



Hr Peep Peterson
Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 Tallinn

22.08.2022 nr 1-14.4/RE/21267

euroopaterviseandmeruum@sm.ee

Tartu Ülikooli seisukoht Euroopa terviseandmeruumi puudutava määruse eelnõu kohta

Lugupeetud minister Peterson

Tartu Ülikool tunnustab Sotsiaalministeeriumi tööd Eesti huvide eest seismisel Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse ühtse Euroopa terviseandmeruumi kohta (Regulation of the European Health Data Space (EHDS), edaspidi ka määrus) koostamisel.

Panen Teile südamele, et seisaksite hea ka selle eest, et inimgeeniuringute seaduse alusel asutatud, Tartu Ülikooli koosseisu kuuluv Eesti geenivaramu saaks oma tegevust jätkata seni kehtinud õiguslikus raamistikus.

Inimgeeniuringute seadus (IGUS § 16 lg 1) määratleb eesmärgid, milleks geenivaramu andmeid on lubatud kasutada, järgmiselt: „Geenivaramut võib kasutada üksnes teaduslikuks uurimistööks, geenidoonori haiguste uurimiseks ja raviks, rahva tervise uurimiseks ja statistilistel eesmärkidel. Geenivaramu kasutamine muul otstarbel, eriti tsiviil- või kriminaalprotsessis tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud.“ Muudel eesmärkidel on geenivaramu andmeid lubatud kasutada vaid geenidoonori nõusolekul (IGUS § 16 lg 1¹). Seega Eesti geenivaramu, nagu ka teiste sarnase ülesehitusega biopankade esmane kasutuseesmärk juba ongi teadustegevus ja innovatsioon. Geenidoonorid on vabatahtlikult nõusoleku alusel andnud oma andmed inimgeeniuringute seaduses kehtestatud reeglite alusel kasutada just teaduse tegemise eesmärgil, seejuures usaldades, et andmeid kasutatakse inimgeeniuringute seaduses sätestatud eesmärgil ning austades seal kehtestatud piiranguid.

Määruse eelnõu kohaselt hõlmavad elektroonilised terviseandmed ka geneetilisi andmeid (art 2(2)) ning Tartu Ülikool geenivaramu pidajana on andmehaldaja (art 33(1)(m)), kes peab määruuses (art 34(1)) toodud eesmärkidel neid andmeid väljastama. Nendeks eesmärkideks on muu hulgas näiteks toodete ja teenuste väljatöötamine ning algoritmide treenimine, testimine ja hindamine, mis ei pruugi kokku langeda inimgeeniuringute seadusega geenivaramu pidamiseks kehtestatud eesmärkidega.

Samuti nähakse määruusega inimgeeniuringute seadusest oluliselt erinev regulatsioon ette selle kohta, milline on andmete väljastamise protseduur. Kui inimgeeniuringute seadus näeb ühe kohustusliku tingimusena andmete väljastamisel alati ette eetikakomitee loa (IGUS § 29), siis määruusega nähakse ette andmete väljastamine andmeloa alusel (art 46). Pole selge, kas andmeluba on mõeldud asendada seniseid riigisiseseid andmeväljastamise protseduure ja tingimusi, sh eetikakomitee luba, või on mõeldud neid täiendada. Lisaks sisaldub määruuses regulatsioon (art 48), mille kohaselt ei ole andmeluba vaja juhul, kui andmeid soovivad saada avaliku sektori ning Euroopa Liidu asutused, kes vajavad andmeid oma ülesannete täitmisel. See on ilmses vastuolus inimgeeniuringute seadusest tuleneva põhimõtetega, mille kohaselt eeldab geenivaramu andmete väljastus alati eetikakomitee luba ning **andmete väljastamine on võimalik vaid geeniurijale.**

Seega avaliku sektori ja Euroopa Liidu asutusel, kel puudub pädevus geeniuuringute läbiviimiseks, ei ole õigust taotleda geeniandmete väljastamist ja seda põhimõtet ei tohiks muuta.

Oluline on, et ühtset Euroopa terviseandmeruumi puudutava määruse kehtestamisel jääks liikmesriikidele võimalus kehtestada siseriiklikult piiranguid ja erireegleid ning säilitada juba olemasolevaid. Konkreetselt Eesti geenivaramu usaldusväärse tagamiseks ning selle arengu kindlustamiseks on ülioluline, et Eestil oleks võimalus kehtestada siseriiklik regulatsioon vähemalt selliste geenipankade kohta, millesse geenidonorid on andnud andmed enda vaba tahte alusel eesmärgiga kasutada neid teaduse ja innovatsiooni arendamiseks. Tartu Ülikoolil kui Eesti geenivaramu vastutaval töötlejal ja geenivaramu andmete kasutamise eest vastutajal peab olema võimalus tagada geenidonoritele garantiid, mis on neile antud inimgeeniuuringute seadusega.

Lisaks tekitab muret, et määrusega soovitakse luua regulatsioon, mille kohaselt ühelt poolt kohustatakse andmevaldajaid andmeid välja andma ilma, et andmevaldajal oleks sealjuures olulist diskretsiooniõigust; teisalt aga tekib andmevaldajal kaasvastutus andmete saaja tegevuse eest, mis on täielikult väljaspool andmevaldaja kontrolli. Palun Eesti poolt tähelepanu juhtida ka sellele vastuolule, mis puudutab tegelikult kõiki andmevaldajaid, kellel tekib uue määruse alusel kohustus terviseandmeid väljastada.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)
Toomas Asser
rektor, professor

Aliis Liin
aliis.liin@ut.ee
7375664, 5098623