

Eesti Arstide Liidu arvamus inimgeeniuuringute seaduse eelnõu, sellega seonduvate seaduste muudatuste ja rakendusaktide kohta

Eesti Arstide Liit tunnustab inimgeeniuuringute seaduse kaasajastamist ning eelnõuga loodavat seadusandlikku raamistikku, millega

1. Täpsustatakse seadusandlikku alust tervishoiusüsteemist geenivaramusse andmete edastamiseks ja geenidoonori tahteavalduste esitamiseks ning menetlemiseks.
2. Luuakse seadusandlik raamistik geneetiliste andmete taaskasutust ja geneetilisi uuringuid soodustavale säilitamisele tervishoiusüsteemis.
3. Luuakse seadusandlik alus geenidoonori tervishoiuunõuetele vastavate geenandmete kasutamiseks tervishoiusüsteemis, mis toetab personaalmeditsiini teenuste kulutõhusat käivitamist.
4. Luuakse geenivaramu andmeid ja koeproove kasutavate teadusuuringute eetiliste ja andmekaitse nõuete hinnangute ühtlustamiseks ühtne eetikakomitee.
5. Tagatakse sõltumata geenidoonoriks olemisest isikute kaitse geneetilise diskrimineerimise vastu kindlustussuhetes.
6. Luuakse eeldused geeninõustaja teenusele, võimaldades sellega isikute laiemat ligipääsu geneetilisele nõustamisele.

Allpool mõned eelnõuga seotud täiendavad kommentaarid ja ettepanekud:

§ 1 (2) Koeproovi võtmisele kohandatakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust – geenivaramule peaks meie hinnangul jääma võimalus kohapeal koeproovide võtmiseks, kui seda teostab nõuetekohase kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja. Juba praegu on rahastuse puudumisel takistatud uute geenidoonorite värbamine. Muudatus võib defitsiiti suurendada ja vähendada elanikkonna motivatsiooni geenidoonoriks saamiseks. Kui geenivaramu erandit ei rakendata, peaks geenivaramul olema kohustus omada vastavasisulist lepingut koeproovide võtmiseks tervishoiuasutuses (st tuleks vastavalt laiendada §21 (2) teksti).

§ 12 (1) Sugupuud võib kasutada ainult geenivaramu siseselt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulusseoste põhjal – sugulusseosed on olulised geneetiliste riskide hindamisel ja haiguste avaldumise uurimisel. Sõnastus ei tohi piirata sugulusseoste alusel geneetiliste uuringute läbiviimist või sugulusseoste täpsustamist, mida on kirjeldatud §24 (5) lõigus.

§ 15 (3) Geenivaramu võib avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti – tegemist on tervitatav muudatusega nt geenidoonoritele tagasiside andmisel. Tervishoiuteenuse osutaja peaks teadma, et info pärineb teadusuuringust.

§ 17 (3) (2) Geenidoonoril on õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega ja saada neist koopia – kahjuks on hetkel lahendamata patsienditeekond süsteemseks geneetiliste riskide tagasisideks rahvusvaheliselt heakskiidu saanud sekkumist võimaldavate geneetiliste riskide osas, nt rinna- ja munasarjavähi kõrge riskiga BRCA1 ja BRCA2 geenivariandid, perekondliku hüperkolesteroleemiaga seotud LDLR, APOB ja PCSK9 geenivariandid jms. Vastavat tagasisidet on siiani antud projektipõhiselt ja piiratud hulgal geenidoonoritele.

Arstide vaates ei saa õigeks pidada, et arstile ei jää praegu kehtivas redaktsioonis §16 (2), §20 (1) ja §24 (7) ette nähtud võimalust patsiendi nõusolekul geenivaramust tema andmete. Geenivaramu saab

küll uues redaktsioonis õiguse andmete edastamiseks tervise infosüsteemi, ent geenivaramu võimekus üksikuid geneetilisi leide sinna edastada on erinevatel põhjustel väga piiratud ning ei pruugi olla otstarbekas. Näiteks üldjuhul peaksid geneetilised leiud enne nende alusel patsiendi käsitluse muutust olema valideeritud tervishoiuteenuse osutaja poolt. Geenivaramu ega selle vastutav töötleja ei ole tervishoiuteenuse osutajad. Arstile edastatud info jätkaks võimaluse haigusriskiga seotud geneetiliste leidude nõuetekohaseks valideerimiseks.

§ 20 Geenidoonori isikuandmete töötlemine pärast geenidoonori surma – geenidoonoril peaks olema võimalik esitada tahteavaldust, et tema lähisugulane või lähisugulased saaksid tutvuda geenidoonori andmetega. Vajadus ei ole otseselt seotud geenidoonori surmaga. Lähisugulasest esindaja määramise vajadus võib tekkida nt peres avaldunud geneetilise haiguse korral kui geenidoonor ei saa mingil põhjusel andmetega ise tutvuda.

§ 21 (4) Geenidoonorile võib esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut – nõue ei pruugi olla õigustatud ega olla täies mahus täidetav. Lähisugulaste puhul võib olla oluline vanus haigestumisel, mis võib samas identifitseerida konkreetset isikut. Antud punkti võiks sõnastada üldisemalt – “nimetatud andmeid ei koguta konkreetse isiku andmetega seostamiseks ega isiku tuvastamiseks.”

§ 26 (1) Väljastustaotluse esitaja maksab geenidoonori koeproovi ja andmete kasutamise võimaldamise või väljastamisega seotud kulupõhise tasu – tasumäärade ühtlustamine võiks toetada innovatsiooni tervishoius, kuna toodete ja teenuste arendamine toimub teadus-arendusasutuste, tervishoiuasutuste ja erasektori koostöös. Teadusuuringutes valminud prototüüpidest või riskimudelitest rakendusvalmis teenusteni on reeglina aastatepikkune tee.

§ 38. Kindlustustegevuse seaduse muutmine – mõlemad muudatused on tervitatavad, kuna toetavad isikute kaitset geneetilistest riskidest potentsiaalselt tuleneva diskrimineerimise eest kindlustussuhetes.

§ 46 Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine – 4 § (6) „tervishoiuteenuse osutamise raames toodetavaid, uuringutes taaskasutamist võimaldavaid geneetilisi toorandmeid 30 aastat andmete kinnitamisest.“ – muudatus on põhjendatud, kuna võiks järgnevate geneetiliste uuringute vajaduse korral aidata hoida kokku tervishoiukulusid.

Lugupidamisega

Neeme Tõnisson
Eesti Arstide Liidu president