

**ANDMEKAITSE INSPEKTSIOON**

Sotsiaalministeerium
info@sm.ee

Teie 02.07.2025 nr 1.2-2/58-1

Meie 06.08.2025 nr 2.3-4/25/2147-2

Arvamuse avaldamine eelnõule (Inimgeeniuringute seadus)

Täname, et saatsite Andmekaitse Inspeksioonile (AKI) arvamuse avaldamiseks inimgeeniuringute seaduse (IGUS) eelnõu. Meil on eelnõu osas järgmised tähelepanekud.

1. Geenivaramu eesmärgid

Eelnõu § 3 lg 1 sätestab geenivaramu eesmärgi. Nimetatud lõike punktide 2 ja 3 kohaselt kuulub geenivaramu eesmärkide hulka ka kogutud andmete alusel statistika ja teadusuuringute tegemine. AKI hinnangul ei tee geenivaramu andmekoguna ise statistikat ega teadusuuringuid, vaid eesmärgiks on nende tegemise võimaldamine ja edendamine. Asjaolu, et geenivaramu vastutav töötleja on samaaegselt teadusuuringutega tegelev Tartu Ülikool, ei tähenda iseenesest, et tegemist oleks Tartu Ülikoolile kui teadusasutusele kuuluva andmekoguga, mida ta saaks kasutada enda äranägemise järgi oma teadusuuringute läbiviimiseks.

Sama paragrahvi lg 1 p 4 sätestab, et geenivaramu eesmärgiks on rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks. Andmekogu ei tegele rahva tervise parandamisega, vaid võimaldab saadud tulemusi sellel eesmärgil kasutada.

Koostoimes eelnõu § 11 lg-ga 1, mis lubab geenivaramu vastutaval töötlejal töödelda geenivaramu andmeid eelnõu §-s 3 nimetatud eesmärkidel, tekib olukord, mis võimaldab Tartu Ülikoolil kui andmekogu vastutaval töötlejal kasutada geenivaramu andmeid enda uuringute jaoks selleks ettenähtud tingimusi täitmata, sh eetikakomitee kooskõlastuseta. Tartu Ülikooli õigused ei ole aga laiemad, kui teistel teadusuuriatel. Tuleb eristada Tartu Ülikooli kui andmekogu pidaja rolli tema rollist teadusuuringute läbiviimisel.

Seega tekitab eesmärkide sõnastamine sellisel viisil eksliku arusaamise andmekogu tegelikest eesmärkidest ning seda peaks parandama, näiteks asendada eelnõu § 3 lg p-s 2 sõna „teha“ sõnaga „võimaldada“, võtta p-st 3 ära „teha ja“ ning p-s 4 asendada sõna „rakendada“ sõnaga „võimaldada“. Samad parandused peab tegema ka geenivaramu põhimääruse kavandi §-s 2.

2. Geenivaramu põhimäärus

Eelnõu § 5 lg 1 p 6 kohaselt reguleeritakse geenivaramu põhimäärusega nõuded koeproovide kogumisele. Geenidoonorilt koeproovi võtmise protseduuri reguleerib täpsemalt eelnõu § 21 (koeproovi võtmine ja andmete kogumine). Eelnõule lisatud põhimääruse kavandis ei ole aga koeproovi kogumise nõudeid üldse sätestatud. Kuna eelnõu § 5 lg 1 näol on tegemist kohustava volitusnormiga, ei saa sellest kõrvale kalduda, mis tähendab, et põhimääruses tuleb kehtestada nõuded koeproovide kogumiseks. Kui seadusandja hinnangul peaksid aga koeproovi kogumise

nõuded olema sätestatud seaduse tasandil, tuleks p 6 eelnõu § 5 lg-st 1 ära võtta. Ühtlasi ei ole seletuskirjas täpsustatud, mida üldse on kogumise all silmas peetud, sh kas see mõiste hõlmab ka koeproovide võtmist, millele kohaldub eelnõu § 1 lg 2 alusel TTKS.

Eelnõu § 5 lg 1 p-s 7 on viidatud infosüsteemile, täpsustamata, millist infosüsteemi on silmas peetud. Geenivaramu põhimäärusest on näha, et geenivaramu koosneb mitmest infosüsteemist, seega teeb AKI ettepaneku täpsustada eelnõu § 5 lg 1 p 7 sõnastust.

Eelnõu § 5 lg 2 kohaselt geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu ja tahteavalduse täitmise juhendi kehtestab geenivaramu vastutav töötleja ning avaldab need oma veebilehel. Seletuskirjas on täpsustatud, et geenivaramu vastutavale töötlejale antakse õigus kehtestada geenidoonori tahteavalduse täpsem andmekoosseis ja tahteavalduse täitmise juhend ning avaldada need oma veebilehel. AKI peab vajalikuks pöörata tähelepanu sellele, et ei ole sätte sõnastusest tulenevalt tegemist õiguse, vaid kohustusega, seega peaks viima seletuskirja selgitus sätte sõnastusega kooskõlla.

3. Geenivaramus töödeldavad isikuandmed

Eelnõu § 6 pealkirjast tulenevalt peab paragrahv sätestama töödeldavate isikuandmete koosseisu. Paragrahvi esimese lõigu sisesejuhatavas lauses on aga märgitud lihtsalt andmed. Kuna loetelu hõlmab ainult isikuandmeid, võiks selguse huvides asendada sõna „andmed“ sõnaga „isikuandmed“.

Eelviidatud paragrahvi punktis 1 sõna „sealhulgas“ on üleliigne ning tekitab eksliku mulje, justnagu rahvus, haridus ja sünnikoht kuulusid üldandmete hulka ning tegemist oleks üldandmete koosseisu täpsustusega.

Eelviidatud paragrahvi punktist 2 peaks AKI hinnangul ära võtma „vajaduse korral“, kuna see viitab sellele justkui oleks võimalus otsustada vajaduse üle. Tegelikult aga on esindaja andmete edastamine kohustuslik igal juhul, kui tegemist on piiratud teovõimega geenidoonoriga. Iseenesest mõistetakse, et kui esindajat ei ole, ei pea tema andmeid ka esitama. Lisaks ei ole seletuskirjas täpsustatud, millised on need konkreetset esindaja üldandmed, mida on vaja töödelda. Kui seadusandja hinnangul esineb vajadus esindaja kõikide üldandmete kogumiseks, peaks seletuskirjas seda vajadust paremini põhjendama. Lisaks märgib AKI, et kontaktandmed kuuluvad üldandmete hulka ning nende eraldi nimetamine on ülemäärane.

Eelviidatud paragrahvi punkti 4 kohaselt kogutakse andmeid geenidoonori avaldatu alusel tema bioloogiliste sugulaste kohta, sh suguvõsas esinenud haiguste ja harjumuste kohta.

Samas eelnõu § 21 lg 3 keelab koguda teiste isikute terviseandmeid geenidoonori enda esitatud teabe põhjal, lg 4 aga jällegi lubab esitada geenidoonorile küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta, kuid nende andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut.

Eelnõu seletuskirjas on selgitatud, et eelnõu § 21 lg 4 muudab senist praktikat, mille kohaselt võib geenidoonorile esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi olla võimalik tuvastada konkreetset isikut. Varasemalt oli piiranguks, et ei tohtinud olla võimalik tuvastada ka sugulase põlvkonda. Põlvkonna piirang on liiga kitsendav ja takistab otseselt pärilike haiguste uurimist. Geneetiliste haiguste uurimise korral on oluline teave, kas need haigused on ema või isa liinist ja millisest varasemast põlvkonnast. Kuna geenivaramus ei ole mitte geenidoonorite isikut tuvastada võimaldavaid lisa andmeid, siis sellega ka ei riivata ka kõrvaliste isikute põhiõigusi. Doonorilt sugulaste haiguste kohta küsitav teave on anonüümne, teaduse jaoks on oluline haiguse esinemise fakt ja mõjutatud põlvkond.

Siinjuures ei saa nõustuda seletuskirjas tooduga osas, mis puudutab andmete anonüümsust. Kui

geenidoonorilt saadakse teavet, et haigus on nt tema isa liinist ja eelmisest põlvkonnast, siis ei ole tegemist anonüümsete andmetega, vaid tuvastatud on, et tegemist on geenidoonori isaga. Ilmselt ei ole osade geenidoonorite puhul keeruline tuvastada otseselt nende vanemaid, mistõttu ei ole tegelikult võimalik täita ka eelnõu § 21 lg 4 toodud nõuet. Märgime, et anonüümsetest andmetest saab rääkida üksnes juhul, kui andmeid ei saa konkreetse isikuga või tema tegevustega siduda, grupeerida või isikutepõhiselt eristada ehk isikustatud kujule tagasi viia.

Lisaks juhime tähelepanu sellele, et ei ole selge, milliseid andmeid bioloogiliste sugulaste kohta üldse koguda tohib ehk eelnõu § 4 lg 1 p 4 puhul on tegemist liiga üldise sättega, mis annab andmekogu vastutavale töötlejale võimaluse koguda sugulaste kohta mistahes andmeid. Sealjuures näeb eelnõu § 5 lg 2 ette, et geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu, mis eeldatavasti puudutab ka andmeid, mida geenidoonoriks saaja peab geenivaramule esitama (küsitlusvorm), kehtestamise õigus on vastutaval töötlejal. Seega peab geenivaramus töödeldavate andmete koosseisu puudutav seadusesäte selgelt piiritlema andmekoosseisu, mida andmekogusse kogutakse.

Pealegi nähtub eelnõu § 2 p-st 6, et geenivaramus olev teave sugupuu kohta sisaldab bioloogiliste sugulaste nime, sünniaega ja sugulust. Põhimääruse lisa, mis peaks sisaldama ammendavat loetelu andmekogusse kogutud andmetest, ei näe aga sugulase nime, sünniaja ja suguluse kohta andmete kogumist. Ainukesed sugulasi puudutavad andmed on toodud punktis 2 ja nendeks on suguvõsas esinenud haigused ja harjumused. Seega jääb selgusetuks, kuidas toimub geenivaramusiselt sugupuu koostamine, millistest allikatest saadud andmetele tuginedes seda tehakse.

Eelnevat arvestades leiame, et eelnõud ja seletuskirja tuleb sugupuud puudutavas osas kindlasti täiendada.

4. Andmevahetus

Eelnõu § 8 kohaldub selle sõnastusest lähtuvalt ainult eelnõu § 7 lg 1 p-des 1-10 nimetatud andmeandjatega andmevahetusele ehk ei kohaldu TTO-dele. Samas on seletuskirjas selgitatud, et *kuigi Eesti geenivaramu andmeandjaks on ka tervise infosüsteem, on tervishoiuteenuse osutajate infosüsteemide andmekoosseis tervise infosüsteemist täpsem ja võimaldab seeläbi rikastada geenidoonorite terviseandmeid*. Samuti näeb põhimääruse § 10 ette andmevahetuse TTO-dega. Järelikult nähekase TTO-sid andmeandjatena sarnaselt eelnõu § 7 lõikes 1 loetletud andmekogudega. Samas ei kohaldu TTO-dele eelnõu § 15 lg 3, mis näeb ette võimaluse avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti andmevahetuse käigus. See aga tähendab, et TTO-dele ei ole geenidoonoriks olemise fakti avaldamine seadusega ette nähtud ning arusaamatuks jääb, kuidas seda arvestades peaks andmevahetus toimuma.

Eelnõu § 8 lg 4 kohaselt andmevahetus tagatakse riigi infosüsteemi andmevahetuskihi kaudu või samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil. Kuna paragrahv kehtib ainult eelnõu § 7 lg 1 p-des 1-10 nimetatud riigi andmekogudele, on säte sõnastus vastuolus AvTS § 43⁹ lg-ga 5, mille kohaselt saab andmevahetus riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogudega ja riigi infosüsteemi kuuluvate andmekogude vahel toimuda ainult läbi riigi infosüsteemi andmevahetuskihi. Kui seadusandja eesmärgiks on reguleerida selle sättega andmevahetuse ka eelnõu § 7 lg-s 2 nimetatud TTO-dega, peab paragrahvi sõnastust vastavalt muutma.

5. Vastutav ja volitatud töötleja

Eelnõu § 10 näeb ette vastutava töötleja õigused ja kohustused, mille hulgas on lg 1 p 14 kohaselt ka geenivaramu andmete põhjal teadusuuringute tegemine. Tegelikult näeb seadus vastutavale töötlejale ette ainult inimgeeniuringute tegemise kohustuse (sugulussuhted). Eelnõu § 2 p 7 järgi on teadusuuring laiem mõiste, mis hõlmab mh nt teadusuuringuid poliitika kujundamise eesmärgil, mis ei kuulu aga juba vastutava töötleja andmekogu haldamisega seotud ülesannete hulka. Nagu oleme juba käesoleva arvamuse punktis 1 märkinud, tuleb eristada Tartu Ülikooli kui andmekogu

pidaja rolli tema rollist teadusasutusena.

Eelnõu § 10 lg 2 sisuliselt kordab eelnõu § 4 lg-t 2. AKI hinnangul oleks mõistlik võtta §-st 4 lg 2 ära, jättes vastutava töötleja andmete töötlemise õiguse üleandmise regulatsiooni §-i 10.

Arusaamatu on, miks on otsustatud sätestada volitatud töötleja ülesandeid puudutav regulatsioon vastutava töötleja ülesandeid käsitlevas paragrahvis. Seda enam, et eelnõu § 5 lg 1 p 1 järgi sätestatakse volitatud töötleja ülesanded andmekogu põhimääruses.

6. Isikuandmete kasutamine

Eelnõu § 11 lg 3 näeb ette, et geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel. Seletuskirjas on selgitatud, et geenidoonor saab oma andmeid geenivaramust, esitades selleks oma tahteavalduse. See on üks viis, mil geenivaramust võib andmeid väljastada muudel eesmärkidel. AKI märgib, et andmesubjekti (geenidoonori) andmete saamise õigus tuleneb otseselt IKÜM-ist ning seda eraldi IGUS-es sätestama ei pea.

Andmete kasutamine personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamisel on eraldi sätestatud, seega tegemist ei ole muul, seaduses sätestamata eesmärgil andmete kasutamisega. Selliselt sõnastatud säte on liiga lai ning segane, võimaldab liiga laia tõlgendust ning isikuandmete kontrollimata kasutamist. AKI hinnangul, kui lähtuda seletuskirjas näitena toodud eesmärkidest, siis nende realiseerimiseks ei ole seda sätet üldse seaduses vaja.

7. Piiratud teovõime

Eelnõus ei ole geenidoonori mõiste juures olevas definitsioonis doonoriks olemine konkreetsete kriteeriumitega (nt vanus) seotud, millest võib järeldada, et geenidoonoriks saab olla iga isik sõltumata tema vanusest, teovõimest, tervises seisust vms. Samas näeb eelnõu § 14 ette, et piiratud teovõimega isik ei saa olla geenidoonor, kui ei ole täidetud samas paragrahvis toodud tingimused. Säte tekitab aga küsimusi. Näiteks, kuidas tagatakse punktis 1, aga eriti punktis 3 toodud tingimuste täitmine, kui tegemist on väikese lapsega (kuna doonoriks olemisele ei ole seatud vanuse piirangut, mis tähendab, et doonoriks võib olla ka nt aastane laps) või kui tegemist on inimesega, kes ei saa aru enda ümber toimuvast.

Samuti ei ole selge, mis saab siis, kui isik ei ole võimeline avaldama oma arvamust isikuandmete töötlemise kohta (eelnõu § 14 p 3).

Lisaks ei ole selge, kas punktis 3 viidatud vastu olemine puudutab koeproovi võtmist kui meditsiinilist sekkumist, mida saab vastavalt TTKS-ile osutada ainult isiku nõusoleku alusel, ning kuidas nimetatud „nõustumust“ hakatakse kontrollima võimaliku rikkumise korral. Sama puudutab ka isikuandmete töötlemisega nõustumist, eriti pidades silmas, et tegemist on teovõimetu isikuga.

Arvestades, et geenidoonori isikuandmete täielik hävitamine on võimalik ainult enne tema koeproovi ja isikuandmete esmakordset pseudonüümimist ning pärast seda on võimalik ainult depseudonüümimise andmete hävitamine, siis jääb selgusetuks, kas ja kuidas on võimalik täisealiseks saanud isikul võtta esindaja poolt antud tahtevaldus tagasi ning nõuda koeproovi ja kogutud isikuandmete hävitamist. Palume piiratud teovõimega isikut puudutavas osas täiendada.

8. Pseudonüümimine

Eelnõu § 22 lg 3 näeb ette, et vastutav töötleja asendab pseudonüümiga koeproovi ja isikuandmete juures kõik andmed, mis võimaldavad geenidoonori isikut otseselt tuvastada. Seletuskirjas on napoliselt täpsustatud ainult, et muudatusi varasema seadusega ei ole. Jääb arusaamatuks,

millised konkreetsed isikuandmed kuuluvad seadusandja hinnangul pseudonüümimisele. Palume seletuskirjas täpsustada, millised need andmed on.

9. Isikuandmete säilitamine

Eelnõu § 19 lg 1 järgi säilitatakse geenidoonoriks saamise tahteavaldusi alaliselt. Seletuskirjas on põhjalikult selgitatud (lk 38) loobumise tahteavalduste alalise säilitamise vajadust. Eelnõu § 9 reguleerib säilitamist ja selle paragrahvi lg 1 teeb erisuse kustutamise taotlemise osas viitega §-le 16, mille lg 2 ei lase loobumise tahteavaldust hävitada. Samas ei nähtu seletuskirjas toodu põhjal põhjust, miks loobumise tahteavaldusi peaks säilitama ka pärast inimese surma. Arusaadavad on põhjendused elus inimese osas, kuid surnud inimene ei tegele enam doonoriks olemise unustamisega. Surma järgselt ei ole kellelgi õigust teha otsuseid, mis kuidagi vajavad doonoriks olemisest loobumise tõendamist. Seega nende alaliseks säilitamiseks ei näe AKI ühtegi tõsiseltvõetavat põhjendust.

Lisaks eelnõu §-le 9 käsitleb andmete säilitamist ka eelnõu § 23. Selguse huvides võiks säilitamist puudutava regulatsiooni koondada ühe paragrahvi alla.

Eelnõu § 23 pealkirjast tulenevalt peab nimetatud säte reguleerima koeproovide ja nendega seotud isikuandmete säilitamist. Tegelikult aga räägib paragrahv ainult koeproovidest ning nende säilitamisest ja töötlemisest teadusuuringute eesmärgil, sh väljaspool Eesti Vabariigi. Selgusetuks jääb, kas paragrahv puudutab siis ainult koeproove või ka teisi isikuandmete liike.

Lisaks on eelnõu § 23 sisu laiem, kui selle pealkirjast järeldada saaks, kuna see puudutab mitte ainult andmete säilitamist, vaid ka edastamist, sh teadusuuringute läbiviimise eesmärgil. AKI arvates peab isikuandmete edastamine olema reguleeritud selgemalt, sh sätte pealkirjast peab olema arusaadav, et see puudutab nii säilitamist kui ka teadusuuringute tegemist väljaspool Eesti Vabariigi. Ühtlasi peaks sättes viitama õigusaktile, kus on sätestatud väljastamise otsustamise nõuded, tingimused ja kord.

10. Geenidoonoriks olemise salastatus

Olukorras, kus inimene soovib personaalmeditsiini ja tema andmed on geenivaramus olemas, siis on tal võimalik taotleda nende andmete üleviimist ühest andmekogust teise. Eelnõu pinnal jääb aga selgusetuks, kuidas on tagatud geenidoonoriks olemise fakti salastatus. Nimelt ei ole selge, kas TIS-is on võimalik tuvastada geenandmete algset päritolu, sh kes TIS-is näeb, et isik on esitanud vastava avalduse, nt, kas TIS tavakasutajal on võimalik näha, et geenandmed on edastatud just geenivaramust.

11. Depseudonüümimine

Eelnõu § 24 kohta antud selgitused seletuskirjas (lk 41) on segased. § 24 sisaldab lõiget 1 ja selle punkte ning lõiget 2. Seletuskirjas viidatakse aga lõigetele, mida eelnõus ei ole, mistõttu on selgitustest arusaamine raskendatud. Palume eelnõu seletuskirja § 24 osas täiendada selliselt, et oleks aru saada, millistel tingimustel toimub depseudonüümimine.

Eelnõu § 24 lg 1 p 6 (seletuskirjas lg 7) toob muudatuse kehtivast seadusest. Ilmselt on tahetud öelda, et uus seadus muudab kehtivat ja geenidoonorile ei anta enam õigust eraldi arstile juurdepääsu anda – andmed on TIS-is ja vajadusel saavad arstid ise geeniteste tellida. Mõte on hea, aga puhtalt eelnõu teksti lugedes ei ole sellest võimalik nii aru saada.

12. Järelevalve

Eelnõu § 33 lg 2 näeb ette, et eelnõu §-s 32 sätestatud kohustuse täitmise üle teeb riikliku järelevalvet AKI. Eelnõu § 32 reguleerib majandustegevuste esitamise kohustuse.

Majandustegevusteate esitamist ning selle üle järelevalvet teostamist reguleerib majandustegevuse seadustiku üldosa seadus (MSÜS), mille § 65 lg 1 kohaselt riiklikku järelevalvet ettevõtja majandustegevuse üle teostab korrakaitseorgan, kelle pädevusse see on seadusega asjaomasel tegevusalal antud. MSÜS § 68 lg 1 täpsustab, et teatamiskohustuse rikkumise korral saab ettevõtjale ettekirjutuse teha majandushaldusasutus. AKI ei teosta ega saa teostada riiklikku järelevalvet ettevõtjate majandustegevuse üle, kuna ei kuulu majandushaldusasutuste hulka (vt MSÜS § 7), seega ei saa ka rikkumise korral teha ettekirjutusi või rakendada muid haldussunni meetmeid. Seetõttu ei saa AKI teostada järelevalvet majandustegevusteate esitamise kohustuse täitmise üle.

13. Andmekaitse spetsialist

Eelnõu § 32 lg 3 p 2 näeb ette, et majandustegevusteates peab andma kinnituse selle kohta, kas on määratud andmekaitse spetsialist. Jääb arusaamatuks selle kinnituse praktiline tähendus, kuna praeguse sõnastuse kohaselt võib olla kinnitus nii selle kohta, et andmekaitse spetsialist on määratud, kui ka kinnitus selle kohta, et teda ei ole määratud. Arvestades geenivaramus sisalduvate andmete tundlikkust ning eelnõus välja toodud andmekaitse nõuete jälgimise vajadust, peaks AKI hinnangul eelnõus § 30 lg-s 1 nimetatud isik endale alati andmekaitse spetsialisti määrama ja selle kohta kinnituse andma. Seejuures juhime tähelepanu, et andmekaitse spetsialisti määramise kohustuse peaks sellisel juhul sõnaselgelt seaduses ette nägema (st ei piisa sellest, kui andmekaitse spetsialisti määramise vajadus on rõhutatud puhtalt läbi kinnituse andmise kohustuse).

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarja Kirss
valdkonnajuht
peadirektori ülesannetes

Irina Meldjuk
Irina.Meldjuk@aki.ee
627 4108