 eelnõu tekst ei räägi geenivaramu andmete kasutamisest tervishoiuteenusteks üldse, mis on aga vajalik seaduses siiski sätestada kui sel eesmärgil kasutus on plaanis.

**Ettepanek 2.**

Eelnõu praegune tekst:

§ 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus

(3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel.

Ettepanek sõnastuseks:

**§ 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus**

**(3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid, kaasa arvatud geneetilisi andmeid, kasutada ja väljastada tervishoiuteenuse osutajatele geenidoonoritele tervishoiuteenuste osutamiseks ja geenidoonori tahteavalduse alusel muudel eesmärkidel.**

Põhjendused:

Eelnõu seletuskiri toob ära:

“Kavandatavas eelnõus:

1) Võimaldatakse geenidoonori andmete taaskasutamist personaalmeditsiini teenuste

pakkumiseks (esimese teenusena rinnavähi polügeense riski arvutus), säästes geenidoonorite

aega (ei pea uut vereproovi andma) ja meditsiinisüsteemi ressursse (ei pea uuesti

genotüpiseerima).”

Personaalmeditsiini teeenuseid pakuvad Eestis vastavaid tegevuslubasid omavad tervishoiuteenuste osutajad. Seetõttu peab olema kõigil vastaval erialal tegevuslubadega tervishoiuteenuste osutajatel võimalus osutada geenidoonoritele personaalmeditsiini teenuseid geenidoonori tahteavalduse alusel ka geenidoonori geenivaramus olevate andmete alusel.

**Ettepanek 3.**

Eelnõu praegune tekst:

“§ 32. Majandustegevusteate esitamise kohustus

(1) Käesoleva seaduse § 30 lõikes 1 nimetatud isik peab esitama majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 14 lõikes 1 nimetatud majandustegevusteate enne geneetiliste andmete kogumist ja teadusuuringus muul viisil töötlemist, lähtudes majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud korrast, nõuetest ja tähtaegadest.

(2) Teade esitatakse majandustegevuse registrisse. Teade loetakse esitatuks, kui majandustegevuse registris on nõutud andmed ja kinnitused olemas.

(3) Majandustegevusteade peab lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud majandustegevusteates sisalduvatele andmetele sisaldama järgmisi andmeid:

1) teadus- ja arendustegevus;

2) kinnitus, kas on määratud andmekaitsespetsialist;

3) kinnitus, kas on määratud küberturvalisuse eest vastutav isik.”

**Ettepanek on “§ 32. Majandustegevusteate esitamise kohustus” eelnõust täielikult eemaldada ja jätta nõuetesse sisse ainult § 31.** Uuringueetika komitee kooskõlastus ja geneetilist infot kaasavate ravimuuringute korral Ravimiameti kooskõlastus, mis on naguniii nii juba reguleeritud.

Põhjendused:

Nimetatud kohustus on täiendav bürokraatia ning Eesti rahvusvahelist teadustegevuse ja innovatsiooni konkurentsivõimet kahjustav. Näiteks, kui teadusuuringu läbiviija on rahvusvaheline akadeemiline juriidiline organisatsioon, CRO või ravimfirma, kel Eestis majandustegevus puudub, siis selline nõueb takistab otseselt Eesti teadlaste koostööd uuringute läbiviimisel.

Eelnõu seletuskiri toob ära:

„Riigil puudub ülevaade geneetiliste andmete kasutamisest inimgeeni/teadusuuringutes,

mistõttu on oluline tagada ka eraõiguslike inimgeeniuuringute vastutavate töötlejate poolt

andmetöötluse jälgitavus, isikuandmete kaitse ning info- ja küberturbe nõuete järgimine.

Edaspidi peab geneetiliste andmete töötleja, kes töötleb geneetilisi andmeid teadusuuringu

eesmärgil, läbima eetikakomitee menetluse, esitama lihtsal viisil täidetava

majandustegevusteatise ning lähtuma töötlemise turvalisuse tagamisel KüTS-ist.”

Jääb ebaselgeks, miks on riigil vajalik omada detailset ülevaadet geneetiliste andmete kasutamisest inimgeeni/teadusuuringutes läbi majandustegevuse registri. Ülevaade on võimalik reguleerida ka läbi eetikakomitee taotluste ja vastava info põhjal.

**Ettepanek 4 rakendusaktide osas.**

IGUSe eelnõuga kaasnev rakendusakti **Kavand 1 MINISTRI MÄÄRUS nr „Eesti geenivaramu põhimäärus“** toob ära:

„§ 14. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamisel tervise infosüsteemi

(1) Tervise infosüsteem kogub inimgeeniuuringute seaduses nimetatud andmesubjektide

tahteavaldusi andmete ülekandmiseks tervise infosüsteemi. Tahteavaldused edastatakse

tervise infosüsteemist 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 tervise infosüsteemi. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane

teave tervise infosüsteemi.

(4) Kui tervise infosüsteemist edastatud tahteavalduse esitaja ei ole geenidoonor, siis edastab

geenivaramu vastavasisulise teabe tervise infosüsteemi ja kustutab andmesubjekti

tahteavalduse viivitamatult.

(5) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui

geenivaramu vastutav töötleja on edastanud andmed või teabe tervise infosüsteemi ja

säilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus“

Kavand 1 ei kirjelda töökorda olukorraks kui geenidoonor annab tahteavalduse andmete edastamiseks otse enda tervishoiuteenuse osutajale.

**Ettepanek nr 4. on lisada seetõttu rakendusakti Kavand 1 MINISTRI MÄÄRUS nr „Eesti geenivaramu põhimäärus“ täiendav paragrahv:**

**§ 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.

(5) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötleja on edastanud andmed või teabe tervishoiuteenuse osutajale ja säiilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus.

Põhjendus:

Geenidoonoritel on õigus esitada vastav tahteavaldus ka geeni- ja terviseandmete põhjal tervishoiuteenuseid osutavale tervishoiuteenuse osutajale tervishoiuteenuse saamiseks ja eeldada enda andmete väljastamist otse tervishoiuteenuse osutajale. Vastav määrus peaks reguleerima ka selle töökorra.

Eelnõu seletuskiri selgitab selle eesmärgi kohaselt:

“Kavandatavas eelnõus:

1. Võimaldatakse geenidoonori andmete taaskasutamist personaalmeditsiini teenuste

pakkumiseks (esimese teenusena rinnavähi polügeense riski arvutus), säästes geenidoonorite

aega (ei pea uut vereproovi andma) ja meditsiinisüsteemi ressursse (ei pea uuesti

genotüpiseerima).”

Personaalmeditsiini teenuseid peaks saama pakkuda kõik vastavaid teenuseid pakkuvad tegevusloaga tervishoiuteenuste osutajad. Selle piiramine on Eesti tervishoidu, ettevõtluskeskkonda ja innovatsiooni kahjustav.

Lugupidamisega,

Tõnis Allik

Eesti Eratervishoiuasutuste Liit