Inimgeeniuuringute seaduse eelnõu seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Eelnõuga kehtestatakse uus inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) ajakohastatud terviktekst, samuti muudetakse eelnõuga teisi tervishoiuteenuste rakendamisega seotud seadusi. Kehtiv IGUS tunnistatakse kehtetuks.

Uue IGUS-i eesmärk on muuta inimgeeniuuringute korraldus selgemaks ja kaasaegsemaks ning teha andmete töötlemine läbipaistvamaks. Seadus reguleerib täpsemalt Eesti geenivaramu andmetöötlusega praktikas tõusetunud küsimusi – näiteks täpsustab IGUS, millised andmed geenivaramusse esitatakse, kes neid esitab ning kuidas saab geenidoonor tahteavaldusi esitada. 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.

Lisaks võimaldatakse säilitada tervise infosüsteemis toorandmeid, mis on vajalikud geneetiliste uuringute korduvaks kasutamiseks. Kuna tegemist on eriliiki isikuandmetega ja geneetilised andmed on oma olemuselt eriti tundlikud, peab nende töötlemine toimuma selgel õiguslikul alusel.

Geneetiliste andmete töötlejatele teadusuuringutes väljaspool Eesti geenivaramut kehtestatakse täiendavad nõuded, mis ei suurenda tuntavalt uurija töökoormust. Samuti tuleb järgida teadusuuringu läbiviimiseks teaduseetika nõudeid, mida niivõrd tundlike andmete puhul ilmselt võibki eeldada. Isikuandmete kaitse põhimõtteid, sh andmekaitsespetsialisti määramise vajadust tuli geneetiliste andmete töötlejatel järgida juba kehtiva õiguse alusel.

Terviseandmete ja geneetiliste andmete töötlemist teadusuuringutes hakkab koordineerima üks eetikakomitee, et muuta protsess kiiremaks ja selgemaks. Seni oli see killustatud ja ajamahukas. Eetikakomitee kooskõlastus jääb kehtima ka kahe eriti tundliku andmekogu - tervise infosüsteemi ja geenivaramu – andmete töötlemiseks teadusuuringu läbiviimise puhul. Andmeid antakse teadlastele kasutada pseudonüümitud kujul ja turvalises töötluskeskkonnas, ilma neid uurijale väljastamata. Andmete kasutamisel või väljastamisel teadusuuringuks määratakse selged tasud, kuna andmete loomise, korrastamise, ettevalmistamise ja töötlemisega kaasnevad kulud andmekogu vastutavale töötlejale.

Lisaks sätestatakse seadusesse ka keeld diskrimineerida inimesi nende DNA, geneetiliste omaduste või pärilike riskide alusel. Inimene saab sellise diskrimineerimise korral pöörduda edaspidi võrdõiguslikkuse voliniku poole.

Geneetiliste andmete kliinilisse kasutusse võtmine ja ka riigi poolt täiendavate teenuste pakkumine personaalmeditsiinis toob kaasa kulusid Tervisekassa eelarvesse.

Seadus jõustub 1. jaanuaril 2026.

Kommenteerinud [JK1]: Palume sisukokkuvõttesse lisada halduskoormuse kohta lühikokkuvõtte. Arvestades juba esitatud infot, tuleks sisukokkuvõttesse (1.1.) lisada u järgmine kokkuvõttev info (pikemalt võib teemat kajastada nii nagu praegu on juba kirja pandud seletuskirja p-s 1.3.1.):

Eelnõukohane seadus vähendab tervikuna töökoormust, halduskoormust ja bürokraatiat ning toetab digiriigi põhimõtteid. Väheneb doonorite ja teiste osapoolte teabenõuete arv andmetöötluse suurema läbipaistvuse tõttu, kaob ära andmete topeltsäilitamine tervishoius, kasvab Geenivaramu andmete taaskasutus ning kiireneb teadusuuringute eetikamenetlus, vähendades koormust taotluste esitamisel. Samal ajal peab teadustöö läbiviija edaspidi arvestama eetikakomitee läbimist siiski ka olukorras, kus isik on geneetiliste andmete töötlemiseks loa andnud.

Nõue halduskoormuse lühiinfo lisamisest tuleneb vajadusest, mida kajastab ka sel aastal jõustunud hea õigusloome ja normitehnika eeskirja muudatus (vt § 41 lg 2 p 3).

1.2. Eelnõu ettevalmistaja

Eelnõu ja seletuskirja on koostanud Sotsiaalministeeriumi innovatsioonivaldkonna arendusosakonna nõunik Raili Sillart (raili.sillart@sm.ee), analüüsi ja statistika osakonna analüütik Gerli Põdra (gerli.podra@sm.ee), Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse jurist Laine Mokrik (laine.mokrik@tehik.ee), Eesti geenivaramu (EGV) juht Lili Milani (lili.milani@ut.ee), EGV arenduskeskuse juht Priit Palta (priit.palta@ut.ee), EGV IT arendusjuht Priit Kleemann (priit.kleemann@ut.ee), EGV biopanga labori juhataja Steven Smit (steven.smit@ut.ee), Tartu Ülikooli meditsiinivaldkonna andmekaitsespetsialist Priit Piir (priit.piir@ut.ee), Tervisekassa õigusteenuse juristid Aigi Veber (aigi.veber@tervisekassa.ee) ja Engli Smitt (engli.smitt@tervisekassa.ee) ja Tervisekassa ennetusteenuse spetsialist Heilike Toming (heilike.toiming@tervisekassa.ee). Eelnõu juriidilise ekspertiisi tegi endine kolleeg õigusosakonna andmekaitseõiguse juhina Nele Nisu (nele.nisu@sm.ee) ning õigusosakonna terviseõiguse juht Susanna Jurs (susanna.jurs@sm.ee).

Eelnõu koostamisel olid erinevates osades kaasatud Rahandusministeerium, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Justiits- ja Digiministeerium ning Haridus- ja Teadusministeerium. Eelnõu on enne kooskõlastusringile saatmist tutvustatud Arstide Liidu esindajale ja Eesti Personaalmeditsiini Seltsi esindajatele. Eelnõu terminoloogia suhtes on konsulteeritud eriala ekspertidega ja valdkonna esindajatega.

Eelnõu väljatöötamisel osalesid Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu eksperdid: Tartu Ülikooli vanemarst-õppejõud meditsiinigeneetika erialal, geneetika ja personaalmeditsiini kliiniku juht ja Eesti Personaalmeditsiini Seltsi juht Sander Pajusalu, Eesti Arstide Liidu president Neeme Tõnisson ja geeninõustaja Liis Leitsalu. Eelnõu väljatöötamise protsessis on eelnevalt osalenud ka kolleegid Tiina Österman, Ingrid Ots-Vaik ja Silja Elunurm ja senine Tartu Ülikooli geenivaramu õigusnõunik Kärt Pormeister.

Sündmuspõhise andmevahetuse visiooni, dokumenteerimise kontseptsiooni ja analüüsi ning joonistesse panustasid Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse tervisevaldkonna äriarhitekt Karin Rääsk (karin.raask@tehik.ee) ja ärianalüüsi vastutusvaldkonna juht Gerli Paat-Ahi (gerli.paat-ahi@tehik.ee).

Andmekaitset ja ettevõtlust puudutavates küsimustes on eelnõu koostamisel tehtud koostööd ja konsulteeritud Andmekaitse Inspektsiooniga, Justiits- ja Digiministeeriumiga ning Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumiga.

Diskrimineerimise keelu ja võrdse kohtlemise sätete ettevalmistamisel on tehtud koostööd Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi, Justiits- ja Digiministeeriumi, Rahandusministeeriumi, Õiguskantsleri Kantselei ning soolise võrdõiguslikkuse ja võrdse kohtlemise voliniku kantseleiga.

Uuringueetika komitee regulatsiooni osas on tehtud koostööd Haridus- ja Teadusministeeriumi ja Eesti Teadusagentuuriga.

Eelnõu ja seletuskirja on keeletoimetanud Rahandusministeeriumi ühisosakonna dokumendihaldustalituse keeletoimetaja Virge Tammaru (virge.tammaru@fin.ee).

1.3. Märkused

Eelnõu ei ole sisuliselt seotud teiste menetluses olevate eelnõudega, v.a mõistete osas. Eelnõu arvestab teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduses (edaspidi TAIKS)[1] toodud mõisteid. Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusaktidega.

Eelnõuga muudetakse järgmiste seaduste järgmisi redaktsioone:

1. Inimgeeniuuringute seadus (IGUS)[2], RT I, 13.03.2019, 64
2. Kindlustustegevuse seadus KindlTS)[3], RT I, 03.12.2024, 10
3. Nakkushaiguste ennetuse ja tõrje seadus (NETS)[4], RT I, 09.01.2025, 14
4. Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus (NPALS)[5], RT I, 02.01.2025, 42
5. Rahvatervishoiu seadus (RTHS)[6], RT I, 02.01.2025, 3
6. Ravimiseadus (RavS)[7], RT I, 12.07.2025, 24
7. Surma põhjuse tuvastamise seadus (SPTS)[8], RT I, 02.01.2025, 75
8. Tervisekassa seadus (TerKS)[9], RT I, 02.01.2025, 79
9. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS)[10], RT I, 02.01.2025, 78, osalt RT I, 26.06.2025, 30
10. Vereseadus (VereS)[11], RT I, 18.12.2024, 7
11. Võrdse kohtlemise seadus (VõrdKS)[12], RT I, 22.10.2021, 11

Eelnõu seadusena vastuvõtmiseks on vajalik Riigikogu poolthäälteenamus.

Eelnõu on seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse (IKÜM) tähenduses ning selle kohta on koostatud täpsem mõjuanalüüs seletuskirja 6. punktis.

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Eesti Vabariigi põhiseadusega. Toimimislepingu artikli 168[13] kohaselt peab kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel olema tagatud inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Samuti on tervise ja elu kaitse Eesti Vabariigi põhiseaduses sätestatud kaalukad põhiõigused. Eesti Vabariigi põhiseaduses[14], sätestatakse Eestis viibivate isikute põhiõigused, vabadused ja kohustused, sealjuures inimese õigus tervise kaitsele (PS § 28). Personaalmeditsiini teenuste pakkumise ja parema ennetusega tagatakse tulevikus pikem tervena elatud eluiga, võimaldades arvesse võtta geenoomikat. Personaalmeditsiini ja inimkesksete tervishoiulahenduste rakendamine loob eeldused inimese terviseteadlikkuse kasvuks, haigusriskide ennetuseks ja innovaatiliste lahenduste väljatöötamiseks. See loob võimalused elada kauem ja tervemalt.

1.3.1. Eelnõuga vähendatakse töökoormust, halduskoormust ja bürokraatiat ning toetatakse digiriigi põhimõtteid

[1] Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus–Riigi Teataja.
[2] Inimgeeniuuringute seadus–Riigi Teataja.
[3] Kindlustustegevuse seadus–Riigi Teataja.
[4] Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus–Riigi Teataja.
[5] Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seadus–Riigi Teataja.
[6] Rahvatervishoiu seadus–Riigi Teataja.
[7] Ravimiseadus–Riigi Teataja.
[8] Surma põhjuse tuvastamise seadus–Riigi Teataja.
[9] Tervisekassa seadus–Riigi Teataja.
[10] Tervishoiuteenuste korraldamise seadus–Riigi Teataja.
[11] Vereseadus–Riigi Teataja.
[12] Võrdse kohtlemise seadus–Riigi Teataja.
[13] Euroopa Liidu lepingu ja Euroopa Liidu toimimise lepingu konsolideeritud versioon. ELT C 326/4.
[14] Eesti Vabariigi põhiseadus - Riigi Teataja.

Kavandatavas eelnõus tervikuna halduskoormus ei suurene:

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).
2) Geenivaramu täiendab kord aastas **doonorite terviseandmeid** seaduse alusel, ilma loakohustuseta.
3) Andmetöötluse suurem läbipaistvus **vähendab** doonoritel ja teistel osapooltel tekkivaid küsimusi ning **teabenõuete arv** väheneb.
4) **Kaob andmete topelt säilitamine** - andmeid, mis edastatakse tervise infosüsteemi, pole tervishoius eraldi vaja hoida, halduskoormus väheneb.
5) **Tugevdatakse kaitset diskrimineerimise vastu** ning teadusuuringute **eetikamenetlus muutub kiiremaks** ja selgemaks. Eraõiguslike uuringute läbipaistvus ja jälgitavus aitavad edendada innovatsiooni ning kaitsta isikuandmeid.
6) Vähendatakse haldusressurssi, kus senise kuue IGUS-i rakendusakti asemel on üks ja selgem määrus, kaotades teemade killustatuse. **Välja jäetakse liigsed tehnilised detailid** ning viiakse eetikamenetlus keskse teaduseetika komitee alla, halduskoormus eetikataotluste esitamisel väheneb.
7) Geenivaramu **andmeväljastus tehakse lihtsamaks** ja läbipaistvamaks, **soodustades teabe taaskasutust.**

Halduskoormus võib veidi suureneda teadustöö läbiviijal, kes peab edaspidi läbima eetikakomitee geneetiliste andmete töötlemisel ka isiku nõusolekul. Kuigi see tõstab teadustöö usaldusväärsust ja annab osalejate kindluse teadustöö eetilisusest, säästes seega edasistes sammudes teadustöö läbiviijat täiendavatest selgitusest, võib teadustöö algus menetlusaja võrra nihkuda, sest läbida tuleb ka eetika komitee. Samas väheneb halduskoormus oluliselt sellega, et eetikamenetlus viiakse riigis keskse teaduseetika komitee alla. Vähesel määral võib täheldada töökoormuse osalist tõusu TerK-ile, kelle hallata on võimalikud uued tulevikuteenused, mida personaalmeditsiiniks arendatakse (seoses TIS-ga). Vähene, kuid võimalik mõningane, halduskoormus võib kaasneda tervishoiuteenuse osutajatele, kes osutavad uusi tulevikuteenuseid või lähtuvad personaalmeditsiini teenustest. Samas aitab ennetusteenuste rakendamine kaasa raviteenuste vähendamisele ning sellega halduskoormus tulevikus väheneb.

1.3.2. Täpsemalt seosest arengukavade, programmidega

Inimkeskse tervishoiu programm 2025–2028 näeb ette, et personaalmeditsiini pikaajalise programmi 2024–2034 tegevuste elluviimiseks kohandatakse õigusruum, luuakse geeninõustaja kutse ning alustatakse polügeensel riskiskooril põhinevate teenuste pakkumist. Oluline on liikuda täpsemate sõeluuringute suunas, mille tõhusus on leidnud kinnitust teadusuuringutes ja lisaks vanusele arvestatakse ka personaalseid riskitegureid.[15] Programm aitab saavutada rahvastiku tervise arengukava 2020–2030 alaeesmärki „Inimkeskne tervishoid". Programm panustab oma tegevustega Vabariigi Valitsuse tegevusprogrammis seatud eesmärkide ja ülesannete täitmisse ja riigi pikaajalise arengustrateegia „**Eesti 2035**" muutustesse, kujundada elukeskkonna ning inimeste hoiakuid ja käitumist tervist ja keskkonda hoidvaks ning vähendades riskikäitumist, nüüdisajastada tööterviishoidu ja vähendades inimeste töövõimekadu ja lõimida personaalmeditsiini lahendused tervishoiusüsteemi igapäevategevustesse. Samuti aitab inimkeskse tervishoiu programm kaasa „Eesti 2035" mõõdikutega nagu „Tervena elada jäänud aastad". Programm panustab ÜRO säästva

[15] Inimkeskse tervishoiu programm aastateks 2025–2028, lk-d 7 ja 12.

arengu eesmärki „Heaolu ja tervis“ ning inimesekeskses mõtte- ja tegutsemisviisi, kus nähakse teenuseid kasutavaid inimesi võrdsete partneritena kõikides tegevuste elluviimise etappides.

Arvestades, et inimkeskne lähenemine ja individuaalse vastutuse suurenemine muutuvad ülemaailmselt järjest enam kaasaegse tervishoiusüsteemi osaks, omavad personaalmeditsiini teenuste arendamine ja läbivalt kogu tervisesüsteemis protsesside muutmine olulist majanduspotentsiaali.[16]

Seaduseelnõu lähtekohtadeks on võtta suund, mis toetab kaasaegsel geenitehnoloogial rajanevat personaalset meditsiini ja geneetilistel andmetel põhinevate teenuste tekkimist.[17] Seda toetavad nii **rahvastiku tervise arengukava** 2020–2030[18], **vähitõrje tegevuskava** 2021–2030[19] ja **personaalmeditsiini pikaajaline programm** 2024–2034[20]. Vabariigi Valitsuse uuendatud tegevusplaan on seda eesmärki täpsustanud, seades eesmärgiks tahteavalduse alusel esimese geneetilist riski arvestava ennetusteenusega alustamise ja riski kuvamise tervise infosüsteemis. Samuti andmete topelt säilitamise kohustuse kaotamise ja geenivaramu andmete täiendamise, sealt andmete väljastamise läbipaistvamaks muutmise. Sotsiaalministeerium on sel eesmärgil koostanud **e-tervise strateegia** 2025–2030[21], et andmed saaks valdkondlikult nii esmases kui ka teiseses kasutuses veelgi enam väärtust luua.

1.3.3. Personaalmeditsiini arendamise eeldused

Eestis on personaalmeditsiini arendamiseks olemas olulised eeldused:

1) Olemas on **geenivaramu**, mis tagab terviseandmete turvalise käitlemise ja millel on üle 212 000 geenidoonori ehk ligi 20% täisealisest elanikkonnast.
2) Geenidoonoritel on üha kasvav tahe ja **ootus saada teadusuuringutest teavet pärilikkuse riskide kohta**. Eesti geenivaramu teadusportaalis „MinuGeenivaramu“ on see võimalus loodud.[22]
3) **Eestis on loodud vajalik IT-taristu**, mille abil plaanitakse lähiaastatel juurutada geneetilistel andmetel põhinevaid teenuseid – näiteks varajane vähidiagnostika ja geneetilise info põhine ravimite sobivuse hindamine.
4) Tervisekassa (TerK) juhtimisel on välja töötatud **kliiniline otsustustugi**, et toetada arste raviotsuste tegemisel.[23] Avaldatud on esimene rahvusvaheline **juhend rinnavähi polügeense riskiskoori** kasutamiseks kliinilises praktikas.[24]
5) Eestis tegutsevad kõrgelt kvalifitseeritud spetsialistid – geneetikud, bioinformaatikud ja teadlased –, kes teevad koostööd ka rahvusvaheliste ekspertidega.

---

[16] Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034, lk 8.
[17] Eesti Reformierakonna ja Erakonna Eesti 200 valitsusliidu alusleping | Eesti Vabariigi Valitsus, https://valitsus.ee/valitsuse-eesmargid-ja-tegevused/valitsemise-alused/koalitsioonilepe-2025-2027, p 380 ja381.
[18] Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030.
[19] Vähitõrje tegevuskava 2021–2030.
[20] Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034.
[21] E-tervise strateegiale järgneb koos huvirühmadega rakenduskava koostamine. E-tervise strateegia 2025–2030 on leitav Sotsiaalministeeriumi veebilehelt: https://www.sm.ee/sites/default/files/documents/2025-02/E-tervise%20strateegia.pdf.
[22] 2024. a Eesti teaduse populariseerimise auhinna riikliku konkursi tulemuste kinnitamine.
[23] Haigekassa avab perearstidele kliiniliste otsuste tugisüsteemi.
[24] Padrik, P., Tõnisson, N., Hovda, T., Sahlberg, K. K., Hovig, E., Costa, L., Nogueira da Costa, G., Feldman, I., Sampaio, F., Pajusalu, S., Ojamaa, K., Kallak, K., Tihamäe, A.-T., Roht, L., Kahre, T., Lepland, A., Sõber, S., Kruuv-Käo, K., Tamm, M., Varghese, J., Evans, D. G., on behalf of the AnteNOR and BRIGHT Research Consortia. (2025). Guidance for the Clinical Use of the Breast Cancer Polygenic Risk Scores. *Cancers*, *17*(7), 1056. https://doi.org/10.3390/cancers17071056.

6) Riigil on olemas **personaalmeditsiini strateegia** aastani 2024–2034[25] ning uued tehnoloogiad, mis muudavad geneetilise meditsiini üha kättesaadavamaks.
7) **Uued tehnoloogiad** on muutumas kättesaadavamaks ja geneetilist teavet kasutava meditsiini võimalused on avardunud. Tänaseks on **rohkem infot inimese genotüübi muutuste, variantide ja nende tähenduse kohta** haiguste tekkimisel ja meil on võimalus kasutada seda infot nii haiguste diagnoosimiseks ja ravimiseks kui ka haigusriskide tuvastamiseks.
8) **Kulutõhususe** aspektist lähtuvalt on personaalmeditsiin üks võimalus vähendada haiguste ennetamise ja varajase avastamisega ravikulusid ning tagada tervishoiusüsteemi jätkusuutlikkus.
9) **Tervishoiutöötajatele on korraldatud koolitusi**, loodud on rinnakeskused ja -kabinetid, kus saab kiirelt ja mugavalt nõu.
10) Loomisel on **geeninõustaja kutse** ja ettevalmistamisel on seotud teenused tervishoiuteenuste loetellu lisamiseks.[26]

2. Seaduse eesmärk

Kehtiv IGUS on vananenud ning sisaldab sätteid, mida ei rakendata osaliselt või mille rakendamine oli ebaselge ja mis ei rakendunud soovitud ulatuses (näiteks IGUS § 18 lg 5 või §-d 26 ja 27), samuti ei kata seadus kõiki geneetiliste andmete töötlemise ja inimgeeniuuringutega seotud vajadusi. Kehtiv seadus keskendub vaid geenivaramule, kuigi tänaseks on selge, et geneetilisi andmeid kasutatakse teadusuuringutes ka väljaspool geenivaramut. Eelnõuga muudetavad seadused loovad selged alused geneetiliste andmete ülekandmiseks geenivaramust tervise infosüsteemi, võimaldades nende taaskasutust tervishoius ja mitte üksnes teadustöös. Analüüsid on näidanud, et umbes neli kümnest surmajuhust Eestis on seostatavad muudetava riskikäitumisega, sh teadlikkusega terviseriskidest.[27] Seetõttu on eelnõus eesmärgiks seatud geneetiliste andmete laialdasem kasutus, reguleerides andmetöötluse aspektid läbipaistvalt ja selgelt.

Täpsemalt selgitatakse eesmärke all järgnevalt.

2.1. Peamised IGUS muudatused

1) **Korrastati mõisted**, osa täpsustatakse (uuringu mõiste), osadest loobutakse (nt DNA kirjeldus).
2) Diskrimineerimise keeld on sätestatud kehtiva IGUS-i 5. peatükis. **Selgem ja tõhusam oleks see reguleerida VõrdKS-is,** mis tagab parema kaitse ning võimaluse pöörduda võrdõiguslikkuse ja võrdse kohtlemise voliniku poole.
3) IGUS ei võimalda geenivaramu andmete edastamist infosüsteemide vahelise andmevahetuse teel. Edaspidi saab **kanda andmeid tervise infosüsteemi** (TIS).
4) IGUS ei määra selgelt geenivaramu andmete koosseisu, andmeandjaid ega reguleeri logide pidamist. Eelnõu kehtestab andmed, tähtajad ja kohustused seaduses.
5) Eelnõu täpsustab teadusuuringuteks geenivaramu andmete kasutamisega seonduvaid tasusid ja nende seaduslikke aluseid.
6) 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 parem järgimine kuna läbides eetikakomitee, tuleb läbi mõelda ja selgitada ka andmetöötluse aspekte ja vajadust.

[25] PERSONAALMEDITSIINI PIKAAJALINE PROGRAMM AASTATEKS 2024–2034.
[26] Eesti Meditsiinigeneetika Selts (registrikood 80378942) on esitanud Tervisekassale tervishoiuteenuste loetelu muutmise taotluse: https://www.tervisekassa.ee/sites/default/files/TTL/2025/1667_taotlus_avalik.pdf.
[27] Eesti riigi terviseprofiil 2021. https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/2021_chp_et_estonian.pdf.

Edaspidi peab geneetiliste andmete töötleja, kes töötleb geneetilisi andmeid teadusuuringu eesmärgil, **läbima eetikakomitee menetluse.**

2.2. Peamised personaalmeditsiini teenuste pakkumisega seotud muudatused

Lisaks muudetakse seonduvalt ka teiste seaduste asjakohaseid sätteid.

1) Täna puudub TTKS-is alus, **kanda geenivaramust andmeid üle TIS-i**. Edaspidi on see võimalik. Personaalmeditsiinis geneetilistel andmetel tuginevate teenuste kavandamine ja pakkumine saab toimuma TIS-i osaks oleva IT-taristu kaudu, mille külge on võimalik konkreetsete teenuste pakkumiseks liidestada asjakohased tarkvarad ja meditsiiniseadmed. Esimese personaalmeditsiini teenusena on kavas juurutada rinnavähi polügeense riskiskoori (PRS) sõeluuringuteenus, ettevalmistamisel on farmakogeneetika teenus.
2) Uute andmekategooriate tekkimisel täpsustatakse **TIS-i andmestiku üldraami** ning **piiratakse TIS-i alamandmestikuna säilitatavatele geneetilistele algandmetele juurdepääsu** õigusi ja andmete väljastamise tingimusi. Geneetilistele algandmetele juurdepääsu õigus on ainult TIS-i vastutaval ja volitatud töötlejal seaduses sätestatud eesmärkide täitmiseks ning andmeid väljastatakse ainult piiratud juhtudel (nt andmesubjektile).
3) Täna **puudub TTKS-is alus võtta teadusuuringuteks andmete väljastamisel tasu**. Eelnõu annab selleks edaspidi seadusliku aluse.
4) NETS-is, NPALS-is, RaVS-is, RTHS-is, SPTS-is ja TerKS-is **täiendatakse seadusi eetikakomitee viite ja tasu piirmääraga**, et tagada kõikide terviseandmete väljastamisel üks eetikakomitee praktika ja menetlus.
5) RTHS-is **täpsustatakse vähi sõeluuringute registri andmekoosseisu** kirjeldust ning täiendatakse väljastamise eesmärke.
6) SPTS-i ja TTKS-i täiendatakse **andmekogude andmete juurdepääsupiirangu ulatusega**.
7) TerKS-is täiendatakse andmekogu **andmekoosseisu** ning täpsustatakse andmete **säilitustähtaegu**.
8) TTKS-is luuakse seaduse tasandil üldine eeldus sündmuspõhisele koosvõimelisele andmestikel põhinevale dokumenteerimisele ja andmevahetusele üleminekuks.
9) **Loobutakse tervishoiuteenuse osutaja andmete dubleerivast säilitamisest** kui ta on andmed TIS-i esitanud, seaduses **tuuakse eraldi geneetiliste toorandmete säilitustähtaeg** ning **täiendatakse TIS-i andmekoosseisu ja säilitustähtaegu**. Samuti luuakse võimalus kanda andmeid geenivaramust TIS-i.
10) **Geeninõustaja** määratletakse tervishoiuteenuses osalejana ning antakse seeläbi õiguslik alus juurdepääsuks teenuse osutamiseks TIS-i andmetele.
11) **Täpsustatakse kohtupsühhiaatria ja kohtuarstliku lahangu** tegemiseks juurdepääsuõigusi TIS-i andmetele.
12) **Täiendatakse KindlTS-i ja VõrdKS-i,** et tagada kaitse DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste alusel diskrimineerimine.
13) Lisaks nimetatakse VereS-s **riikliku vere infosüsteemi kaasvastutavaks töötlejaks Tervisekassa**, et **tagada üleriigilise vereinfosüsteemi** digiriigi ajastule kohase kontseptsioonina täieliku **kasutuselevõtt jätkusuutlikult** ning vähendamaks halduskoormust kõigi osapoolte jaoks.

Seaduseelnõu kohta on koostatud väljatöötamiskavatsus.[28] VTK kooskõlastamise järel eelnõu koostamine seiskus, kuna projekti lõpp lükkus edasi ning koostati personaalmeditsiini strateegiline vaade ehk personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034. Pikaajalisest

[28] Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, inimgeeniuuringute seaduse ja teiste seaduste muutmise eelnõu väljatöötamise kavatsus.

programmist ning EL õiguse arengutest tulenevalt hõlmati eelnõu ettevalmistusse lisaks VTKs juba nimetatutele ka täiendavaid lahendamist vajavaid küsimusi. Samuti selgus vajadus ajakohastada IGUS-i tervikuna ning luua andmetöötlustoimingute parema läbipaistvuse ja jälgitavuse tagamiseks alused ka geenivaramu andmekäitluses ja eraõiguslikes geneetilisi andmeid hõlmavates teadusuuringutes. Valdkonda tabasid ka eelarvekärbetest tingitud takistused.

3. Eelnõu sisu ja võrdlev analüüs

Eelnõu koosneb viiest peatükist ja **51** paragrahvist, millega nähakse ette uus IGUS-i redaktsioon ning seonduvate seaduste muudatused ja rakendussätted 5. peatüki §-des **36–51.**

Eelnõu 1. peatükis esitatakse inimgeeniuuringute seaduse (IGUS) üldsätted.

Eelnõu § 1 sätestab seaduse reguleerimis- ja kohaldamisala.

Seaduse reguleerimisala on kehtiva IGUS-iga sarnane, kuid lisaks kehtivale käsitlusele on seda laiendatud ka teistele teadusuuringu eesmärgil geneetiliste andmete töötlejatele väljaspool geenivaramut (eelnõu § 1 lg 1 p 2). Samuti täpsustatakse olulisel määral seaduse kohaldamisala ning diskrimineerimise keelu regulatsioon viiakse VõrdKS-i (eelnõu §-ga 49) ja KindlTS-i (eelnõu §-ga 39 täiendatakse KindlTS-i §-ga 216[1] „DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused kindlustusriski hindamisel“). Senine diskrimineerimise keeld on viidud VõrKS-i regulatsiooni osaks selliselt, et inimestele oleks tagatud parim kaitse nende geneetiliste andmete kuritarvitamise eest. Muudatus on vajalik, et tagada inimestele parim kaitse nende geneetiliste andmete kuritarvitamise eest või nende DNA ülesehitusest ja sellest johtuvate pärilikkuse riskide põhjal diskrimineerimise eest. Seega on oluline, et iga geneetiliste andmete töötleja teadvustaks vajadust ja vastutust tagada andmete turvalisus nende kogu töötlemisprotsessi vältel ning võtaks tarvitusele kõik meetmed, et vältida võimalikke andmete lekke või kuritarvitamise riske. Muudatusega tagatakse eelnõu ja VõrdKS-ist tuleneva kaitseala sidusus.

Täiendavalt on reguleeritud eraldi lõigetes teiste võimalike puutumuses olevate seaduste kohaldamises või mittekohaldamises (näiteks TTKS vms), et tagada parem õigusselgus IGUS-i sätete kohaldamisel.

Eelnõu § 1 lõige 1 annab uue IGUS-i reguleerimisala määratluse.

Eelnõu § 1 lõike 1 punkti 1 kohaselt reguleeritakse seadusega Eesti geenivaramu loomist ja pidamist ning selleks vajalike koeproovide ja isikuandmete töötlemist teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuuringute tegemiseks, kindlustades seejuures geenidoonorluse vabatahtlikkuse ja geenidoonori õiguste kaitse. See kattub suures osas senise seaduse eesmärgiga, reguleerides geenivaramuga seotud tegevusi.

Eelnõu § 1 lõike 1 punkti 2 kohaselt reguleeritakse seadusega koeproovide ja geneetiliste andmete töötlemise nõudeid teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuuringute tegemisel, ja nende järelevalve korda. See laiendab senist IGUS-i, kus teadustööks, sealhulgas innovatsiooniks ja poliitikakujundamiseks vajalike andmete töötlemist on edaspidi reguleeritud ka IGUS-is. Tegemist on olulise muudatusega. Kuigi teadusuuringute läbiviijatele kehtivad juba täna nõuded isikuandmete kaitse ja eetika osas, tagab muudatus, et ka geenivaramu välistes (ja eeldusel, et geeniandmete töötlemist ei reguleeri muu eriseadus) teadusuuringutest tekib suurem läbipaistvus ja teadusuuringute vastutava töötlejad järgiksid geneetiliste andmete ja koeproovide töötlemise ohule vastavaid turvanõudeid.

Eelnõu § 1 lõikes 2 sätestatakse, et koeproovi võtmisele kohaldatakse TTKS-ist ja asjakohastest nõuetest tulenevaid tingimusi, juhul kui kõnealuse koeproovi võtmine on TTKS-iga reguleeritud. Praktikas rakendub see eelkõige geenidoonoriks hakkamisel kogutava vereproovi võtmisel, kuna vereproovi võtmine on tervishoiuteenus, mida viivad läbi geenivaramu volitatud töötlejatest tervishoiuteenuse osutajad. Lisaks vereproovile võidakse geenidoonoritelt geenidoonoriks hakkamisel või hilisemate teadusuuringute raames koguda ka muid koeproove peale vereproovi, sealhulgas selliseid proove, mille võtmist TTKS ei reguleeri, näiteks süljeproove, väljaheiteproove (mikrobioomiuuringutes kasutamiseks), uriiniproove jm. Selliseid proove saab võtta ja need geenivaramusse edastada ka geenidoonor isiklikult (ilma tervishoiuteenuse osutajat kaasamata) sarnaselt näiteks emakakaelavähi või jämesoolevähi sõeluuringutes kogutavate proovidega.

Geenidoonoriks hakkamisel kogutava vereproovi võtmisel on oluline, et oleks võimalik tuvastada doonori isikusamasus ja et vereproovi võtmisel järgitaks ettenähtud nõudeid. Geenidoonoriks hakkamise koeproovi võtmise protseduuri reguleerib täpsemalt eelnõu § 23 (koeproovi võtmine ja andmete kogumine).

Eelnõu § 1 lõikega 3 piiratakse reguleerimisala, millest jäetakse välja vereseaduses ja rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses sätestatud doonorlust, kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses sätestatud doonorlust või uudsete ravimite tootmisel kasutatud bioloogilise materjali kasutamist puudutav, sest need regulatsioonid on kehtestatud käesolevast eraldiseisvalt.

Eelnõu § 1 lõike 4 kohaselt ei kohaldata seadust muul eesmärgil tehtavatele inimgeeniuuringutele muus menetluses, mis ei ole kooskõlas kehtiva seaduse eesmärgiga, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamisel või süüteomenetluses. Selliselt on see olnud ka täna – see seadus ei kohaldu TTKS-i kui tervishoiuteenuse osutaja kohustuste osas, samuti ei reguleeri see seadus geneetiliste andmete töötlemist kohtumenetluses, kus võib küll tegemist olla inimese geenide uurimisega aga uuringu eesmärk ei ole teadusuuringu läbiviimine, vaid muu eriseadusega reguleeritud eesmärk (näiteks kohtuekspertiis või tervishoiuteenuse osutamine või geenitestide tegemine muul eesmärgil).

Eelnõu § 1 lõikes 5 sätestatakse isikuandmete kaitse seaduse (IKS) sätete kohaldamine, arvestades IGUS-i erisusi. Seega kohalduvad teaduusuuringutes geneetiliste andmete töötlemisele IKS § 6 üldised sätted, lisades täiendavaid piiranguid (näiteks igakordne uuringueetika komitee kontrollikohutus). Samuti täpsustakse õigusselguse huvides piiranguid tulenevalt geneetiliste andmete eripärast võrreldes isikuandmete kaitse üldiste reeglitega. Näiteks sätestab seadus erisuse ka IKS §-st 9.

Eelnõu §-s 2 esitatakse geenidoonori, tervise- ja geneetiliste andmete ning sugupuu mõistete legaaldefinitsioonid, mida seaduses läbivalt kasutatakse ja mis on kõik omavahel seotud. Võrreldes kehtiva seadusega muudetud mõisted on avatud seletuskirja 4. punktis. Mõistete toomine seaduse alguses on põhjendatud, et tagada seaduse arusaadavus ja selgus, võimaldades kiirelt haarata selle seaduse mõtet ja kohaldatavust, sest mõisteid kasutatakse seaduses läbivalt.

Eelnõus kasutatakse IGUS-i alusel tehtavale andmetöötlusele IKÜM-i ning jõustunud TAIKS-i[29] sätestatut terminoloogiat juhul, kui IGUS-is endas ei ole sätestatud teisiti. IKÜM on rakendatav alates 2018. a ning seega on selles kasutusel oleva terminoloogia kasutamine ka käesolevas seaduses

[29] Riigikogu. Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus 554 SE

igati õigustatud, samuti ei ole seetõttu peetud vajalikuks kõiki IKÜM-i termineid eelnõus mõistete all taasesitada.

Eelnõu § 2 lõikes 1 esitatakse mõiste „geenidoonor“ – inimene, kes annab IGUS 2. peatüki alusel Eesti geenivaramule oma koeproovi ja kelle isikuandmeid töödeldakse. Võrreldes kehtiva seaduse ja mõistekäsitluse sõnastusega täpsustakse, et geenidoonor on IGUS-i tähenduses Eesti geenivaramu geenidoonor.

Eelnõu § 2 lõikes 2 esitatakse mõiste „terviseandmed“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 2016/679) artikli 4 punktis 15 nimetatud andmed. IKÜM-i mõiste võetakse kasutusele, kuna see aitab terminikasutust ühtlustada ja aitab kaasa seaduses sätestatud termini ühetaolisele tõlgendamisele.

Eelnõu § 2 lõikes 3 esitatakse mõiste „geneetilised andmed“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed. Võetakse õigusselguse huvides kasutusele IKÜM-i mõiste, mis asendab korrektselt varasemalt kasutatud mõisteid “geenikaart”, “DNA kirjeldus” ja “geeniandmed”.

Eelnõu § 2 lõikes 4 esitatud mõiste „DNA“ muutub võrreldes kehtivaga mõnevõrra. DNA on desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese geneetiline informatsioon, senise sõnastuse kohaselt oli hõlmatud pärilikkuse informatsioon, mis on kitsam. DNA mõistes asendatakse „pärilikkuse informatsioon“ terminiga „geneetiline informatsioon“, sest IKÜM käsitleb ka omandatud geneetilisi omadusi (nt vähikoes tekkinud muutused). Geneetilised andmed on eelnõus defineeritud IKÜM järgi – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed. Antud punkt aga ütleb, et „geneetilised andmed“– on isikuandmed, mis on seotud asjaomase füüsilise isiku **päritud või omandatud geneetiliste omadustega**, mis annavad ainulaadset teavet kõnealuse füüsilise isiku füsioloogia ja tervise kohta ning mis tulenevad eelkõige asjaomase füüsilise isiku bioloogilise proovi analüüsist saadud isikuandmetest.

Eelnõu § 2 lõikes 5 esitatud mõiste „koeproov“ võrreldes kehtivaga ei muutu. Koeproov on inimeselt geeniuuringuteks võetud rakud, rakkudevaheline aine ja kehavedelikud.
Vastavalt kehtivale geenivaramu andmekoosseisule on koeproovi analüüsi tulemustena käsitatavad näiteks:

- geenidoonori biomaterjali andmed: DNA;
- plasma;
- valged verelibled (WBC);
- muu biomaterjal;
- biomaterjali töötlemise andmed: proovi kood;
- töötlemise aeg;
- töötleja jmt andmed;
- biomaterjali töötlemise tulemused: geeniandmed;
- metaboloomika andmed;
- proteoomika andmed;
- töötlemise lisatulemused.

Eelnõu § 2 lõikes 6 esitatakse mõiste „sugupuu“ – Eesti geenivaramus olev teave geenidoonori bioloogiliste sugulaste nime, sünniaja ja suguluse kohta. Mõiste sõnastust täpsustakse läbivalt ning

geenivaramu kohta kasutatakse siin selguse huvides määratlust „Eesti geenivaramu“, mis tähendab, et IGUS-i tähenduses käsitatakse selle mõiste all Eesti riikliku andmekogu Eesti geenivaramuga seonduvat.

Eelnõu §-s 3 sätestatakse mõisted teadusuuring ja inimgeeniuuring
Eelnõu § 3 lõikes 1 esitatakse mõiste „teadusuuring“ – teaduslik uurimine, mis on tehtud teadus- ja arendustegevuse, inimgeeniuuringu, innovatsiooni või poliitika kujundamise eesmärgil. Mõiste loomisel on lähtutud erinevate seaduste mõistetest – kavandatav TAIKS, IKS ning IGUS ise, lähtudes kattuvusest ja tagades mõiste võimalikult laia tõlgenduse, et see sobituks eelviidatud seadustega.

Mõiste arengus võib näha erinevaid teadusuuringu liike. Näiteks on K. Pormeister[30] inimuuringu primaarse definitsioonina välja toonud järgmist: „Inimuuring on teadusuuring, millesse on kaasatud inimene ning mille raames toimub inimese suhtes füüsiline või vaimne sekkumine.“ Teadusuuring on uuring, mille eesmärgiks on koguda uut teaduslikku infot. Teadusuuringuks pole näiteks andmete kogumine ja töötlemine statistilistel eesmärkidel (nt auditi või monitoorimise eesmärgil).[31] Andmekaitseõiguses on teadusuuringut defineeritud kui uurimisprojekti, mis vastab valdkonna metodoloogilistele ja eetilistele standarditele ning mis on kooskõlas hea tavaga.[32]

Karistusseadustikku puudutavas erialakirjanduses on pakutud mõistetele „meditsiiniline uuring“ ja „teaduslik uuring“ eraldi definitsioonid KarS § 138 raames.[33] Sätte pealkiri on küll „Ebaseaduslik inimuuringute tegemine“, kuid sätte lõikes 1 kasutatakse üldmõiste „inimuuring“ asemel eraldi mõisteid „meditsiiniline uuring“ või „teaduslik uuring“. Seejuures on erialakirjanduses teadusliku (inim)uuringu puhul definitsiooniks pakutud järgmist: inimesele tehtav muu valdkonna uuring, kui uurimisalune on uuringu läbiviijale või kolmandale isikule otseselt või kaudselt üheselt tuvastatav.[34] Ühelt poolt kinnitab see käsitlust, mille kohaselt on inimuuring valdkondade ülene mõiste. Teisalt keskendub see käsitlus tuvastatavale isikule. Samas on erialakirjanduses sätte tõlgendamisel lähtutud Oviedo konventsioonist ja biomeditsiiniliste uuringute lisaprotokollist, mistõttu ei tohiks inimuuringu mõiste sisustamisel olulisi kontseptuaalseid erinevusi esineda.

Inimuuringu mõiste taandub kahele kriteeriumile:
a) kas toimub füüsiline või vaimne sekkumine inimese suhtes;
b) kas uuringul on teaduslik eesmärk.

Ingeri Luik-Tamme on leidnud[35], et õiguskindluse tagamiseks oleks mõistlik siseriiklikult inimuuringute regulatsioon kehtestada nii, nagu on seda teinud näiteks Šveits (Humanforschungsgesetz), Prantsusmaa, Holland ja mitmed teised riigid. Kuna inimuuringud on siiski ainult üks osa teadusuuringutest, on võimalik, et vajalik oleks isegi laiem, teadusuuringute seadus, mille üheks osaks oleks inimuuringute regulatsioon. Eesti mõistes saaks see olla nt TAIKS.

[30] Pormeister, K. (2024). Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis. Lk 10.
[31] Council of Europe. Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Strasbourg, 25.I.2005, ETS No. 195, p 16. Kättesaadav veebis: <https://rm.coe.int/16800d3810> (04.01.2023).
[32] Euroopa Andmekaitsenõukogu. Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1, Adopted on 4 May 2020, p 153.
[33] Karistusseadustik. Kommenteeritud väljaanne (viide nr 20), § 138 komm 2.2. (A. Nõmper).
[34] *Ibid*.
[35] Retsensioon raportile „Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis“ 6. ptk, lk 28: Pormeister, K. (2024). Inimesega tehtavate uuringute õiguslik regulatsioon Eestis.

Eesti Teadusagentuur on koostamas inimuuringute hea tava raamdokumenti[36], milles sõnastatakse inimuuringute tegemise üldised põhimõtted ja mis on täienduseks juba väljakujunenud valdkondlikele või erialastele põhimõtetele ja standarditele, kuid need ei asenda ega leevenda inimuuringute tegemisele juba kehtivaid õiguslikke ja eetilisi nõudeid.

Uue IGUS-i reguleerimisalas käsitatakse teadusuuringuna inimgeeniuuringut ning IGUS eelnõu § 3 näeb ühe teadusuuringu liigina ette inimgeeniuuringu. Seega on uue IGUS-i tähenduses teadusuuring teaduslik uurimine, mis on tehtud teadus- ja arendustegevuse, inimgeeniuuringu, innovatsiooni või poliitika kujundamise eesmärgil ning selle alaliigina on järgmisena avatud mõiste „inimgeeniuuring".

Eelnõu § 3 lõikes 2 esitatakse mõiste „inimgeeniuuring" – inimese DNA, koeproovi teiste koostisosade, isikuandmete ja sugupuu teaduslik uurimine, kirjeldamine ja nendevaheliste seoste kindlakstegemine eesmärgiga saada andmeid inimese geenide ja pärilike omaduste kohta. Selguse huvides on kehtiva IGUS-i mõistet „geeniuuring" täiendatud, lisades sellele liidese „inim-", mis näitab, et uues IGUS-is käsitletakse teadusuuringuid, mis muu hulgas hõlmavad just inimgeneetikaga seonduvaid uuringuid.

Eelnõu §-s 4 sätestatakse mõisted pseudonüümimine ja depseudonüümimine
Eelnõu § 4 lõikes 1 esitatud mõiste „pseudonüümimine" võrreldes kehtivaga ei muutu. Pseudonüümimine on koeproovi, isikuandmete ja sugupuu juures isiku tuvastamist võimaldavate andmete asendamine kordumatu tunnuskoodiga.

Eelnõu § 4 lõikes 2 esitatud mõiste „depseudonüümimine" võrreldes kehtivaga ei muutu. Depseudonüümimine on koeproovile ja isikuandmetele antud kordumatu tunnuskoodi abil geenidoonori isiku või geenidoonori isikust lähtuvalt tema koeproovi tuvastamine ehk kordumatu tunnuskoodiga asendatud koeproovi, isikuandmete ja sugupuu taasseostamine isiku tuvastamist võimaldavate andmetega.

Võrreldes kehtiva IGUS-iga on eelnõust välja jäetud geeniuurija mõiste, sest senine mõiste oli ammendavalt sisustamata ka praktikas. Teisalt on andmetöötluse vaatest selge, et lähtuvalt kohustustest või eesmärgist, saab vaadelda selle all erinevaid isikuid. Eelnõus on kasutatud läbivalt geneetiliste andmete töötleja määratlust, kelle all võib mõista isikut, kes töötleb vastutava töötlejana geneetilisi andmeid:

1. Geneetiliste andmete töötlejana kui andmevaldaja ehk füüsiline (teoreetiliselt) või juriidiline isik, kes haldab geneetiliste andmete kogu / baasi / biopanka, sealhulgas geenivaramut, ja lisaks eraõiguslikud juriidilised isikud, kellele kohaldub eelnõu 3. peatükk.
2. Geeniuurija kui andmekasutaja ehk füüsiline või juriidiline isik, kes töötleb geneetilisi andmeid teisese kasutuse eesmärgil.

Iga esmasest andmevaldajast eraldi vastutavat töötlejat (st mitte andmevaldaja füüsilisest isikust töötaja) ei ole vaja mõistena defineerida.

Seadusest on välja jäetud DNA kirjelduse mõiste ning lisatud on mõisted „geneetilised andmed" ja „terviseandmed" IKÜM-i tähenduses. Väljajäetud mõisted ei kajasta adekvaatselt tegelikku töötluse ulatust, eesmärki ega vajadust ning eelnõuga võetakse kasutusele IKÜM-i terminid „geneetilised andmed" ja „terviseandmed". Juba praegu on geenivaramu geenidoonori andmestikus väärtuslikud ka muud genoomika andmestikud ehk lisaandmekihid (lisaks geeniandmetele). Seega on väärindatud olemasolevast, juba varem kogutud bioloogilisest materjalist katseliselt mõõdetud

[36] Marten Juurik. Inimuuringute-hea-tava-kavand.pdf. (Kavand. Viimati täiendatud: 23.04.2024. ETAG).

biomarkerid, näiteks tehti kõigile geenidoonoritele koostöös Soome ettevõttega Nightingale Health NMR metaboloomika andmed (iga geenidoonori jaoks 250 veres oleva metaboliidi, nt HDL- ja LDL-kolesterool, triglütseriidid jne taseme määramine). Selliste lisaandmete ja andmekihtide kasutamine võimaldab teha paremaid ehk täpsemaid alusuuringuid ja seejärel tulevikus töötada välja lahendusi, mis võimaldavad ka täpsemaid riskihinnanguid. Näiteks, kui geneetiliste andmete abil saab ennustada pärilikke haigusriske, siis lisabiomarkerite – toitumisest ja tervisekäitumisest tulenevate näitajate – kaasamisel on võimalik hinnata haigusriske täpsemalt, ühendades geeniprofiili ja vere biomarkerid. See võimaldab haigusi paremini ennetada. Seega ei oma senised mõisted andmekoosseisude defineerimisel sisulist rolli. Geenivaramu andmed reguleeritakse täpsemini geenivaramu andmete üldraamina seaduses ja selle alusel antavas põhimääruses.

Ka terviseandmeruumi määrus (edaspidi EHDS)[37] käsitleb teiseseks andmekasutuseks kättesaadavate andmekategooriatena näiteks artikli 51 lõike 1 punktides f ja g nii inimeste geneetilisi, epigenoomi ja genoomi andmeid kui ka muid inimese molekulaarseid andmeid, nagu proteoomi, transkriptoomi, metaboloomi, lipidoomi ja muu -oomi andmed.

Seaduse reguleerimisalasse kuuluvad muu hulgas näiteks koeproovi andmed või geeniuuringu tulemusena saadud andmed, sealhulgas andmed tervisekäitumise ja riskide kohta, mis kajastavad geenidoonori terviseseisundit, eluviisi, elukeskkonda, surma ja selle põhjust. Seega ei käi senised mõisted ühte jalga andmekogude andmekoosseisude kehtestamisega (mis on palju laiem) ega teiste tervisealaste õigusaktidega, mistõttu tuleks senisest IGUS-i mõisted üle vaadata ja osade defineerimisest loobuda Terminitena on kasutusel järgmised:

- geneetilised andmed – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed, sealhulgas geneetilised algandmed;
- terviseandmed – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 4 punktis 15 nimetatud andmed.

Eelnõu 2. peatükis sätestatakse Eesti geenivaramu pidamise kord, sellega seotud nõuded, õigused ja kohustused

1. jaos esitatakse Eesti geenivaramu üldsätted.

Eelnõu §-s 5 sätestatakse Eesti geenivaramu eesmärk. Suurima muudatusena on sätestatud seaduses geenivaramule eraldi peatükk, mis reguleerib selgelt andmekogu pidamisega seonduvat. Sellega võeti suund, kus kõige olulisem reguleeritakse seaduses kuid tehnilised detailid ja korralduslikud küsimused reguleeritakse ühtlustatud põhimääruses (andmekogu põhimäärus). See võimaldab liita senised killustunud rakendusaktid ühte andmekogu pidamisega seotud määrusesse, suurendades tegevuste läbipaistvust. Selline regulatsioon on selgem nii vastutava kui volitatud töötleja kohustuste piiritlemisel, kui ka andmesubjekti vaatest.

IKÜM art 6 lg 3 p b sätestab, et isikuandmete töötlemise eesmärk määratakse kindlaks selles õiguslikus aluses, mis sätestab avalikes huvides oleva ülesande täitmise või vastutava töötleja avaliku võimu teostamise. Igasugust isikuandmete kogumist, säilitamist ja toodud eesmärkidel töötlemist käsitatakse eraelu puutumatuse riivena (PS § 26). PS § 11 kohaselt tohib õigusi ja vabadusi piirata ainult kooskõlas põhiseadusega ning piirang peab olema kooskõlas PS § 3 esimese lausega, mille kohaselt teostatakse riigivõimu üksnes põhiseaduse ja sellega kooskõlas olevate seaduste alusel. Seetõttu tuleb isikuandmete töötlemise eesmärk sätestada seadusega. See on kooskõlas PS §-s 3 ja 26 sätestatud põhimõtetega, et kõige olulisemad aspektid, sealjuures riive

[37] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847, art 51.

ulatuse (milleks eraelu riive kindlasti on), sätestab seadusandja. PS § 3 lg 1 esimese lause järgi nõutav alus toimingule allutatud isiku põhiõiguste piiramiseks.[38] Ka avaliku teabe seadusest (edaspidi AvTS) tuleneb, et andmekogu asutatakse ja seda kasutatakse üksnes seaduses või selle alusel antud õigusaktis sätestatud ülesande täitmiseks (AvTS § 43[1] lg 1). Nii tuleb selgelt reguleerida, milliste eesmärkide täitmiseks andmeid kogutakse ning kes seda ülesannet täidab.

Sättes tuuakse ka selgelt välja, et andmekogu kuulub riigi andmekogude infosüsteemi, sest see on asutatud selgete ülesannete täitmiseks, vahetades andmeid teiste andmekogudega. Seega kuulub andmekogu ka KüTS-i kohaldamisalasse (KüTS § 3 lg 4 p 1), järgides kõiki olulisi nõudeid mida andmekogu vastutav töötleja peab tagama.

Geenivaramu on toiminud aastakümneid. Eesti geenivaramu algne loomise idee sündis 1990. aastate lõpus, täpsemalt 20. jaanuaril 1999. a mil asutati ka Eesti Geenikeskus. Sel ajajärgul arenesid geeniuuringud kiiresti ning teadlaste ja avalikkuse ootused uute põhjapanevate avastuste tegemise suhtes selles valdkonnas olid väga suured. Oli ilmne, et geneetilistest haigustest ei saanud enam rääkida kui harva esinevatest ühe geeni muutusel põhinevatest erisustest, vaid pigem on kõik haigused teatud mõttes geneetilised, s.t inimese haigestumisel komplekshaigustesse on olulised nii pärilikud kui ka keskkonnategurid. Seesuguste haiguste põhjuste selgitamiseks ei piisa üksikute geenide uurimisest, vaid arvesse tuleb võtta ka keskkonna ja elustiili mõju inimese tervisele. Selliste uuringute tegemiseks on vajalikud mahukad andmebaasid, mis lisaks koeproovidele ja terviseandmetele sisaldavad andmeid isiku tervisekäitumise ja olustiku kohta.[39]

Esimene IGUS-i redaktsioon jõustus 8. jaanuaril 2001.[40] Vabariigi Valitsuse 13. märtsi 2001. a korraldusega nr 177 asutati Sihtasutus Eesti Geenivaramu.[41] Tegevuse alustamiseks sai geenivaramu Vabariigi Valitsuselt 64 000 eurot finantstoetust, Ettevõtluse Arendamise Sihtasutuselt laenu 255 000 eurot (mille maksis Haridus- ja Teadusministeerium koos intressidega täielikult tagasi) ja 3,3 miljonit eurot panustas firma EGeen Inc. (Delaware, USA). Saadud rahastus võimaldas geenivaramul teha vajalikud infrastruktuursed ettevalmistused projekti käivitamiseks, koolitada andmekogujaid ja muud personali ning katta esimese 10 314 geenidoonori terviseandmete kogumisega ja koeproovide töötlemisega seotud kulud.[42]

EGeen Inc. lõpetas geenivaramu rahastamise 2004. aasta detsembris seoses muutustega maailma finantsturgudel, mille tulemusena oli USAs järjest keerukam leida lisaraha Eesti biopanga projekti jaoks. Geenivaramu nõukogu pöördus Eesti Vabariigi Valitsuse poole ning läbirääkimiste tulemusena võttis valitsus 2006. aastal vastu otsuse rahastada geenivaramu tegevust oma eelarvest. Aastatel 2004–2006 geenivaramu töö siiski ei seiskunud. Tööle õnnestus jätta vaid vähesed töötajad, kelle abiga suudeti säilitada varasematel aastatel kogutud kompetentsus. Toimus andmete korrastamine, andmekogumisprogrammi tarkvaralahenduse täiustamine jt olulised tegevused, et olla valmis andmekogumise kiireks taaskäivitamiseks.[43]

1. aprillil 2007 jõustus inimgeeniuuringute seaduse ja Eesti Teaduste Akadeemia seaduse muutmise seadus[44], mis muutis geenivaramu pidamise regulatsiooni ning andis geenivaramu vastutava töötleja rolli seadusega üle Tartu Ülikoolile.

[38] RKKKo 16.01.2025, 1-21-7384/240, p 32.
[39] Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu on teadlaste käsutuses.
[40] Inimgeeniuuringute seadus.
[41] Sihtasutuse Eesti Geenivaramu asutamine.
[42] Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu on teadlaste käsutuses.
[43] *Ibid*.
[44] Inimgeeniuuringute seaduse ja Eesti Teaduste Akadeemia seaduse muutmise seadus.

Aastate jooksul on geenivaramusse erinevate teadusgrantide ja riigi rahastuse tulemusena kogutud 211 739 geenidoonori koeproovi, mis on genotüpiseeritud. Lisaks on 3000 geenidoonori koeproovist sekveneeritud täisgenoom ja 2500 geenidoonori koeproovist sekveneeritud eksoom.

2023. aasta algul pälvisid Tartu Ülikool ja Tartu Ülikooli Kliinikum 30 miljoni euro suuruse toetuse, et luua järgmise kuue aasta jooksul Eestisse personaalmeditsiini teadus- ja arenduskeskus. Pool investeeringu summast tuleb Euroopa Liidust ning teise poole panustab Eesti riik. Nimetatud teadus- ja arenduskeskus võimaldab rahastada mitut etappi, mida on vaja, et teadusavastused jõuaksid inimesteni kiiremini. Üks osa sellest on tihedama koostöö tegemine eri teadusalade vahel alates kliinilisest meditsiinist ja rahvatervishoiust kuni sotsiaal- ja andmeteadusteni. Rahvastiku tervisepoliitika rakenduslike tegevussuundade elluviimisel tuleb ressursside efektiivsel ja läbipaistval kasutamisel lähtuda tõenduspõhistest teadmistest. Analüüsid ja mustrite jälgimine määravad kindlaks tõhusamad ja ka kuluefektiivsemad lähenemisviisid tervise kaitsel.

2023. aastal asutatud Tartu Ülikooli ja Tartu Ülikooli Kliinikumi personaalmeditsiini keskus TeamPerMed on Eesti riigile oluline teaduspartner personaalmeditsiini edendamisel ja tervishoiu ümberkujundamisel. Multidistsiplinaarne teadus- ja koolituskeskus integreerib genoomika, bioinformaatika, andmeteaduse, kliinilise meditsiini, rahvatervishoiu ja sotsiaal-majandusliku analüüsi alased teadmised. Koostöös Erasmuse meditsiinikeskuse, Rotterdami Erasmuse ülikooli ja Helsingi ülikooliga ning Euroopa Komisjoni ja Eesti Vabariigi toetusel on TeamPerMedi eesmärk töötada välja parimad tavad ja praktika genoomi- ja terviseandmete teisendamiseks krooniliste ja pärilike haiguste ennetusmeetmeteks. TeamPerMed on pühendunud skaleeritavate kliiniliste juhiste ja otsusetoe lahenduste väljatöötamisele Eesti ja ELi tervishoiusüsteemide jaoks, kasutades ulatuslikke andmebaase ja elektroonilisi terviseandmeid, luues tehisintellekti tööriistu terviseriskide varajaseks tuvastamiseks ja ennetamiseks. TeamPerMedi pilootprojektide käigus viiakse läbi interdistsiplinaarseid uurimisprojekte, et valideerida teadusuuringuid, sealhulgas:

- AI südame-veresoonkonna haiguste prognoosimiseks: tehisintellektil põhinevate riski prognoosimise vahendite, näiteks kardiokalkulaatori valideerimine, et tuvastada kõrge riskitasemega isikud, kasutades tervise-, genoomi-, elustiili- ja keskkonnaandmeid.
- Statiinravi kõrge geneetilise riski CAD-i korral: varajase agressiivse ennetava statiinravi efektiivsuse hindamine kõrge CAD-polügeense riskiskooriga meestel ja naistel.[45]
- Farmakogeneetilise analüüsiga juhitud statiinravi: farmakogeneetilise analüüsiga juhitud statiinravi mõju, ohutuse ja efektiivsuse hindamine hüperkolesteroleemiaga täiskasvanutele.

Kompetentsikeskus TeamPerMed[46] on võtnud eesmärgiks järgmise viie aasta jooksul:

- koolitada 3000 tervishoiutöötajat, teadlast ja üliõpilast;
- töötada välja 12 kursust, mis on kohandatud erinevatele sihtrühmadele;
- korraldada töötuba, et suurendada teadlikkust isikupärastatud meditsiinist;
- avaldada üle 50 artikli suure mõjuga ajakirjades ja teha 50 ettekannet;
- teha ettepanekuid tervishoiu- ja teaduspoliitika parandamiseks;
- valideerida personaalmeditsiini võtmeküsimuste lahendusi ning luua piirkondliku ja ELi juhtiva kompetentsikeskusena TeamPerMed;
- suurendada märkimisväärselt (10 000 uut täisgenoomi) praeguse geenivaramu täisgenoomide võimekust.[47]

[45] A world-first genetic study on heart disease prevention kicks off in Estonia | Tartu Ülikool.
[46] TeamPerMed https://sisu.ut.ee/permedcenter/.
[47] Uue sekveneerimistehnoloogia abil järjestatakse 10 000 geenidoonori täisgenoomid | Tartu Ülikool.

IGUS on kehtinud alates 2002. aastast, kuid vajab kaasajastamist, et toetada teaduse ja kliinilise rakenduse ühendamist, soodustada andmepõhist innovatsiooni ning võimaldada personaalmeditsiini teenuseid. Samuti on vaja parandada andmekaitse põhimõtete rakendamist ja tagada õigusselgus. Eeltoodud tegevused on olnud olulised ja näidanud vajadust geeniandmete kogumise järele, võimaldades üha enam panustada teadusesse ja seekaudu ka tervishoidu. Kuigi põhimõtted geenivaramu pidamisel ei muutu, soovitakse uue terviktekstiga muuta selgemaks ja läbipaistvamaks ka geenivaramu pidamise eesmärk, vastutava ja volitatud töötleja kohutused ning geenidoonori kui andmesubjekti õigused (nt andmete kustutamine). Eelnõu loob sidusama arusaama eesmärgist ning Eesti geenivaramu ülesannete ja pädevuse ulatusest.

Eelnõu § 5 lõike 1 kohaselt on Eesti geenivaramu (edaspidi *geenivaramu*) IGUS-i alusel loodud geenidoonorite andmete, sealhulgas sugupuude, geneetiliste andmete ja terviseandmete andmekogu, mis kuulub ka riigi infosüsteemi. Siia lõikesse on toodud selgelt ja üheselt geenivaramu pidamise eesmärk, milleks on:
1) koguda andmeid Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse kohta;
2) teha kogutud andmete alusel statistikat;
3) teha ja edendada kogutud andmete alusel teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuuringuid;
4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning teha geenidoonorile teadusuuringute tulemuste ja geenivaramus oleva teave kättesaadavaks.

Uue seaduse järgi geenivaramu eesmärgid ei muutu, kuid need sõnastatakse edaspidi selgemalt ja koondatult ühes kohas. Praegu on eesmärgid laiali mitmes paragrahvis (nt § 3, § 6, § 12 ja § 16 – geenivaramu ülesanded andmekogu pidamisel, isiku nõusolek, milles kehtestati kokkuvõtvalt eesmärgid ning geenivaramu kasutamise üldine lubatavus). Muudatuse eesmärk on suurendada arusaadavust ja läbipaistvust. Samuti eristatakse tulevikus selgelt geenivaramu eesmärgid ja muud õiguslikud alused, mis reguleerivad juhte, mil võib andmeid väljastada.

Kõikidele geenidoonoritele on tehtud nende DNA ehk pärilikkusaine analüüs, mis võimaldab kaardistada 700 000 sellist kohta DNA-s, mille olulisuse teatud terviseseisundite tekkimisel on geneetikud eelnevate uuringutega välja selgitanud. Sellist DNA analüüsimist nimetatakse genotüpiseerimiseks. Lisaks on 5500 geenidoonorile tehtud täisgenoomi või eksoomi analüüs ning pikemas perspektiivis on soov seda arvu kindlasti suurendada, et saaks teha veelgi laiapõhjalisemaid uuringuid.

Lisaks geeniandmetele on geenivaramusse kogutud geenidoonorite terviseandmed, mis võimaldavad uurida seoseid geenide ja haiguste vahel. Terviseandmete olemasolu lisab geenivaramule suurt lisaväärtust, kuna ainuüksi geeniandmete uurimine ei võimalda aru saada, millised erisused inimeste DNA-s põhjustavad mingite konkreetsete haiguste või seisundite tekkimist.

Kogutud andmete põhjal tehtava statistika hulka kuuluvad erinevad esinemissagedused geenidoonorite hulgas - näiteks nii haruldaste kui levinud geenivariantide esinemissagedused, erinevate haiguste ja ka muude fenotüüpiliste tunnuste esinemissagedused (sh näiteks ka ravimite tarvitamine). Samuti kuuluvad tehtava statistika alla geenidoonorite päritoluanalüüsid nii Eesti-siseselt kui ka laiemalt maailmas. Statistikat tehakse nii andmekogu pidamise käigus olemasolevate andmete kirjeldamiseks ja teadusuuringute valimite koostamiseks kui ka teadusuuringute käigus.

Nii geeni- kui ka terviseandmete puhul kehtib sama reegel: mida rohkem andmeid on võimalik uurimistöös kasutada, seda täpsemaks muutuvad tulemused. Seetõttu on iga geenidoonori panus väga oluline.

Eelnõu § 5 lõige 2 näeb ette, et 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. Säte täpsustab uuringute sisulise ulatuse ja nii oli see ka kehtivas seaduses (IGUS § 6). Seega ei saa geenivaramu vastutav töötleja või inimgeeniuuringute vastutavad töötleja asuda andmetega tegema ükskõik milliseid uuringuid vaid uuringute eesmärk peab jääma viidatud ja eetilisuse piiridesse, mida kontrollib teaduseetika komitee, tagades seadusliku ja läbipaistva andmetöötluse põhimõtte rakendamise (IKÜM art 5 lg 1 p a).

Eelnõu § 5 lõige 3 sätestab üldise viite, et kuigi geenivaramu vastutav töötleja teeb ise uuringuid ja edendab nö teadust, siis väljastatakse sellest andmekgoust andmeid ja koeproove ka §-s 13 nimetatud alustel (sh eetikakomitee heakskiit), mille hulka kuulub ka teiste teadustöö tegemise õigus ja õigus saada andmekogust andmeid. Sellist selgust sooviti osalt eelnõu kooskõlastaamisel, mistõttu on säte eelnõuse juurde lisatud.

Eelnõu § 6 sätestab geenivaramu vastutava töötleja. Nagu ka kehtiva õiguse kohaselt on geenivaramu vastutavaks töötlejaks Tartu Ülikool ja eelnõu §-s 12 õiguse määrata volitatud töötleja, v.a teatud toiminguteks (pseudonüümimine ja depseudonüümimine). Selles osas seadus kehtivaga võrreldes ei muutu (IGUS § 3 lg 3). Kuna isikuandmeid tuleb töödelda viisil, mis tagab isikuandmete turvalisuse ning kaitseb loata või ebaseadusliku töötlemise, juhusliku kaotamise, hävitamise või kahjustumise eest, tuleb vastutaval töötlejal rakendada asjakohaseid meetmeid, mis selle põhimõtte järgimise tagavad (IKÜM art 5 lg 1 p f ja lg 2). Seetõttu on asjakohane näha ette garantiid, kus teatud tegevused on usaldatud vaid vastutavale töötlejale. Arvestades andmete tundlikkust, tuleb sarnane kaitsemeede säilitada ka edaspidi. Erijuhtum on geenidoonoriks hakkav isik, kus esmase koeproovi kogub isikult geenivaramu volitatud töötlejast tervishoiuteenuse osutaja isikustatud kujul. Kogutud koeproov ja isikuandmed edastatakse geenivaramu vastutava töötleja poolt kehtestatud korras ja geenivaramu vastutav töötleja viib geenivaramus läbi andmete kontrolli ja pseudonüümimise, pärast mida kantakse geenidoonori andmed geenivaramusse.

Eelnõu §-s 7 sätestatakse geenivaramu pidamise täpsemad tingimused ja kord. Põhiseaduse järgi peab isikuandmete töötlemine olema reguleeritud seadusega. Määrusega saab seadust täpsustada ainult siis, kui selleks on seaduses selge ja konkreetne volitus. Ainuüksi avaliku ülesande olemasolu ei anna asutusele õigust piirata isikute õigusi – selleks on vaja seadusest tulenevat pädevust ja volitust.[48] Seetõttu antakse seaduses valdkonna eest vastutavale ministrile selge volitus kehtestada määrusega geenivaramu pidamise tingimused, nõuded ja kord.

Eelnõu § 7 lõikega 1 antakse valdkonna eest vastutavale ministrile volitus kehtestada määrusega geenivaramu põhimäärus[49], milles nähakse ette geenivaramu pidamise täpsemad tingimused ja kord, sealhulgas:
1) vastutava ja volitatud töötleja ülesanded ning nõuded vastutava ja volitatud töötleja vahel sõlmitavale lepingule;
2) geenivaramusse kogutavate andmete täpsema koosseisu kirjeldus, sealhulgas andmeandjatelt saadavate andmete koosseis ja edastamise kord, samuti Eestist koeproovide väljaviimisest teavitamise kord;
3) andmete õigsuse tagamise kord;
4) nõuded tahteavalduste kogumisele ja menetlemisele;

[48] RKPJKo 31.10.2022, 5-22-4/13, p 32.
[49] Vt seletuskirja lisas 1 esitatud rakendusakti kavandis kavandatut.

5) andmevahetuse, sealhulgas andmetele juurdepääsu võimaldamise ja andmete väljastamise täpsem kord ning nõuded väljastusprotokollile;
6) nõuded koeproovide kogumisele;
7) nõuded geenidoonori koeproovi ja isikuandmete säilitamisele, sealhulgas nõuded infosüsteemile ja koeproovide säilitamise ruumile;
8) nõuded geenidoonori koeproovi ja isikuandmete hävitamisele, sealhulgas nõuded hävitusprotokollile;
9) muud korralduskü simused.

See on oluline muudatus võrreldes kehtiva õigusega ning esmakordselt antakse ministrile seadusega volitus kehtestada geenivaramu põhimäärus eesmärgiga tagada geenivaramu töötlustoimingute puhul õigusselgus ja läbipaistvus. Selliselt on see kehtestatud mitme teise andmekogu regulatsioon (nt Tervisekassa andmekogu[50] või Töötukassa andmekogu[51]).

Samuti nähakse seaduse tasandil ette (eelnõu § 7 lg 1), et valdkonna eest vastutav minister võib määrusega kehtestada täpsemad ja täiendavad tingimused mida geenivaramu ja tema volitatud töötleja lepingus kokku leppima peaksid, et tagada poolte kohustused ja geenivaramu geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitse.

Eelnõu § 7 lõikega 2 antakse geenivaramu vastutavale töötlejale õigus kehtestada geenidoonori tahteavalduse täpsem andmekoosseisu kirjeldus ja tahteavalduse täitmise juhend ning avaldada need oma veebilehel. Seni selline selgus seaduse tasandil puudus. Tahteavalduste andmekoosseisu ja juhendmaterjalide kehtestamine on vajalik, et tagada geenidoonorite andmete kaitse läbi isikusamasuse, esindusõiguse ja muude tahteavalduse eelduste kontrolli ja samal ajal lihtsustada ning kiirendada tahteavalduste esitamist ja menetlemist geenivaramu poolt läbi kogu vajaliku teabe kogumise läbi tahteavalduse vormi. Andmekogu pidaja avaldab erinevate tahteavalduste vormid oma veebilehel, mis omakorda hõlbustab nende laiemat kasutuselevõttu ning tõstab geenidoonori teadlikkust oma võimalustest andmekasutuses üldisemalt.

Eelnõu §-s 8 sätestatakse geenivaramus töödeldavad isikuandmed.

Eelnõu § 8 lõikes 1 esitatakse loetelu andmekategooriatest, mida geenivaramus töödeldakse.
Sellisteks andmeteks on:
(1) Geenivaramus töödeldakse järgmisi andmeid:
1) geenidoonori üldandmed, rahvus, haridus, sünnikoht, Eestis viibitud aeg, perekonnaseis, surmaaeg ja -koht või andmed isiku teadmata kadumise kohta, ja tahteavaldused;
2) esindaja olemasolu korral geenidoonori esindaja üldandmed ja tahteavaldused;
3) geenidoonori terviseandmed ja muud tervishoiuteenuse andmed, tervisekäitumise ja isikuomaduste andmed, koeproovide andmed ja geenidoonori koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmed, sealhulgas geneetilised andmed;
4) geenidoonori avaldatu alusel andmed tema enda kohta või tema bioloogiliste sugulaste tervise ja tervisekäitumise kohta;
5) geenidoonoriks olemise faktiga seotud andmed, sealhulgas kutsete, teavituste ja pöördumiste andmed;
6) andmetöötluse protokollid;
7) pseudonüümimise ja depseudonüümimise andmed;
8) logiandmed.

[50] Tervisekassa seadus, § 46[1].
[51] Töötuskindlustuse seadus, § 35.

Andmete grupeerimisel on lähtutud andmete paigutumisel infosüsteemi alajaotustes ja vastavalt täna kehtivale vastutava töötleja kehtestatud isikuandmete klassifikatsioonile. Neid isikuandmeid töödeldakse ka täna geenivaramus. Täpsemalt saab detailsete isikuandmete koosseisudega tutvuda rakendusakti kavandis (geenivaramu põhimäärus), kuid seaduses esitatakse kokkuvõetult andmekategooriad alljärgnevalt:

Isiku üldandmete all mõistetakse tavapäraselt isiku nime, sünniaega, isikukoodi, kontaktandmeid jms. Eraldi on kategoorias välja toodud andmed, mida üldjuhul üldandmete alla ei pruugita paigutada nagu rahvus, sünnikoht vms. Isikute tahteavaldused on näiteks nii geenidoonoriks saamise sooviavaldused kui ka tahteavaldused, kui geenidoonor on TIS-i terviseportaalis avaldanud tahet saada geneetilistel andmetel tuginevat personaalmeditsiini teenust. Seetõttu on eraldi välja toodud kõik need andmed, mida tavapäraselt üldandmete alla ei loeta.

Sünnikoha andmeid vajab geenivaramu olemasolevate andmete täiendamiseks, kuna teatud uuringute valimi koostamise aluseks on sünni-, mitte elukoht. Rahvus on geeniuuringute tegemisel oluline, kuna geenivariantide sagedus on eri rahvustel erinev ning teatud juhtudel suurendab rahvuse arvestamine tulemuste tõlgendamisel märgatavalt hinnangute täpsust. Seetõttu kogub geenivaramu ka geenidoonorite rahvuse andmeid.

Kirjalike pöördumiste puhul ja geenidoonorile edastatava mistahes info parima arusaadavuse huvides on osutunud vajalikuks geenidoonorile sobivaima keele valik sõltuvalt tema rahvusest ja emakeelest. See on veel üks põhjus, miks geenivaramu kogub geenidoonorite rahvuse ja emakeele andmeid. Geenivaramu kogub andmeid ka isikute välisriiki elama asumise ja sealt naasmise ning teadmata kadumise kohta. Need andmed on vajalikud, et jälgimisuuringute puhul saaks kindlaks määrata uuringust väljalülitamise aega ja põhjust. Need andmed võimaldavad teha ka statistikat – millises piirkonnas elavad geenidoonorile kõige sarnasemate geenidega inimesed, kas esineb geneetilisi riske olenevalt elupiirkonnast (nt suure radoonisisaldusega piirkonnad) jne.

Lisaks kogub geenivaramu ka geenidoonorite perekonnaseisu andmeid. See on vajalik andmebaasi täiendamiseks demograafiliste ja epidemioloogiliste näitajatega. Need andmed on olulised tervisenäitajate hindamiseks, samuti laiendab see tunduvalt võimalusi kasutada geenivaramu andmeid statistiliseks tööks nii Eesti kontekstis kui ka rahvusvahelistes teadusuuringutes.

Ka surma koht on vajalik info, kuna teadustöödes võetakse muu hulgas arvesse ka keskkonna mõju inimese tervisele. Seega on oluline teada, kus geenidoonor enne surma elas. Surmakoha andmed on olulised ka dokumenteeritud surma põhjustava haiguse usaldusväärsuse valideerimiseks. Näiteks, kui inimene sureb kodus, on tema surma põhjuse kindlakstegemine vähem täpne kui nende inimeste puhul, kes surevad haiglas.

Eristatud on esindaja üldandmed ning tahteavaldused – on vajalikud lisaks doonori üldandmetele ja võimaldavad piiratud teovõimega isikute puhul täita seaduses toodud nõudeid (näiteks eelnõu § 16 sätestab mitu kohustust, mis on seaduslikul esindajal). Kuna esindaja saab ka tahteavaldusi esitada, on ka need andmed vajalikud. Võrreldes geenidoonoriga on siin asjakohased vaid üldandmed ja mitte muud lisaandmed (nagu näiteks sünnikoht või haridus mida esindaja puhul ei eeldata).

Geenidoonori terviseandmed ja tervishoiuteenuse andmed on reeglina andmed tervisevaldkonna andmekogudest ja tervisega seotud andmed (need on ka juba täna olemas). Geenidoonori antud koeproovide andmed võivad hõlmata ka infot, mis on koeprooviga kaasa tulnud: tervishoiuteenuse osutaja nimi, proovi võtmise kuupäev jne kvaliteedijuhtimissüsteemi osa. Näiteks on oluline osa

andmestikust teave tarbitud ravimite kohta. Farmakogeneetika teadusuuringute ja personaalmeditsiini lahenduste arendamiseks ja valideerimiseks on vaja teada infot kõikide isikule väljastatud ja välja kirjutud ravimite kohta, et leida seoseid diagnoosi, raviskeemi järgimise, muutumise, kõrvaltoimete ja ravimite mõjude kohta.

Tervisekassa andmekogust on võimalik näha ka välja ostetud ja välja ostmata jäetud meditsiiniseadmeid, kui need on Tervisekassa soodustusega (nt lansetid, stoomikotid, ortoosid). Välja kirjutatud seadmed annavad täiendavat infot geenidoonori terviseseisundi ja võimalike diagnooside kohta kui ainult epikriiside andmed. Raviarved koos epikriiside andmetega moodustavad teadusuuringuteks kõige kvaliteetsema tervikliku andmekoosseisu. Raviarvetelt on võimalik saada teavet selliste diagnooside ja tervishoiuteenuse osutamise kohta, mis ei pruugi TIS-i jõuda. Raviarvetele koondatud andmed on kompaktsemad ja see muudab teatud osas andmete täiendamise märksa ressursitõhusamaks kui TIS-i dokumentidest.

Andmeid sugulaste kohta kogutakse niivõrd, kuivõrd see on seotud suguvõsas esinenud tervise ja tervisekäitumise kohta, nt teadaolevate haiguste või harjumustega. See teave on oluline pärilikkuse teel edasi kanduvate haiguste või tunnuste uurimiseks ja avaldumiste mehhanismide välja selgitamiseks teadusuuringutes. Antud andmed on olemas ka kehtivas seaduses (IGUS § 6^1 lõige 1 punkt 2).

Geenidoonorluse fakti säilitamine on seotud samuti Geenivaramu kohustustega, sealhulgas tagada andmevahetus, kaasata doonoreid teadusuuringutesse jne. Geenidoonoritele saadetakse kutseid teadusuuringutes osalemise võimaluste kohta või teavitatakse neid uutest teenustest.

Andmetöötluse protokollidesse kantakse andmed teadusuuringutesse väljastatud andmekoosseisudest ehk milliste geenidoonorite ja millised konkreetsed isikuandmed andmekogust teadusuuringusse väljastati. Geenidoonorite kohta on protokollis konkreetse teadustöö jaoks väljastatud pseudonüüm ehk doonor ei ole protokollist vahetult tuvastatav. Selle pseudonüümi alusel saab geenidoonoritele teada anda, et millistes teadusuuringutes on tema andmeid töödeldud. Varasemas regulatsioonis on küll protokollimise kohustus andmeväljastuste kohta (IGUS § 20 lõige 2), aga andmestik ise on kirjeldamata. Selle punkti lisamisega järgitakse andmekogude pidamise parimaid praktikaid. Vastavaid protokolle säilitatakse tähtajatult.

Logiandmed. Tegemist on tavapärase andmekoosseisuga, mis digitaalselt peetavates infosüsteemides tekib ja mida tuleb pidada andmetöötluse kontrollimiseks. Selle punkti lisamisega järgitakse andmekogude pidamise[52] parimaid praktikaid.

Eelnõu § 8 lõike 2 kohaselt loetakse geenidoonori isikuandmed geenivaramusse kantuks alates andmete esmakordsest pseudonüümimisest seaduse §-s 24 sätestatud korras. Selle sättega täpsustatakse senist geenivaramusse andmete kandmise praktikat, kus doonoriks hakkajal on õigus oma doonorlusest iga hetk loobuda. Kuna proovide või tahteavalduste geenivaramusse jõudmine võtab aega ja kui doonoriks hakkaja loobub enne seda, siis kustutatakse tema andmed täielikult.

Eelnõu §-s 9 sätestatakse geenivaramu andmeandjad. See on oluline muudatus tagamaks geenidoonori jaoks senisest parema läbipaistvuse andmetöötlusel. Seni selline regulatsioon seaduses puudus ning andmete uuendamine toimus uuringueetika komitee ja andmekogude vastutavate töötlejate lubade alusel. Kuna geenidoonorlus on vabatahtlik ja andmete nö uuendamine toimub

[52] Andmekaitse Inspektsioon: ANDMEKOGUDE JUHEND.

automaatselt ning väga tundlike andmetega, tuleks andmeandjad loetleda seaduse tasandil. Konkreetsed andmed, mida andmeandjatelt saadakse, tuuakse andmekogu põhimääruses. Selline kontseptsioon on kooskõlas nii seaduse olulisuse põhimõtte (PS vt § 3 sissejuhatavast selgitusest) kui ka AvTS-i andmekogude regulatsiooniga. Viimane sätestab, et andmekogu põhimääruses tuuakse andmekogu pidamise kord, sealhulgas andmekogusse kogutavate andmete koosseis (AvTS § 43^5 lg 1). Arvestades andmete töötlemise eesmärki, ulatust ja sisu, võib seadusandja otsustust selliselt pidada seadusliku ja õiglase töötlemise tagamiseks proportsionaalseks – seadusandja sätestab registrid ja seab andmete üldraami ning valdkonna eest vastutav minister saab nende piires andmeandjatelt saadavaid andmeid põhimääruses täpsustada.

Seega sätestab § 9 ammendava loetelu andmekogudest, mille andmeid geenivaramu geenidoonori isikuandmete ja terviseandmete kogumiseks, täiendamiseks ja kontrollimiseks töötleb.

AvTS määratleb üldiselt isikute kategooriad, kes võivad olla andmeandjateks. Samas on praktikas sätestatud andmekogude põhiäärustes konkreetne andmekogu ja sellest saadavad andmed (vt AvTS § 43^5 lg 1). Arvestades geenivaramu kui andmekogu andmete hulka, tundlikkust ja üsna laia kasutust, sh õigust seaduse alusel täiendada andmeid andmekogudest, on äärmiselt oluline, et nii andmesubjektil kui andmeandjatel oleks selgus ja kindlus, kas ja millistest andmekogudest nad terviseandmeid püsivalt väljastada võiksid. Seetõttu sätestatakse andmeandjatena konkreetsed andmekogud seaduses, mitte põhimääruses (seaduses määratletud andmevahetusi on tundlike andmete puhul teisigi[53]). Kui mitmete andmekogude korral sätestaks seadus üksnes asutuse, kes on vastutav töötleja mitmetele erinevale andmekogule, jääks õigusselgus ja eraelu riive sisuliselt sätestamata, seega on see kooskõlas seaduse põhinõudega, tagada läbipaistvus (vt AvTS § 43^5 lg 1). Sellisel viisil on tagatud kooskõla andmekaitse üldmäärusega (vt art 5 lg 1 p a ja art 6 lg 2 ja 3) ning kooskõla PS § 3 sätestatud olulisuse põhimõttega. Arvestades käesoleva seaduse andmete tundlikku sisu ning ristkasutuse andmete mahtu, on oluline tagada selge andmevahetus seaduse tasandil.

Oluline on selgitada, et andmeandjate andmed ei ole vahetult teadusuuringuteks kasutatavad, kuna nende esmane eesmärk on olnud muu (nt tervishoiuteenuse osutamine jne). Seetõttu geenivaramu puhastab, korrastab ja sünteesib algandmed teadusuuringutele sobivasse formaati (nt OMOP-standard[54]). Seega ei säilitata ka kõiki saadud andmeid peale korrastust.

Andmete kogumiseks, täiendamiseks ja kontrollimiseks järgmiste andmekogude andmeid:
1) tervise infosüsteem;
2) rahvastikuregister;
3) retseptikeskus;
4) müokardiinfarktiregister;
5) Tervisekassa andmekogu;
6) vähiregister;
7) raseduse infosüsteem;
8) vähi sõeluuringute register;
9) surma põhjuste register;
10) tuberkuloosiregister.

[53] Nt terviseandmete piiriülene andmevahetusplatvorm, mille vahendusel saab teha päringuid eririikidest (vt TTKS § 58^3) või surmafakti ja -põhjuse automaatne liikumine (vt SPTS § 8 ja 8^1) jne.
[54] OMOP CDM. Vaatluslike tervishoiualaste andmete ühtse mudeli kirjeldus TEHIKu veebilehel: https://teabekeskus.tehik.ee/et/standardid/omop-cdm.

Kehtivas IGUSes on geenivaramul lubatud geenidoonorite andmeid uuendada, täiendada ja kontrollida ilma geenidoonoriga ühendust võtmata, välja arvatud kui geenidoonor on oma andmete täiendamise keelanud (IGUS § 11 lõige 6). Eelnõuga kaotatakse tulevaste geenidoonorite võimalus keelduda oma isikuandmete uuendamisest, kuna uuendamata andmed kaotavad kiiresti väärtuse teaduskasutuses ja ei taga geenivaramu pidamise eesmärki. Edaspidi on geenivaramu vastutaval töötlejal õigus depseudonüümida geenidoonorite andmeid ja uuendada neid seaduses lubatud andmeandjate andmetega. Andmete võrdlemine ja täiendamine võimaldab suurendada andmekogu usaldusväärsust ja selle kaudu tõsta ka geenivaramu andmete põhjal tehtavate uuringute teaduslikku taset. Varem kehtinud IGUS-is oli reguleerimata, kuidas toimub andmevahetus riiklike registrite ja andmekogudega. Nüüd luuakse selleks õiguslik alus seaduse tasandil ning see loob suurema õigusselguse nii andmesubjektile, kui ka teadlastele – milliseid andmeid varamu sisaldab ja mis on nende andmete allikad.

Geenivaramu üks peamistest ülesannetest on personaalse meditsiini arendamiseks vajaliku teadusliku baasi loomine. Konkreetsemalt tähendab see näiteks personaalsete riskihinnangute väljatöötamist, mis kombineerivad geneetilist informatsiooni muude prognostiliste teguritega.

Geenivaramu eesmärkide täitmiseks on vaja geenidoonori terviseajaloo kohta panna kokku võimalikult terviklik ja detailne pilt, mille pinnalt saaks leida geenidoonori ning lõppastmes ka rahva tervise perspektiivist vajalikke seoseid geenide ja välise maailma vahel. Nende seoste ja saadavate teadmiste abil on võimalik arendada nii personaalmeditsiini kui edendada rahvatervishoidu üldiselt.

Geenivaramu tegeleb ka täna kogutud andmete kureerimisega ja teadlastele väljastamisega. Kõik andmeväljastused toimuvad ühistel alustel ning väljastatakse vaid pseudonüümitud koeproove ja andmeid tingimusel, et Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu[55] (edaspidi EBIN) on andmeväljastuse kooskõlastanud. EBIN moodustati 9. oktoobril 2019. Nõukogu esimene koosolek toimus 4. novembril 2019. EBIN-i liikmed on erinevate elualade eksperdid ja teadlased, kelle määrab valdkonna eest vastutav minister viieks aastaks. Käesoleva eelnõuga viiakse eetikamenetlus TAIKS § 26 lõike 7 alusel moodustatava riigiülese ühtse teaduseetikakomitee alla.

Võimalikult paljudest allikatest andmete kogumine on eelduseks sellele, et geenivaramu saaks talle seadusega pandud eesmärke täita. Indiviidi õiguste ja huvide perspektiivist saab geenivaramu väljastada juba lingitud andmed pseudonüümitult. Kui geeniuurija peaks andmeid ise eraldi andmekogudest küsima, on ainus viis ühe isiku kohta andmete kokkuviimiseks isikukood ning andmete linkimine eri registritest toimuks isikukoodi alusel ja teadlase enda poolt. Kuivõrd isikukood ja selle seos kindla füüsilise isikuga on võrdlemisi lihtsasti tuvastatav (nt juriidiliste isikutega seotud füüsiliste isikute puhul väga kergesti äriregistrist leitav), tähendaks sel kujul andmete küsimine ja linkimine palju suuremat privaatsusõiguse riivet indiviidile. Seetõttu töötleb geenivaramu vastutav töötleja andmeid oma andmekogus, saab neid vajadusel depseodunüümida, kontrollida ja siis taas pseudonüümida.

- **Tervise infosüsteem**

TIS on keskne riiklik andmekogu, mille vahendusel saavad tervishoiuteenuse osutajad (nt arstid ja õed) omavahel andmeid vahetada ning näha teiste arstide poolt patsiendi kohta saadetud terviseandmeid. Tervishoiuteenuse osutajatel on kohustus edastada andmeid TIS-i. TIS-ist jõuavad geenivaramusse andmevahetuse raames geenidoonori kohta epikriisiide, saatekirjade, tehtud uuringute, diagnooside, määratud ravimite ja vaktsineerimise andmestikud.

[55] Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu | Sotsiaalministeerium.

Riskihinnangute väljatöötamiseks on vajalikud võimalikult korrektsed andmed haiguste ja seisundite esinemise, haiguste diagnoosimise ja ravi, samuti haiguste lõppe kohta, sealhulgas ka surma täpsed põhjused. Seejuures on riskihinnangute valideerimisel vajalik hinnata nende mõju suremusele, eelkõige põhjus-spetsiifilisele suremusele. Eesti tervishoiu üks olulisemaid probleeme on väga suur varajane (enne 70. eluaastat) suremus, sealhulgas varajane suremus vähkkasvajate tõttu. Seetõttu on oluline hinnata just põhjus-spetsiifilise suremuse riske ja erinevate riskitegurite olulisust sealjuures.

- **Rahvastikuregister**

Rahvastikuregistrist kontrollitakse geenidoonori üldandmeid, milleks on isikukood, sünniaeg, sugu, ees- ja perekonnanimi, rahvus, sünni- ja elukoht ning kontaktandmed. Kontaktandmete täiendamine ja kaasajastamine on oluline selleks, et geenidoonoritega oleks võimalik vajaduse korral ühendust võtta (vastavalt IGUS-is sätestatud tingimustele). Surnud geenidoonoritele kutsete saatmise vältimiseks ja kontaktandmete kontrollimiseks kasutatakse rahvastikuregistri linkimise andmeid. Kuna geenidoonorite liitumine on toimunud pika perioodi jooksul ning geenidoonorite arv on oluliselt kasvanud, on oluline täiendada geenidoonorite sideaadresse, telefoninumbreid ja e-posti aadresse. Kuna ka need andmed asuvad põhiandmetena riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus, võetakse lähtuvalt AvTS-st kasutusele need andmed, ilma neid uuesti andmesubjektilt kogumata (AvTS § 43^6 lg 2).

- **Retseptikeskus**

Retseptikeskusesse on koondatud elanikkonnale välja kirjutatud retseptide info ja ravimite väljaostmise info (sh toimeained, ostetud ravimi pakendi andmed). Väljaostetud ravimite ja meditsiiniseadmete info on ainult retseptikeskuse andmekogus, seega tuleb AvTS § 43^6 lg 2 alusel siingi võtta aluseks need andmed. TIS-i jõuavad andmed vaid apteegist väljastatud ravimite kohta, mitte välja kirjutatud ravimite koha. Seega ei kata TIS geenivaramu vajadusi ja seetõttu vajatakse täiendavalt andmeid retseptikeskusest. Samas võimaldab kahest andmekogust saadud andmete kontroll kinnitada andmete valiidsust.

- **Müokardiinfarktiregister**

Südamelihase infarkt ehk müokardiinfarkt on südame isheemiatõve raskeim avaldumisvorm, mille tagajärjeks on pöördumatu südamelihase kahjustus verevarustuse häirete tõttu. Südamelihase infarkt jaotatakse alatüüpidesse, millest kõige olulisem on I tüüpi südamelihase infarkt. Selle tekkepõhjuseks on südamelihast verega varustavas arteris (koronaararteris) paikneva aterosklerootilise naastu rebend koos tromboosi ja sellele järgneva umbumisega. Tegemist on ühe diagnoosiga, millesse suremus on Eestis endiselt suur.[56] Müokardiinfarktiregistrist andmete lisamine geenivaramusse võimaldab uurida geneetiliste riskitegurite rolli mürokardiinfarkti haigestumisel.

Kõigist haigus-spetsiifilistest andmekogudest, sealhulgas müokardiinfarktiregistrist on suur abi korrektsete haigestumuse andmete saamisel. Müokardiinfarktiregistrit peetakse muu hulgas müokardiinfarkti haigestumuse ja müokardiinfarktihaigete elumuse analüüsimiseks ning statistika ja teadusliku uurimistöö, sealhulgas epidemioloogiliste uuringute tegemiseks.

- **Tervisekassa andmekogu**

Tervisekassa andmekogu sisaldab detailset teavet raviarvete jne kohta. Kehtib taas reegel, võtta aluseks AvTS § 43^6 lg 2 alusel andmed, mis on juba mõnda andmekogusse kogutud.

- **Vähiregister**

[56] Südamelihase infarkti haigestumus ja suremus on endiselt kõrge. Tervise Arengu Instituudi veebileht, 28.12.2022.

Vähiregistri põhiülesanne on tagada võimalikult täielik ja usaldusväärne vähijuhtude registreerimine. Andmed võimaldavad analüüsida vähi esinemist ja vähihaigete elumust ning teha epidemioloogilisi jm teadusuuringuid. Vähiregistrisse kogutakse muu hulgas diagnoos ehk üksikasjalik paige, diagnoosimise aeg, diagnoosi kinnitanud uurimismeetodid, morfoloogiline diagnoos, pahaloomulisuse aste ja kasvaja levik.[57]

Geenivaramu seisukohast on oluline teada doonoril esinenud vähki, et oleks võimalik teha teadusuuringuid, hindamaks, kas mõni geenivariatsioon annab aimu inimese suuremast riskist haigestuda konkreetsesse vähki.

Senised teadustööd, milles on hinnatud rinnavähi geneetilisi riske nii päriliku keskmise ja kõrge rinnavähi riski korral kui ka kõrge riskiga polügeense riskiskoori korral. Personaalmeditsiini raames võimaldavad need tulemused suurema riskiga naisi kaasata sõeluuringusse varem, mis annab võimaluse vähi varasemaks avastamiseks ja seega parema ravitulemuse.

Samuti saab vähiregistrist infot patsiendile määratud ravi kohta ja see on oluline farmakogeneetikaalaste uuringute juures. Vähiregistris on tavaliselt olemas ka histoloogilise uuringu andmed, mis võimaldavad diagnoosi täpselt määrata. See on üliolluline – ka sama liiki vähid on tihti tegelikult erinevad, neil on erinev geneetiline kontekst ja ravi. See teave on oluline nii personaalmeditsiini kui ka farmakogeneetilisest aspektist iga konkreetse vähi alatüübi geneetiliste riskifaktorite selgitamisel, teadusuuringute tegemisel ja uute lahenduste väljatöötamisel. Siin pakuvad kõige rohkem huvi just haigused, mille mõju rahva tervisele on suur – sagedased kroonilised haigused. Nende hulka kuuluvad ka vähkkasvajad.

Vähiregister on rahvusvahelise vähiseire osa (ülemaailmsed ja üle-euroopalised statistilised andmebaasid). Vähiregister peab tagama esmaste vähijuhtude hoolika loendamise, nende täpse klassifitseerimise ja kodeerimise, samuti täieliku jälgimise kuni haigestunute emigreerumise või surmani vastavalt WHO, Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse (IARC) ja Rahvusvahelise Vähiregistrite Assotsiatsiooni (IACR) juhistele.

Rahvusvaheliselt on tõestatud, et efektiivse ennetus-, diagnostika- ja ravistrateegiaga on võimalik vähendada haigestumust ning parandada haigete elumust ja elukvaliteeti. Mida kvaliteetsemad on meditsiinilistesse registritesse kogutavad andmed, seda paremat haigestumuse prognoosi ja kvaliteetsemaid ennetuse ja ravilahendusi on võimalik luua.

- **Raseduse infosüsteem**

Raseduse infosüsteem kogub isikustatud andmeid kõigi Eestis toimunud sündide ning raseduste katkemiste ja katkestamiste kohta. Infosüsteemi kuulub kaks andmekogu: meditsiiniline sünniregister ja meditsiiniline raseduse katkemise ja katkestamise register.[58]

Meditsiiniline sünniregister on unikaalne andmekogu, mis koondab raseduse kulu ja sünnituse kohta andmeid, mida ei ole võimalik saada teistest allikatest. Raseduseaegsed diagnoosid on seotud nii ema kui loote tervisega nii vahetult raseduse ajal kui ka hilisemas elus ning nende tekkepõhjuste uurimine loob paremaid võimalusi raseduskomplikatsioonide ennetamiseks ja raviks, samuti patsientide nõustamiseks hilisematest terviseriskidest. Uuringutest on selgunud, et paljudel raseduskomplikatsioonidel on geneetiline taust. Selle uurimine eeldab nii ema kui isa geneetilise materjali analüüsi. Raseduse tekkel kombineeritakse kahe vanema geneetilist materjali kandvad sugurakud, et moodustuks sügoot, kes kannab mõlema vanema geneetilist potentsiaali. Geenivaramu

[57] Vt TAI statistika.
[58] Vt TAI statistikat nende veebilehelt.

andmete täiendamine meditsiinilise sünniregistri andmetega loob väga hea võimaluse rasedusega seotud diagnooside emapoolse geneetilise komponendi koosmõju uurimiseks.

Sünniregistri sünnikaardile on koondatud raseduse jälgimise, sünnituse ja vastsündinu andmed. Andmekaart annab ülevaate naise eelmistest rasedustest ja sünnitustest, rasedusaegsetest riskiteguritest, diagnoosidest, kunstlikust viljastamisest, raseduse ja sünnituse kulust, sündinud lapsest, ema ja lapse diagnoosidest ning lapsega tehtud toimingutest esimesel elunädalal. TIS-is on sellised andmed erinevates dokumentides laiali. Sünniregistris on koos konkreetse naise reproduktiivtervise ajalugu, sünnitus(ed) ja vastsündinud laps(ed).

Raseduskatkemiste (geneetiliste) põhjuste uurimisel on väga oluline teada ka seda, kas tegu on katkemisega raseduse varases või hilises staadiumis, kuna katkemise põhjused võivad raseduse erinevates etappides olla erinevad. Sellist infot ei ole võimalik saada mujalt kui ainult meditsiinilisest sünniregistrist, mis kogub infot ka raseduste katkestamise ja katkemise kohta.

- **Vähi sõeluuringute register**

Vähi sõeluuringute register osaleb sõeluuringute korraldamises. Register kogub ja analüüsib isikustatud andmeid rinna-, emakakaela- ja jämesoolevähi sõeluuringute sihtrühma kuuluvate isikute kohta.[59]

Vähi sõeluuringute registri andmed on olulised riskiskooride arvutamisel, kuna need andmed aitavad eristada isikuid, kes on kontrollitult terved (on võimalik valida täpsem kontrollrühm). Vähi sõeluuringud kui riiklikult organiseeritud tervetel inimestel elluviidavad ennetusprogrammid vajavad tulemuste hindamiseks ning jätkamise (ja vajaduse korral muutmise) otsustamiseks eelnevalt kalkuleeritud andmeid, et tehtud otsused oleksid tõenduspõhised.

Vastavad aruanded tehakse eelnevalt defineeritud indikaatorite analüüsimise teel, mida võimaldavad eelnevalt valideeritud registriandmed. Epidemioloogiliste uuringute ja teadustöö andmepäringuid on otstarbekas teha eeldefineeritud ja kvaliteedikontrolli läbinud andmetele toetudes, mille olemasolu eeldab vastavalt disainitud registrit.

- **Surma põhjuste register**

Surma põhjuste register kogub andmeid kõikide Eestis surnud ja väljaspool Eestit surnud Eesti elanike surmajuhtude kohta. Registri eesmärk on surma põhjuste andmete kogumine ja töötlemine riikliku sotsiaalpoliitika väljatöötamiseks, rahvastiku koostise ja terviseseisundi hindamiseks ning sotsiaal- ja tervisevaldkonna ennetustegevuste planeerimiseks.[60]

Teave geenidoonorite surma põhjuste kohta on geneetikaalaste uuringute jaoks väga oluline. Surma põhjused on geenivaramu andmebaasis olevate isikute tervise ajajoone lõpp-punktiks. Tervise infosüsteemis võib olla mitu surma põhjuste teatist – nt esialgne ja lõplik. Surma põhjuste register täpsustab surma põhjust ning registreerib surma algpõhjuse vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni reeglitele ning selles on ka andmed, mis esitati registrile otse objektiivsel põhjusel (kui põhjust ei olnud võimalik esitada objektiivsetel põhjustel tervise infosüsteemi).

Uuritavate kaasamiseks geneetikaalastesse uuringutesse omab info surmaga seotud asjaolude kohta suurt tähendust ning võimaldab paigutada geenidoonoreid analüüside tegemiseks eri rühmadesse sõltuvalt nende terviseandmetest. Surma põhjuste andmed võivad olla määravad geenivariantide sidumisel erinevate fenotüüpidega.

[59] Vt TAI statistikat nende veebilehelt.
[60] Vt TAI statistikat nende veebilehelt.

- **Tuberkuloosiregister**

Nagu teisedki haigus-spetsiifilised andmekogud, annavad tuberkuloosiregistri andmed täpsema ülevaate tuberkuloosihaigestumisest ja tuberkuloosihaigete elumusest. Raviregistrites on täpsustatud diagnoosid, perearstide ja haiglate epikriisides aga sageli mitte. Lisaks saab tuberkuloosiregister andmeid ka surma põhjuste registrist (pärast surma diagnoositud tuberkuloos) ja mükobakterioloogia laboritest (tuberkuloosi bakter näha mikroskoobis või kasvab külvis) ehk kas bakterioloogiliselt diagnoos kinnitub või mitte. Sageli asendub tuberkuloosi diagnoos mükobakterioosi diagnoosiga või vastupidi, näiteks kui rögas kasvab atüüpiline mükobakter, pole tegu inimeselt inimesele nakkava tuberkuloosiga, kuigi esialgne diagnoos võis viidata tuberkuloosile. Inimesel võivad ka mõlemad diagnoosid esineda koos või järgnevalt: enne tuberkuloos, siis mükobakterioos. Tuberkuloosi puhul võivad diagnoosid samuti pärast surma täpsustuda, kui laekub histoloogilise uuringu vastus (kopsupõletik *vs.* vähk *vs.* tuberkuloos).

Tuberkuloosi võib inimene põdeda mitu korda, tuberkuloosiregister jälgib ühe isiku kogu raviperioodi diagnoosist alates kuni paranemiseni / surmani / riigist lahkumiseni / ravi katkestamiseni.

Eelnõu § 9 lõikega 2 nähakse ette, et lisaks sama paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmeandjatele esitavad geenivaramusse geenidoonori terviseandmete täiendamiseks andmeid tervishoiuteenuse osutajad, kes on sõlminud andmeedastuslepingu geenivaramu vastutava töötlejaga. Kuigi Eesti geenivaramu andmeandjaks on ka tervise infosüsteem, on tervishoiuteenuse osutajate infosüsteemide andmekoosseis tervise infosüsteemist täpsem ja võimaldab seeläbi rikastada geenidoonorite terviseandmeid.

Eelnõu § 9 lõige 3 näeb ette, et juhul kui teadusuuringus kasutatakse geenidoonorite koeproove ja isikuandmeid, annab teadusuuringu vastutavalt töötleja geenivaramu vastutavale töötlejale teadusuuringu tulemusena saadud andmed üle geenivaramusse järgmistel juhtudel:
1) konkreetsed andmed kuuluvad üleandmise tähtajal geenivaramu andmekogu andmekoosseisu;
2) geenivaramu vastutav töötleja on hinnanud ja otsustanud, et konkreetsed andmed on kooskõlas geenivaramu andmestandardiga ja aitavad täita geenivaramule seatud eesmärke.

Säte tagab, et kui teadusuuring tugineb täielikult või osaliselt geenivaramu andmetele ja teadusuuringu tulemusena luuakse täiendavaid ja teaduslikult väärtuslikke andmekihte uuritavate geenidoonorite kohta, siis saab geenivaramu andmestiku rikastamiseks teaduusuuringu lõppedes kanda geenivaramu hinnangul teadusliku väärtusega andmed geenivaramusse. Säte täpsustab andmete üleandmise tingimusi ja protseduuri, kuid ka kehtiv seadus (IGUS § 19 lg 1 ls 1) nägi ette kohustuse esitada DNA-kirjeldus või selle osa üleandmise geenivaramule.

Eelnõu § 9 lõige 4 täpsustab, et kui geenivaramu vastutav töötleja on lõike 3 alusel otsustanud andmete kandmise geenivaramusse, lepitakse üleandmise nõuded, sealhulgas andmete täpne koosseis, üleandmise aeg ja viis kokku geenivaramu vastutava töötleja ja teadusuuringu vastutava töötleja vahel sõlmitavas andmeväljastuslepingus.

Näitena võivad geenidoonori kohta teadusuuringute tulemusena saadud andmed ja teadusuuringutes geenidoonori koeproovi analüüsi tulemusena saadud andmed, sealhulgas geneetilised andmed, sisaldada väga erinevaid andmestikke, sealhulgas DNA genotüpiseerimise või sekveneerimise tulemusi, RNA sekveneerimise tulemusi, metaboloomika ja proteoomika andmestikke, geenivaramus olevate andmete süstematiseerimise või uutele andmeformaatidele üleviimise

tulemusena saadud andmestikke, geenidoonori küsimustikele antud vastuseid, samuti muid projektipõhiseid ja eksperimentaalseid andmestikke.

Vastutav töötleja hindab selliste andmestike väärtust geenivaramu eesmärkide saavutamise seisukohast ning kui sellised andmed hinnatakse väärtuslikeks, näeb ta ette nende andmete säilitamise geenivaramu koosseisus tulevaste teadusuuringute tarbeks.

Eelnõu § 10 kehtestab andmekogu andmevahetuse.

Eelnõu § 10 lõike 1 kohaselt toimub andmevahetus seaduse § 9 lõike 1 punktides 1–10 nimetatud andmekogudest andmete saamiseks vähemalt üks kord aastas. Oluline on rõhutada, et nimetatud sageduse piirang ei kehti teadustöö raames eraldi tehtavatele andmepäringutele ning andmevahetus eelnõu § 9 lõikes 2 nimetatud andmeandjatega toimub vastavalt lepingus sätestatule. Geenivaramu teadusandmestiku uuendatakse aastaste tsüklitega, sest teadlased vajavad andmestiku stabiilsust ja uuenduste integreerimine on ajamahukas.

Eelnõu § 10 lõikega 2 nähakse ette võimalus, mille kohaselt lõikes 1 nimetatud andmevahetuspiirangut ei kohaldata teadusuuringu tegemise tehtavale eraldi päringule ning geenidoonoriks olemise ja tahteavaldustega seotud tervise infosüsteemi päringutele, samuti teenuse osutamisega seotud andmevahetusele.

Eelnõu § 10 lõike 3 kohaselt tagab geenivaramu vastutav töötleja andmevahetuse tervise infosüsteemiga geenidoonori sellekohase kirjaliku tahteavalduse alusel. Andmed edastatakse päringupõhiselt tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud eesmärkide täitmiseks. Seaduses luuakse õiguslik alus ja edaspidi on geenivaramu andmeandjaks ka tervise infosüsteemile ning seda rakendatakse eelkõige geenidoonorite geneetiliste andmete edastamiseks. Selleks esitab isik oma tahteavalduse, soovib geneetilistel andmetel põhinevaid personaalmeditsiiniteenuseid. Andmete taaskasutamine on Eesti riigi infosüsteemi andmekogude puhul alus[61] see on kooskõlas legitiimse eesmärgiga käsitada riigi raha otstarbekat ja säästlikku kasutamist[62]. Kui teenuse jaoks sobivad geneetilised andmed on olemas geenivaramus nt rinnavähi polügeense riski arvutamiseks, siis saab neid teenuse osutamiseks kasutada.

Eelnõu § 10 lõike 4 kohaselt andmevahetuse kaudu saadud andmed kontrollitakse ja korrastatakse ning need kannab geenivaramusse vastutav töötleja, kes säilitab vajalikud andmed geenivaramus. Kui geenivaramu on andmeandjatelt saadud algandmed viinud teadusformaati, need on läbinud kõik vajalikud kvaliteedikontrollid ja neid enam rohkem ei töödelda, pole algandmete edasiseks säilitamiseks enam vajadust ning need kustutatakse.

Geenivaramu pseudonümiseerimise infosüsteem on olnud turvakaalutluste tõttu internetist ja arvutivõrkudest eraldatud. Isoleerituse tõttu ei ole olnud võimalik ehitada x-tee teenuseid andmevahetuseks nii nagu on see tavapäraselt tehtav. Personaalmeditsiini teenuste arendamise käigus loodi esimene toimiv lahendus, mille abil on võimalik arvutivõrkudest isoleeritud süsteemi ja riigi infosüsteemi kuuluva andmekogu andmeid administraatori osalusel x-teel vahetada. Samas see viis ei ole aga kõikidele andmekogudele vahetult rakendatav. Iga partneriga on leitud sobiv samaväärset andmekaitse taset tagav lahendus. Andmevahetus viiakse x-teele vastavalt partneritega

[62] Riigikohtu praktika järgi on riigi rahaliste vahendite otstarbekas ja säästlik kasutamine legitiimne eesmärk põhiõiguste piiramisel (RKÜKo 06.01.2015, 3-4-1-18-14, p 59). Vrd Riigikohtu üldkogu 26. juuni 2014. a otsus asjas nr 3-4-1-1-14, punktid 112-115).

kokku lepitavale plaanile. Senikaua jätkatakse andmekogu täiendamist üks kord aastas kasutades samaväärset isikuandmete kaitset tagavat lahendust.

Eelnõu § 11 sätestab geenivaramu andmete ja logide säilitamise tähtajad ning logide kustutamise. Varasem regulatsioon oli selles osas liiga üldine ja nägi ette kõigi andmetele tähtajatu säilitamise. Arvestades andmete ja logide väärtust ning aja jooksul tekkivat andmemahtu, ei ole kõike vajalik ega mõistlik tähtajatult säilitada.

Eelnõu § 11 lõike 1 kohaselt säilitatakse geenivaramu andmekoosseisu kuuluvaid eelnõu § 8 lõike 1 punktides 1–7 nimetatud andmeid geenivaramus tähtajatult. Siit arvatakse välja seaduse § 18 lõigetes 1–3 sätestatud juhud: kui geenidoonor loobub geenidoonoriks saamisest enne või pärast tema koeproovi ja isikuandmete pseudonüümimist, nõudes depseudonüümimisandmete hävitamist, või kui tema isik on avaldatud või avalikustatud õigusvastaselt.

Eelnõu § 11 lõike 2 kohaselt hävitab geenivaramu vastutav töötleja andmevahetuses (§ 10 alusel) saadud algandmed 30 kalendripäeva jooksul andmete geenivaramusse kandmisest arvates.

Eelnõu § 11 lõikes 3 nähakse ette, et geenivaramu logide säilitustähtaegu arvestatakse alates töötlemisest järgmiselt:

1) andmete väljastamise, pseudonüümimise ja depseudonüümimise logisid säilitatakse kümme aastat;
2) andmetöötlustoimingute tehnilisi logisid säilitatakse üks aasta.

Täpsemad põhjendused on geenivaramu vastutav töötleja välja toonud andmekogu pidamise andmekaitse mõjuhinnangus. Logide säilitamistähtajad on kehtestatud riskipõhiselt. Inimkasutajate kõige kriitilisemaid töötlustoiminguid (eriti andmete pseudonüümimise ja depseudonüümimise logid, mille õigused peavad olema geenivaramu vastutava töötleja poolt nimeliselt töötajatele antud), säilitatakse eesmärgi piirangu ja andmete konfidentsiaalsuse jälgitavuse tagamiseks kümme aastat.

Teadusarvutuskeskus koosneb väga paljudest paralleelsetest arvutussüsteemidest, mis viivad ellu suure jõudlusega teadusarvutusi. Geneetiliste andmete töötlemine on arvutusvõimsust nõudev tegevus ja selle käigus toodetakse väga suures mahus tehnilist logi (millised serverid, mida tegid ja kelle korraldusel). Neid logisid töödeldakse anomaaliate leidmiseks kohe turvasüsteemide poolt. Võttes arvesse tekkivat logide mahtu, hoidmise kulu ja nende kasu, on üks aasta kõige optimaalsem aeg, et logidest probleeme leida ja hoida infrastruktuuri kulud kontrolli all. Tartu Ülikooli teadusarvutuskeskus toodab intensiivse kasutamise korral 2 TB logisid päevas. Aasta peale toodab see umbes 300–500 TB logide andmemahtu, mida on väga palju. Geenivaramu andmete töötlemise osa sellest on umbes 25–30%.

Eelnõu § 11 lõikes 4 sätestatakse säilitustähtaja ületanud logide kustutamise kord. Logid kustutatakse kalendriaasta kaupa ja hiljemalt säilitustähtajale järgneva aasta 31. detsembriks.

Logid kustutatakse aasta kaupa logide tõendusväärtuse ja tervikluse säilitamise tagamiseks. Logide kustutamine on kõrge riskitasemega tegevus ja see tohib olla võimalik üksnes eritingimustel, vastasel korral on logisüsteemi võimalik manipuleerida. Logisüsteemil ja selle halduritel puudub turberiskidest tulenevalt õigus logisid kustutada.

2. jaos käsitletakse geenivaramu vastutava töötleja õiguseid, kohustusi ja nõudeid volitatud töötlejale.

Eelnõu §-s 12 nähakse ette vastutava töötleja õigused ja kohustused geenivaramu haldamisel.

Eelnõu § 12 lõige 1 kohustab geenivaramu vastutavat töötlejat:
1) korraldama geenivaramu geenidoonoritelt koeproovi võtmist ning tagama geenidoonori koeproovide töötlemise nõuete täitmise;
2) tagama geenidoonorite isikuandmete kogumise ja täiendamise geenivaramus;
3) tagama geenidoonori õiguste kaitse geenivaramu andmetöötlusel;
4) tagama geenidoonori isikuandmete pseudonüümimise ja depseudonüümimise;
5) tagama andmete ja logide säilitamise, kustutamise ja hävitamise;
6) tagama andmevahetuse, andmete väljastamise ja andmetele juurdepääsu korralduse;
7) looma turvalise töötluskeskkonna geenivaramu andmete töötlemiseks teadusuuringutes;
8) vastutama isikuandmete töötlemise nõuete ja andmetöötlustoimingute õiguspärasuse eest, sealhulgas turbealase info pideva analüüsimise, turvariskide väljaselgitamise ja asjakohaste meetmete rakendamise eest;
9) tagama geenivaramu haldamiseks vajaliku rakendustarkvara toimimise;
10) tagama geenivaramu andmetöötluses tekkinud intsidentide käsitlemise ja kasutajatoe;
11) pidama arvestust kogutud ja väljastatud andmete ja geenivaramu vahendusel osutatud teenuste üle ning koostama selle arvestuse juhtimiseks ülevaatlikke analüüse;
12) tagama geenivaramus hoitavate andmete varundamise;
13) tagama geenivaramu arendamise ja täiendamise;
14) tegema geenivaramu andmete põhjal teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuuringuid.

Eelnõu § 12 lõige 2 sätestab geenivaramu vastutava töötleja õiguse seaduses ja selle rakendusaktides sätestatud juhtudel ja tingimustel anda andmete töötlemise õigus volitatud töötlejale ning kohustab teda järgima piirangut, mille kohaselt ei ole vastutaval töötlejal õigust anda geenivaramus geenidoonori isikuandmete pseudonüümimise ja depseudonüümimise õigust edasi volitatud töötlejale ning jätkub senine praktika (IGUS § 3 lõige 3) (vt selgitusi eelnõu seletuskirjas § 6 alt).

Eelnõu § 12 lõike 3 kohaselt nähakse geenivaramu volitatud töötleja täpsemad ülesanded, pädevus ja vastutus ette geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitavas kirjalikus lepingus. Siiski on eeldatud, et geenivaramu volitatud töötleja on kohustatud järgima seadust ja asjakohaseid õigusakte[63], häid teadustavasid[64] ja eetikanorme[65]. Samuti peab geenivaru veenduma, et volitatud töötlejal on olemas geenivaramu andmetöötluseks nii enesekontrollisüsteem, mis tagab töötlemistoimingute jälgitavuse ja auditeerimise, kui ka vajalikud organisatsioonilised ja tehnilised vahendid andmekaitsealaste ja turbealaste nõuete järgimise tagamiseks, samuti geenivaramu vastutava töötleja poolt heaks kiidetud protseduurireeglid ja tööeeskirjad. Eeldatakse, et volitatud töötleja omab asjakohaseid kehtivaid lubasid, kooskõlastusi ja lepinguid ning esitab need geenivaramu vastutavale töötlejale, et vastutav töötleja saaks veenduda volitatud töötleja nõuetele vastavuses ja sobivuses. Kehtetuks tunnistatakse määrus - ”Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded” - mis tuuakse käesoleva seaduse alusel kehtestatavasse andmekogu põhimäärusesse.

[63] Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel. Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokoll biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta ja seletuskiri. Isikuandmete kaitse seadus.
[64] Hea teadustava raamdokument - Estonian Research Council.
[65] Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsioon. Inimuuringud | Tartu Ülikool. 2016 International ethical guidelines for health-related research involving humans. Seletuskirjas esitatud viidete loetelu ei ole ammendav. See on informatiivne ega ole mõeldud kohalduvaid nõudeid kitsendavana.

Eelnõu § 12 lõike 4 kohaselt määrab vastutav töötleja nimeliselt isikud, kellel on õigus andmeid pseudonüümida või depseudonüümida, kellel on juurdepääs geenidoonorite koeproovidele ja isikuandmetele ning kes väljastavad pseudonüümitud koeproove, sugupuid ja isikuandmeid ning depseudonüümitud isikuandmeid. Jätkub senine praktika ning juurdepääs ja pseudonüümimise või depseudonüümimise õigus on vaid piiratud isikute ringil (IGUS § 22 lõige 3).

3. jaos kehtestatakse geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus.

Eelnõu §-s 13 sätestatakse geenivaramu andmete kasutamine ja väljastamine.

Eelnõu § 13 lõigetega 1 ja 2 sätestatakse, et geenivaramu andmeid võib töödelda üksnes käesoleva seaduse §-s 5 sätestatud eesmärkidel. Geenivaramusse kogutud andmete kasutamine muul otstarbel, sealhulgas tsiviil- või süüteomenetluses tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud, välja arvatud eraldi nimetatud juhtudel. Siin lähtutakse sarnastest garantiidest, mis kehtivad IGUS-s ka täna (vt IGUS § 16). Eesmärk on tuua töötluse eesmärgid vastutava töötleja poolt selgelt ühte sättesse, kus jätkuvad varasemalt kehtivad andmetöötluse garantiid ning eristada uue sättena, kas ja kellele võib geenivaramu vastutav töötleja neid andmeid tulevikus veel väljastada. Erisusena saab kirja järgmine lõige, sest kui § 13 lõikes 2 erandi kohaselt ei tohiks geenivaramu andmeid kasutada tsiviil- ja süüteomenetluses, siis juba surnud isiku tuvastamiseks on andmete kasutamine võimalik nii haldus- kui ka kriminaalmenetluses. Seda just surnud isiku tuvastamiseks, mis võib toimuda erinevas menetluses. Kuna erisus nähakse ette vaid surnute puhul ja isikusamasuse tuvastamiseks, või muudatust pidada proportsionaalseks ja põhjendatuks.

Eelnõu § 13 lõikega 3 nähakse ette võimalus surnud geenidoonori isiku tuvastamiseks geenivaramu andmetel üksnes juhul kui Eesti Kohtuekspertiisi instituudil ei ole õnnestunud tundmatu surnu isikut muul viisil tuvastada. Siis on geenivaramu vastutaval töötlejal õigus vastavalt Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi päringule võrrelda tundmatu surnu geneetilisi andmeid Geenivaramu andmekogus leiduvate geneetiliste andmetega, et välja selgitada kas tundmatu surnu oli geenidoonor ja vaste leidmise korral väljastada selle geenidoonori nime ja isikukoodi Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile isiku tuvastamiseks.

Kui leitakse surnu, kelle isikut ei ole võimalik kindlaks teha, siis saadab Politsei- ja Piirivalveamet (edaspidi PPA) surnukeha surma põhjuse tuvastamise seaduse (SPTS) § 21 lõike 2 alusel kohtuarstlikule lahangule. Kui on alust arvata, et isiku surm on saabunud kuriteo tagajärjel, siis alustatakse kriminaalmenetlust ning surnule tehakse kohtuarstlik ekspertiis. Kui surnu isikut väliste tunnuste alusel või muude toimingutega ei tuvastata, siis määrab PPA lisaks DNA-ekspertiisi, mis tehakse Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi (edaspidi EKEI) DNA osakonnas. Surnu isikut on võimalik tuvastada võrreldes tema DNA-d riiklikusse süüteomenetluse biomeetriaregistrisse (edaspidi RSBR-i) kantud andmetega (eeldusel, et sellelt isikult on varasemalt DNA-proov võetud ja andmed registrisse talletatud) või lähisugulaste DNA-ga. Lähisugulaste puudumisel saab võrrelda surnu DNA-d ka kadunud isiku isiklikelt esemetelt saadud DNA-profiiliga. Sellisel juhul peab politseil olema menetluse käigus kogutud info alusel teada, kellega võib tegemist olla. Ligikaudu 50% tundmatutest surnutest, kes EKEI-sse jõuavad, saavad eespool kirjeldatud viisil tuvastatud, kuid sama paljud jäävad tuvastamata ja maetakse tundmatuna maha.

Käesoleval ajal on EKEI-s RSBR-is ca 550 tuvastamata surnud isiku DNA andmed. Need on isikud, keda siiani ei ole suudetud tuvastada. Igal aastal jääb kõigist tundmatutena leitud isikutest ca 10 isikut tuvastamata, kes maetakse tundmatuna (so viimase 5 a keskmine arv). Eesti Geenivaramu (edaspidi EGV) andmebaas sisaldab ca 210 000 isiku DNA andmeid (so ligi 20% Eesti täisealisest elanikkonnast), mille abil oleks võimalik tuvastada tundmatuid surnuid. EKEI saadaks eelnõu

kohaselt EGV-sse andmebaasiga võrdlemiseks ainult nende tundmatute surnute DNA andmed, keda politsei ja EKEI ei suuda muude meetodite abil tuvastada (st kõik muud meetodid on ära proovitud) – see välistaks geenidoonorite isikuandmete töötlemise olukorras, kus on olemas alternatiivsed võimalused tundmatu surnu tuvastamiseks ja minimeeriks sellega seotud õiguste riived. Tundmatute surnute, kelle lähisugulased ei ole teada, tuvastamine ei ole tavaliselt kiireloomuline, mistõttu võib geenivaramu andmebaasiga võrdlemine toimuda kokku lepitud perioodidel, vastavalt vajadusele ja võimalustele. Põhjendatud erakorraliste juhtumite puhul peaks EKEI-l siiski säilima võimalus saata andmeid ka enne plaanilist aega. Sellise sageduse korral ei ole see EGV-le väga koormav töömahu mõttes. EKEI tasub geenivaramule IGUS-i § 28 lõikes 1 nimetatud kulupõhist tasu. Eelnõuga tehtavate muudatuste tulemusena toimuks protsesse järgmiselt.

- EKEI analüüsib tundmatu(te) surnud isiku(te) DNA ja kui muud võimalused on ammendunud, saadab andmed EGV-le sobivas andmeformaadis – proovi kood ja SNP profiil (marker, genotüüp). Andmete edastamiseks või kättesaadavaks tegemiseks kasutatakse Tartu Ülikooli turvalist autentimisega serverlahendust. EGV võrdleb saadud andmeid oma andmebaasi vastu, et teada saada, kas surnud isik on olnud geenidoonor. Juhul kui geenidoonori DNA andmed langevad kokku surnud isiku DNA andmetega st geenidoonor saab olla surnuna leitud tundmatu isik, siis EGV depseudonüümib geenidoonori isikuandmed ja edastab EKEI-ile geenidoonori nime ja isikukoodi.
- EKEI esitab tuvastatava isiku võimalikud isikuandmed PPA-le. PPA uurib, kas EKEI poolt nimetatud isik on kadunuks jäänud ning võtab isiku tuvastamise kinnitamiseks proovi elusolevalt lähisugulaselt (SPTS § 23^3 lõige 3).
- Seejärel EKEI kinnitab isiku tuvastamise ning vormistab vastava ekspertiisiakti, mille alusel PPA koostab tundmatu surnukeha isikutuvastamise õiendi.

Vaatamata sellele, et EGV proovide kogumise ja genotüpiseerimise protsess on alates 2021. aastast akrediteeritud ISO 17025:2017 standardi nõuete suhtes ning geenidoonorite isikud on enne proovide võtmist isikut tõendava dokumendi alusel kindlaks tehtud, on siiski võimalik, et EGV andmetes esineb üksikuid vigu, mistõttu tuleb isiku tuvastamine üle kinnitada elusolevalt lähisugulaselt võetava uue DNA proovi analüüsimise teel.

Otsingute tegemisel lähtutakse sellest, et infot geenidoonori isiku kohta kasutatakse ja edastatakse nii piiratult kui võimalik. Kuna geenidoonorite andmed on pseudonüümitud, siis andmebaasis otsingu tegemise ajal on geenidoonorite isikuandmed kaitstud. Geenidoonori andmed (nimi, isikukood) edastatakse EKEI-le ainult juhul, kui DNA põhjal selgitatakse välja kattuvus tundmatu surnuga. PPA teeb kindlaks, kas EKEI poolt nimetatud isik on teadaolevalt kadunud ning võtab vajadusel isiku tuvastamise kinnitamiseks proovi elusolevalt lähisugulaselt (SPTS § 23^3 lõige 3).

Ka täna kogub PPA menetluse käigus informatsiooni tundmatu surnu võimaliku isiku kohta ja võtab täpselt samamoodi ühendust potentsiaalsete kadunud isiku lähisugulastega ning palub isikutel anda DNA proovi tundmatu surnud isiku tuvastamiseks (SPTS § 23^3 lõige 3). Selles osas ei muutu eelnõuga midagi.

Isiku tuvastamise korral edastab EKEI DNA ekspert PPA-le vastava sisuga ekspertiisiakti, mille alusel PPA koostab tundmatu surnukeha isikutuvastamise õiendi. Õiendi alusel väljastab EKEI tervise infosüsteemi kaudu surmatõendi ja seejärel muutub automaatselt ka rahvastikuregistris isiku staatusteks „surnud“.

Tundmatuid isikuid tuvastatakse reeglina haldusmenetluse raames, va juhul kui on alust arvata, et isiku surm on saabunud kuriteo tagajärjel ning sel juhul alustatakse kriminaalmenetlust (surnud isik

on kuriteo ohver). Eelnevalt kirjeldatu tõttu ongi vajalik teha eelnõu § 13 lõikes 2 erand, et EGV andmete töötlemine surnud isiku tuvastamiseks on võimalik nii haldus- kui ka kriminaalmenetluses. Samas kui muudeks toiminguteks on geenivaramu andmete kasutamine tsiviil- ja süüteomenetluses keelatud. Samuti on vajalik geeniandmete põhjal surnud tundmatu isikuna välja selgitatud kattuva geenidoonori isikuandmete depseudonüümimine surnud tundmatu isiku tuvastamise eesmärgil (eelnõu § 26 täiendamine punktiga 7).

Muudatused on vajalikud järgmistel põhjustel:

1) Nimi tundmatuna maetud isiku hauaplaadile

Riik ei peaks mitte kedagi maha matma tundmatu surnuna. See on ühiskonna suur ootus ja riigi kohustus, et kõik tundmatuna leitud inimesed saaksid tuvastatud. See on sügavalt seotud inimväärikuse ja inimõiguste põhimõtetega. Kuigi õigusaktides ei pruugi see olla alati otsesõnu kirjas, sisalduvad need põhimõtteid näiteks rahvusvahelistes konventsioonides.

Sugulaste omavaheline side on muutunud ühiskonnas järjest nõrgemaks, mistõttu väga paljudel juhtudel sugulased isegi ei märka, et neil on keegi kadunuks jäänud ega pöördu politseisse. Ei ole väga harv juhtum, kus selgub, et kadunud isik, kes tuvastatakse on kadunud juba enam kui aasta ilma, et keegi oleks kadunud isiku vastu mingit huvi üles näidanud.

Muudatused on kantud avalikust huvist ning vajalikud, sest iga kodanik väärib oma hauaplaadile nime. Riigil on olemas geenivaramu andmebaasi näol väga suur andmehulk, mis suure tõenäosusega võimaldab tuvastada iga tundmatuna leitud kodaniku. Geenidoonor, kes on teinud riigile head seeläbi, et on panustanud doonorlusega andmebaasi, mida saab kasutada teadusuuringuteks, väärib nime oma hauaplaadile.

2) Meelerahu lähedastele
Vähem tähtsamaks ei saa pidada kadunud isiku lähedaste meelerahu. Kadunud isiku leidmine ja tuvastamine toob rahu lähedastele, kes ootavad koju oma pereliiget.

3) Potentsiaalne avastamata (varjatud) kuritegu
Inimesed võivad kadunuks jääda mitmetel põhjustel ning üheks neist võib olla ka kuriteo ohvriks langemine. Surnukeha võib olla peidetud või on proovitud seda hävitada. Siinkohal tuleb rõhutada, et EGV andmeid kasutatakse eelnõu kohaselt ainult surnud isiku tuvastamiseks, mitte süüteopaigalt leitud proovide abil kurjategija tuvastamiseks. EGV andmeid ei tohi jätkuvalt kasutada süüteo lahendamiseks, sh tõendite kogumiseks, jälitustegevuseks või muul viisil uurimiseks. Samas võimaldab surnud isikust teada saamine ka kaudselt edasi uurijaid.

4) Riiklike andmekogude korrastamine
Surnud isiku tuvastamisel muudetakse õigeks rahvastikuregistris olev kanne isiku surma kohta ning seeläbi korrastatakse registri kanded. Rahvastikuregistris olevast kandest isiku surma kohta lähtuvad omakorda väga mitmed riiklikud teenused, mistõttu on oluline, et kui toetuse saajat enam ei ole, teaks riik sellest võimalikult ruttu.

Eelnõu § 13 lõikega 4 sätestatakse selgelt, et nii nagu täna, nii saab ka edaspidi geenidoonor oma andmeid geenivaramust, esitades selleks oma tahteavalduse. See on üks viis, mil geenivaramust võib andmeid väljastada muudel eesmärkidel. Seega saab geenidoonor oma andmete edasise kasutuse üle ise otsustada. Nii saab geenidoonor edastada oma andmeid ka tervishoiuteenuse osutajale. Oluline on eelkõige geenidoonori tahe tema andmete väljastamiseks kas temale endale või konkreetsele

kolmandale isikule. Seega puudub vajadus eraldi reguleerida õigust väljastada doonori nõusolekul raviarstile, sest väljastamisel geenivaramust ei ole võimalik EGV-l kontrollida kas tegemist on ravisuhet omava tervishoiuteenuse osutajaga või mitte. Seega on näiteks võimalik geenidoonoril anda tervishoiuteenuse osutamisel konkreetsele isikule geenivaramu poolt kehtestatud tahteavaldus geenidoonori andmete saamiseks geenivaramust või ükskõik millisele teisele kolmandale isikule.

See on kooskõlas ka kehtinud IGUS-i ja Eesti geenivaramu rakenduspraktikaga. Seni kehtinud IGUS-i ja geenidoonori nõusolekuvormidest lähtuvalt on geenidoonorid lubanud oma isikuandmete depseudonüümimist äärmiselt piiratud ja seaduses lubatud juhtudel. Inimgeeniuuringuteks andmete kasutamise võimaldamisel või andmete väljastamisel on tagatud geenidoonori andmete pseudonüümsus, üksnes vajalike andmete töötlemine kogumis ja andmetöötluslepingu nõuete järgimine teadusuuringu tegija poolt. Seetõttu on geenidoonoritele loodud õigustatud ootus, et geenivaramu andmete kasutamine ja väljastamine muul otstarbel kui inimgeeniuuringute tegemine või muud IGUS-is sätestatud eesmärgid saab toimuda vaid geenidoonori tahteavalduse alusel.

Samas peab geenidoonorile jääma võimalus otsustada oma isikuandmete töötlemise üle ja soovi korral kasutada tema kohta geenivaramus töödeldavaid andmeid ka muudel eesmärkidel, näiteks andmete kasutamine personaalmeditsiini tervishoiuteenuste osutamisel. **Muu hulgas on vastavalt IGUS-i ja IKÜM-i sätetele geenidoonoril alati õigus tutvuda tema kohta töödeldavate isikuandmetega ja saada nendest koopia.** Geenivaramu krüpteerib geenidoonori andmed geenidoonori isikukoodile ja võimaldab krüpteeritud andmetele juurdepääsu turvalise keskkonna kaudu. Eelnõu redaktsioonis on laiem sõnastus - katab ka olukorra, milles tervishoiuteenuse osutaja saab geenidoonori tahteavalduse alusel geenivaramust geenidoonori andmeid, et talle teenust osutada. Seega toimub ka edaspidi isikustatud andmete edastamine tervishoiuteenuse osutajale, muule teenuseosutajale või vastuvõtjale geenidoonori enda otsusel ja vastutusel.

Täiendavalt on eelnõus reguleeritud § 19 lõigetes 6 ja 7 geenidoonori õigus esitada tervise infosüsteemi vahendusel kirjalik tahteavaldus oma geneetiliste andmete edastamiseks geenivaramust tervise infosüsteemi. Geenidoonor võib igal ajal keelata tervise infosüsteemi vahendusel oma geneetiliste andmete täiendava edastamise geenivaramust tervise infosüsteemi. Sel juhul peatab geenivaramu vastutav töötleja edasise andmeedastuse. **Vastavad sätted andmetöötluseks on eelnõus ette nähtud ka TTKSis. Andmete ülekandmisel tervise infosüsteemi kohalduvad andmetöötlusele TTKSis toodud tingimused ja eesmärgid**. Seega saab geenidoonor kanda üle andmeid teenuste osutamiseks TISi või edastada need kolmandale isikule (sh tervishoiuteenuse osutajale).

Eelnõu § 13 lõigetes 5–8 nähakse ette nõuded andmeväljastuseks teadusuuringutes. Siin luuakse ka selgus, mis kujul andmeid töödelda võimaldatakse või väljastatakse. Seni selline selgus üheselt puudus.

Eelnõu § 13 lõike 5 kohaselt tuleb geenivaramu vastutaval töötlejal hinnata teadusuuringu vastavusel seaduse § 5 lõikes 2 nimetatud eesmärkidega järgmisi aspekte:
1) koeproovide kasutamise soovi korral taotletav koeproovide kogus, geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogus ja koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete teaduslik väärtus;
2) geenidoonoritele kaasnev koormus;
3) geenivaramule kaasnev ressursikulu;
4) käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tingimused.

Geenivaramu andmete väljastamisega seonduv juhendmaterjal on esitatud Eesti geenivaramu kodulehel väljastuste sektsiooni all.[66] Andmete väljastamisele eelneb reeglina eelpäring, mille käigus selgitatakse taotlejaga koos välja tema tegelik andmevajadus ning geenivaramu õiguslik ja tehniline võimekus küsitavat andmestikku pakkuda. Kui eelpäringust nähtub koostöö potentsiaal, läbib taotleja teadusliku ja eetilise hindamise. Kui koostöö on teaduslikus ja eetilises vaates heaks kiidetud, koostab taotleja taotluse andmete väljastamiseks, mille käigus lepitakse juriidilised, tehnilised ja finantsilised kohustused kokku andmeväljastuslepingu vormis. Andmed väljastatakse reeglina pseudonüümitult Tartu Ülikooli teadusarvutuskeskuses majutatavasse turvalisse arvutuskeskkonda (SAPU).[67] See tähendab, et andmed ei liigu Tartu Ülikooli kontrolli alt välja. Samas võib sõltuvalt koostööst olla vajadus väljastada andmeid ka füüsiliselt teiste partnerite turvalistesse uurimiskeskkondadesse. Näiteks puudub teadusarvutuskeskusel võimalus kasutatavat tehnoloogiat ise majutada või see ei ole tehniliselt mõistlik (nt puudub vajalik tehnoloogia ja selle haldamise kompetents). Andmete väljastamise vajadust ja kaasnevaid riske hinnatakse iga koostööprojekti puhul eraldi ning andmete väljastamine lepitakse kokku lepinguga (nt kuidas andmed väljastatakse ja kuidas need projekti lõppedes hävitatakse).

Selleks, et geeniuurijad saaksid piiratud ajaks ligipääsu vajalikele pseudonüümitud andmetele, peab sellele eelnevalt heakskiidu andma täna Eesti geenivaramu teaduskomitee ja tulevikus TAIKSi § 26 alusel loodav teaduseetikakomitee. Eesti geenivaramu teaduskomitee hindab geenivaramu andmete ja koeproovide baasil läbiviidavate teadusuuringute teaduslikku põhjendatust ja olulisust. TAIKSi § 26 alusel loodav teaduseetikakomitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse paragrahvis 6 toodud tingimustele, eetiliste riskide suurust ning uuringu läbiviija tausta, leides tasakaalu põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel. Soovitav on teaduskomitee poole pöörduda juba enne teaduseetikakomitee taotluse esitamist, et eetikataotluses oleks ammendavalt kirjeldatud ka andmeväljastuse ning edasise töötlusega seonduvad asjaolud.

Vastutava töötleja poolne teadusuuringu taotluse hindamine andmekogu pidaja ellu kutsutavas teaduskomitees on lisaks teaduseetika komitee hindamisele vajalik, kuna vaid vastutav töötleja saab hinnata suurt osa lõikes 5 toodud aspektidest (arvestades sealjuures ka teisi, sealhulgas ka eelpäringu staadiumis olevaid ja seega teaduseetika komiteele mitteteadaolevaid planeeritud teadusuuringuid), sealhulgas näiteks:

- geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogust ja saadud andmete teaduslikku väärtust;
- teadusuuringuga geenidoonoritele kaasnevat koormust;
- teadusuuringuga geenivaramule kaasnevat ressursikulu ning
- või ka lõikes 6 toodud tingimusi ehk kas teadusuuringu vastutav töötleja:
    - omab vajalikke erialaseid teadmisi ja ressursse;
    - järgib põhjalikult teadusuuringute tegemist reguleerivaid õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme;
    - tagab isikuandmete kaitse ja küberturvalisuse nõuete järgimist.

Muuhulgas on eelnevate aspektide hindamise juures vaja tervikuna hinnata ka kogu teadusuuringu metoodikat, sellele lisaks hindab teadusuuringu metoodikat ka vastutavast töötlejast sõltumatu teaduseetika komitee, aga ka vastutava töötleja poolne hindamine peab siin etapis sisaldama metoodika hindamist, kuna ilma selleta pole võimalik ülaltoodud aspektide sisuline hindamine. Samuti peab vastutav töötleja hindama teadusuuringu tulemusena saadavate andmete väärtust ning nende geenivaramusse üleandmise vajadust. Teaduseetika komiteele esitatavas uuringukirjelduses

[66] Vt siit https://genomics.ut.ee/et/eesti-geenivaramu.
[67] SAPU leitav: https://sapu.cs.ut.ee/index.php.

peab olema kirjeldatud teadusuuringu lõplik detailne kirjeldus, mis sõltub muuhulgas ka vastutava töötleja poolt kinnitatud andmete ligipääsu tingimustest, võimalikest väljastatavate koeproovide kogustest, ja ka paragrahvi lõikes 8 toodud teadusuuringu tulemusena saadud andmete üleandmise vajadusest, mis peavad kõik olema teaduseetika komiteele esitatavas uuringutaotluses kirjeldatud. Vastutav töötleja kaasab teadusuuringu taotluste hindamisse ka väliseid eksperte.

Eelnõu § 13 lõike 6 kohaselt peab kavandatava teadusuuringu vastutav töötleja:
1) omama vajalikke erialaseid teadmisi ja ressursse;
2) järgima põhjalikult teadusuuringute tegemist reguleerivaid õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme;
3) tagama isikuandmete kaitse ja küberturvalisuse nõuete järgimise.

Viimase täitmine on vajalik selleks, et vastutav töötleja suudaks tõendada oma pädevust teadusuuringu läbiviimiseks ning tagada andmetöötluse vastavus kehtivatele nõuetele kogu uuringu kestel.

Eelnõu § 13 lõike 7 kohaselt teeb geenivaramu vastutav töötleja teadusuuringu taotluste hindamise tulemusena pseudonüümitud koeproovide või isikuandmete kasutamise võimaldamise või väljastamise kohta kaalutlusotsuse.

Peamine muutus on seotud kehtiva IGUS § 7 lg-ga 2, mis sätestas, et pseudonüümitud koeproovide, pseudonüümitud DNA kirjelduste ja pseudonüümitud terviseseisundi kirjelduste töötlemise suhtes *ei kohaldata isikuandmete töötlemist* reguleerivaid sätteid juhul, kui koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseisundi kirjeldusi töödeldakse hulgana ja tingimusel, et töödeldavaid proove või kirjeldusi on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta.

Kehtiva õiguse pinnalt tekkis küsimus, et kuna väljastamisel töödeldakse mh geenidoonori erinevaid pseudonüüme (nt uuritava ID, koeproovi ID) ja IKÜM-i tõlgenduses on pseudonüümitud andmed selgelt isikuandmed, siis õigusselguse huvides jäetakse seni kehtinud § 7 lg 2 reegel välja. Mõte on, et isegi kui töödeldakse pseudonüümitud kujul, siis tuleb kohaldada andmekaitse nõudeid. Samuti koondatakse ja ühtlustatakse seni kehtinud erinevatest IGUS-i alusel antud rakendusaktidest tulenevad nõuded ühtselt andmekogu põhimäärusesse.

Kuna pseudonüümitud andmete töötlemisel on tegemist isikuandmete töötlemisega, on põhimääruses „väljastamise“ nõudeid tänasega võrreldes täpsustatud - mh toimub teaduskasutuseks andmete kasutamine reeglina turvalise töötlemiskeskkonna vahendusel. Kõik muud praktikas rakendatavad kaitsemeetmed jäävad kehtima, sh:
- depseudonümimine on lubatud ainult geenivaramus (eelnõu § 26 on toodud piiratud juhud);
- depseudonüümitud andmete väljastamine on põhimääruses täpselt reguleeritud (rakendusakti kavandis), sh toimub depseudonüümimine eraldi kõrgeima konfidentsiaalsuse turvaklassiga (S3) infosüsteemis ja nimeliselt määratud isikute poolt;
- ka pseudonüümitud andmete väljastamine teaduskasutuseks on põhimääruses täpselt reguleeritud.

Väljastustaotluse hindamise tulemusena peab vastutav töötleja, tuginedes lõigetes 5 ja 6 sätestatud kriteeriumidele tegema kaalutlusotsuse, millega annab geenivaramu proovide ja andmete kasutamiseks teadusuuringus heakskiidu või lükkab taotluse tagasi. Kaalutlusotsus on muu hulgas vajalik selleks, et tagada geenivaramu proovide ja andmete kõigi nõuete kohane ja otstarbekas töötlemine ning geenidoonorite seadusest tulenevad õigused. Geenivaramu vastutav töötleja võib oma otsusega ette näha geenivaramu proove või andmeid kasutava uuringu tulemusena saadud andmete või koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete geenivaramus töötlemiseks

üleandmise. See on vajalik selleks, et tagada geenivaramu andmekogu kasvamine teadusuuringute tulemusena ning teadusuuringute tulemuste geenidoonoritele kättesaadavaks tegemine. Samuti tagab see teadusuuringuteks kasutatavate ressursside maksimaalse ärakasutamise, kuna selle otsusega tehakse võimalikuks eelnevate teadusuuringute tulemuste tähtajatu säilitamine geenivaramu koosseisus (muidu kuuluvad üldjuhul teadusuuringu tulemusena saadud andmed teadusuuringu lõppedes või selle järel hävitamisele). **Geenivaramu koosseisus säilitamise kaudu saavad varasemate teadusuuringute tulemused ja koeproovide analüüsi tulemused kasutatavaks ka potentsiaalselt väga paljudes tulevastes teadusuuringutes, vältides sellega tihti väga kulukate analüüside korduva tegemise vajadust**. Sellisel viisil andmete kaasamise teel on geenivaramu andmekoosseisus tänaseks näiteks *ca* 2500 geenidoonori eksoomi sekveneerimise andmestik, *ca* 3000 geenidoonori täisgenoomi sekveneerimise andmestik, kõigi geenidoonorite metaboloomika andmestik ja palju andmekihte, mida kõiki on taaskasutatud väga paljude hilisemate teadusuuringute käigus ning on sellega olnud geenivaramu eesmärkide saavutamiseks väga olulised.

Eelnõu § 13 lõikes 8 on sätestatud, et kui geenivaramu vastutav töötleja kooskõlas käesoleva seaduse § 7 lg-a 3 leiab, et teadusuuringu tulemusena saadud andmete või teadusuuringus koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete töötlemine geenivaramus on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vajalik, näeb ta kokkuleppel teadusuuringu vastutava töötlejaga oma otsuses ette nende andmete üleandmise geenivaramus töötlemiseks. Näiteks teadusprojekti raames kogutakse täiendavaid andmeid (heaolu ja vaimse tervise uuring[68]või mõõdetakse uusi aineid (metaboliidid)). Kui need andmed tekitavad geenivaramu andmekogule täiendava teadusliku kasutamise ja neid andmeid on uuringueetika komitee hinnangul eetiline andmekogusse lisada, siis need andmed annetatakse ka geenivaramusse.

Eelnõuga täpsustatakse milliseid aspekte peab geenivaramu vastutav töötleja väljastustaotluste hindamisel arvestama. Tänapäevane teadussüsteem ei saa toimida ühe suletud asutuse sees, vaid peab kaasama paljusid osapooli, sealhulgas ülikoole, muid akadeemilisi uurijaid ja teadusasutusi, riigiasutusi, ravimifirmasid ja muid biotehnoloogia ettevõtteid jne. Geenivaramu eesmärkide saavutamiseks on vaja tagada, et geenivaramu andmeid kasutatakse teadustöös ning selleks teeb geenivaramu väljastustaotluste kaudu koostööd asjaomaste asutuste ja teadlastega. Geenivaramu senises praktikas on selle eesmärgi täitmine olnud väga edukas ning geenivaramu proove ja andmeid on kasutatud vähemalt 400 teadusuuringus ja 800 teaduspublikatsioonis[69]. Et tagada geenivaramu andmete jätkuv kasutamine teadusuuringutes nii Eestis kui rahvusvaheliselt, on geenivaramu loonud kaasaegsetele nõuetele vastava turvalise andmetöötluse töövoo teaduskasutuseks. Eelnõu näeb ette, et kui lisaks geenivaramus hoitavatele andmetele soovitakse kasutada ka koeproove, peab vastutav töötleja hindama teadusuuringus vajalikku koeproovide kogust, geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogust ja koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete teaduslikku väärtust. See on vajalik selleks, et tagada geenidoonorite koeproovide võimalikult efektiivne kasutus. Kuna sõltuvalt koeproovi tüübist, geenivaramus säilitatavast koeproovi kogusest ja tehtavatest analüüsidest on võimalik, et geenivaramus säilitatavaid koeproove on võimalik kasutada vaid piiratud arvu analüüside jaoks, on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vaja tagada, et koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmed oleksid võimalikult suure teadusliku väärtusega. Näiteks vereplasma proove on keskmise geenidoonori kohta geenivaramus säilitatud nelja eraldi külmutatud osana ning kuna väga paljusid vereplasma põhjal tehtud analüüse on andmekvaliteedi tagamiseks võimalik teha vaid selliste proovidega, mida on külmutatud ja sulatatud vaid üks kord, tähendab see, et vereplasma proove on paljude geenidoonorite jaoks võimalik kõige tundlikumate analüüside jaoks kasutada vaid kuni neljas erinevas uuringus. Seetõttu peab geenivaramu vastutav töötleja tagama, et proove kasutatakse vaid sellistes uuringutes ja selliste analüüside jaoks, kus

[68] Vt https://geenidoonor.ee/vaimnetervis.
[69] From Biobanking to Personalized Medicine: the journey of the Estonian Biobank,

proovide kasutamine on vältimatult vajalik ja mis annavad tulemusena selliseid andmekihte, mis on suure teadusliku väärtusega ning mida on võimalik hiljem taaskasutada ka muudes uuringutes.

Eelnõu § 13 lõike 9 kohaselt tuleb Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks teadusuuringu eesmärgil tuleb läbida §-s 27 nimetatud eetikakomitee, sealhulgas geenivaramu vastutaval töötlejal endal. Säte viitab eetikakomitee sättele, kus tuuakse nii isikud kui eesmärgid, mil tuleb eetikakomitee heakskiit saada. Eesmärgiks ei ole saada mitte hinnang, vaid andmetöötluse eelduseks on positiivne hinnang.

Eelnõu §-s 14 sätestatakse geenivaramus sugupuu kasutamise ja väljastamise lubatavuse erisus. Kuna sugupuu töötlemine riivab geenidoonori ja geenidoonori bioloogiliste sugulaste eraelu puutumatust, näeb käesolev säte sugupuu töötlemiseks ette täiendavad piirangud. Tegemist on erisusega muudest lubatud töötlustest ning selle selge erisuse kehtestamisega tagatakse suurem õigusselgus.

Eelnõu § 14 lõike 1 kohaselt võib sarnaselt kehtiva regulatsiooniga sugupuud kasutada ainult geenivaramusiseselt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulusseoste põhjal, sealhulgas käesoleva seaduse § 26 punktis 5 nimetatud juhul, mille kohaselt on depseudonüümimine lubatud geenidoonori geenivaramusiseseks tuvastamiseks ja tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui geeniuuringute tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet.

Kehivast õiguses ei olnud selgelt kirjas, et seda teavet tohib töödelda ainult geenivaramupõhiselt. Nii on andmetöötluse ulatus senisest selgem. Seaduses on täpsustatud, et sugulaste andmed on ütluse põhised (eelnõu § 23 lg 4) ning et vastutav töötleja võib koostada geenidoonori sugupuu geenidoonori küsitlemise ja inimgeeniuuringute tulemuste põhjal (eelnõu § 23 lg 5). Kuna see teave puudutab teiste isikute andmeid, on selgelt kirjas seegi, et geenidoonoril ei ole õigust sellega tutvuda (eelnõu § 19 lg 2). Seega senine praktika ei muutu, kuid sugupuuandmete käsitlemine tehakse seaduses selgemaks, et tagada eesmärgipärane andmete töötlus.

Eelnõu § 14 lõikes 2 täpsustatakse, et vastutav töötleja võib teadusuuringu tegemiseks väljastada sugupuu andmeid viisil, kus koeproov ja isikuandmed on pseudonüümitud. Lõikes 1 nimetatud ja struktureeritud sugupuud võib vastutav töötleja väljastada teadusuuringu tegemiseks ning tagamaks, et geenidoonori otsene tuvastamine on välistatud, tuleb andmed väljastada pseudonüümitud kujul.

4. jaos nähakse ette Eesti geenivaramu geenidoonorluse vabatahtlikkuse, geenidoonori tahteavalduse ja õigustega seotud nõuded.

Eelnõu § 15 sätestab sarnaselt kehtiva regulatsiooniga geenidoonorluse vabatahtlikkuse nõude. Selline garantii on kehtestatud ka kehtivas seaduses (kehtiv IGUS § 9).

Eelnõu § 15 lõige 1 näeb ette tingimused, mille alusel toimub geenidoonoriks hakkamine. Geenidoonoriks hakkamine ja koeproovi võtmine toimub isiku teadliku ja vabatahtlikult antud tahteavalduse alusel. Doonorlusele sundimine on KarS § 138[1] alusel karistatav.[70]

Eelnõu § 15 lõikes 2 sätestatakse keeld mõjutada isikut, sealhulgas ähvardada negatiivse tagajärjega, lubada ainelisi hüvesid või anda hinnangulist teavet geenidoonoriks hakkamise otsuse tegemisel.

[70] Karistusseadustik §138[1].

Teaduseetika ja teaduse hea tava sätete puhul lähtutakse muu hulgas põhiseaduse §-st 18, milles on sätestatud, et kedagi ei tohi tema vaba tahte vastaselt allutada meditsiini- ega teaduskatsetele. Meditsiini- ja teaduskatsed on lubatud, kui neisse kaasatud inimesed on vabad oma valikus katses osaleda.

Rahvusvahelisel tasandil on oluline õiguslikult siduv dokument, mis reguleerib bioloogia ja meditsiinivaldkonna uuringuid, inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon[71] (nn Oviedo konventsioon, ETS No. 164). Oviedo konventsiooni artiklis 16 on katsealuse isiku kaitseks loetletud tingimused, millele peab inimesel tehtav uuring vastama. Muu hulgas on nõutud, et mitme eriala asjatundjad oleksid hinnanud uuringu eetilist külge ja et uuringukava oleks kinnitanud pädev instants (Oviedo konventsiooni art 16 p iii). Konventsiooni seletuskirja kohaselt tuleb uuringu eetilisele poolele hinnangu andmisel lähtuda Oviedo konventsiooni artiklis 2 sätestatud põhimõttest, et inimese huvid ja heaolu kaaluvad üles puhtühiskondlikud ja teaduslikud huvid.

Eestis on õiguslikult reguleeritud mitmete inimuuringute eetiliste aspektide hindamine. Eestis tehtavateks ravimiuuringuteks on vaja saada kliiniliste uuringute eetikakomitee kooskõlastus (RavS § 99^2)[72]. Meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemiseks on vaja uuring kooskõlastada sõltumatu eetikakomiteega (MSS § 22). EBIN-iga tuleb kehtiva õiguse kohaselt kooskõlastada uuringud, mis on seotud TIS-i andmete töötlemisega (TTKS § 59^4) või geenivaramu andmete ja proovide töötlemisega (IGUS), eelnõuga viiakse terviseandmete eetikamenetlused TAIKS § 26 alusel moodustatava teaduseetika komitee alla.

Eelnõu §-s 16 sätestatakse senisest parema selgusega piiratud teovõimega isiku geenivaramu geenidoonoriks olemise tingimused. Tuuakse selgelt välja esindusõiguse tõendamiskohustus ning piiratud doonorlusega seonduvad tingimused. Piiratud teovõimega isik ei saa olla geenivaramu geenidoonor, välja arvatud juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

1) piiratud teovõimega isikule ja tema seaduslikule esindajale on antud vähemalt käesoleva seaduse § 20 lõikes 4 sätestatud teave;
2) seaduslik esindaja on allkirjastanud käesoleva seaduse § 15 lõikes 1 sätestatud tahteavalduse, andnud geenivaramule oma kontaktandmed ja tõendanud esindusõigust;
3) piiratud teovõimega isik ei ole vastu temalt koeproovi võtmisele ja isikuandmete töötlemisele.

Eelnõu §-s 17 sätestatakse nõuded geenidoonori isiku avaldamisest ja avalikustamisest hoidumiseks. Võrreldes kehtiva IGUS §-s 8 sätestatud saladuse hoidmise kohustusega on sõnastus tunduvalt laiem. Seega luuakse alus mõlemaks – nii avaldamisest (st piiratud kolmandate isikute ringile, kellel võib olla ka kutsesaladuse hoidmise kohustus) kui ka avalikustamisest (piiramata kolmanda isikute ringile) hoidumiseks. Geenivaramu doonor võib nimetatud teabe ise avaldada või saab seda teha EGV seaduse alusel.

Eelnõu § 17 lõikes 1 sätestatakse, et geenidoonori isikut ei avalikustata. Geenidoonorlust hoitakse konfidentsiaalsena. Sellest tulenevalt on kehtestatud piirang, et geenivaramu vastutaval töötlejal on lubatud avalikustada geenivaramuga seotud teadusuuringute kohta üldise iseloomuga teavet. Ühtlasi tähendab see juurdepääsupiirangut geenivaramu andmetele (vt AvTS § 3 lg 2 ning § 4 lg 3, mille alusel tuleb piirang seada seaduses, tagades teabele juurdepääsu võimaldamisel isiku eraelu puutumatuse). Kuigi kehtiv seadus toob ära mis juhtudel võib andmeid depseodonüümida ehk isikustada, samuti sätestab seadus selgelt ka piirangu, et seaduses toomata juhtudel, ei saa

[71] Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel – Riigi Teataja.
[72] EV põhiseaduse kommenteeritud veebiväljaanne, kommentaar 46.

geenivaramu isikuandmeid väljastada, sest see kahjustaks geenidoonorite õigusi. Kahjustamine ei pruugiks seostuda vaid geenidoonoriga, vaid andmestik võiks tuua ebasobivaid mõjusid ka tema lähedastele ja seda põlvkondade lõikes.

Üldreegel kehtestab AvTS-is, et isikuandmeid sisaldavale teabele kehtib juurdepääsupiirang selle saamisest või dokumenteerimisest alates 75 aastat. Tähtajatute registrite puhul ei ole see kaitseks piisav. Samamoodi tekib küsimus terviseandmete juurdepääsupiirangu kehtivusest siis, kui andmesubjekt sureb, kuid väga detailsed andmed jäävad tema kohta alles. AvTS-is on sätestatud üldine reegel, et andmed on kaitstud kuni 30 aastat isiku surmast (vt AvTS § 40 lg 3). Samas on antud juhul tegemist andmekoguga, mille andmeid säilitatakse tähtajatult. See tekitab omakorda riske nii geenidoonoritele kui ka teatud juhtudel tema lähedaste eraelule. Andmekogu sisaldab väga delikaatseid ehk eriliigilisi isikuandmeid, mille puhul võib teha järeldusi ka andmesubjekti ülenejate ja alanejate sugulaste pärilike haiguste kohta ja seda isegi mitu põlve[73]. Norm täidab seega eraelu kaitse ning andmetöötluse läbipaistvuse eesmärki. Küll võib geenivaramu väljastada isikustatud andmeid või pseudonüümitud andmeid IGUS-is sätestatud eesmärkidel – st teadustööks või näiteks isikule endale (vt lg 3).

Justiits- ja digiministeerium on AvTS-i kitsaskohtade analüüsis[74] käsitlenud ka surnud isikute andmete teemat ja nende juurdepääsupiirangute tähtaegu eriseadustes. Analüüs käsitleb, kas IKS §-s 9 sätestatud andmete juurdepääsupiirangu tähtajad on piisavad ja sobivad tänapäevasesse digitaalsesse ühiskonda. Kuigi rõhk on IKS-i sättel, on andmete juurdepääsupiirangu küsimused aktuaalsed eriseadusteski. Analüüsis leiti, et demokraatlikus ühiskonnas ei tohiks andmetöötlus tekitada inimestes hirmu, et nende andmeid kasutatakse tulevikus ootamatutel viisidel või andmetöötlus võiks tekitada olulisi järelmeid nende lähedaste kohta. Inimestel peab olema kindlus, et nende valikuid austatakse ja andmete kasutamine ei piira nende otsuseid.

Seetõttu on andmete konfidentsiaalsus eriti oluline – näiteks geenidoonorluse puhul sõltub osalus sellest, kui kindlad saavad inimesed olla, et nende andmed on kaitstud. Kuna avalik sektor kogub väga üksikasjalikke andmeid ja säilitab neid pikka aega, peaks eriseadustes olema selgelt sätestatud, millal ja kuidas AvTS-i juurdepääsupiiranguid kohaldatakse. Kuigi mitme andmekogu juures on kehtestatud piirangud vastavalt kasutuse eesmärgile või kasutajagruppidele, peaks eriseadus siiski selgelt sätestama, et andmed on asutuse sisene teave ja on kaitstud kauem, kui vaid AvTS-i toodud tähtaegadel. Kehtiv IGUS sätestab küll eraldi doonori salastatuse ja andmete avaldamise keelu, kuid eriseaduses tuleks siiski selgelt ära määrata, et nimetatud teave on asutuse siseseks kasutamiseks mõeldud teave, et tagada seaduse ja eriseaduste ühte tõlgendus ja rakendamine. Oluline on veelkord rõhutada, et see ei tähenda, et andmeid ei tohiks üldse kasutada – kui olemas on selge õiguslik alus, on see siiski võimalik. Seega ei muutu andmetöötluse praktika, kuid luuakse senisest suurem õigusselgus andmete kaitstuse kohta.

[73] Nt on järjest paremad andmetöötlustehnoloogiad ja erinevad avaandmete töötlusviisid võimelised töötlema ja ühildama erinevaid andmeid ja tuletama ka esmapilgul isikustamata näivatest andmetest teatud seoseid ja mustreid. Viimased võivad viia selleni, et ollakse võimelised tegema järeldusi ka lähedaste isikute kohta. Seetõttu tuleb järjest enam kaaluda privaatsust puudutavate normide väljatöötamisel seda, et andmete kättesaadavus ka peale andmesubjekti kui andmete algallika surma võib riivata siiski kellegi teise eraelu. Suurandmed ja mitme andmekogu pseudonüümitud andmed võivad ühildamisel viia samuti teatud mustriteni, mis näiteks eraldi andmestikena otseselt isikule algselt isegi ei viita. Seetõttu on nimetatud muudatus oluline ja põhimõtteline, et isikute eraelu kaitsta ning võimaldab arvestada juba eos võimalikke innovaatilisi lahendusi tulevikus.

[74] Justiits- ja digiministeerium, avalik teave. Analüüs: Avaliku teabe seadus: võimalikud kitsaskohad ja lahendused (2025).

Eelnõu § 17 lõikes 2 täpsustatakse, et geenidoonoril endal on õigus avaldada ja avalikustada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti ja asjaolusid.

Eelnõu § 17 lõikega 3 luuakse täiendava selguse ja läbipaistvuse huvides tingimus, mille kohaselt võib geenivaramu vastutav töötleja avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti käesoleva seaduse §-s 10 sätestatud andmevahetuse käigus, sealhulgas andmeandjatele geenidoonorite isikukoodide edastamisel, andmete väljastamisel geenidoonorile endale või tema määratud kolmandale isikule või muu käesoleva seaduse alusel lubatud andmete väljastamise raames, nt teadustööks, teenuse saamiseks või muul eesmärgil. Doonori tahteavaldusega kolmandale isikule väljastamisel on oluline doonori poolt see isik konkreetselt tahteavalduses nimetada. Arvestades andmete tundlikkust ja läbipaistvuspõhimõtte olulistust, ei ole sellise normi sätestamine hädavajalik, kuid see tõstab kindlasti seaduse arusaadavust ja selgust. Seetõttu sätestatakse ka võimalikud erisused sõnaselgelt seaduses viitena.

Eelnõu §-ga 18 täpsustatakse õigust loobuda geenivaramu geenidoonoriks saamisest ja olemisest ning õigust nõuda depseudonüümimise andmete, koeproovi ja isikuandmete hävitamist. See on oluline täiendus võrreldes kehtiva seadusega, kus doonori õigused ei olnud selles osas läbivalt ja selgelt koondatud. Edaspidi tagatakse seaduses suurem õigusselgus doonori õigustest, sätestades selgelt, mis juhul ja mida doonor nõuda võib. Normid on olulised mõistmaks, et mida saab teha enne, kui andmed on geenivaramusse juba kantud ja siis, kui need sinna kantakse.

Eelnõu § 18 lõikega 1 antakse geenivaramu geenidoonorile õigus geenidoonoriks saamisest ja olemisest loobuda, kui ta esitab sellekohase tahteavalduse:

- enne tema koeproovi ja isikuandmete geenivaramus pseudonüümimist (sel juhul hävitab vastutav töötleja kogutud andmed ja koeproovi viivitamata loobumise tahteavalduse saamisest);
- pärast tema koeproovi ja isikuandmete geenivaramus pseudonüümimist (sel juhul hävitab vastutav töötleja geenidoonori depseudonüümimist võimaldavad andmed ühe kuu jooksul nõudest teadasaamisest arvates).

Eelnõu § 18 lõige 2 näeb selguse ja läbipaistvuse huvides ette, et kui inimene esitab geenidoonoriks olemisest loobumise tahteavalduse pärast koeproovi ja isikuandmete geenivaramus pseudonüümimist, hävitab vastutav töötleja geenidoonori depseudonüümimist võimaldavad andmed, kuid teaduslikku väärtust omavat geenidoonori koeproovi ei hävitata ja geenivaramus olevaid andmeid ei kustutata ning neid säilitatakse pseudonüümituna. Peale geenidoonori andmete kandmist geenivaramusse, ei saa isik doonor oma soovi enam tagasi võtta ja tal puudub õigus nõuda oma isikuandmete ja koeproovi hävitamist, tuginedes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 23 lõike 1 punktile i (vt selgitusi § 19 juures).
Näiteks on andmetöötluse protokollid fikseeritud pseudonüümidega ning kui kustutada tuleb pseudonüüm, ei mõjuta see protokolli sisu, sest teadmata jääb see, kellele andmed kuulusid. Kui andmed tuleb hävitada täielikult, siis hävitatakse algandmed ja tuletised, kuid ka see ei mõjuta olemasolevaid protokolle, mis on vormistatud pseudonüümiga, sest algandmestik, mis aitaks seostada isikut, hävitatakse.

Eelnõu § 18 lõige 3 näeb täiendava kaitsemeetmena ette tingimuse, et kui geenivaramu geenidoonori isik on avalikustatud õigusvastaselt või isik on saanud geenidoonoriks õigusvastaselt, on tal õigus nõuda ka koeproovi ja isikuandmete hävitamist geenivaramus. Selline võimalus on ka kehtivas regulatsioonis olemas (IGUS § 10 lg 2; § 12 lg 3 p 6 ja § 21 lg 2). Sel juhul hävitatakse koeproov ja andmed viivitamata õigusvastasuse tuvastamisest arvates. Jätkub senine praktika.

Eelnõu § 18 lõike 4 kohaselt esitab geenidoonor oma käesoleva paragrahvi lõigetes 1–3 nimetatud õiguste teostamiseks geenivaramu vastutavale töötlejale kirjaliku tahteavalduse. Täna ei ole geenivaramus alaealisi geenidoonoreid. Teoreetiliselt on see tulevikus võimalik. Täisealiseks saava alaealisena hõlmatud doonori puhul -on võimalus oma õigusi teostada § 18 lõikes 4 toodud viisil ja viidatud alustel.

Eelnõu § 18 lõikega 5 antakse geenivaramu vastutavale töötlejale õigus keelduda uuesti geenidoonoriks võtmast isikut, kes on varem loobunud geenivaramu geenidoonoriks olemisest sama paragrahvi lõike 2 alusel.

Võrreldes kehtiva õigusega on eelnõus selgelt välja toodud, et geenidoonori tahteavaldust ja geenidoonori tahteavaldust geenidoonoriks olemisest loobumiseks säilitab vastutav töötleja IKÜM artikli 9 lõike 2 punktis h sätestatud eesmärkidel tähtajatult (vt täiendavaid selgitusi eelnõu § 19 juures).

Eelnõu §-ga 19 nähakse ette geenivaramu geenidoonori muud õigused.

Eelnõu § 19 lõikes 1 sätestatakse geenidoonori õigus mitte teada enda geneetilisi ja terviseandmeid.

Eelnõu § 19 lõikes 2 sätestatakse geenidoonori õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega ja saada neist koopia. Samas piiratakse geenidoonori õigust tutvuda enda sugupuuga geenivaramus. (vt täiendavaid selgitus § 14 juures) Need õigused ja piirangud on sätestatud ka kehtivas seaduses ja jätkub senine praktika.

Eelnõu § 19 lõikes 3 tuuakse välja, et geenidoonorilt ei või nõuda tasu tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise ja talle andmete väljastamise eest, arvestades Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 15 lõikes 3 nimetatud erisusi.

Eelnõu § 19 lõike 4 kohaselt on geenidoonoril õigus saada nõustamist tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumisel. Eesti geenivaramus on üle 200 000 doonori. Geenivaramul on infoliin, mille kaudu saavad doonorid oma andmete kohta täiendavalt küsida nii e-kirja kui ka telefoni teel. Varem on personaalselt nõustatud umbes 3000 inimest teadusprojekti raames, et uurida tagasiside andmise võimalusi. Samas ei ole infoliin võimeline pakkuma nõustamist väga suures mahus. Massilise nõustamise tarbeks loodi MinuGeenivaramu portaal, mis annab inimestele teadusel põhinevat tagasisidet. Portaali loomise üks eesmärk on teaduslikult uurida, kas ja kuidas portaalis pakutaval viisil nõustamine sihtrühma vajadusi rahuldab. Kõik portaali kasutajad saavad soovi korral kasutamiskogemuse kohta teadusuuringu küsimustiku täita.

Eelnõu § 19 lõike 5 kohaselt on geenidoonoril õigus esitada vastutavale töötlejale enda kohta täiendavaid andmeid. Geenidoonoril on võimalik anda geenivaramule teada oma andmete muutumisest. Seda saab teha e-posti[75] või MinuGeenivaramu portaali[76] kaudu. Kõige kiirem ja mugavam on uuendada oma kontakt- ja terviseandmeid MinuGeenivaramu portaalis. Igal juhul saab isik anda andmeid, mis on vajalikud geenivaramu eesmärkide täitmiseks, mitte muud.

Eelnõu § 19 lõikes 6 antakse geenidoonorile võimalus esitada tervise infosüsteemi vahendusel tahteavaldus oma geneetiliste algandmete edastamiseks geenivaramust tervise infosüsteemi.

Kokkuvõtlikult toetavad seda järgmised IKÜM põhimõtted:

[75] info@geenidoonor.ee.
[76] MinuGeenivaramu portaal leitav: https://portaal.geenidoonor.ee/sisselogimine.

- **andmetöötluse minimaalsus** – geenivaramul puudub võimalus hinnata tervishoiuteenuse osutaja ja patsiendi ravisuhte olemasolu ning seda, kuidas on tagatud, et geneetilised andmed on tervishoiuteenuse osutamiseks vältimatult vajalikud. Seega on oluline järgida siin geenidoonori tahet ning tervise infosüsteemi edastamisel peab teenuse osutaja hindama ka andmekvaliteeti. Sobivam võib olla vajalikud analüüsid teha patsiendile endale;
- **andmete õigsus** – geenivaramu andmed ei ole ettevaatavalt igasuguseks kliiniliseks kasutuseks mõeldud vormingus, neid peab selleks konkreetse teenuse jaoks eelnevalt töötlema. Samuti on teadmata, kuidas tervishoiuteenuse osutaja geneetilisi andmeid kasutab ja kas tal on vajalikud (meditsiini)seadmed, see tähendaks teabe edastust konkreetsel viisil ja mida ei ole mõistlik tagada geenivaramus, mille eesmärk on teine;
- **turvalisus** – kuna IGUS-i täienduste eesmärk on luua turvaline ja terviklik andmeedastus tervise infosüsteemi kliiniliseks kasutuseks, peaks geneetiliste andmete vahetamine tervishoiuteenuse osutaja ja geenivaramu e-posti teel vms viisil toimuma ainult erandjuhtudel.

Eelnõu § 19 lõike 7 kohaselt võib geenidoonor igal ajal keelata tervise infosüsteemi vahendusel oma geneetiliste andmete täiendava edastamise geenivaramust tervise infosüsteemi. Sel juhul peatab geenivaramu vastutav töötleja edasise andmeedastuse.

Eelnõu §-s 20 sätestatakse geenivaramu geenidoonoriks saamise tahteavalduse tingimused.

Eelnõu § 20 lõike 1 kohaselt kantakse inimese koeproov ja isikuandmed, sealhulgas tervise- ja geneetilised andmed geenivaramusse juhul, kui ta on andnud geenivaramule lõikes 4 nimetatud geenidoonoriks saamise tahteavalduse.

Eelnõu § 20 lõike 2 kohaselt vormistatakse geenivaramu geenidoonoriks saamise tahteavaldus kirjalikult ning selle allkirjastab geenidoonoriks saav isik või tema seaduslik esindaja.

Eelnõu § 20 lõige 3 toob välja üldtingimuse, et osaliselt või tingimuslikult antud tahteavaldus ei ole kehtiv.

Eelnõu § 20 lõike 4 kohaselt on geenidoonoriks saamise tahteavaldus kehtiv, kui geenivaramu vastutav töötleja või volitatud töötleja on geenidoonoriks saavale isikule enne tahteavalduse tegemist kirjalikult esitanud vähemalt seaduse §-des 13–19 sätestatud teabe geenidoonori andmete kasutamise lubatavuse ja geenidoonori õiguste kohta ning tahteavalduses on selgelt välja toodud, et selle allkirjastamisega nõustub geenidoonor:

1) koeproovi andmisega;
2) isikuandmete, sealhulgas terviseandmed ja geneetilised andmed, koeproovi andmete ja sugupuu andmete kogumise ja loomisega geenivaramus;
3) isikuandmete edasise töötlemisega geenivaramus, sealhulgas isikuandmete depseudonüümimine, uuendamine, kättesaadavaks tegemine ja väljastamine, et täita käesolevas seaduses sätestatud eesmärke.

Viimane punkt on muudatus võrreldes kehtiva seadusega. Uute geenidoonorite geenivaramusse võtmise eelduseks on geenidoonori andmeprofiili uuendamine teistest andmekogudest, sest geneetiliste andmete uurimine ilma fenotüübi ja muude andmeteta piirab oluliselt teadusuuringute eesmärke ja geenivaramu potentsiaali täita temale antud ülesandeid ning võimaldada teadus- ja arendustegevuse, sealhulgas innovatsiooni võimalusi piisavate eeldustega tagada. Seega ei oleks võimalik geenivaramu eesmärke tegelikult täita, kui andmete uuendamist ei lubataks ja geenidoonoriks olemine jääks sisutühjaks, sest ilma lisaandmeteta ei saavutata seatud eesmärke. Seni kehtinud seaduse alusel on geenidoonoritele ette nähtud rakendussäte (eelnõu § 36), mille kohaselt enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori nõusolekule kohaldatakse kuni 2026.

aasta 1. jaanuarini kehtinud nõusoleku kohta kehtestatud sätteid. Pärast 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori tahteavaldusele kohaldatakse käesoleva seaduse sätteid.

Eelnõu § 20 lõike 5 kohaselt on geenivaramu vastutav või volitatud töötleja, kellele geenidoonoriks saada sooviv isik oma tahteavalduse esitab, kohustatud viivitamata andma geenidoonorile tema tahteavalduse koopia või tegema selle kättesaadavaks elektroonselt.

Eelnõu § 20 lõikes 6 antakse geenivaramu vastutavale töötlejale õigus keelduda geenidoonoriks saamise tahteavalduse vastuvõtmisest, kui puuduvad vahendid uute geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete töötlemiseks või inimene ei kuulu geenivaramu vastutava töötleja poolt heaks kiidetud teadusuuringu valimisse või kui inimene on varem loobunud geenivaramu geenidoonoriks olemisest või nõudnud depseudonüümimise andmete hävitamist.

Eelnõu §-s 21 sätestatakse geenivaramu geenidoonoriks saamise tahteavalduse säilitamine ja hävitamine.

Eelnõu § 21 lõike 1 kohaselt säilitatakse geenivaramu geenidoonoriks saamise tahteavaldust geenivaramusse juba kantud andmete olemasolu korral vastavalt käesoleva seaduse § 11 lõikes 1 nimetatud tähtaegadele.

Geenivaramu säilitab inimeste geenidoonorlusest loobumise tahteavaldusi, et oleks võimalik vastata geenidoonoriks olemise ja sellega seotud loobumiste teabenõuetele. Kahjuks unustavad inimesed aastate jooksul oma doonoriks olemise või sellest loobumise asjaolud. Selliseid päringuid tehakse aastas keskmiselt seitse. Tavapäraselt kaasneb sellega ka uurimine andmete kustutamise kohta. Geenidoonorlusest loobumise tahteavaldus on seotud ka isikustatud andmete kustutamise protokolli ja sellest isiku teavitamise kirjaga. Need andmed on olulised säilitada ka seetõttu, et väljendavad ja võimaldavad hilisemalt tõendada inimese enda tahet andmete kustutamiseks ning seda, et andmed ei ole kustutatud inimese tahte vastaselt. Kui geenivaramu doonorlusest loobumise avaldusi ei säilitaks, ei oleks võimalik tõsikindlalt tõendada, miks niivõrd olulised isiku andmed kustutati ja neid enam geenivaramus ei ole, või keelduda doonoriks võtmast isikut, kes on varem nõudnud depseudonüümimise andmete hävitamist. Geenivaramule peab jääma võimalus kaalutleda, kas uuel geenidoonorite kogumise perioodil on mõistlik juba varem liitunud ja doonorlusest loobunud isikut uuesti kaasata, isiku genotüüp ja andmed on peale loobumist anonüümselt vanemates kohortides olemas (lähtuvalt eelnõu § 18 lõige 2). Samuti ei ole kindlust, et doonorlusest varasemalt loobunud inimene on oma doonorluse soovis täiesti kindel. Lisaks on isiku liitumise ja loobumise tõttu juba kulutatud ressursse, mida saaks kasutada uute doonorite värbamiseks. Luuakse alus, mis välistab pahatahtliku liitumise ja loobumise tsüklit ning seonduva ressursikulu.

Eelnõu § 21 lõike 2 kohaselt hävitatakse geenivaramusse kandmata tahteavaldused viivitamata, kui geenidoonor, tema seaduslik esindaja või eestkostja võtab geenidoonoriks saamise tahteavalduse tagasi enne andmete kandmist geenivaramusse.

Kui geenidoonor, tema seaduslik esindaja või eestkostja võtab geenidoonoriks saamise tahteavalduse tagasi enne andmete kandmist geenivaramusse, hävitatakse või kustutatakse tahteavaldus käesolevas seaduses ja selle alusel sätestatud tingimustel ja korras.

Eelnõu § 21 lõike 3 kohaselt hävitatakse geenivaramusse kandmata tahteavaldused, kui tahteavalduse esitaja ei ole vähemalt ühe aasta jooksul pärast tahteavalduse tegemist andnud koeproovi.

Eelnõu §-s 22 sätestatakse geenidoonori isikuandmete töötlemine geenivaramus pärast geenidoonori surma. Senine regulatsioon on tekitanud ebaselgust just koosmõjus teiste seadustega (nt IKS § 9).

Eelnõu §-s 22 sätestatakse selguse huvides tingimus, et Geenivaramu geenidoonori tahteavaldus, millele ei ole seatud lühemat tähtaega, kehtib ka pärast geenidoonori surma. Samuti on oluline märkida, et kui geenidoonor pole enne surma geenidoonoriks olemisest loobunud, töödeldakse tema andmeid geenivaramus käesoleva seaduse § 11 lõikes 1 sätestatud tähtajani. Seega geenidoonori koeproovi ja käesoleva seaduse § 8 lõike 1 punktides 1–7 nimetatud andmeid säilitatakse geenivaramus tähtajatult, välja arvatud käesoleva seaduse § 18 lõigetes 1–3 sätestatud juhtudel. Geenivaramu geenidoonori pärija ei saa geenidoonori asemel geenidoonorlusest loobuda.

Eelnõu § 1 lõikes 5 ja käesolevas paragrahvis piiratakse pärija õigust pärijana surnud geenidoonori andmetele juurde pääseda. Surnud geenidoonori isikuandmete töötlemisele ei kohaldata IKS §-s 9 sätestatud tingimusi. Seni on kehtiva seaduse alusel surnud geenidoonori andmete väljastamise loogika lähtunud IGUS-ist kui eriseadusest ja vajalik on geenidoonori tahteavaldus, et mitte lähtuda geenidoonori saladuses hoidmise kohustusest.

Erisus on kantud põhimõttest, et surnud geenidoonori geneetiliste andmete töötlemine mõjutab kõigi tema bioloogiliste sugulaste õigusi. Seetõttu ei ole põhjendatud, et pärija – kes ei pruugi olla bioloogiline sugulane – saab anda täiendavaid tahteavaldusi geenivaramus. See on eriti oluline juhul, kui soovitakse väljastada surnud geenidoonori depseudonüümitud geneetiliste andmete koopiat edasiseks kasutamiseks. Sellised taotlused on seni olnud seotud peamiselt kliinilise kasutusega. Nendes olukordades tuleks lähtuda siiski konkreetse patsiendi ravivajadusest ning vajadusel võtta ja analüüsida tema bioloogilist proovi, sest kellegi teise kohta käiv ei pruugi olla konkreetsel juhul asjakohane. Ainult geenidoonori tahteavaldusest lähtumine tagab kõige paremal viisil läbipaistvuse ja geenivaramu eesmärkide piirangu järgimise, mistõttu saab konkreetne geenidoonor anda ise teadliku tahteavalduse, kui ta soovib edastada oma andmeid teistele isikutele.

IKS-i üldsätted surnu isikuandmete töötlemise kohta on liiga üldised ja lähtuvalt geneetiliste andmete olemusest on pärija nõusolekule tuginemisega IKS § 9 lõigete 2 ja 3 tähenduses mitmed küsitavused:

- **õiguslik alus** – geenidoonori salastatusest võib kõrvale kalduda ja andmeid depseudonüümida kindlatel juhtudel, sh täna ainult geenidoonori või tema arsti pöördumisel. Kui andmed esitatakse pärijale, mitte arstile, ei ole tagatud, et andmed jõuavad kliinilisse kasutusse – eriti juhul, kui pärija ei ole geenidoonori bioloogiline sugulane (nt on lapsendatud, testamendiga määratud või pärijaks ei ole üldse füüsiline isik[77] jne). Praktikas on võimalik, et kaasneksid ka pärimismenetlusega seonduvad vaidlused;
- **läbipaistvus** – geenidoonori nõusolekuvormi punkti 9 ja geenidoonori infolehe[78] (lõik „kes saavad geenivaramust andmeid“ viimane lause) kohaselt ei väljastata andmeid geenidoonori pereliikmetele ega sugulastele. Seega ei ole andmete avaldamine ega sellega seotud tagajärjed ilma geenidoonori tahteavalduseta ette nähtud.

Andmete edastamise piirangutest tervishoiuteenuse osutajale loobutakse samuti. See ei puuduta surnud geenidoonorreid vaid olukorda, kus geenidoonor soovib ise oma andmete edastamist arstile. Sellest kontseptsioonist IGUS-sis loobutakse, sest edaspidi edastatakse andmed tervishoius kasutamiseks tervise infosüsteemi, mille kaudu toimub terviseandmete töötlemine tervishoius kontrollitult ja logituna läbi keskse infosüsteemi (vt selgitusi eelnõu § 24 alt). Samamoodi võib

[77] Pärimisseadus, § 5 lg 3.
[78] Infoleht | geenidoonor.ee https://geenidoonor.ee/infoleht.

doonor läbi oma tahteavalduse esitada ise andmed otse tervishoiuteenuse osutajale või teha tahteavalduses selliselt, et need edastaks geenidoonori poolt selgelt määratud isikule.

Kokkuvõttes, selleks et tagada parimal võimalikul viisi geenidoonori õigused, tuleb sedastada, et geenidoonori andmete väljastamine peaks nii kehtiva kui ka IGUS-isse loodava sätte alusel olema võimalik üksnes geenidoonori tahteavalduse alusel.

5. jaos käsitletakse geenivaramu andmete ja koeproovide töötlemise lisanõudeid.

Eelnõu §-s 23 sätestatakse geenivaramu geenidoonori koeproovi võtmine ja andmete kogumine.

Eelnõu § 23 lõige 1 sätestab senisest selgemalt nõude kontrollida geenivaramu geenidoonoriks saamisel tahteavalduse ja koeproovi andmisel eelnevalt geenidoonori isikusamasust.

Eelnõu § 23 lõike 2 kohaselt Geenidoonori koeproovi võtmisega seotud toimingud, mis on meditsiinilised protseduurid, viib läbi tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras. Tervishoiuteenuse osutaja, kellega on geenivaramu vastutav töötleja sõlminud koeproovi võtmise lepingu, peab geenidoonori andmete edastamisel tagama geenidoonori isikuandmete konfidentsiaalsuse, koeproovi ja andmete turvalisuse ning edastama koeproovi ja kogutud andmed vastavalt geenivaramu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingule. Põhimõttelisi muudatusi võrreldes varasema seadusega ei ole, küll on täpsustatud andmekaitse nõudeid, mida ka varasema praktika raames on rakendatud.

Eelnõu § 23 lõike 3 kohaselt võib geenidoonori ütluste põhjal koguda andmeid vaid tema enda terviseseisundi kohta. Muudatusi võrreldes varasema seadusega ei ole.

Eelnõu § 23 lõike 4 muutub senine praktika, mille kohaselt võib geenidoonorile esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi konkreetset isikut otseselt tuvastada. Nõue on oluline kuna tulenevalt andmete olemusest võib see paratamatult teoreetiliselt olla võimalik.

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 doonori enda andmestikus oluline üksnes haiguse esinemise fakt ja mõjutatud põlvkonna täpsusega.

Eelnõu § 23 lõike 5 alusel võib vastutav töötleja koostada geenidoonori sugupuu geenidoonori küsitlemise ja inimgeeniuuringute tulemuste põhjal.

Eelnõu §-s 24 sätestatakse pseudonüümimine. Muudatusega jäetakse seaduse tasandilt välja vananenud ja liiga tehnilise detailsusega kirjeldatud pseudonümiseerimise põhimõtted, mis võivad olla ajas muutuvad ja meetodi kooskõlastamise kohustus Andmekaitse Inspektsiooniga.

Eelnõu § 24 lõike 1 kohaselt annab vastutav töötleja geenidoonori koeproovile ja isikuandmetele viivitamata pärast nende geenivaramusse vastuvõtmist kordumatud pseudonüümid, millega eraldatakse isikut vahetult tuvastada võimaldavad andmed teadusandmestikust. Seadusest jäetakse välja tehniline detailsus vähemalt 16 kohalise koodi kasutamiseks ja kodeerimise meetodi

Andmekaitse Inspektsiooniga kooskõlastamise vajadus. 25 aasta jooksul ei ole seda loogikat muudetud ja tegemist on liigse detailsusega seaduse tasemel. Geenivaramu ei ole kavandanud hetkel juurdunud kodeerimise meetodit ka muuta, kuid tehnoloogiate arenedes ei saa välistada metoodika täiustamise võimalust.

Eelnõu § 24 lõike 2 kohaselt on vastutaval töötlejal geenivaramusse kantavate geenidoonori isikusamasuse andmete õigsuse kontrollimiseks õigus enne isikuandmete pseudonüümimist võrrelda neid teistes andmekogudes säilitatavate isikuandmetega ja vajaduse korral andmed parandada. Praktika käigus on leitud andmesisestuse käigus vigasid, kõige sagedasem on geenidoonori nimevahetus, näiteks abiellumise tõttu. Põhimõttelisi muudatusi varasema seadusega ei ole, kuid selguse huvides tuuakse välja, et lisaks eelnõu § 9 lõikes 1 nimetatud andmekogude andmetele täiendatakse ja pseudonüümitakse andmeid ka eelnõu § 9 lõikes 2 nimetatud andmeandjatelt saadud ning säilitatavate isikuandmetega ja vajaduse korral andmed parandatakse või täiendatakse. Samuti võib ette tulla laborivastuste andmete täpsustamist ja täiendamist, kui geneetilised andmed ja isikuandmed on omavahel vastuolus. Näiteks geneetiline sugu ei ühti registri andmetega. Sellisel juhul tehakse täiendavad kontrollid, et veenduda andmete õigsuses.

Eelnõu § 24 lõike 3 kohaselt asendab vastutav töötleja pseudonüümiga geenivaramu koeproovi ja isikuandmete juures kõik andmed, mis võimaldavad geenidoonori isikut tuvastada. Muudatusi varasema seadusega ei ole.

Eelnõu § 24 lõike 4 kohaselt on geenivaramu vastutav töötleja ja volitatud töötleja ning teadusuuringu vastutav töötleja kohustatud tähistama koeproovi ja isikuandmed, sealhulgas sugupuu, geenivaramu vastutava töötleja määratud pseudonüümiga. Muudatusi varasema seadusega ei ole.

Eelnõu §-s 25 kehtestatakse geenivaramu geenidoonori koeproovide ja nendega seotud andmete säilitamise nõuded.

Geenivaramu geenidoonori koeproove ja nendega seotud isikuandmeid säilitatakse Eesti Vabariigi territooriumil. Tartu Ülikooli senat võib käesoleva seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komitee loal ja kaalukate põhjuste ilmnemise korral anda loa koeproovi ja sellega seotud isikuandmete säilitamiseks ja teadusuuringu tegemiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi juhul, kui koeproov väljastatakse pseudonüümitult ning vastutav töötleja tagab tõhusa kontrolli koeproovi kasutamise üle ja edasise töötluse vastavuse õigusaktidega. Reeglina kasutatakse teadusuuringus turvalist töötluskeskkonda Eestis - muul juhul peab eetikakomitee olema nõus ja Tartu Ülikooli senat lubama väljaspool Eestit töötluse.

Eelnõu §-s 26 nähakse ette depseudonüümimine. Suures osas jääb säte sarnane kehtiva IGUS-iga.

Eelnõu §-s 26 esitatakse ammendav loetelu, millal võib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori isikuandmed depseudonüümida. Rõhutatakse, et see on võimalik ainult järgmistel juhtudel:

1) geenidoonori isikuandmete uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks nii geenidoonoriga ühendust võttes kui ka ilma geenidoonoriga ühendust võtmata. Eelnõu § 26 lõige 1 täiendab kehtinud regulatsiooni, et oleks selgem geenivaramu pidamisega seotud tegevusi, kus on vaja geenidoonorite andmeid andmekogu pidamisest tulenevalt isikustatud kujult töödelda. Näiteks andmeandjatelt saadud andmeid isikutega seostada, kvaliteedikontrolle läbi viia, leitud vigasid parandada, vigaseid andmeid kustutada või ka andmete kaitsmise lahendusi valideerida.

2) geenidoonori kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise võimaldamiseks vastavalt geenidoonori tahteavaldusele, välja arvatud õigus tutvuda sugupuuga (tulenevalt eelnõu § 19 lõikest 2);
3) § 26 lõige 1 punkt 3 ei muuda kehtivat regulatsiooni: geenidoonori koeproovi, isikuandmete või depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamiseks;
4) § 26 lõige 1 punkt 4 ei muuda kehtivat regulatsiooni: geenidoonori tuvastamiseks ja tema kirjaliku tahteavalduse alusel uue koeproovi võtmiseks, kui koeproov on hävinud või ei sisalda piisaval hulgal DNA-d;
5) § 26 lõige 1 punkt 5 ei muuda kehtivat regulatsiooni: geenidoonori geenivaramusiseseks tuvastamiseks ja tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui geeniuuringute tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet;
6) § 26 lõige 1 punkt 6 muudab kehtivat regulatsiooni: geenidoonori andmete edastamiseks tervise infosüsteemi vastavalt käesoleva seaduse § 10 lõikele 3, et oleks võimalik geneetilised andmed ette valmistada ja edastada tervishoiu teenuste osutamiseks. Muudatusega ajakohastatakse andmekaitse, digiriigi, meditsiiniseadmete ja küberturvalisuse aspekte silmas pidades võimalused, kuidas geenidoonori arst saab küsida geenidoonori andmed. Seni oli arstil õigus välja küsida, kas nõusoleku alusel või kriitilises situatsioonis ka ilma doonor nõusolekuta, terviseseisundi kirjeldus koos geeniandmetega. Tuleb nentida, et 25 aasta jooksul ei ole ühtegi sellist andmete pärimise olukorda olnud. Arstile vajalik patsiendi terviseinfo on juba aastaid tervise infosüsteemis. Tehnoloogia arengute ja leviku tõttu on arstil täna kriitilises situatsiooni kiirem geneetiline andmetöötlus haiglaid teenindavast ja nõuetele vastavad meditsiiniseadmed omavast laborist tellida. Tuleb arvestada, et geenivaramu andmed ei pruugi ka kõikidele kasutuses olevatele meditsiiniseadmetele sobida ja seda tuleb alati enne teenuse osutamist hinnata. Samuti tagab tervise infosüsteem geneetilistele andmetele, mida peetakse privaatsuse vaates väga tundlikeks, piisava küberturvalisuse, andmekaitse ja standardiseeritud teenused, mida lihtsalt otse arstile väljastamisel ei ole võimalik tagada.
7) § 26 lõige 1 punkt 7 muudab kehtivat regulatsiooni geenidoonori andmete edastamiseks vastavalt käesoleva seaduse § 13 lõikele 3. Sellega nähakse ette võimalus surnud geenidoonori isiku tuvastamiseks geenivaramu andmetel üksnes juhul kui EKEI ei ole õnnestunud tundmatu surnu isikut muul viisil tuvastada. Siis on geenivaramu vastutaval töötlejal õigus vastavalt EKEI päringule võrrelda tundmatu surnu geneetilisi andmeid Geenivaramu andmekogus leiduvate geneetiliste andmetega, et välja selgitada kas tundmatu surnu oli geenidoonor ja vaste leidmise korral väljastada selle geenidoonori nime ja isikukoodi Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile isiku tuvastamiseks.
8) § 26 lõige 2 täpsustab, et Geenidoonori andmete depseudonüümimine teadusuuringu tulemusel saadud andmetega täiendamiseks geenivaramus, on lubatud käesoleva seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komitee eelneval heakskiitval hinnangul
9) § 26 lõige 3 ei muuda kehtivat regulatsiooni; vastutava töötleja ettepanekul ja uuringueetika komitee nõusolekul geenidoonoriga ühenduse võtmiseks, et isikuandmeid uuendada, täiendada või kontrollida või kutsuda ta täiendavale teadusuuringule.

Lisaks tuuakse IGUS § 26 eraldi lõigetes need juhud, mil depseudonüümimine on lubatud uuringueetika komitee kooskõlastuseta ja kuna see on siiski vajalik. Kõik § 26 lõike 1 toodud juhud ei eelda uuringueetika komitee kooskõlastust ja sama sätte lõige 2 eeldab – seega, isikule täiendavate uuringute jaoks ettepaneku tegemiseks saab andmed depseudonüümida vaid komitee kooskõlastusel (senise IGUS § 24 lg 2 p 4).

Eelnõu §-s 27 sätestatakse eetika komiteega seonduv.

Analoogselt, tuginedes ja lisaks kehtivas TTKS-is ja IGUS-is uuringueetika komitee kohta sätestatule, on 1. septembril jõustunud 2025 RTHS-is[79] sätestatud sarnane regulatsioon. Nimelt, lähtudes IKS § 6 lõikest 4, kui teadus- või ajaloouuring põhineb eriliiki isikuandmetel, kontrollib asjaomase valdkonna eetikakomitee enne andmete väljastamist IKS-is sätestatud teadus- või ajaloouuringutele kehtestatud tingimuste täitmist.

Eestis puudub seni ühtne inimuuringute eetika hindamise süsteem. Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas kogutakse ja töödeldakse iga päev suurel hulgal eriliiki isikuandmeid, mis pakuvad huvi teadlastele. Valitsemisalas tegutseb tervisevaldkonnas praegu kolm eetikakomiteed: Tervise Arengu Instituudi (TAI) eetikakomitee, Tartu Ülikooli inimuuringute eetikakomitee ning Eesti bioeetika ja inimuuringute eetikakomitee. Selleks, et ühtlustada valitsemisalas tegutsevate eetikakomiteede tegevust, loodi RTHS-i analoogne regulatsioon TTKS §-ga 59[4].

Lisaks täiendati nii NPALS-i §-ga 11[2] kui ka SPTS-i §-ga 32[1], kus samuti hinnatakse edaspidi andmekogudest eriliiki isikuandmete väljastamise eetilisust ja põhjendatust statistika või teadusuuringu vajadusteks sama eetikakomitee poolt. Seni tegutsev EBIN[80] täidab nii RTHS-ist kui ka NPALS-ist ja SPTS-ist tulenevaid ülesandeid alates 1. septembrist kuni käesolevas eelnõus ette nähtud eetikamenetluste üleandmiseni TAIKS § 26 alusel moodustatavale eetikakomiteele alates 2026ndast aastast.

Riigikogus menetletud TAIKS-i (554 SE)[81] teaduseetika riikliku korralduse väljatöötamise üheks eesmärgiks on samuti korrastada teadusuuringute eetilise hindamise süsteemi, muu hulgas eetikakomiteede hindamispõhimõtete ühtlustamine, kiirema ja lihtsama taotluste menetlemise protseduuri tagamine ning kõikide teadusuuringute eetilise hindamise üleviimine ühte eetikakomiteesse. Viidatud eelnõu seletuskirjast saab lugeda rohkem nii sellest, et komitee menetluse puhul ei ole tegemist loamenetlusega, samuti ei ole teaduseetika komitee haldusorgan haldusmenetluse seaduse § 8 tähenduses vaid valdkonna ekspertidest koosnev kogu, kes annab hinnangu teadus- ja arendustegevuse eetilisuse kohta kui sedagi, et uuringu tegemise vastutus ja sellega seotud otsustusõigus jääb ka teaduseetika komitee hinnangu võtmise korral teadus- ja arendustegevust tegevatele teadlastele ja asutustele.

Käesoleva eelnõuga tagatakse alused teaduseetika komitee hindamisele Sotsiaalministeeriumi valitsemisala terviseandmeid sisaldavate andmekogude andmeväljastuste puhul, liites need eetikamenetlused riigiülese ühtse TAIKS[82] § 26 alusel moodustatava komitee alla.

Eelnõu § 27 lõike 1 kohaselt annab geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemise eesmärgil hinnangu sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev TAIKS § 26 alusel moodustatav teaduseetika komitee. Ka täna kuuluvad sinna erinevaid valdkondi esindavad liikmed – alates arsti- ja loodusteadusest kuni bio- ja infotehnoloogia ja andmekaitseõiguseni välja (vt kehtivat määrust).

Eelnõu § 27 lõikes 2 on täpsustatud juhud, mis vajavad teaduseetika komitee heakskiitvat hinnangut:
1) geenivaramu vastutava töötleja tegevustele seaduse § 5 lõike 1 punktis 3, § 25 ning § 26 lõigetes 2 ja 3 nimetatud juhtudel;

[79] Rahvatervishoiu seadus–Riigi Teataja.
[80] Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu | Sotsiaalministeerium.
[81] Eelnõu - Riigikogu / Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus 554 SE.
[82] Teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seadus–Riigi Teataja.

2) geenivaramu andmete väljastamiseks või juurdepääsuks käesoleva seaduse § 13 lõikes 5 nimetatud juhul.

Eelnõu §-s 28 sätestatakse geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise võimaldamine ning tasu.

Eelnõu § 28 lõike 1 kohaselt maksab geenidoonori koeproovi ja andmete väljastamisega seotud kulupõhise tasu[83] väljastustaotluse esitaja, kui õigusaktis ei ole sätestatud teisiti Tasu võtmine on sisuliselt soodustatud mitmes uues otsekohalduvas määruses. Näiteks on terviseandmeruumi määruses - EHDS-i[84]- jäetud liikmesriigile õigus kehtestada tasud andmete taaskasutamisel. Selle kohaselt ei tohi tasud olla muidugi põhjendamatud ja takistada andmete taaskasutust ning tasud peavad olema läbipaistvad (pp 69). Terviseandmetele juurdepääsu asutustel peaks olema lubatud võtta tasu ka seoses oma ülesannete täitmisega, mis võib hõlmata ka kättesaadavaks tegemist (pp 70). Nii sätestab terviseandmeruumi määrus - EHDS, et tasud võivad katta kõik või osa kuludest, mis on seotud terviseandmetele *juurdepääsu taotluse* või terviseandmete *päringu hindamisega*, *andmeloa väljastamise*, selle *väljastamisest keeldumise või muutmisega*, sealhulgas need kulud, mis on seotud elektrooniliste *terviseandmete koondamise, ettevalmistamise, pseudonüümimise, anonüümimise ja pakkumisega* (art 62 lg 1). Määruse kohaselt võivad aga liikmesriigid kehtestata vähendatud tasusid, näiteks avaliku sektori asutustele või liidu institutsioonidele, ülikoolide teadlastele või mikroettevõtjatele. See on aga liikmesriigi valik.

Kuigi EHDS-i – (terviseandmeruumi määruse) rakendusküsimusi ei ole veel detailselt Eestis arutletud, siis näitab eelnev, et Euroopa Liit on võtnud suuna, kus andmete taakasutus ei pea olema pakutud tasuta. Kui see spetsiifiline andmeruumi määrus isegi kõrvale jätta, siis on sama põhimõte esitatud ka jõustunud ja rakendatava andmehalduse määruses (edaspidi DGA[85]). See võeti juba 2022. a vastu ning seda kohaldatakse alates 24.09.2023. Andmehalduse määruse eesmärk on hõlbustada era- ja avaliku sektori andmete kasutamist just teadusuuringute ja innovatsiooni eesmärgil. See kutsuti ellu lahendama probleemi, kus avalike andmebaaside nö teatud andmekategooriaid ei tehtud kättesaadavaks – nt konfidentsiaalsed äriandmed, statistiliselt konfidentsiaalsed andmed ja kolmandate isikute intellektuaalomandi õigustega kaitstud andmed, sealhulgas ärisaladused ja isikuandmed kuigi teadusuuringute või innovatsiooni jaoks liidu õigus seda võimaldab (pp 6).

DGA eesmärk edendab andmete taaskasutust ning sätestab andmete taaskasutuse üldised tingimused, mis peaksid olema mittediskrimineerivad, läbipaistvad, proportsionaalsed ja objektiivselt põhjendatud ega tohiks piirata konkurentsi. Samuti märgitakse, et taaskasutamise tingimused tuleks kavandada teadusuuringuid soodustaval viisil. Määrusandja rõhutab, et andmete taaskasutamisega seotud tingimused tuleks kavandada nii, et oleksid tagatud mõjusad isikuandmete kaitsmise meetmed (pp 15). Ka siin on lubatud teatav paindlikus, kus avaliku sektori asutustel peaks olema võimalik nõuda tasu andmete taaskasutamise eest ja võimalus teha teatud vähendatud tasu erisusi (kooskõlas riigiabi õigusnormidega, pp 25). Kuigi DGA ei ole kohustuslik, st et kui määrusele allutatud avaliku sektori asutused lubavad määruse kohaldamisalasse kuuluvate andmete taaskasutamist, siis võivad nad võtta selle eest tasu (art 6 lg 1). Seega on siingi jäetud tasu rakendamisel valikuvõimalusi. DGA kohaselt võivad tasud tuleneda kuludest, mis on seotud

[83] Täna on tasud määratudvastutava töötleja hinnakirjaga: https://genomics.ut.ee/et/eesti-geenivaramu.
[84] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847.
[85] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/868, 30. mai 2022, Euroopa andmehalduse kohta ning millega muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (andmehalduse määrus) (EMPs kohaldatav tekst).

andmete *taaskasutamise taotluste menetlemisega* ja piirduvad *vajalike kuludega* järgmiste tegevuste lõikes - andmete *reprodutseerimine, esitamine ja levitamine*, õiguste saamine, *anonüümimine* või muu tegevus, mis on vajalik *andmete ettevalmistamiseks*, *turvalise töötlemiskeskkonna hooldamine jne* (art 6 lg 5). Samas on Eesti läbi AvTS-i juba nö avatuse põhimõtte valinud (vt DGA art 1 lg 2: määrusega ei panda avaliku sektori asutustele kohustust lubada andmete taaskasutamist *ega vabastata neid nende konfidentsiaalsuskohustustest, mis tulenevad liidu või liikmesriigi õigusest)*. Seega, kui võimalik, tuleks teabe kättesaadavus tagada võimalikult suures ulatuses, arvestades isiku eraelu puutumatus ja autoriõiguste kaitset (AvTS § 4 lg 3). Sõltumata sellest, kas DGA on konkreetsel juhul kohaldatav, võimaldab tasu võtta ka AvTS - juurdepääs teabele võimaldatakse tasuta, *välja arvatud juhul*, kui teabe väljastamisega seotud otseste kulutuste eest maksmine on seadusega ette nähtud (AvTS § 4 lg 4). Kui teabe taaskasutamise eest võetakse tasu, avalikustab teabevaldaja oma veebilehel tasu suuruse, tasu võtmise tingimused ja tasu arvutamise alused ning korraldab vähemalt iga kolme aasta järel vajaduse korral tasude ümberhindamise (AvTS § 25 lg 6). Seega, peab tasu nägema ette seaduses ning sellekohase info peab teabevaldaja avaldama ka oma kodulehel. Kuigi AvTS-i üldnorm sätestas tasu aluseks vaid kulu (§ 4 lg 4) siis erinorm täpsustab seda mõtet - teabe taaskasutamisse andmise eest *saadav tulu* ei tohi ületada avaandmete paljundamiseks, esitamiseks ja levitamiseks ning *isikuandmete anonüümimiseks ja ärisaladuse kaitsmiseks tehtud kulusid* ning kui teabevaldaja peab katma olulise osa oma avalike ülesannete täitmisest tulenevatest kuludest, võib teabe taaskasutamisse andmise eest *saadava tulu hulka* lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud kuludele *arvata ka mõistliku investeeringutulu*. Mõistlikuks investeeringutuluks on kuni viis protsenti üle Euroopa Keskpanga põhirefinantseerimisoperatsioonidele kohaldatava fikseeritud intressimäära (AvTS § 25 lg 4 ja 5). Kuna tasu küsimus ja otsekohalduvate määruste omavaheline kooskõla on eraldi analüüsimata,[86] on tasude rakendamist praktikas kohaldatud väga paljude asutuste puhul ning seda toetavad ka eelviidatud määrused. Näiteks pakub teadustööks tasu alusel andmeid Statistikaamet.[87] Tasu on sätestatud mõnel juhul ka läbi juurdepääsu ja päringupõhiselt, mis tähendab samuti tasu maksmist teabe taaskasutamisel. Nii on see sätestatud näiteks kinnistusraamatu päringute puhul.[88] Seega on tasude võtmist rakendatud praktikas erinevalt, samuti on erinev seadusraamistik, selle õiguse kehtestamisel (kus on olemas piirmäärad, kulukomponendid või mõlemad, kus need puuduvad). Käesolevas eelnõus on valitud vormistus, mis on piisavalt detailne ja raamiv, jättes siiski teatud paindlikkuse tingimuste täpsustamiseks. Käesolev norm on kohaldatav ka väljaspool teadusuuringuid, näiteks EKEI-le tehtava väljastuse puhul.

Eelnõu § 28 lõike 2 kohaselt kehtestab geenivaramu vastutav töötleja:
1) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamisega seotud taotluste menetlemise korra;
2) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise korra;
3) geenidoonori täiendava nõusoleku alusel teadusuuringus osalemiseks geenidoonori andmete väljastamise korra;
4) vastavate taotluste menetlemise ning koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise tasumäärad. Lõikes 2 nimetatu avaldatakse geenivaramu vastutava töötleja veebilehel. See on

[86] Nt ei käsitletud seda Justiits- ja Digiministeeriumi avaliku teabe kitsaskohtade analüüsis (Avaliku teabe seadus: võimalikud kitsaskohad ja lahendused).
[87] Statistikaamet. Konfidentsiaalsete andmete kasutamine teaduslikul eesmärgil, kus konfidentsiaalsete andmete tellija tasub taotluse menetlemise ning vajaduse korral ka andmete ettevalmistamise eest. Konfidentsiaalsete andmete kasutamine turvalisel töökohal on tasuta.
[88] Kinnistusraamatuseadus § 7716 lg 2: Valdkonna eest vastutav minister kehtestab määrusega elektroonilise kinnistusraamatu andmete väljastamise eest tasumäärad kuni kaks eurot ühe päringu või päringuobjekti kohta

kooskõlas eelviidatud selgitusega, et täpsustavad nõuded sätestatakse määrusega, tagades regulatsiooni läbipaistvuse ja paindlikkuse (vt § 28 lg 1 alt).

Eelnõu § 28 lõike 3 kohaselt võib vastutav töötleja anda õiguse kasutada teadusuuringus teadusuuringu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingus kokku lepitud tasu eest geenivaramus olevat intellektuaalomandit. Eelnõusse on lisatud ka kehtiva IGUS § 19 geeniuuringu tulemustega seotud intellektuaalomandi õiguste üleandmise võimaldamine geenivaramule. Kuna sisuline teave võib varieeruda laias ulatuses (mis teave, kui suures mahus jne), jäetakse selles osas seadus võimalikult paindlikuks ja vastutava töötleja enda määrata.

Eelnõu § 28 lõike 4 kohaselt võib geenivaramu vastutav töötleja kehtestada lõigetes 2 ja 3 nimetatud tasudest vähendatud tasu järgmistele Euroopa Liidus asuvatele teadusuuringute taotlejatele, kes täidavad avalikku ülesannet tingimusel, et teadusuuringu eesmärk ei ole suunatud majanduskasu saamisele:
1) avalik-õiguslikud juriidilised isikud ning avaliku sektori asutused või institutsioonid, kellel on ülesanne rahvatervise valdkonnas;
2) evalveeritud teadus- ja haridusasutused.

Seega on siin arvestatud võimalusi, sätestada väiksem tasumäär taotlejatele, kes ei tee teadusuuringut majanduskasu eesmärgil ning kes on seaduse tasandil nimetatud. Sellise võimaluse näevad ette nii DGA kui ka terviseandmeruumi määruse - EHDS-i (art. 62). Seega lähtutakse siin nö Euroopa Liidu suundadest.

Eelnõu § 28 lõike 5 kohaselt maksab väljastustaotluse esitaja samas paragrahvis nimetatud tasud geenivaramu vastutavale töötlejale.

Eelnõu §-s 29 sätestatakse depseudonüümimist võimaldavate andmete, koeproovi ja isikuandmete hävitamine.

Eelnõu § 29 näeb ette nõude, et kui isik või geenidoonor teostab oma õigusi käesoleva seaduse § 18 lõigete 2 ja 3 alusel ning esitab sellekohase kirjaliku tahteavalduse, hävitab geenivaramu vastutav töötleja vastavad andmed ja koeproovi §-s 18 nimetatud tähtajal. Kui geenidoonor taotleb vastutavalt töötlejalt koeproovi ja isikuandmete hävitamist tema isiku salastatuse õigusvastase avalikustamise tõttu või kui isik on saanud õigusvastaselt geenidoonoriks, on vastutav töötleja kohustatud korraldama koeproovi ja isikuandmete hävitamise v.a kui ta ei tõenda, et geenidoonori isik on avalikustatud geenidoonori enda käitumise tulemusena või isik ei ole õigusvastaselt saanud geenidoonoriks. Ka täna on geenidoonoril õigus nõuda kas depseudonüümimist võimaldavate andmete või koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse hävitamist (IGUS §10). Depseudonüümimist võimaldavate andmete osas ei kehti ka täna ühtegi lisa eeldust. Teabe kustutamist saab geenidoor ka täna nõuda juhul, kui tema isik on avalikustatud õigusvastaselt. Samuti kehtib see täisealiseks saava alaealisena hõlmatud doonori puhul, kellel on võimalus oma õigusi teostada § 18 lõikes 4 toodud viisil ja viidatud alustel.

6. jaos nähakse ette geenivaramu vastutava töötleja tegevuse rahastamine ja muutmine.

Eelnõu §-s 30 nähakse ette geenivaramu vastutava töötleja tegevuse rahastamine. Eelnõuga nähakse ette võimalus geenivaramu rahastamine ka muudest vahenditest ning seaduse alusel kogutud tasudest.

Eelnõu § 30 lõike 1 kohaselt rahastatakse geenivaramu vastutava töötleja tegevust geenivaramu pidamisel ja säilitamisel riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi eelarve kaudu. Muudatusi varasema seadusega ei ole.

Eelnõu § 30 lõike 2 kohaselt rahastatakse geenivaramu vastutava töötleja tegevust koeproovide võtmisel, isikuandmete kogumisel, nende edasisel töötlemisel ja teadusuuringute tegemisel riigieelarvest ja muudest vahenditest.

Eelnõu § 30 lõike 3 kohaselt rahastatakse geenivaramu vastutava töötleja tegevust geenivaramu arendamisel ja täiendamisel riigieelarvest ja muudest vahenditest, sealhulgas seaduse §-s 28 nimetatud tasudest.

Eelnõu § 30 lõike 4 kohaselt rahastatakse geenidoonori isikuandmete TIS-i kandmist ning selleks põhjendatud ja vajalikke geenivaramu vastutava töötleja tegevusi riigieelarvest ja muudest vahenditest.

Eelnõu §-s 31 sätestatakse vastutava töötleja muutus ja andmete võõrandatavus. Nimetatud säte on olemas ka kehtivas IGUS-is ning sisuliselt regulatsioon selles osas ei muutu.

Eelnõu § 31 lõike 1 kohaselt ei ole geenivaramu vastutava töötleja valduses olevad geenivaramu andmed, sealhulgas tema omandis olevad koeproovid, võõrandatavad. Geenivaramu vastutava töötleja tegevuse lõppemisel või lõpetamisel lähevad tema valduses olevad koeproovid, koeproovidega seotud andmed, isikuandmed, sugupuud, geenidoonorite kirjalikud tahteavaldused ja muud geenivaramus töödeldavad andmed ning nende andmete töötlemise õigus üle Eesti Vabariigile.

Eelnõu § 31 lõike 2 kohaselt teavitab geenivaramu vastutav töötleja enne sama paragrahvi lõikes 1 nimetatud õiguste üleminekut geenidoonorit uuest vastutavast töötlejast, kasutades selleks geenidoonori kontaktandmeid või avaldades sellekohase teate Ametlikes Teadaannetes või üleriigilise levikuga meediaväljaandes.

3. peatükis kehtestatakse nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtava inimgeeniuuringu käigus geneetiliste andmete töötlemisele.

Eelnõu §-s 32 sätestatakse nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtava inimgeeniuuringu käigus geneetiliste andmete töötlemisele ja geneetiliste andmete töötlejale.

Eelnõu § 32 lõikest 1 tulenevalt kohaldatakse 3. peatükis sätestatut geneetiliste andmete töötlejale, kes töötleb geneetilisi andmeid teadusuuringu eesmärgil tehtavas inimgeeniuuringus, mille tarbeks kogutakse või töödeldakse geneetilisi andmeid Eestis.

Eelnõu § 32 lõikes 2 täpsustatakse, et teadusuuringuna käsitatakse **nii isiku nõusolekuta tehtavat teadusuuringut IKS § 6 tähenduses kui ka isiku nõusoleku alusel tehtavat uuringut**. Selles mõttes on käesoleva seadus laiem, kui IKS § 6, mis käsitleb andmesubjekti nõusolekuta andmetöötlust. Kuna geneetiliste andmete puhul on tegemist eriti tundlike andmetega on leitud, et selline meede on proportsionaalne ja piisav.

Eelnõu §-s 33 sätestatakse, et enne andmetöötluse algust tuleb saada sõltumatu eetikakomitee heakskiit, milleks on seaduse § 27 alusel nimetatud TAIKS § 26 alusel moodustatav teaduseetika komitee. Seega tuleb eetikakomiteest saada heakskiit ka teadusuuringutes, kus andmed saadakse

isiku nõusolekul. Selguse huvides on eelnõus täpsustanud, et **juhul kui tegemist on kliinilise uuringuga käesoleva paragrahvi lõige 1 ei kohaldu ning tuleb saada ravimiseaduse § 99[2] ja meditsiiniseadmete seaduse § 21[3] alusel nimetatud eetikakomitee heakskiit.**

Muudatus on ajendatud muutuvast maailmast, kus väga tundlike andmete töötlemisel eeldatakse kõrgendatud nõudeid. Nii suurenenud terviseandmete lekete valguses kui ka eraettevõtjate üha suurenev soov oma äriideena geeniandeid erinevatel eesmärkidel töödelda on tekitanud küsimuse – kas väga tundlike andmete (nagu geeniandmed) töötlejate kohustused on sätestatud piisaval määral või mitte. Geeniandmed on kõige tundlikumad andmed üldse. Samas on elanikkonnal endal selge huvi oma tervise ja võimalike kaasnevate terviseriskide vastu – seega on ühiskond samas huvitatud sellistest teenustest.[89] Samuti on lubatud IKS § 6 alusel teadustööde tegemine isikuandmetega, sh eriliigiliste isikuandmetega, mille hulka kuuluvad ka väga tundlikud geneetilised andmed, kus kogu andmevaramu potentsiaal ja seega mõju, on veel avastamata.

Nii EGVkui ka näiteks geneetilisi andmeid töötlevad tervishoiuteenuse osutajad või andmeid töötlevad kolmandad ettevõtted (sh teadustöö tegijad), vastutavad andmesubjekti ees sarnaselt[90]. IKÜM sätestab mitmeid nõudeid, mida peab tagama vastutav töötleja. Nii sätestab IKÜM üldpõhimõtte, et isikuandmeid töödeldakse viisil, mis tagab isikuandmete asjakohase turvalisuse, sealhulgas kaitseb loata või ebaseadusliku töötlemise eest ning juhusliku kaotamise, hävitamise või kahjustumise eest, kasutades asjakohaseid tehnilisi või korralduslikke meetmeid („usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus“, IKÜM art 5 lg 1 p f). Selle põhimõtte täitmise eest ja seega tõendamise eest, vastutabki vastustav töötleja (IKÜM art 5 lg 2, art 24).

Eriline koht on pühendatud IKÜM-is andmete turvalisuse tagamisele, sh kohustusele rakendada lähtuvalt ohust asjakohaseid meetmeid, sh pseudonüümimist, krüpteerimist ning korrapärast testimist (art 32). Seda, kas rakendatud olid asjakohased meetmed, saab lõppastmes hinnata kohus[91].

Riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu eesmärk, andmed ja selle vastutav töötleja sätestatakse seaduses ning andmekogu registreeritakse riigi infosüsteemi haldussüsteemis (AvTS § 43[3]). Seega on tundlike andmete töötlemine selle kaudu alati läbipaistev. Tundlikke andmeid töötlevad tervishoiuteenuse osutajad või rakkude ja kudede käitlejad, peavad samuti omama vastavaid tegevuslube (TTKS § 40, RKESS[92] § 2 lg 10, 11). Nendegi tegevuslubade alusel on võimalik välja selgitada, kes riigis tundlikke andmeid, sh geneetilisi andmeid võivad töödelda. Sellist läbipaistvust ei ole riigi tasandil aga teadusuuringute puhul, kus töödeldakse tundlikke andmeid.

Alternatiiv oleks olnud lähtuda biopankadest, kus teadustööks kogutakse proove ja seejärel tekitatakse andmed. Näiteks on ka UK-s eraldi geneetiliste ja terviseandmete kogum, mida kogutakse ja kasutatakse samuti teadustöö eesmärgil[93]. Biopangal on eraldi nii eetika[94] kui ka juurdepääsukomitee, kehtestatud eraldi juurdepääsuprotseduur ning omatakse näiteks analüüsiplatvormi. Rootsi biopank on pigem nagu taristu, mille kaudu on ühendatud

[89] Näiteks juba 2015. a TSNi uuring näitas, et arsti juures, apteegis või interneti vahendusel geenitesti teinuid ajendas selleks eelkõige üldine huvi oma terviseriskide kohta (44%) või oma geneetilise tausta suhtes (30%).
90 Vt art 82 osas lisaks Karin Sein jt. Pilguheit andmesubjekti õiguskaitsevahenditele uues isikuandmete kaitse üldmääruses, Juridica, lk 114. Lisaks Euroopa Komisjoni selgitus: *Individuals can claim compensation where a public body is in breach of the GDPR and they have suffered material damages, for example financial loss, or non-material damages, for example reputational loss or psychological distress*. Vt ka isik vs Bulgaaria maksuamet - C-340/21.
91 Euroopa Kohus, 14. detsembri 2023, C-340/21.
92 Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus.
[93] UK Biobank.
[94] UK Biobank Access procedures.

tervishoiuteenuse osutajad ja teadustöö tegijad.[95] Taani omab ka keskset taristut, mille kaudu on loodud n-ö kesksed tööriistad, et koondada ja pärida infot erinevatest registritest – omavahel on ühendatud nii keskne biopank kui ka teised biopangad.[96] Eeltoodud biopangad on seega pigem sarnased geenivaramule, kus võivad olla nii koeproovid kui ka andmed kuid ei pruugi. Nendega piirdudes aga jääksid välja need teadusuuringud, kus proove ei koguta, kuid andmeid töödeldakse. Seetõttu ei sobinud ka biopankadest lähtuv alternatiiv.

Kohustatud subjektidena kaaluti, et alternatiivina tegevusest teavitamiskohustus oleks näiteks laiemalt ettevõtetel, kes töötlevad eriliigilisi isikuandmetest terviseandmeid[97]. Nii see kui ka biopankasid reguleeriv alternatiiv kattuks mitme teise tegevusega, mistõttu puuduks soovitud läbipaistvus. Geeniandmete töötlemisel ei pruugi olla tegemist labori või muu tervishoiuteenuseid osutavate ettevõtjatega, kus on meditsiinitöötajad, mistõttu ei ole teadusuuringuid tegevad ettevõtjad nn äratuntavad, seega ülevaade puudub. Nii ei teata ka seda, keda eriti tundlike andmete töötlemisel kontrollida.

Lisaks kaaluti alternatiivina võimalust sätestada biopankade pidamisele lisanõudeid, samuti neist tuletatud andmetele, sõltumata sellest, kas biopanka peetakse tervishoiuteenuse osutamise, teadustöö või ärilisel eesmärgil, kuid see väljunuks IGUS-i kohaldamisalast ja oleks jätnud pildi siiski killustatuks. Seetõttu jõuti EISi kooskõlastamiseks esitatud algses verisoonis järeldusele, et geneetiliste andmete teadusuuringu eesmärgil töötlemisel oleks esmalt oluline suurendada teadlikkust ja tagada jälgitavus, et nii Riigi Infosüsteemi Ametil kui Andmekaitse Inspektsioonil oleks võimalik vajaduse korral kasvõi pisteliselt andmetöötlustoimingute andmekaitse ja -turbe nõuetest kinnipidamist ning majandustegevusteate esitamise kohustuse täitmist majandustegevuse registrist ehk MTR-ist[98] kontrollida. Seetõttu kaaluti keskteed, kus ei kehtestata ühtegi uut tegevusluba, mis ka kattuks teatud teenuse osutajate tegevuslubadega, vaid teadustöö läbiviija ehk vastutav töötleja peab esitama geneetiliste isikuandmete töötlemisel sellekohase tegevusteate. Nii näiteks kehtis varasema IKS-i alusel kohustus eriliigiliste andmete töötlus[99] Andmekaitse Inspektsioonis registreerida. Kuna see oleks olnud kohmakas ja aeganõudev tegevus ning uue jõustunud IKS-iga see kohustus kadus, siis tehti valik, kaalutigi esmalt teatise esitamise kohustust, kasutades selleks olemasolevaid ja lihtsaid vahendeid - võimalus esitada lihtsustatud korras teatise MTR-i.

Lisaks kaaluti teavitamiskohustust geneetiliste andmete töötlemisel teadusuuringutes, mis oleks olnud kohustus kuid leebem kui tegevusloa kohustus, sest viimati nimetatu tähendab kindlate nõuete kontrolli ja seda enne loa andmist.[100] Teatis võimaldanuks aga kindlaks määrata spetsiifilised subjektid ja saada neist ülevaade majandustegevuse registrist ilma, et selleks tuleks koormata haldusorgani ressursse enne tegevuse alustamist.[101] Teatamiskohustust ei saa rakendada, kui samal tegevusalal kehtib loakohustus.[102] Majandustegevusteade on isiku ühepoolne tahteavaldus, millega ei ole seotud majandustegevuse teostamise õiguse tekkimine, vaid see tõendab majandustegevuse tegelikku alustamist. Teatamiskohustus puudub, kui ettevõtjal tuleb enne alustamist hankida tegevusluba. Teatamiskohustuse ülesanne on majandustegevuse kohta info kogumine „tegevusaladel, millest lähtuv oht ei ole nii suur, et õigustada neile loakohustuse kehtestamist, ent

[95] Biobank Sweden.
[96] About the Danish National Biobank, vt ka lisatutvustust siit.
[97] MSÜS-i tähenduses võib olla ettevõtja ka füüsiline isik, kuid siinne andmetöötlus ei peaks hõlmama eraisikuid (§ 5 lg 1).
[98] MTR.
[99] Registripidamine lõpetati IKÜM-i rakendamisega.
[100] Vrdl MSÜS § 14 ja § 16 lg-d 1 ja 4.
[101] Vt MSÜS § 8.
[102] MSÜS § 14 lg 2 p 1.

siiski piisavalt suur selleks, et oleks vaja lihtsustada ja tõhustada riikliku järelevalve teostamist“[103].

Käesoleva eelnõu raames ei mindud reguleerima biopankasid ega rakendata teavitamiskohustust, vaid lähtutakse geneetiliste isikuandmete töötlemisest ja rakendatakse üksnes eetikakomitee läbimise kohustus, sh lisaks tänasele ilma nõusolekuta teadustöödes ka nõusolekupõhistes. Kohustuse alt jäävad välja need juhud, mil töötlus toimub seaduse alusel – kas riigi infosüsteemi kuuluvas andmekogus või seaduses sätestatud muul alusel.

Kaitsemeede on oluline, sest eraelu riive on midagi, mida ei peaks lubama kergekäeliselt, Samuti siis, kui inimene annab nõusoleku teadustöös osalemiseks, kuid ei oska hinnata kuivõrd eetiline on uuringu eesmärk. Seetõttu tuleks rakendada vähemalt eetikakomitee läbimise kohustust.

Eesti Vabariigi põhiseaduse[104] (PS) PS § 31 kaitseala on ettevõtlusvabadus, mis on seotud ja kattub osaliselt PS §-s 29 sätestatud õigusega valida tegevusala, elukutset ja töökohta. PS §-d 29 ja 31 tagavad mõlemad inimesele põhiõiguse olla oma valitud tegevusalal ja elukutsel majanduslikult aktiivne. Olenevalt majandusliku aktiivsuse vormist ja sisust on see kaitstav kas PS § 29 või 31 alusel. Alustamispiirangute puhul on tegu PS §-de 29 ja 31 kaitsealaga. Riigikohtu selgituse kohaselt annab PS § 31 teine lause võimaluse seadusega sätestada ettevõtlusvabaduse kasutamise tingimused ja korra, seadusandjale suure vabaduse reguleerida ettevõtlusvabaduse kasutamise tingimusi ja seada sellele piiranguid. Ettevõtlusvabaduse piiramiseks piisab igast mõistlikust põhjusest.[105] See põhjus peab johtuma avalikust huvist või teiste isikute õiguste ja vabaduste kaitse vajadusest, olema kaalukas ja enesestmõistetavalt õiguspärane. Mida intensiivsem on ettevõtlusvabadusse sekkumine, seda mõjuvamad peavad olema sekkumist õigustavad põhjused[106] Seega tuleb majandustegevuse alustamise puhul leida avaliku ja erahuvi vahel õiglane tasakaal, piirangud peavad olema üheselt mõistetavad, selged ja piiritletud ning riivama õiguseid ja vabadusi minimaalselt.[107]
Lähtuvalt eelnõu kooskõlastamisel saadud tagasisidest loobuti eelnõus majandustegevusteatise kohustusest ning piirdutakse eetikakomitee heakskiitva hinnangu saamise ning inimgeeniuuringu kohta käivate põhiandmete avaldamisega teaduseetika komisjoni veebilehel.

Eelnõu §-s 34 sätestatakse nõuded geneetilisi andmeid sisaldavatele teadusuuringu eesmärgil tehtavatele inimgeeniuuringutele.

Eelnõu § 34 lõike 1 kohaselt peab § 30 lõikes 1 nimetatud isik teadusuuringu teaduseetika komiteele esitatavas taotluses määrama ära milliseid geneetilisi andmeid inimgeeniuuringus kasutatakse ning nimetama andmekaitse eest vastutava isiku ning tagama tema olemasolu kogu uuringu vältel. Säte annab ka uuringus osalejatele ja inimestele, kelle andmeid inimgeeniuuringus kasutatakse täiendava läbipaistvuse kasutatavate andmete ja andmekaitse nõuete järgmise osas.

Eelnõu § 34 lõike 2 kohustab teaduseetikakomiteed avaldama inimgeeniuuringu eetilise hinnangu saanud uuringu vastutavate töötlejate nimekirja koos teadusuuringu pealkirja ja lühikirjeldusega, mis sisaldab vähemalt uuringu eesmärki, metoodikat, uuringusse kaasatud isikute ja andmete valimit, kestvusperioodi, finantseerimisallikat, eelarvet ja teadusuuringu tulemite avaldamise teavet, oma veebilehel. Säte tagab ülevaate sel eesmärgil uuringu tegijatest ja läbipaistvuse ka uuringus osalejatele ning kindluse, et läbiviidav uuring vastab eetikanõuetele.

[103] I. Pärnamägi. Majandushaldusõiguse kodifitseerimisest ja bürokraatia vähendamisest. – Juridica 2010, nr 8, lk 567–580.
[104] Eesti Vabariigi põhiseadus–Riigi Teataja.
[105] RKHKo 11.04.2016 otsus nr 3-3-1-75-15.
[106] RKPJKo 10.05.2002 otsus nr 3-4-1-3-02, samamoodi RKPJKo 06.07.2012 otsuse nr 3-4-1-3-12 p 51.
[107] H. Uustalu. Majandustegevusega alustamine ja selle reguleerimine seaduses. Õiguskeel 2019/3, lk 3.

4. peatükis nähakse ette järelevalvega seonduvad sätted.

Eelnõu §-s 35 sätestatakse riiklik ja haldusjärelevalve.

Eelnõu § 35 käsitletakse andmekaitsega seonduva järelevalve kohalduvust.
Käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud teabe ja isikuandmete töötlemise nõuete täitmise üle teeb järelevalvet Andmekaitse Inspektsioon avaliku teabe seaduses ja IKS-is sätestatud pädevuse piires.

5. peatükis nähakse ette rakendussätted.

1. jaos kehtestatakse kehtiva seadusega ja kehtestatava seadusega seonduvad üleminekusätted.

Eelnõu §-s 36 luuakse seos ja õiguslik järjepidevus loodud geenivaramu andmestiku ja käesoleva regulatsiooniga. Andmed, mis on kogutud geenivaramusse enne 2026. aasta 1. jaanuari, kuuluvad geenivaramu andmekoosseisu ning moodustavad geenivaramu andmestiku, mida töödeldakse kooskõlas käesolevas seaduses ja geenivaramu andmekogu põhimääruses sätestatuga. Tegemist on pigem selge järjepidevust ja läbipaistvust tagava sättega.

Eelnõu §-s 37 esitatakse üleminekusätted, mis puudutavad Eesti geenivaramu geenidoonori terviseandmete täiendamist riigi infosüsteemi kuuluvate registrite andmetega. Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori nõusolekule kohaldatakse kuni 2026. aasta 1. jaanuarini kehtinud nõusoleku kohta kehtestatud sätteid. Pärast 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori tahteavaldusele kohaldatakse käesoleva seaduse sätteid. Kuigi praktikas ei ole olemasolevad doonorid seda võimalust keelanud vaid lubanud, siis ei ole praktikas sellekohase nõusoleku küsimine vajalik, sest ilma teabe täiendamiseta ei saavutataks seaduses toodud eesmärki, mistõttu edaspidi selle kohta eraldi nõusolekut ei küsita.

Eelnõu §-ga 38 nähakse ette üleminek EBIN menetlusest riigiülese teaduseetika komitee menetlusse järgmiselt: Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotlusete puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus taotlejale ning taotleja esitab selle juba TAIKSi alusel moodustatud teaduseetika komiteele. Sel juhul kui taotleja on EBINile maksnud menetlustasu siis tagastatakse ka menetlustasu taotlejale.

2. jaos nähakse ette seaduste muutmine ja kehtetuks tunnistamine

Eelnõu §-ga 39 muudetakse kindlustustegevuse seadust (KindlTS)[108] ja analoogsed muudatused nähakse ette ka diskrimineerimise keelu viimisel võrdse kohtlemise seadusesse (VõrdKS)[109], mille muudatusi käsitletakse eelnõu § 49 selgituste juures pikemalt.

Aastal 2000 koostatud IGUS-i jõustumisest alates on IGUS-is ette nähtud diskrimineerimise keeld. Oleme avanud IGUS-i selle ajakohastamiseks ja personaalmeditsiini teenuste rakendamise regulatsiooni tagamiseks, samuti vaatame üle seonduvad sätted inimeste võrdse kohtlemise tagamiseks. Olemuslikult on seni DNA ja pärilikkuse riskidest johtuv (geneetilistel omadustel

[108] Kindlustustegevuse seadus.
[109] Võrdse kohtlemise seadus.

põhinev) diskrimineerimise keeld 5. peatükis sätestatud, kuid kehtiv õigusruum on tekitanud mitmeid küsimusi, eelkõige selle kohaldamisala osas ja selle paiknevuse sobivusest just selles seaduses. IGUS-i § 27 reguleerib täpselt samu nõudeid - kindlustusandja keeldu koguda geneetilisi isikuandmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või DNA kirjelduse andmist, samuti seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi, sealhulgas kehtestada soodustariife või määratleda kindlustusjuhtumit kitsendavalt. Kuna IGUS on inimgeeniuuringute seadus ja nimetatud sätted ei ole inimgeeniuuringutega seotud, siis reguleeritakse need edaspidi KindlTS-ses ning diskrimineerimise keeld sätestatakse ka VõrdKS-es, et tagada isikutele võimalus saada abi ka võrdõigusvolinikult.

Seega täiendatakse KindlTS-i §-ga 216^1, milles nähakse ette kindlustusriski hindamisel diskrimineerimise keeld lähtuvalt DNA ülesehitusest ja sellest johtuvatest pärilikkuse riskidest või geneetilistest omadustest. Kindlustusandja ei või vastavalt VõrdKS-ile seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi käsitleda kindlustusjuhtumit kitsendavalt. Samuti on kindlustusandjal keelatud koguda geneetilisi isikuandmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või geneetiliste andmete andmist. DNA on terminina üldkasutatav ning seetõttu ei ole seda KindlTSis täiendavalt piiritletud, DNA on mõistena mh kirjeldatud ka IGUS-i eelnõu § 2. Sättega reguleeritakse geneetiliste andmete ja omadustega seonduv kindlustussuhetes. Kindlustusandjal on keelatud nõuda kindlustatult või isikult, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada, koeproovi või andmeid DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste kohta, samuti on kindlustusandjal keelatud nimetatud geneetilisi andmeid koguda kindlustatu või isiku kohta, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada.

Seega ka siis kui kindlustusandjale on saanud kindlustatava või kindlustatud isiku geneetilised riskid teatavaks, ei tohi kindlustusmakse ja hüvitise suurust käsitleda kindlustatava või kindlustatud isiku kahjuks ning DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused ei või mõjutada kindlustusmaksete ja -hüvitiste suurust.

Oluline on märkida, et sätte näol on tegemist üldise nõudega ning sätestatud nõuded ja isikuandmete töötlemise erisused geneetiliste andmete osas kehtivad ka kindlustusvahendajale (nii maaklerile kui ka agentidele).

Eelnõu §-ga 40 muudetakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadust (NETS).

Punktiga 1 täiendatakse NETS-i §-ga 20^1, milles nähakse analoogselt teiste tervisevaldkonna registritega ette teadusuuringute eetilisuse hindamise menetlus ka nakkushaiguste registri puhul. Säte on sarnane IGUS-is ja teistest eriseadustes sätestatuga, mis reguleerivad teaduseetika komitee menetluse läbimise kohustust. Vaata selgitusi eelnõu seletuskirjas eespool § 27 juures.

Eelnõu §-ga 41 muudetakse narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 11^2 viies eetikamenetluse riigiülese ühtse komitee alla, sätestades, et ka selle seaduse alusel § 11^1 nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilisust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-is 26 nimetatud teaduseetika komitee. Kuna eetikamenetlust viib läbi kuni käesoleva seaduse jõustumiseni EBIN, siis nähakse ette üleminekuks rakendussäte, mille kohaselt enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei

ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale. Muudatuse pikem selgitus on esitatud eelnõu § 27 selgituste juures.

Eelnõu §-ga 42 muudetakse rahvatervishoiu seadust (RTHS).

Punktiga 1 täiendatakse RTHS § 23 lõiget 2, mis reguleerib isikustatud andmete väljastamist TAI peetavatest statistilistest registritest. Kuna andmeid antakse ka geenivaramule, lisatakse selguse huvides, et andmeid võib edastada ka teistesse riigi infosüsteemi kuuluvatesse tervisevaldkonna terviseandmekogudesse, kui see on vajalik nende eesmärkide täitmiseks.

Punktiga 2 muudetakse RTHS § 25 lõike 3 punkti 3. Nimetatud sätte muudatus on tehnilist laadi ning sellega tagatakse keeleline kooskõla töödeldavate andmete sõnastuses. RTHS § 25 lõikes 3 käsitletakse vähi sõeluuringute registris töödeldavaid andmeid ning kuna muudetavas punktis 3 nimetatud uuringud, analüüsid ja protseduurid ise ei ole andmed, mida töödelda, täiendatakse loetelu selguse ja keelelise korrektsuse tagamiseks sõnaga „andmed".

Punktiga 3 muudetakse RTHS § 30, mille uue sõnastuse kohaselt seaduse §-des 24–28 nimetatud andmekogust või infosüsteemis teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilisust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-is 26 nimetatud teaduseetika komitee. Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale.
Vaata selgitusi seletuskirjas eespool § 27 juures.

Eelnõu §-ga 43 täiendatakse ravimiseadust (RavS)[110] §-ga 81^1 ning nähakse ette teaduseetika komitee töökorraldus RavS-i alusel peetava andmekogu andmeväljastuste puhul, mis puudutab retseptikeskust. Vaata selgitusi eelnõu seletuskirjas eespool § 27 juures.

Eelnõu §-ga 44 täiendatakse surma põhjuse tuvastamise seaduse (SPTS).

Punktiga 1 täiendatakse § 32 lõikega 8, millega määratletakse, et eraelu kaitseks on registri isikuandmed juurdepääsupiiranguga ja piirang kehtib sama kaua nagu andmete säilitamise tähtaeg. Kuigi registri põhimäärus juba reguleerib andmete väljastamist (SPTS § 32 lg 5 p 4), lisatakse eriseadusesse selge juurdepääsupiirangu tähtaeg, et vältida segadust ja erinevaid tõlgendusi. See tähtaeg erineb üldisest AvTS-i tähtajast, mis on kuni 30 aastat pärast isiku surma. Seejärel oleks üldnormi järgi andmed kõigile kättesaadavad (AvTS § 40).

Tähtajatute terviseregistrite juures on oluline tagada, et kellegi eraelu ei saaks kahjustatud. See võib tähendada nii andmesubjekti, kui ka tema lähedasi. Seejuures on oluline mainida, et igasugust isikuandmete kogumist, säilitamist, kasutamist ja avalikustamist, sealhulgas ka surnu isikuandmete töötlemist pärast tema surma, võib käsitleda eraelu puutumatuse (PS § 26) riivena olukorras, kus osad surnu isikuandmed, näiteks terviseandmed, võivad riivata pärijate ja lähedaste õigusi.

Avaliku teabe valdajal tuleb hinnata, et avaliku teabe taaskasutamisel ja teabele juurdepääsu võimaldamisel ei kahjustataks oluliselt inimese eraelu puutumatust (AvTS § 3^1 lõiked 7 ja 8, § 4 lg 3). See hinnang peaks lähtuma nii konkreetset inimest kui ka võimalikke puudutatud inimesi (nt

[110] Ravimiseadus–Riigi Teataja.

lähedasi). Kui teave kahjustab oluliselt inimese eraelu puutumatust, tuleb piirata teabele juurdepääsu. Surnud inimese tundlikele andmetele kehtestatud juurdepääsupiirangu eesmärgiks on kaitsta tema lähedaste õigusi. Isikuandmetena käsitatakse igasugust teavet, mida võib otse või kaudselt kokku viia elus oleva inimesega, mistõttu võivad lähedaste õigusi kahjustada ka surnud inimese tundlikud andmed, nagu näiteks surnud inimese pärilikud haigused või ka mõne haiguse esinemisrisk, mis võimaldaks teha ka lähedaste kohta kõikehõlmavaid järeldusi jne. [111]

Arvestades tänapäeval kasutatavat tehnoloogiat ja avaldatud andmete hulka, võib luua erinevaid seoseid nii otseselt isikute endi kui ka kaudsete seoste alusel, viies väga kaugeleulatuvate järelmiteni. Seetõtu ei ole võimalik avaldada sellisel hulgal ja koguses niivõrd detailseid andmeid ka konkreetse andmesubjekti surmajärgselt, sest selliste andmete avaldamise mõju ei piirduks andmesubjektiga. Kuna riik selliseid detailseid andmeid kogub, tuleb igal juhul näha ette ka piisavad kaitsemeetmed – üheks selliseks on juurdepääsupiirangu tähtaja sätestamine ning andmete kasutamise lubamine lähtuvalt RTHS-is sätestatud juhtudel, eelistades isikustatud andmetele alati võimalust kasutada pseudonüümitud andmeid (näiteks teadustöödes).

Lähtudes eelnevast ja sellest, et seaduse tasandil peab olema määratletud isikuandmete töötlemise olukorrad ja eesmärgid ja kaitsemeetmed, tuleb õigusselguse huvides sätestada AvTS-ist eristus seadusega.

Punktiga 2 muudetakse § 32^1 lõikega 7, millega nähakse ette, et teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilisust ja põhjendatust surma põhjuste registrist hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-is 26 nimetatud teaduseetika komitee“ Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale. Vaata selgitusi eelnõu seletuskirjas eespool § 27 juures.

Eelnõu §-ga 45 muudetakse Tervisekassa seadust (TerKS)[112].

Eelnõu § 45 punktiga 1 muudetakse TerKS § 46^3 lõike 1 punkti 2 sõnastust ning laiendatakse sihtrühma selliselt, et andmekogusse kantakse lisaks kindlustuskaitse tekkimise, lõppemise ja peatumise aluseks olevatele andmetele ka muu tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluse tekkimise, lõppemise ja peatumise aluseks olevad andmed. Tegemist on taaskord õigusselguse tagamisega, sest sellekohased ülesanded Tervisekassale täna juba seadustest tulenevad. Tervisekassale pandud ülesanded ei piirdu üksnes ravikindlustuse alusel tasu maksmise kohustuse ülevõtmisega, vaid Tervisekassa tasub ka selliste teenuste eest, mis ei ole ravikindlustuse olemasoluga seotud, näiteks rahastatakse riigieelarvest Tervisekassa kaudu vanglas ja arestimajas kinni peetavatele isikutele tervishoiuteenuste osutamist. Kuigi sellekohane kohustus ja seega eraelu riive on näiteks vangistusseaduse § 49 lg-s 3 sätestatud, luuakse muudatusega lihtsalt andmekogusse kogutavate andmete osas senisest selgem seos eriseadustega. Väljasaadetava tervisekontrolli ja talle tervishoiuteenuste osutamist ning kinnipeetud rahvusvahelise kaitse taotleja tervisekontrolli ja talle tervishoiuteenuste osutamist rahastatakse samuti riigieelarvest Tervisekassa kaudu (TTKS § 52 lg-d 3^1–3^3). Muudatus on vajalik õigusselgema raamistiku loomiseks kuid ilma eriseadusi täielikult kordamata. Eriseadust täpsemad viited näiteks sihtrühmade kaudu saab teha andmekogu põhimääruses.

[111] Õiguskantsler. Isikuandmetele kehtestatud juurdepääsupiirangu tähtaeg, 05.06.2023, (28.06.2024).
[112] Tervisekassa seadus–Riigi Teataja.

Eelnõu § 45 punktiga 2 täiendatakse TerKS § 46^3 lõiget 1 punktidega 5^1 ja 5^2 tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalike andmete ja tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära sihtrühma kuuluvuse kindlakstegemiseks vajalike andmetega. Seadust täiendatakse andmekoosseisudega, mis on seotud Tervisekassale uute ülesannete lisandumisega või seoses olemasolevate ülesannetega õigusselguse ja läbipaistvuse tagamiseks. Tervisekassa tagasinõudeõigus on olemasolev Tervisekassa ülesanne, mille eesmärk on tagada Tervisekassa eelarve efektiivne ja otstarbekas kasutamine. Kahju tekitanud isikult teenuste ja hüvitiste eest tasumiseks kulunud summad nõuab Tervisekassa sisse RaKS § 26 ja TerKS § 4 lõigete 1–3^1 kohaselt. Õigusselguse tagamiseks täiendatakse muudatusega Tervisekassa andmekogu koosseisu tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalike andmetega.

Tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära sihtrühma kuuluvuse kindlakstegemiseks vajalike andmete all peetakse silmas andmeid, mille alusel arvutatakse võimalik maksimaalne visiiditasu piirmäär. Maksimaalse võimaliku piirmäära arvutamisel arvesse võetavad sihtrühmad on nimetatud RaKS § 72 lõikes 1^1. RaKS § 67 lõike 3 kohaselt ei tohi Tervisekassaga ravi rahastamise lepingu sõlminud tervishoiuteenuse osutaja (s.o raviasutus) nõuda, et kindlustatud isik osaleks tervishoiuteenuste loetellu kantud tervishoiuteenuse eest tasumisel lisaks tervishoiuteenuste loetelus, ravimite loetelus ja meditsiiniseadmete loetelus märgitud omaosaluse maksmisele muul viisil kui RaKS 6. jaos sätestatud alustel ja ulatuses – see tähendab, et visiiditasu võib võtta üksnes RaKS-is sätestatud ulatuses. Selleks, et raviasutused ei võtaks kindlustatud isikutelt visiiditasu kõrgemas määras, kui seadus ette näeb, kuvab Tervisekassa raviasutustele andmekogu koosseisus olevate andmete alusel isikute maksimaalset visiiditasu piirmäära.

Eelnõu § 45 punktiga 3 jäetakse TerKS § 46^3 lõikest 2 välja teine lause, mis sätestas, et logisid ja alusandmeid säilitatakse vastavalt andmekogu põhimääruses sätestatule. See pole eraldiseisvalt enam vajalik, kuna on seotud järgmise muudatusega, kus tuuakse muud erisused tervikuna ja kokkuvõtvalt, sh logid ja alusandmed (vt p 4).

Eelnõu § 45 punktiga 4 täiendatakse TerKS § 46^3 lõikega 2^1, millega nähakse sama paragrahvi lõikes 2 nimetatud säilitustähtaegadest erinevad säilitustähtajad järgmiselt:

1. andmeid isiku viibimise kohta kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas säilitatakse kolm aastat isiku kinnipidamisasutusest, kinnipidamiskeskusest või arestimajast vabastamisest arvates;
2. tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalikke andmeid säilitatakse seitse aastat nende andmekogusse kandmisest arvates, eluaegsete tervisekahjude korral kuni isiku surmani;
3. logisid ja alusandmeid säilitatakse vastavalt andmekogu põhimääruses sätestatule.

Muudatustega luuakse õigusselgus Tervisekassa andmekogu andmete säilitamise erisuste puhul, koondades erisused kokkuvõtvalt eraldi lõiku. Üldreegli kohaselt säilitatakse andmekogu andmeid 75 aastat alates andmekogusse kandmisest või 30 aastat isiku surmast (§ 46^3 lg 2). Muudatuse eesmärk on tagada õigusselgus ja proportsionaalsus isikuandmete säilitamisel juhtudel, mil üldnormid ei sobi, vähendades ebavajalikku andmete säilitamist ning tagades minimaalsuse ja eesmärgipärasuse. Eelnõu punktis 4 nimetatud andmed ei ole vajalikud ei tervishoiuteenuste osutamiseks ega ka muude õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmiseks pikema perioodi jooksul. Kinnipidamisasutuses, -keskuses või arestimajas viibiva isiku andmeid säilitatakse kolm aastat isiku kinnipidamisasutusest, -keskusest või arestimajast vabastamisest arvates. Kolm aastat on piisav ja mõistlik aeg, mille jooksul peaks isiku kohta tehtav raviarve jõudma Tervisekassasse. Muudatus on seotud 2024. a ümberkujundatud teenusega, kus tervishoiuteenuste osutamist kinnipeetavale, arestialusele või vahistatule korraldab Tervisekassa. Raviarve jõudmisel Tervisekassasse säilitatakse

seda üldises korras. Tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalikke andmeid on vaja säilitada seitse aastat, mis on seotud raamatupidamislike dokumentide säilitustähtajaga. Seega on kohane näha nendele andmetele ette lühem säilitustähtaeg. Endiselt säilib põhimõte, et logisid ja alusandmeid säilitatakse vastavalt andmekogu põhimääruses sätestatule, ent arvestades, et tegemist on samuti tähtaja erisustega, on kohane tuua erand loodava lõike punkti 3.

Eelnõu § 45 punktiga 5 muudetakse TerKS-i § 46^6, milles nähakse ette teaduseetika komitee menetlus §-s 46^1 nimetatud andmekogust andmeväljastusel teadusuuringuks analoogselt teiste tervisevaldkonna andmekogudega. Vaata selgitusi seletuskirjas eespool § 27 juures.

Eelnõu §-ga 46 muudetakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust (TTKS).

Enamik tehtavatest muudatustest on seotud personaalmeditsiini teenuse rakendamisega TIS-i taristus. Samas analüüsiti personaalmeditsiini mõiste kehtestamise vajadust ning otsustati see eelnõu legaaldefinitsioonidest alljärgnevatel põhjustel välja jätta.

Nõukogu 2015. aastal tehtud järelduste[113] kohaselt puudub mõiste „personaalmeditsiin" kohta ühiselt kokku lepitud määratlus. *„Sellest olenemata valitseb laialdane arusaam, et personaalmeditsiin viitab meditsiinilisele mudelile, mis kasutab indiviidide fenotüübi ja genotüübi andmeid (näiteks molekulaarprofileerimine, piltdiagnostika, elustiili andmed) õige ravistrateegia väljatöötamiseks õigele isikule ja õigeks ajaks, aga samuti haiguste tekke soodumuste selgitamiseks, et õigel ajal rakendada haiguse ennetuseks täpsemad meetmed. Personaalmeditsiin on seotud patsiendikeskse hoolduse laiema mõistega, mille juures võetakse arvesse, et üldiselt peavad tervishoiusüsteemid patsiendi vajadustele paremini vastama."*

Personaalmeditsiin ei hõlma üksnes geneetilisi andmeid. Personaalmeditsiini teenuste puhul tuleks ideaalmaailmas arvesse võtta kõiki inimese tervist mõjutavaid andmeid, sealhulgas terviseandmeid, tervisekäitumise ja elustiili andmeid, keskkonnaandmeid jne. Seetõttu selle mõiste eraldi kasutamisest loobuti.

Eelnõu § 46 punktiga 1 täiendatakse TTKS § 3^2 lõikeid 6 ja 7 ning § 4^2 lõiget 2 pärast sõna „dokumente" sõnadega „ja andmestikke".

Muudatusega luuakse seaduse tasandil üldine eeldus sündmuspõhisele koosvõimelisele andmevahetusele üleminekuks.[114] Muudatused rakendusaktide tasandil ja teenustes tehakse järk-järgult ja paindlikult.

Praktikas on esimeste teenuste andmestikepõhisele dokumenteerimisele[115] üleviimisega juba alustatud. Muudatus loob parema selguse ja läbipaistvuse tervise infosüsteemi andmetöötluse ja kasutatavate andmevahetusstandardite puhul. Tegemist on pigem sõnastusliku täpsustusega, et tagada ühte tõlgendus ja praktika - andmevahetus võib tähendada nii andmeid kui tervikdokumente ja olgugi, et tõlgendada võiks neid ka ühe mõiste all, siis õigusselguse tagamiseks otsustati sätestada seaduses selgelt mõlemad juhud, rõhutades andmepõhisuse suunda.

Tervishoiu- ja sotsiaalteenuste kvaliteetseks osutamiseks, seeläbi inimeste tervisetulemite parandamiseks ja rahvastiku tervise arengukava[116] sihtide saavutamiseks on väga oluline, et aja- ja

[113] Nõukogu järeldused patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta (2015/C 421/03), p 8.
[114] Vt lisa 5. Sündmuspõhise andmevahetuse kontseptsioon (TEHIK).
[115] Vt lisa 6. Sündmuspõhise andmevahetuse dokumenteerimise kontseptsioon (TEHIK).
[116] Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030.

asjakohased andmed oleksid õigustatud osapoolte jaoks kättesaadavad ning nende kogumine, vahetamine ja pärimine oleks tänapäevaste andmevahetusvõimaluste paindlikkust arvesse võttes üheselt mõistetavalt kirjeldatud ka õigusruumis.

Tervise infosüsteem on riikliku andmekoguna loodud juba 2008. aastal ning esmalt kirjeldati dokumenteeritavaid andmekoosseise olemasolevate paberdokumentide põhjal. Tänaseks on selgunud, et andmete ühekordse, minimaalse kogumise põhimõtte rakendamiseks on kättesaadavad paindlikumad. Digitaalsed tervishoiulahendused, sündmuspõhised teenused ja evolutsiooniline meditsiin toovad kaasa uusi teadmisi terviseteadlikkuse ja -käitumise parandamiseks, tervise raviplaani järgimise toetamiseks, võimaldades kasutada uudsete lahenduste väljatöötamisel patsientide tervise- ja ravijärgimuse teekondade andmeid teadustöös, et edendada kvaliteetse ja kõigile kättesaadava tervishoiu arengut.

Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimine ja andmetele juurdepääs on õigusruumis tagatud TTKS-i ja rakendusaktidega, mis reguleerivad täpsemalt tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimist[117], nende dokumentide andmekoosseise ja tervise infosüsteemi edastamist[118] ning tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõudeid[119]. Seni on tervishoius uute teenuste loomisel kokku lepitud teenusespetsiifilised andmekoosseisud, mis põhinevad pabermaailma dokumentidel ja mille edasine muutmine on keeruline ja aeganõudev. Andmekoosseisud dokumentidena on vähepaindlikud, mistõttu võib esineda olukordi, kus andmeid on vaja pärida ajahetkel, kui tervikdokumenti pole veel tekkinud. Lisaks on suur osa andmeid kogutud vabatekstina, mis ei võimalda nende taaskasutust ega operatiivset kasutamist. Tervise infosüsteemis on kasutusel HL7 v3 sõnumid ja CDA dokumendistandardid, mis on kohmakad nii teenuste arendajatele kui lõppkasutajatele. Maailmas on tervishoius üha enam kasutust leidmas HL7 FHIR standard, mis põhineb moodsamatel tehnoloogiatel, võimaldab andmeid koguda struktureeritumalt ning luua e-tervise lahendusi (sh nutiseadmetele) kiiremini ja lihtsamalt. Andmete liikumine on seeläbi võimalik dokumentidest paindlikumalt, eelnevalt kindlaks määratud andmekoosseisudes sündmuspõhiselt. Igal tervisevõrgustiku liikmel on ülevaade inimese terviklikust raviplaanist, riski- ja ohuteguritest ning võimalus vahetada andmeid reaalajas või reaalaja lähedaselt, edastades sellel ajahetkel olulisi, kirjeldatud või kogutud andmeid ja jättes andmete vahetajatele võimaluse neid hiljem teiste asjakohaste vajalike andmehulkadega täiendada ning tagades ka vastavasisuliste logide registreerimise ja kuvamise. Kavandatava muudatuse eesmärk on vähendada dubleerivat andmete kogumist ja protseduuride tegemist ning optimeerida osapoolte ressursside kasutust seeläbi, et andmevahetus on kõikide õigustatud osapoolte jaoks paindlik, sündmuspõhine, läbipaistev ja turvaline. Samas luuakse eeldus tagamaks, et juurdepääsuõigused võimaldavad tervise- ja sotsiaalteenuste osutajatele ja teenuste osutamisel osalevatele isikutele juurdepääsu tervise infosüsteemi andmetele nende tööks vajalikus ulatuses, turvalisel viisil, mis on kirjeldatud ja jälgitav andmesubjekti (patsiendi) jaoks ning lähtub vajalikust, kuid töötlemiseks minimaalset riivet kujutavast andmestikust. Eesmärgina on see toodud ka mitmes strateegias: **Strateegia „Eesti 2035“** tegevuskava kirjeldab sündmuspõhiste ja inimesekesksete lõimunud teenuste arendamist nii tervishoiu-, sotsiaal- kui ka töövaldkonnas, mis hõlmab ka andmevahetuse parandamist. **Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030** alaeesmärk on inimkesksus tervishoius, teenuste osutamine integreeritult ja koordineeritult osapooltega tervishoiusektori sees ja väljaspool tervishoiusektorit. **Vähitõrje tegevuskava 2021–2030** läbivaks prioriteetseks tegevussuunaks on kesksete struktureeritud ja kvaliteetsete andmete olemasolu tegevuste kavandamiseks ja tulemuste hindamiseks. Riigikantselei rakkerühma välja töötatud **e-tervise strateegias ja sellele järgnevas Sotsiaalministeeriumi välja töötatud e-tervise**

[117] Tervishoiuteenuse osutamise dokumenteerimise tingimused ja kord–Riigi Teataja.
[118] Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused–Riigi Teataja.
[119] Tervishoiuteenuste kättesaadavuse ja ravijärjekorra pidamise nõuded–Riigi Teataja.

strateegias nähakse soovitud tulevikuseisundina hästi koostoimivat erineva tasandi e-tervise lahenduste põhiste terviseteenuste võrgustikku, milles andmed on kvaliteetsed, nendest on võimalik moodustada ajalises dünaamikas terviklik pilt inimese tervisega seonduvast. Terviseteenuste paremaks põimimiseks ja inimese terviklikuks käsitlemiseks tuleb tagada andmete parem liikumine spetsialistide vahel. Samuti on nenditud, et andmete sisestamine peab olema lihtne ja sujuv ning andmed peavad olema tõenduspõhisteks otsusteks kättesaadavad nii spetsialistile kui tervisepoliitika kujundamisel. E-tervise strateegiliste eesmärkide saavutamiseks on muu hulgas välja toodud põhimõtted andmete avatud kasutamise, isikuandmete kaitse, ühekordse andmete sisestuse ja taaskasutuse, andmekvaliteedi ja koostalitlusvõime tagamise, andmete masinloetavuse ning andmete organiseerimise ja innovatsiooni võimaldamise kohta.

UpTIS visioonidokumendis[120] on eesmärgina välja toodud, et tervise infosüsteemi peab toetama igakülgselt ravi järjepidevust, tagades igale spetsialistile juurdepääsu vajalikele terviseandmetele ning juurdepääs peab olema operatiivne, võimaldama andmete esitamist vastavalt osutatud teenustele ning juurdepääsude muutmine peab olema paindlik. TEHIKu tehtud TIS-ile juurdepääsu õiguste analüüsis[121] on sedastatud, et hästi toimiv riiklik tervise infosüsteem on usaldusväärse ja õigeaegse terviseteabe andmise eelduseks.[122]

Euroopa näitel tuginevad riiklikud infosüsteemid mitmele andmeallikale, sealhulgas perekonnaseisusüsteemidele, rahvaloendustele, rahvastikupõhistele uuringutele, tervishoiuasutustest ja haldusinfosüsteemidest regulaarselt genereeritavatele andmetele.[123] Seega vaadatakse edaspidi andmevahetusi ja juurdepääse läbi andmepõhise lähenemise, mitte läbi dokumendipõhise lähenemise.

Üleminek sündmuspõhisusele toimub järk-järgult ja paindlikult, arvestades tervishoiuteenuse osutajate arenduspartnerite võimekust ning planeerides ja kavandades üleminekuid kõiki osapooli arvestades. Sündmuspõhised teenused on nii patsientide kui tervishoiuteenuse osutajate poolt kõrgelt hinnatud ja väga oodatud.

Eelnõu § 46 punktiga 2 asendatakse TTKS § 4^2 lõike 5 sissejuhatavas lauseosas sõna „säilitatakse“ sõnadega „säilitab tervishoiuteenuse osutaja“. Muudatus tehakse õigusselguse ja kohustatud subjektile parema selguse loomiseks ning normi sõnastuse järjepidevuse huvides.

Eelnõu § 46 punktiga 3 täiendatakse TTKS § 4^2 lõiget 5 punktiga 6 järgmises sõnastuses: „tervishoiuteenuse osutamise raames toodetavaid, uuringutes taaskasutamist võimaldavaid geneetilisi toorandmeid 30 aastat andmete kinnitamisest“. Samas eelnõus tehtava järgmise muudatusega nähakse ette, et säilituskohustus lõpeb, kui tervishoiuteenuse osutaja on need andmed TIS-i edastanud. Selline täiendav nõue ei laiene üksikuid geenimarkereid määravatele analüüsidele, mille puhul ei ole toorandmetel taaskasutuse potentsiaali.

Andmete taaskasutatavate formaatide kohta annavad soovitusi Eesti Meditsiinigeneetika Selts ja Eesti Personaalmeditsiini Selts. Tervise infosüsteemi edastatavate geneetiliste andmete

[120] UpTIS visioon 11.06.2021.pdf.
[121] Tervise infosüsteemi juurdepääsuõigused, TEHIK 2023, lk 61.
[122] Sahay S, Nielsen P, Latifov M. Grand challenges of public health: How can health information systems support facing them? Heal Policy Technol [Internet]. 2018;7(1):81–7. Kättesaadav: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211883718300182.
[123] Alwan A, Ali M, Aly E, Badr A, Doctor H, Mandil A, et al. Strengthening national health information systems: challenges and response. East Mediterr Heal J = La Rev sante la Mediterr Orient = al-Majallah al-sihhiyah li-sharq al-mutawassit. 2017 Feb;22(11):840–50.

spetsifikatsioonid avaldatakse TEHIKu veebilehel. Esialgu võiks taaskasutuspotentsiaali hinnata laias laastus järgmiselt:

	Spetsiifi-lised geenitestid	Eksoomi sekveneeri-mine	Genoomi sekveneeri-mine	Genotüpiseeri-mine (kiip)	Tuumori profileeri-mine
Geeni-diagnostika (mono-geensed)	JAH	JAH	JAH	EI (erandjuhud)	JAH
PRS	EI	EI	JAH	JAH	EI
Farmako-geneetika	JAH (kui õige test)	EI (erandjuhud)	JAH	JAH (mööndustega, õige kiibiga JAH)	EI (küll aga täppisravi)
Kasutusel Eestis meditsiinis	JAH	JAH	VARSTI (*in spe*)	Tehnoloogia JAH, farmakogeneetik a ja CMA, PRS vähe	JAH
Hind	Madal (sõltub)	Aktsepteerita v	Aktsepteeritav, kõrgem, sh säilitus	Madalam	Kõrge
Taaskasutus -potentsiaal	Madal	Kõrge	Kõige kõrgem	Kõrge	Spetsiifiline, kõrge

Tartu Ülikooli Kliinikumis säilitatakse juba praegu vastavalt seadusele ja sisemistele kvaliteedijuhistele andmeid, mis on teenuste osutamisel juba loodud viimase kümne aasta jooksul. Kliinilisest kasutusest on juba tekkinud arvestatava taaskasutusväärtusega andmestik:
- sekventsi andmed, näited;
- BRCA1, BRCA2 ja teised vähigeenid: *ca* 23 000 isiku kohta;
- hüperkolesteroleemia jm tuntud geenid: *ca* 15 000 isiku kohta;
- kõik geenid *ca* 7000 isiku kohta (iga aasta + 5000 tuhat vähemalt);
- kogu genoom *ca* 200 isikut.

Need andmed ei ole praegu ette valmistatud efektiivseks sekundaarseks kasutamiseks, kuigi teoorias (ja praktikas) oleks see võimalik ja vajalik, kuid tehnilised võimekused luuakse järk-järgult ning nende saavutamine on ressursimahukas.

Eelnõu § 46 punktiga 4 täiendatakse TTKS § 4^2 lõikega 5^1, mille kohaselt ei pea tervishoiuteenuse osutaja järgima samas paragrahvis sätestatud säilitamistähtaega, kui andmeid kogutakse tervise infosüsteemi ja tervishoiuteenuse osutaja on need sinna edastanud. Säte omab olulist positiivset mõju keskkonnale, samuti aitab vähendada andmete topelt säilitamist ja töötlemist üldisemalt. Siiski tuleb arvesse võtta, et tervise infosüsteemi võimekus andmete, sealhulgas suuremahuliste geneetiliste andmete kestseks hoidmiseks nõuab arendustöid, mida kavandatakse teha järk-järgult ning keskselt kogutavate andmete standardid ja spetsifikatsioonid avaldatakse TEHIKu veebilehel teabekeskuses. Kui edaspidi õigusruumis peaksid kogutavad andmekoosseisud muutuma või säilitamise kohustust lühendatakse kesksüsteemis, antakse teenuse osutajatele piisav üleminekuaeg ja luuakse rakendussätted, et teenuse osutaja saaks oma tegevusi lähtuvalt sellest muuta. Samas tuleb arvestada, et kesksüsteemi ehk TIS-i kontekstis pigem koondub teabetöötlus keskele, et tagada

ühekordse kogumise ja taaskasutamise põhimõte, kui vähendaks seda suunda. Seetõttu on kohustuste muutumine vastassuunas (säilitab teenuse osutaja, mitte TIS), vähetõenäoline.

Eelnõu § 46 punktiga 5 täiendatakse parema õigusselguse ja läbipaistvuse huvides TIS-i andmekoosseisu seaduse tasandil ning TTKS § 59[1] lõike 4 punktid 2–4 sõnastatakse järgmiselt:
„2) patsiendi muud andmed – töökoha, õppeasutuse ja perearsti andmed, ravikindlustuse, ravikindlustushüvitise ja tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära andmed, tahteavalduse ja eestkostja või esindaja andmed;
3) patsienti puudutavad meditsiinilised ja muud terviseandmed – raviprotsessi ja terviseseisundit kirjeldavad andmed, geneetilised andmed, terviseriskide, tervisekäitumise ja elustiili andmed ning muud tervisega seotud andmed;
4) dokumendi või andmestiku koostaja andmed – nimi, kood, tegevusluba, kutse või eriala ja kontaktandmed;“.

Muudatusega, millega täpsustatakse TTKS § § 59[1] lõike 4 punkti 2, laiendatakse TIS-is töödeldavate ja selle vahendusel kuvatavate andmete koosseisu, hõlmates ka maksimaalse visiiditasu piirmäära summa, mida on vajalike lahenduste arendamisel võimalik terviseportaali vahendusel kuvada.

Muudatusega, millega täpsustatakse TTKS § 59[1] lõike 4 punkti 3, nähakse ette, et patsienti puudutavate meditsiiniliste ja muude terviseandmete alla käivad nii raviprotsessi ja terviseseisundit kirjeldavad andmed kui ka geneetilised andmed (see tuuakse nüüd eraldi välja), terviseriskide, tervisekäitumise ja elustiili andmed ning muud tervisega seotud andmed. Lisaks kavandatavatele, geneetilistel andmetel tuginevatele terviseriskide andmetele töödeldakse juba praegu TIS-is erinevaid terviseriske puudutavat teavet, mistõttu tehakse muudatusega täiendus TIS-i andmekoosseisus, tagades senisest parema läbipaistvuse. Spetsialistide omavahelise turvalise suhtluse ja andmevahetuse võimalused lähtuvad inimeste terviseteadlikkuse parandamist ja suurenenud võimekusest oma tervise eest ise vastutus võtta. Elustiili alla paigutuvad peamiselt inimese esitatav teave näiteks tervisekontrollide raames (suitsetamine jms). Kuigi seda täna juba kogutakse, tuuakse see eraldi andmegrupina selgelt välja. Elustiili puudutav teave sisaldub ka töötervishoius, kus räägitakse isiku füüsilisest tegevusest väljaspool töökeskkonda, et kompenseerida võimalikke kaasnevaid riske (nt soovitus ujuda, käia regulaarselt massaažis vms). Muu tervisealase teabe all võib mõista samuti tervisega seotud teavet mida TIS-is töödeldakse - näiteks patsiendiküsimustiku täitmine, mille kohta ei ole võimalik tekitada ühtset katusmõistet.

TTKS § 59[1] lõike 4 punkti 4 sõnastust täpsustatakse selliselt, et säte hõlmaks lisaks tervikdokumentidele (nt epikriis, saatekiri) ka andmestike edastamist TIS-i. Andmestiku koostaja ei pruugi alati olla tervishoiutöötaja, kes omab tervishoiutöötaja registreerimiskoodi, vaid ta võib olla ka muu tervishoiuteenuse osutamisel kaasatud osapool, kelle andmestikus võib esineda tema kutsekood või muu erialane tunnus.

Samas hõlmab koodi määratlus ka tervishoiutöötaja registreerimiskoodi, nagu kehtiv säte ette näeb. Laiem sõnastus tagab, et regulatsioon vastab paremini tegelikule andmestike ja dokumentide koostamise praktikale.

Eelnõu § 46 punktiga 6 täiendatakse TTKS § 59[1] lõiget 4 punktiga 4[1], lisades TIS-i andmekoosseisu patsiendile osutatavate teenustega seotud andmed – kutsed, soovitused ja teavitused ning tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikud. Kuigi ka need on tervisealase teabega seotud, tekitatakse õigusselguse huvides selle kohta eraldi kategooria, sest need moodustavad olemuslikult erineva teabe grupi ja kus eesmärgiks on isiku teavitamine või teenusele kutsumine.

Tervisekassa rahastab mitmeid haiguste ennetamise eesmärgil osutatud keskselt koordineeritud tervishoiuteenuseid (nt tervisekontrollid, sõeluuringud, vaktsineerimine), mille puhul on Tervisekassa seni kasutanud peamise teavitamismeetmena avalikke kampaaniaid, millega teavitatakse inimesi sõeluuringu sihtrühmadest.

Samas on mitmed teadusuuringud[124] näidanud, et isikupärastatud teated, nagu SMS-id või e-kirjad, suurendavad oluliselt inimeste osalust tervisekontrollides ja sõeluuringutes.

Lühisõnumiteenuse (SMS) meeldetuletused tervishoius suurendavad oluliselt tõenäosust, et patsiendid ilmuvad kliinikusse kokkulepitud vastuvõtule. SMS-meeldetuletused[125] on lihtne ja tõhus lahendus tervishoiuteenuste parendamiseks, aidates samal ajal kaasa patsientide tervisekasu suurenemisele.[126]

Personaliseeritud teavituste saatmine informeerib inimesi nende kuulumisest riiklikult korraldatud programmide sihtrühmadesse ja tervisega seotud dokumentide laekumisest TIS-i. See tagab, et inimesed saavad just neile sobivaid ja asjakohaseid teateid, mis suurendab tõenäosust, et nad hakkavad saama neile mõeldud teenuseid. Seetõttu on personaalne teavitamine oluliseks täienduseks avalikele kampaaniatele, mis ei pruugi alati kõigi sihtrühma liikmeteni jõuda.

Sõeluuringutes osalemisel ja personaalmeditsiinis ei ole inimestele otseselt tulemustest teada saamiseks visiiti ette nähtud. Inimestel on aga õigus uuringu tulemustest teada saada, mistõttu hakkab Tervisekassa edastama teavitusi selle kohta, et vastav dokument on nüüd TIS-is leitav.

Samuti aitab teavitamine juhtida tähelepanu sellele, et sõeluuringu tulemused on inimesele terviseportaali vahendusel tutvumiseks nähtavad, seda eriti uudsete teenusemudelite puhul nagu rinnavähi polügeense riski põhine sõeluuring, kus tulemused esitatakse inimestele põhjaliku raportina ja inimene saab ise valida, kas ta soovib sellele lisaks täiendavat konsultatsiooni (st see ei ole inimese teekonna kohustuslik osa).

Ka Euroopa Komisjon[127] toob eraldiseisvalt oma hinnangus välja, et kui tegemist on geneetiliste andmetega, tuleb järgida ka Oviedo konventsiooni. See jõustus 1999. aastal ning koos oma täiendava protokolliga biomeditsiiniliste uuringute kohta on suunatud inimõiguste õiguslikult siduvale kaitsele biomeditsiiniliste andmete, sealhulgas geneetika ning elundite ja kudede siirdamise osas. Seejuures seab konventsioon vaid minimaalse teavitamiskohustuse ega reguleeri teadusuuringuid, mis kasutavad bioproove ja geneetilisi andmeid teisese kasutuse eesmärgil. Ka personaalmeditsiinis pakutavate teenuste puhul on ette nähtud teavitused. Rinnavähi polügeense riskiskoori arvutuse teenuses on esialgu kavandatud saata inimesele järgmised teavitused:
1) teavitus teenuse sihtrühma kuulumisest:
2) teavituse korduvteavitus;
3) teavitus verevõtmise/genotüpiseerimise protseduurist;
4) teavituse korduvteavitus.

[124] Cost-effectiveness of a stepwise intervention to promote adherence to cervical cancer screening | European Journal of Public Health | Oxford Academic.
[125] Does short message service improve focused antenatal care visit and skilled birth attendance? A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials - PubMed.
[126] How Effective Are Short Message Service Reminders at Increasing Clinic Attendance? A Meta-Analysis and Systematic Review - PMC.
[127] European Commission. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, 12.02.2021, lk 74.

Teavitused: patsientidele edastatakse juba praegu näiteks kutseid tervishoiuteenustega seotud toimingute kohta (kutseid sõeluuringutele), et tagada õigeaegne tervisekontroll. Lisaks kavandatakse süsteemi laiendamist, et pakkuda meeldetuletusi retseptide aegumise, uute retseptide laekumise, vastuvõtuaegade ja analüüside tulemuste kohta. Samuti plaanitakse teavituste kaudu suunata patsiente profülaktilistele läbivaatustele, krooniliste haiguste kontrolli ja perearstilt personaalsemate soovituste saamiseks. Tulevikus võiksid teavitused hõlmata ka nakkushaigustega seotud hoiatusi ning tervisekäitumise ja ennetusmeetmete soovitusi.

Soovitused: kavandatakse süsteemi, mis võimaldab patsientidel jagada terviseandmeid, et toetada tervishoiutöötajate otsuseid ja pakkuda personaalsemaid ravisoovitusi. Inimene saab sisestada infot oma elustiili ja terviseriskide kohta, näiteks alkoholitarbimise, suitsetamise, füüsilise aktiivsuse ja perekonnas esinevate haiguste kohta ning nende pinnalt aidatakse hinnata terviseriske, määrata ennetusmeetmeid ja kujundada tõhusamat raviplaani. Lisaks võib süsteem võimaldada patsiendil jälgida oma tervisenäitajaid, näiteks vererõhku või veresuhkrut, ning saada personaalset tagasisidet ja soovitusi tervise edendamiseks. See vähendab korduvat info küsimist tervishoiutöötajatelt ning toetab teadlikumat ja ennetavat tervisekäitumist. Muudatuse eesmärk on võimaldada patsiendil anda edaspidi TIS-i kaudu tagasisidet talle osutatud tervishoiuteenuse kohta.

Väärtuspõhises tervishoius nähakse lahendust, mis võimaldab tervishoiusüsteemidel parandada pakutavate tervishoiuteenuste väärtust ning samal ajal pidurdada tervishoiukulude kasvu, mis on tingitud rahvastiku vananemisest ja krooniliste haigustest, uute ravimeetodite ja ravimite kasutuselevõtust, kasvavast nõudlusest jpm. Kuigi tulemusi mõõdetakse sageli kliiniliste tervisenäitajate kaudu, on toimunud muutused, et patsiendi hinnanguid kaasataks samuti tulemuste hindamisel. See on kooskõlas väärtuspõhise tervishoiu eesmärkide ja põhimõttega asetada patsient tervishoiu keskmesse.[128]

Eesti rahvastiku arengukava kohaselt on võetud suund arendada inimkeskset tervishoiusüsteemi ja vajaduspõhiseid kvaliteetseid teenuseid, mis toetaksid terviklikku lähenemist nii haiguste ennetamisele kui ka ravile. Integreeritud ja inimkesksete teenuste abil on võimalik suurendada inimeste suutlikkust oma haigusega paremini toime tulla, parandada tervisetulemeid ja terviseharitust, parandada koostööd tervishoiutöötajate ja patsientide vahel, parandada teenuste kättesaadavust, edendada parimat praktikat ning vähendada ooteaegu ja kulusid tervishoius.

Ka Tervisekassa arengukava kohaselt on inimkeskse ja integreeritud tervishoiu eesmärgi saavutamise üheks prioriteediks teenusemudelite ümberkujundamine, väärtustades teenusekogemust ja senisest enam raviprotsessi mõju inimese elukvaliteedile. Selle saavutamiseks tuleb järjepidevalt mõõta tervisesüsteemis tervisetulemeid (PROM ehk *patient reported outcome measure*) ja teenusekogemust (PREM ehk *patient reported experience measure*). PROMid mõõdavad patsientide hinnangut oma sümptomitele, toimetulekule ja tervisega seotud elukvaliteedile kindlal ajahetkel. Selline terviseseisundi teave viitab saadud ravi tulemuslikkusele või kvaliteedile. PREMid mõõdavad patsiendi tajutud kogemust tervishoiuteenuse saamisel. Need küsimustikud aitavad hinnata, mil määral esinesid kindlaks määratud protsessid konkreetse raviperioodi jooksul. 2021. aastal tehtud uuringu tulemusena leiti, et patsiendikogemust võivad mõjutada mitmed tegurid, nii positiivselt kui ka negatiivselt. Kuid PRE-de abil teenusekogemuse mõõtmine annab väärtuslikku teavet teenuse kvaliteedi kohta ning aitab tuvastada probleeme ja tervishoiuteenuste kvaliteedi halvenemist.

[128] A global review of value-based care: theory, practice and lessons learned (2025). World Health Organization.

Eelnõu § 46 punktiga 7 muudetakse TTKS § 59[1] lõike 4 punkti 6, arvates TIS-i andmetöötluslogidele lisaks andmekogu andmete hulka ka süsteemi teated. Muudatus tagab andmekogu andmetöötlustoimingute puhul parema selguse ja läbipaistvuse. Näiteks juhul, kui esineb teenuse tõrkeid, kuvatakse isikule vastav teade. See võimaldab aru saada, et mingeid teenuseid ei saa kasutada tehnilise tõrke tõttu.

Eelnõu § 46 punktiga 8 muudetakse TTKS § 59[1] lõike 4 punkte 1–6 sõnastust, et tagada eelnõus tehtud muudatuste kooskõla ka 1. jaanuarist 2027. a jõustuva elulõpu tahteavalduse muudatustega,[129] milles muudetakse samuti TISi andmekoosseise, arvestamata käesoleva seaduses sisseviidavaid muudatusi. Seetõttu sätestatakse punktid uues sõnastuses, nähes ette eraldi jõustumise aja. Muudatus on seotud eelnõu §-ga 47, milles jäetakse andmekoosseisude muudatuste punkt välja.

Eelnõu § 46 punktiga 9 muudetakse TTKS § 59[1] lõike 5 punkti 1 ja täiendatakse 5-aastase säilitustähtajaga säilitatavate andmete loetelu. Edaspidi säilitatakse viis aastat ka kutseid, soovitusi ja teavitusi ning tervishoiuteenusega seotud tagasiside andmeid. Puudub vajadus neid tähtajatult säilitada, kuivõrd tegemist ei ole terviseseisundit kirjeldavate andmetega, mida säilitatakse TIS-is üldreeglina tähtajatult. Isikustatud tagasiside küsimustikke ei ole vaja ega põhjendatud säilitada kauem kui viis aastat. Nimetatud periood on piisav aeg küsimustike analüüsimiseks ja vajaduse korral kontrollimiseks, samuti tagasiside andmiseks – näiteks kas isiku vaatest on teenuse kvaliteet peale muudatuse elluviimist parenenud või jäänud samaks.

Eelnõu § 46 punktiga 10 täiendatakse seadust selgesõnalise juurdepääsupiirangu tähtaja erisusega, võrreldes üldnormiga (AvTS § 40 lg 3). TIS-is säilitatakse teatud andmeid viis aastat, teatud andmeid kümme või enam aastat, kuid teatud andmeid ka tähtajatult (nt epikriisid). Muudatusega kehtestatakse pikem piirangu tähtaeg, et tagada isikute eraelu kaitse. Edaspidi kehtib TIS-i isikuandmetele juurdepääsupiirang sama kaua nagu andmete säilitamise tähtaeg. Oluline on see just seetõttu, et TIS-is säilitatakse isikuandmeid osalt kauem kui kehtib AvTS-i üldnormis toodud tähtaeg - juurdepääsupiirang selle saamisest või dokumenteerimisest alates 75 aastat või isiku surmast alates 30 aastat (AvTS § 40 lg 3).

Olgugi, et TIS-i juurdepääse ja väljastusi on selgelt seaduses reguleeritud, mistõttu on teabe saamine piiratud läbi isikute ringi, siis selguse huvides tuleks sätestada ka juurdepääsupiirangu tähtaja erisus, et välistada erinevad tõlgendusvõimalused. Vt täiendavalt selgitusi eelnõu § 44 punkti 1 juurest.

Eelnõu § 46 punktiga 11 muudetakse TTKS § 59[2] lõiget 1[2] ja täiendatakse sätet patsiendi õigusega edastada TIS-i isikuandmeid, sealhulgas eriliigilisi isikuandmeid teenuste pakkumiseks ja temaga ühenduse võtmiseks, parema tervishoiuteenuse saamiseks ja terviseseisundi hindamiseks, sealhulgas tarkvaralahenduse kasutamiseks ja kutsete saamiseks. Õigusselguse huvides täpsustatakse töötluse eesmärke, milleks isik oma andmeid TIS-i esitab, nt sh ka kontaktandmeid kutsete saamiseks. Samuti täpsustatakse sätet, et isikul on õigus esitada nimetatud eesmärkide täitmiseks isikuandmeid, sh eriliigilisi isikuandmeid, st nii tervise kui ka geneetilisi isikuandmeid, et nt erinevaid teenuseid saada.

Eelnõu § 46 punktiga 12 täiendatakse TTKS § 59[2] lõikega 1[4], nähes ette geenivaramu geenidoonori geneetiliste andmete edastamise TIS-i inimese sellekohase tahteavalduse alusel. Geneetilised andmed edastatakse vastavalt teenusest tulenevatele spetsifikatsioonidele konkreetsete teenuste jaoks ja TEHIKu teabekeskuses avaldatud juhistele. Säte on seotud IGUS eelnõu §-s 17 toodud

[129] Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seadus.

geenidoonori õigusega, esitada TIS-i vahendusel kirjalik avaldus oma geneetiliste andmete edastamiseks geenivaramust TIS-i. Nii saab edaspidi jagada tervishoius oma geneetilisi andneid keskse tervisealase infosüsteemi vahendusel, milleks TIS loodud ongi (vt lisaselgitusi vastava sätte juurest).

Kasutame selgitustest edaspidi üldmõistet personaalmeditsiin. Olgu öeldud, et Euroopa Liidu Nõukogu on oma soovitustes nentinud, et mõiste „personaalmeditsiin" kohta puudub ühiselt kokkulepitud määratlus[130]. Sellest olenemata valitseb laialdane arusaam, et personaalmeditsiin viitab meditsiinilisele mudelile, mis kasutab indiviidide fenotüübi ja genotüübi andmeid (näiteks molekulaarprofileerimine, piltdiagnostika, elustiili andmed) õige ravistrateegia väljatöötamiseks õigele isikule ja õigeks ajaks, aga samuti haiguste tekke soodumuste selgitamiseks, et õigel ajal rakendada haiguse ennetuseks täpsemaid meetmeid. Teaduskirjandus on mõistet määratletud laiemas ulatuses ja tähenduses[131] ning ka personaalmeditsiini pika programmi koostamisel on võetud aluseks laiem käsitlus. Üheks oluliseks osaks personaalmeditsiini programmist on seejuures genoomiandmete kasutamine tervishoiuteenuste osutamise ja muudel tervise edenduslikel eesmärkidel[132].

Rinnavähi PRS-i sõeluuringu teenuse näitel tähendab personaalmeditsiinis ennetusteenuste pakkumine lihtsustatult järgmist protsessi[133]:

1. Teenuse sihtrühma arvatud inimesele kuvatakse terviseportaalis kutse geneetilistel andmetel tuginevate personaalmeditsiini teenuste pakkumise kohta.
2. Inimene annab tahteavalduse personaalmeditsiini teenuste saamiseks, nõustudes, et teenuse pakkumiseks kontrollitakse, kas tema geneetilised algandmed on geenivaramus olemas, ning sobivate andmete olemasolu korral tuuakse need TIS-i üle.
3. Kui inimese andmeid geenivaramus ei ole, väljastatakse talle kutse meditsiinilaborisse vereproovi andmiseks, mida ta näeb TIS-is, et luua vereproovi alusel temale teenuse pakkumiseks geneetilised algandmed.
4. Nii ühel kui teisel juhul (geenivaramu kui saatekirja alusel saadud andmed) liiguvad teenuse pakkumiseks vajalikud geneetilised algandmed TIS-is paiknevasse geneetilisi algandmeid säilitavasse geneetiliste andmete infosüsteemi (GAIS).
5. TIS-i osaks olevast GAIS-is kasutatakse geneetilisi algandmeid konkreetse teenuse pakkumisel (nt rinnavähi personaliseeritud sõeluuringu teenus) TIS-i komponendiks olevas arvutuskeskkonnas, millesse on liidestatud konkreetse teenuse pakkumiseks tarkvara, mille abil tehakse süsteemis vajalikud arvutused, et saada teada inimese geneetiline risk (nt rinnavähi risk). Tarkvarad, millel on otsene meditsiiniline eesmärk, on meditsiiniseadmed. Tegemist on TIS-i sisese andmetöötlusega personaalmeditsiinis teenuse osutamise eesmärgil. Tulemus jääb TIS-i.
6. TIS-ist edastatakse geneetiline risk vähi sõeluuringute registrisse ja seda võetakse arvesse vähi sõeluuringu sihtrühma täpsustamisel (personaliseeritud ennetus). Mõõdukalt suurenenud polügeense riskiskooriga inimesed arvatakse sõeluuringu sihtrühma tavapärasest sõeluuringu algusajast varem (kui tavapärane sõeluuring on suunatud 50-aastastele naistele, siis mõõdukalt suurenenud polügeense riskiskooriga naised kutsutakse sõeluuringule 40-aastaselt). See viitabki juba nö personaalsemale lähenemisele, kus aluseks võetakse juba võimalik risk, et teha paremat ennetustööd.

[130] Teave Euroopa Liidu institutsioonidelt, organitelt ja asutustelt. Nõukogu järeldused patsiendi vajadustele kohandatud personaalmeditsiini kohta.
131 Ülevaade personaalmeditsiini mõiste arengust teaduskirjanduses.
132 Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034, lk 12.
[133] Vt joonist seletuskirja lisas 2.

7. Tarkvaraliselt meditsiiniseadmelt saadud tulemus (info geneetilise riski kohta) ja tulemuse selgitus jõuavad otsustustoe kaudu arsti töölauale, mille abil on tervishoiuteenuse osutajal võimalik pakkuda inimesele tema soovi korral nõustamist.
8. Inimesele kuvatakse tulemus TIS-i terviseportaalis ning tal on võimalik kõrgenenud geneetilise riski korral saada varem rinnavähi sõeluuringu teenust (st olla kaasatud ennetusprogrammi varem).

   Ärianalüüsi rinnavähi polügeense riskiskoori arvutuse teenuse rakendamiseks tegi Nortal ning teenuse juhtimine on Tervisekassa pädevuses. Personaalmeditsiini teenuste kavandamiseks on Tervisekassa teinud ja tegemas täiendavaid arendusi, et võimaldada teenuseid TIS-i taristus. Täiendava mõjuhinnangu teenuse rakendamiseks koostas KPMG Law.

Eelnõu § 46 punktiga 13 muudetakse TTKS § 59^2 lõikes 2 sätestatud volitusnormi. Senist ministri õigust kehtestada dokumentide andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused ja kord laiendatakse õigusselguse huvides ka andmestikele. Tegemist on pigem sõnastusliku täpsustusega, et tagada ühte tõlgendus ja praktika - andmevahetus võib tähendada nii andmeid kui tervikdokumente ja olgugi, et tõlgendada võiks neid ka ühe mõiste all, siis õigusselguse tagamiseks otsustati sätestada seaduses selgelt mõlemad juhud, rõhutades andmepõhisuse suunda (vt selgitusi eelnõu § 46 punkti 1 juurest).

Eelnõu § 46 punktiga 14 täiendatakse TTKS § 59^3 lõiget 2^1 punktiga 7^1, millega võimaldatakse geeninõustajatele ligipääs TIS-is olevatele isikuandmetele, et pakkuda nõustamist või visiidieelset ettevalmistust. Geneetiline nõustamine aitab inimestel mõista, kuidas geneetika mõjutab tervist, juhendab neid geneetiliste testide ja riskipõhiste valikutega seotud otsustusprotsessides ning pakub emotsionaalset ja psühholoogilist tuge kogu selle teekonna vältel.

Geeninõustajat käsitatakse tervishoiuteenuse osutamisel osaleva isikuna, kes tegutseb tulenevalt tema kutse- või erialasest pädevusest spetsialisti või tehnikuna.[134]

Vastavalt ravikindlustuse seaduse § 31 lõikele 5 võib taotluse esitada tervishoiuteenuse osutajate ühendus, erialaühendus või Tervisekassa. Eesti Meditsiinigeneetika Selts (registrikood 80378942) on esitanud Tervisekassale taotluse[135] uute geeninõustamisega seotud teenuste lisamiseks tervishoiuteenuse loetellu. Taotletakse nelja teenusekoodi lisamist:

1. Geeninõustaja vastuvõtt (60 min kontaktvastuvõtuna ja 120 min ettevalmistav ja dokumenteeriv töö).
2. Geeninõustaja vastuvõtt (30 min kontaktvastuvõtt ja 30 min dokumentatsioon ja ettevalmistus).
3. Geeninõustaja kaugvastuvõtt (30 min video või telefoni teel ja 30 min dokumentatsioon ja ettevalmistus).
4. Geneetiline nõustamine statsionaarsel ravil olevale patsiendile (120 min, sisaldab tavapärase geeninõustaja vastuvõtu komponente, dokumenteerimist statsionaarsesse ravilukku, geneetiliste uuringute ja/või geneetilise leiuga seotud nõustamist).

Geeninõustaja teenus lisatakse tervishoiuteenuste loetellu ambulatoorse raviteenusena koos eriarsti vastuvõtuga või iseseisva teenusena ning geneetilise nõustamise teenus lisatakse tervishoiuteenuste loetellu statsionaarsel ravil olevatele patsientidele.

[134] TTKS § 4^3 lg 1 p 3.
[135] Eesti Meditsiinigeneetika Seltsi taotlus teenuste lisamiseks Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu.

Geeninõustaja teenuse lisamine tervishoiuteenuste loetellu on vajalik ning see arvestab patsientide ravivajadusi, tehnoloogia arengut, Eestis tehtud investeeringuid geneetilise meditsiini taristu loomisesse ja Sotsiaalministeeriumi personaalmeditsiini pikaajalise programmi (2024–2034) eesmärke. Eesti personaalmeditsiini pikaajalise programmi (2024–2034) üks selge eesmärk on geeninõustaja teenuse ja kutse loomine ning reguleerimine. Geeninõustaja on rahvusvaheliselt tunnustatud kutse. Geeninõustajad on magistrikraadi tasemega tervishoiuvaldkonnas töötavad spetsialistid, kellel on haridus ja pädevus geneetikas (genoomikas), millele lisanduvad nõustamisoskused. Euroopas on loodud geeninõustajate kutsestandard ja sertifitseerimine. Paljudes riikides on loodud geeninõustajate väljaõppeks magistriprogramme. Geneetilist nõustamist on 2006. aastal defineerinud USA geeninõustajate riiklik ühing (Resta et al., 2006) järgmiselt: geneetiline nõustamine on protsess, mille eesmärk on aidata üksikisikutel ja peredel kohaneda haiguse geneetiliste tegurite meditsiiniliste, psühholoogiliste ja perekondlike mõjudega ning neid mõista. See hõlmab mitmeid võtmeelemente: 1. Tõlgendamine – haiguse esinemise või kordumise tõenäosuse hindamine perekonna ja anamneesi põhjal. 2. Informeerimine – teabe jagamine geneetiliste seisundite, pärilikkuse mustrite, geneetiliste testimisvõimaluste, jälgimise ja ennetamise võimaluste kohta. 3. Nõustamine – toe pakkumine üksikisikutele ja peredele teadlike valikute tegemisel ning riski või seisundiga kohanemisel, tegeledes geneetilise teabega seotud emotsionaalsete ja psühholoogiliste aspektidega. Sisuliselt aitab geneetiline nõustamine inimestel mõista, kuidas geneetika mõjutab tervist, juhendab neid geneetiliste testide ja riskipõhiste valikutega seotud otsustusprotsessides ning pakub emotsionaalset ja psühholoogilist tuge kogu selle teekonna vältel. Oviedo konventsiooni artikkel 12 sätestab, et geneetiliste eelsoodumuste määramine peab tuginema asjakohasele geneetikaalasele nõustamisele. Geneetilist nõustamist pakuvad praegu Eestis meditsiinigeneetikud, kes on vastava residentuuri lõpetanud eriarstid. Eesti tervishoiutöötajate registris on kokku 14 praktiseerivat meditsiinigeneetikut. Meditsiinigeneetikud on spetsialiseerunud eelkõige pärilike haiguste, millest paljud on ka harvikhaigused, diagnostikale, jälgimisele ja võimaluse korral ravile. Eestis on personaalmeditsiini teenuste kontekstis suur puudus geneetikaalaste teadmistega tervishoiutöötajatest, eelkõige geeninõustajatest – spetsialistidest, kes ei ole arstid, kuid suudavad patsiente pädevalt nõustada geeniteste puudutavas nii enne testi kui ka pärast tulemuste selgumist. Geeninõustajate jaoks praegu tervishoiutöötajate registris registreerimise võimalust ei ole. Ei ole mõeldav eeldada, et üldrahvastikule suunatud personaalmeditsiini teenuste puhul suudaksid juba praegu täiskoormusel töötavad meditsiinigeneetikud võtta enda kanda lisakoormuse, mis kaasneks täiendavate isikute nõustamisega.

Valmisolek teenust pakkuda on olemas juba praegu. Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliiniku koosseisus on üks USAs geneetilise nõustamise magistrikraadi ja Euroopa kutsetunnistuse omandanud geeninõustaja, kes on koos meditsiinigeneetikuga osalenud vastuvõttudel.

Teenuse osutamise meditsiiniliseks näidustuseks on pärilike haiguste esinemine või geneetilise eelsoodumuse korral suurenenud haigusrisk. Nõustamise käigus hinnatakse isiku ja tema perekonna anamneesi ja geenitestide tulemuste mõju tervisele ja haiguse tekkele. Praegu pakuvad teenust meditsiinigeneetikud (eriarstid). Personaalmeditsiini tegevuste raames kasvab vajadus teenuse järele märkimisväärselt. Geeninõustajad leiaksid rakendust, töötades kas iseseisvalt või koostöös meditsiinigeneetikuga või teiste eriarstidega. Ühest meditsiinigeneetiku konsultatsioonist võib tekkida vajadus mitme pereliikme uurimiseks ja igale neist arsti visiidi pakkumine ei ole ökonoomne, eriti kui näiteks geeniuuringu vastus ei kinnita diagnoosi, kuid ka nn negatiivne vastus vajab selgitustööd.

Geeninõustaja tegeleb patsientidega, kellel on pärilike haiguste esinemise risk või suurenenud haigusrisk ehk geneetiline eelsoodumus haiguse tekkeks või on planeeritud muul põhjusel geneetiline uuring, mille kohta patsient sooviks ja vajaks rohkem selgitusi. Geneetiline nõustaja ei pane diagnoosi ega määra ravi, kuid saab olla abiks patsiendile tulemuste selgitamisel, võimaluste tutvustamisel, teadlike otsuste langetamisel, riskiga toimetulekul ja kohanemisel ning pereliikmete kaasamisel kaskaaduuringusse.

Näited:

- Perekondliku hüperkolesteroleemia autosoom-dominantselt päranduv haigus, mille esinemissagedus Euroopas on 1/217 (Benn et al., 2016). Mõjutatud on organismi võime eemaldada LDL-kolesterooli verest, mistõttu on märkimisväärselt suurenenud varajaste südame-veresoonkonnahaiguste, näiteks infarkti või insuldi risk. Patsient vajab jälgimist ja vajaduse korral ravi kardioloogi poolt. Soovituslik on lähisugulaste kaskaaduuring peres tuvastatud geenileiu suhtes. Geenileiu tähenduse selgitustöö ja pereliikmete kaasamise poolelt saaks abiks olla geeninõustaja ja nii saaks korraldada kogu päriliku hüperkolesteroleemia patsienditeekonna ühtses lipiidkabineti süsteemis kardioloogide juhtimisel.

- Perekondliku rinna ja munasarjavähiga seotud BRCA1/2 leidude esinemissagedus on 1/400 ning geenivaramu andmetel lausa 1/124 (Leitsalu et al., 2021). Geenileiu kandjatel on märkimisväärselt suurem risk teatud kasvajate tekkeks, mistõttu on neil tavapopulatsioonist erinevad jälgimisoovitused (Roht et al., 2021). Geenileiu tähenduse selgitustöö ja pereliikmete kaasamise poolelt saaks abiks olla geeninõustaja. Näide sellest, kuidas tegevused saaksid jaotuda, on allpool.

- Statsionaarsel ravil oleval patsiendil ilmneb vajadus teha geeniuuringuid, kuid raviarstil puudub ekspertiis erinevate geenitestide valikul ning patsiendi nõustamisel enne testi tegemist ja testi tulemuse selgumisel. Siin saab geeninõustaja osutada ka statsionaarsel ravil olevale isikule vajalikku tervishoiuteenust.

Erialaselts on taotluses välja toonud ka näite võimalikust meditsiinigeneetiku ja geeninõustaja koostööst ning nn *task-shifting*u rakendamisest, arvestades et praegu teeb kõiki nimetatud tegevusi eriarst-meditsiinigeneetik. Lisaks on taotluses põhjalikult põhistatud selliste teenuste vajalikkust ja tõenduspõhisust.

Olemasoleva teadmise kohaselt on geneetilist nõustamist puudutav regulatsioon olemas 22 liikmesriigis 27-st. Nõustamist käsitlev sõnastus on märkimisväärselt erinev, hõlmates „kes, mida, millal ja kuidas“ aspekte. Samuti erineb geneetilise nõustamise praktika riigiti. Tervishoiutöötajad toovad välja, et suurimad takistused on patsientide ja mittegeneetikutest tervisetöötajate kehv geneetiline kirjaoskus ja tööjõu suutlikkus. Suurim ootus, mis soodustaks geneetilise nõustamise teenuse pakkumist, on geeninõustajate tunnustamine ja integratsioon ning õigusaktide ajakohastamine.[136]

Geeninõustajate osa on kaetud eelnõu seletuskirjas mõjude all.

Eelnõu § 46 punktiga 15 täiendatakse TTKS § 59^3 lõiget 4 pärast sõna „isikuandmetele“ tekstiosaga „, välja arvatud juhul, kui infosüsteemi põhimääruses ei ole sätestatud teisiti“. Patsiendi väljendatud

[136] McCrary MJ et al., Genetic counselling legislation and practice in cancer in EU Member States, European journal of public health, 2024.

tahte alusel on tervishoiuteenuse osutajal muude terviseandmete kui geneetilised algandmed võimalus ja kohustus kohe keelata juurdepääs TIS-is olevatele patsiendi isikuandmetele, kuid oluline on märkida, et sama tehniline võimalus, õigus ja kohustus ei laiene tervishoiutöötajale geneetiliste andmete puhul.

Andmete sulgemise viisi erisus tuleneb inimese õigusest ja võimalusest tervisportaali kaudu ise andmeid sulgeda teenuste osutamiseks põhimääruse tasandil. Tervishoiuteenuse osutajal puudub õigus ja võimalus patsiendi eest sulgemistoiming geneetiliste riskiarvutuse aluseks olevate andmete puhul teha ka tulenevalt süsteemi tehnilisest lahendusest, mis geneetilistele andmetele otsest juurdepääsu ei võimalda. Seetõttu puudub ka vajadus isikuandmeid sulgeda ja olemasolev säte jätaks õigustest ebaõige arusaama. Edaspidi peab TIS-i põhimäärus täpsustama, mis juhtudel saab andmeid sulgeda. Olemasolev õigus, sulgeda arsti eest tervisedokumendid, ei muutu.

Eelnõu § 46 punktiga 16 sõnastatakse TTKS § 59^3 lõige 5 selliselt, et tagatud oleks kooskõla teiste seadustega (muudetud kohtuekspertiisi seadus, kohtumenetluse seadused).
Eesti Kohtuekspertiisi Instituudis töötavad kohtuarstid, kes määravad surma põhjust kohtuarstliku lahangu või kohtuarstliku ekspertiisi käigus. Lisaks teevad kohtuarstid isiku kohtuarstlikke ekspertiise.

Vastavalt TTKS-ile on kohtuarstidel õigus tutvuda TIS-is tervishoiuteenuse osutamist tõendavate dokumentidega kohtuarstlike ekspertiiside tegemisel. Kahjuks puudub kehtivas õiguses sõnaselgelt sätestatuna see õigus surnu kohtuarstlike lahangute korral. Kuigi TTKS-i 2022. aasta muudatuse seletuskirjas[137] on selgitatud, et riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarst-eksperdil on seadusega ette nähtud juhtudel kohustus teha nii elavate kui surnud isikute suhtes kohtuarstlikku ekspertiisi või surnute osas ka lahangut, ei kajastu see praegu sõnaselgelt sätte sõnastuses ning seetõttu on esitatud muudatus vajalik. Kuna lahang on üks surnu kohta tehtava ekspertiisi osa, oleks mõistlik, kui seaduses oleks piisava läbipaistvuse ja õigusselguse tagamiseks märgitud ka TIS-ile ligipääsu õigus kohtuarstlike lahangute korral.

Vastavalt surma põhjuse tuvastamise seaduse (SPTS)[138] § 21 lõikele 2 tehakse kohtuarstlikke lahanguid surma põhjuse tuvastamiseks välispõhjustest tingitud surma korral või kui surnud isikut ei ole võimalik tuvastada või kui tegemist on hiliste surmajärgsete muutustega.

Kuna enne lahangut pole võimalik alati otsustada, kas tegemist on välispõhjusega, leiavad kohtuarstid surma põhjuseks sageli haiguse. Nendel juhtudel oleks hädavajalik tutvuda surnu eluajal põetud haigustega. Eriti oluline on tutvuda TIS-i andmetega, kui on kahtlus haiguslikule surma põhjusele (nt südame- ja veresoonkonna haigused, geneetilised haigused jm).

Samas on ka välispõhjuste (enesetapud, liiklusõnnetused, mürgistused jm) korral tegemist surnutega, kellel on elupuhuselt diagnoositud haigusi, mis on olulised surma põhjuse kindlaks tegemisel. Oluline on see näiteks liiklusõnnetuse korral, kui kahtlustatakse tervisriket.

Kahjuks pole alati lahangu leiu alusel võimalik diagnoosida südame- ja veresoonkonna haigusi, sealhulgas südamelihase infarkti, eriti kui on tegemist varajases staadiumis surmaga. Ka suitsiidide korral on oluline teada, milliseid haigusi isik põdes enne surma saabumist.

Aastas tehakse *ca* 1300 kohtuarstlikku lahangut, millest 30–40% moodustavad haiguslikud surmapõhjused:

[137] https://www.riigikogu.ee/download/593a1eae-3189-4c48-99fd-6030a4e8c1da.
[138] SPTS.

	surnute kohtuarstlikud lahangud/ekspertiisid (kokku)	kohtuarstlikud lahangud
2023	1483	1368
2022	1571	1453
2021	1562	1426

Mõju ühiskonnale:

Surnu omastel on õigustatud ootus saada teada, mis oli tema lähedase surma põhjuseks.
Adekvaatne ja tõendatult koostatud surmapõhjuste statistika võimaldab teha riiklikul tasemel ennetustööd.

Väga oluline on selline info südame- ja veresoonkonna haiguste ja geneetiliste haiguste korral, kus õigeaegse ja korrektse diagnoosi korral võib hoida ära lastel/lastelastel haigused, mida on võimalik ennetada. Kahjuks pole võimalik geneetilisi haigusi ilma eelnevate meditsiiniliste andmeteta diagnoosida, st üksnes lahang seda üldjuhul ei võimalda.

Samuti muudetakse eelnõu § 46 punktiga 15 TTKS § 59^3 lõiget 5 ja lisada lõike lõppu täiendav lause, millega võimaldatakse EKEI eksperdil saada olemasolevaid geneetilisi andmeid tervise infosüsteemist surnu isiku tuvastamiseks kui isikut ei ole õnnestunud tuvastada muul viisil. Muudetav säte lubab küll andmeid saada EKEI kohtuarstil või lepingulisel arstil, kuid kumbki neist ei tegele surnud isiku tuvastamisega. Selleks määratakse riikliku ekspertiisiasutuse DNA-eksperdi poolt DNA ekspertiis, mistõttu tuleks eelnõu vastavalt täiendada.

Eelnõu § 46 punktiga 17 muudetakse ja sõnastatakse TTKS § 59^4 järgmiselt: „Käesoleva seaduse §-s 59^1 nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilisust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-is 26 nimetatud teaduseetika.“ Muudatus on tehtud analoogselt eelnõu §-s 27 kavandatuga, vt selgitusi eespool.

Muudatus on analoogne eelnõu §-s 27 sätestatuga. Kokkuvõtlikult võib nentida, et ajavahemikul 2020–2024. a aprill on EBIN hinnanud 121 uut uuringut. Siia lisandub 251 korda, kui arutati uuringu muutmise taotlust. Ühe uuringu taotluse puhul sisulist hindamist ei toimunud, sest uuringu sisu ei kuulunud hindamisele EBIN-is. Taotleja suunati teise eetikakomiteesse.

EBIN-isse on uuringumetoodika tähenduses valdavalt esitatud uuringud, mida on võimalik klassifitseerida samal ajal mitme liigi tunnustega. Sellist klassikalist geeniuuringut või terviseandmete põhjal tehtavat epidemioloogilist uuringut praktiliselt ei kohta. Eelkõige on tegemist uuringutega, mis segavad omavahel erinevaid uuringumeetodeid. Põhjuste üle võib spekuleerida, kuid ilmselgelt erinevate metoodikate segamine annab tõesema tulemuse uuritavast.

EBIN-is hinnatud uuringute metoodika

EGV	TIS	Registrid	kliiniline uuring	üldine teave populatsiooni kohta	epidemioloogiline uuring	tervishoiu ökonoomika	geeniuuring	stat.analüüs	AI kasutamine (treenimine, analüüs)	muu tehnoloogia arendamine	muu (sh metoodika adapteerimine Eesti konteksti, ökoloogia jne)
83	85	12	10	33	34	13	52	76	18	9	3

Joonis 1. EBIN-is ajavahemikus 2020–2024. a aprill hinnatud uuringud metoodika järgi.

Praktikas hindas EBIN kogu oma tegevuse jooksul eraõiguslike juriidiliste isikute poolt tehtavaid uuringuid viiel korral. Umbes 95% ulatuses olid taotlejad pärit avalikust sektorist.

Avaliku sektori asutus (riik)	3	2,08%
Eraõiguslik juriidiline isik	5	3,47%
Haigla	20	13,80%
Muu teadusasutus	27	18,75%
Ülikool	89	61,80%
	144	

Joonis 2. Uuringutaotluse esitajad ajavahemikus 2020–2024. a aprill.

Kõik EBIN-is hinnatud taotlused olid täies ulatuses rahastatud erinevate teadusgrantidega. EBIN-isse pole esitatud ühtegi taotlust füüsilise isiku poolt ega taotlusi, kus vastutav uurija oleks üliõpilane. Kõik vastutavad uurijad on seotud kas konkreetse juriidilise isiku või ülikooli või muu teadusasutusega.

Selleks, et anda hinnang määruses ette nähtud tingimustel ja korras, peavad EBIN-i liikmed läbi töötama kõik esitatud dokumendid ja materjalid. Tegemist on tööga, mis peab olema tasustatud. Töö sisu ei muutu sellest, kelle poolt esitatud taotlust EBIN hindab. Ka on vajalik läbivaatamise tasude kehtestamine, et parandada esitatavate taotluste sisulist ja tehnilist kvaliteeti. Eesmärk peaks olema läbimõeldud taotluse esitamine. Kindlasti on abistavateks materjalideks ka juhised ja vormid, mida pidevalt täiendatakse.

Siiani on täies ulatuses finantseerinud EBIN-i tegevust omavahendite arvel Sotsiaalministeerium. Teaduseetika riigiülese konsolideerimisega TAIKS § 26 alusel moodustatava teaduseetika komiteee alla lihtsustub taotleja menetlusteekond.

Eelnõu § 46 punktiga 18 täiendatakse TTKS 5^{1}. peatükki §-ga 59^{5}, milles nähakse ette TIS-ist andmete väljastamise tasu teadusuuringu, sealhulgas arenduse, innovatsiooni ja statistika tegemise eesmärgil.

TIS-i volitatud töötleja TEHIK osutaks TIS-ist andmete väljastamisel tasulisi andmeväljastusteenuseid taotlejatele, kes soovivad andmeid teadusuuringuteks (k.a arendus ja innovatsioon) või uuringuteks, mis põhinevad statistilistel andmetel (nt kvaliteedi ja teenuse kättesaadavuse hindamiseks). Andmeväljastustasude võtmine on vajalik, et katta sellega kaasnevaid kulusid (tööjõukulud ja andmete väljastuseks tehtavad kulutused seoses andmekoosseisude loomisega (sh pseudonüümimine/anonüümimine, andmete laadimine ja turvaliseks andmete väljastamiseks vajaliku keskkonna haldamine).

Teadustöödes andmete kasutamine on valdavalt kaetud teadusrahastustega, milles sisaldub ka andmetöötlustasude hüvitamine. Andmeväljastuse rahastus tagab ka selle, et asutused, kes soovivad andmeid teiseseks kasutuseks, ei soovi andmete väljastust kergekäeliselt ning andmetöötluse eesmärk on eelnevalt põhjalikult läbi mõeldud ja täidab selget eesmärki. Vt Euroopa Liidu suundi otsekohalduvate määruste lõikes IGUS eelnõu § 28 juurest.

Eelnõuga nähakse ette tingimused millal andmete väljastuse eest tasu ei võeta või millal on andmete väljastajal õigus kaaluda tasu vähendamist. Tasu ei võeta näiteks nende statistiliste andmekoosluste väljastamise eest, mille TEHIK on juba loonud ja avaldanud.

Samuti antakse valdkonna eest vastutavale ministrile võimalus kehtestada määrusega täpsem tasu suurus ning selle võtmise tingimused ja kord.

Eelnõu § 46 punktiga 19 tunnistatakse TTKS § 62 kehtetuks, tegemist on sunniraha määraga, mis on liialt madal ega oma seetõttu soovitud hoiatavat mõju võrreldes korrakaitse seaduses (KoRS) kui üldseaduses sätestatuga. Seetõttu võib pidada piisavaks KoRS § 23 lõikes 4 sätestatud üldnormi ning erandit ei ole vaja eriseaduses kehtestada.

KoRS § 23 lõike 4 kohaselt on sunniraha ülemmäär 9600 eurot (TTKS § 62 kohaselt on see praegu 640 eurot). Sunniraha peab olema piisavalt suur, et sellel oleks rikkujale motiveeriv mõju.

Kehtiv sunniraha ülemmäär on TTKS-is püsinud muutumatuna. Arvestades elukalliduse tõusu ja muid arvestuse aluseks olevaid faktoreid, on ilmselge, et samas suuruses sunniraha määr ei mõju aastal 2024 rikkujatele enam motiveerivalt.

Sunniraha saab rakendada ainult ettekirjutuse täitmisele kallutamiseks. Seega saab sunniraha rakendada juhul, kui isikule on tehtud ettekirjutus ning ta ei ole seda määratud tähtaja jooksul täitnud. Kui maksimaalne sunniraha määr on liiga madal, ei motiveeri see rikkujat ettekirjutust täitma, sest lihtsam ja mõningatel juhtudel ehk isegi majanduslikult soodsam on tasuda sunniraha ja jätkata rikkumisega.

Eelnõu § 46 punktiga 20 täiendatakse TTKS-i §-ga 72^{12}, milles nähakse ette TTKS § 59^{4} alusel uuringueetika ülesannete üleminekul TAIKS § 26 alusel nimetatud teaduseetika menetlusse 1. jaanuarist 2026 selliselt, et uuringueetika komiteele esitatud taotlused, mida ei jõuta selleks ajaks lõpuni menetleda, tagastatakse taotlejale koos menetlustasuga ning taotlejal on võimalus esitada oma taotlus juba TAIKSi alusel moodustatud komiteele.

Eelnõu § 46 punktiga 21 täiendatakse TTKS-i §-ga 72^{13}, milles nähakse ette pooleaastane üleminekuaeg TTKS § 59^{5} alusel kehtestatavate tasumäärade rakendamiseks teadusuuringu eesmärgil tehtavatele TIS-i andmeväljastustele.

Eelnõu §-ga 47 muudetakse 1. jaanuaril 2027 jõustuvat tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seadust, RT I, 26.06.2025, 29.

Eelnõu § 47 punktiga 1 jäetakse seaduse punktiga 1 tehtud muudatus jäetakse välja;

Eelnõu § 47 punktiga 2 muudetakse seaduse 3. punkti numeratsiooni selliselt, et § 59^{5} muudetakse § 59^{6} ning muutes alljärgnevat numeratsiooni vastavalt.

Eelnõu §-ga 48 muudetakse **vereseaduse § 15.**

Tulenevalt vajadusest tõsta valmisolekut erinevateks kriisideks, on haiglad ja verekeskused koostöös TEHIKu ja Sotsiaalministeeriumiga ettevalmistanud üleriigilise vereinfosüsteemi. Tervisekassa poolt hinnatakse uue infosüsteemi kasutuselevõtu valguses üle verekeskuste ja -kabinettide töö sujuvuse ning süsteemi töös hoidmisega seonduva halduskoormuse ning finantseerimise aspektid. Üleriigilise vereinfosüsteemi digiriigi ajastule kohase kontseptsioonina täieliku kasutuselevõtu tagamiseks viisil, mis oleks jätkusuutlik ning vähendaks halduskoormust kõigi osapoolte jaoks, on vajalik infosüsteemi vastutavate töötlejate täiendamine. See võimaldab infosüsteemi ülalpidamist sujuvalt ja läbipaistvalt finantseerida ning ühtib teiste riikliku tähtsusega tervise infosüsteemide vastutusloogikaga. Sellest lähtuvalt täiendatakse vereseaduse § 15 kaasvastutava töötlejaga, kelleks on Tervisekassa (Infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa).

Seaduse täiendamine võimaldab hakata ette valmistama üleriigilise vereinfosüsteemi põhimäärust, mis põhineks uuel rahastussüsteemil ning vähendaks verekeskuste ja -kabinettide halduskoormust. Põhimääruse eelnõu valmistatakse ette 2025. aasta jooksul ning saadetakse EISi kooskõlastamiseks eelnõu menetlemise ajal.

Kaasvastutavate töötlejate määratlemine on asjakohane, kuna avaliku teabe seaduse § 43^1 lõike 1 kohaselt võib andmekogu asutada seadusest tulenevate ülesannete täimiseks. Rahva tervise kaitse ja arstiabi korraldamine on Vabariigi Valitsuse seaduse § 67 lõike 1 kohaselt Sotsiaalministeeriumi valitsemisalas, sh rahastus ja kvaliteet Tervisekassa ülesanded.

Eelnõu §-ga 49 muudetakse võrdse kohtlemise seadust (VõrdKS) ning tuuakse IGUS-is ette nähtud diskrimineerimise keeld VõrdKS-i. Eelnõu vastuvõtmisega korrastatakse ja muudetakse inimgeeniuuringute valdkonna korraldust ja geeniandmete töötlemist nii geenivaramus kui ka väljaspool geenivaramut arusaadavamaks ja läbipaistvamaks. Diskrimineerimise keeld, mis on sätestatud kehtiva IGUS 5. peatükis, ei kuulu kehtiva seaduse kohaldamisalasse ning see ei ole seotud ega kooskõlas VõrdKS-is tagatud õiguste ja tagatistega. Kehtivas IGUS-is sätestatud diskrimineerimise keeld ei ole oma kuuluvuselt ega asetuselt käesoleva regulatsiooni kohaldamisalas asjakohane selliselt, et voliniku kaasatus oleks tagatud ning doonori õigused oleksid välja toodud ja suunatud kohustatud sihtrühmale (kehtiv IGUS ei reguleeri töösuhteid ega kindlustussuhteid).

Alates aastal 2000 koostatud IGUS-i jõustumisest on seaduses ette nähtud diskrimineerimise keeld. Avades IGUS-i selle ajakohastamiseks ja personaalmeditsiini teenuste rakendamise regulatsiooni tagamiseks vaadati üle ka seonduvad sätted inimeste võrdse kohtlemise tagamise kindlustamiseks. Olemuslikult on seni DNA ja pärilikkuse riskidest johtuv (geneetilistel omadustel põhinev) diskrimineerimise keeld 5. peatükis sätestatud, kuid ebapiisavalt.

Eelnõu § 49 punktiga 1 muudetakse VõrdKS § 1 lõiget 1, lisades diskrimineerimiskaitset vajava tunnusena seni IGUS 5. peatükis sätestatud ja põhiseaduses nimetatud geneetiliste omaduste tunnuse. VõrdKS § 1 lõiget 1 täiendatakse lisaks rahvuse (etnilise kuuluvuse), rassi, nahavärvuse, usutunnistuse või veendumuste, vanuse, puude ja seksuaalse sättumuse tunnusele ka DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste tunnusega.

Eelnõu § 49 punktiga 2 muudetakse vastavalt lisatud tunnusele ka VõrdKS § 2 lõike 1 sissejuhatava lauseosa sõnastust ning **punktiga 3** täiendatakse § 2 lõikega 3^1, viidates parema selguse huvides, et punkti 7 rakendamisel kindlustussuhetes kohaldatakse DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste puhul lisaks VõrdKS-ile ka KindlTS § 216^1.

Diskrimineerimise keeld kajastab põhimõtet, et kõik inimesed on sündinud võrdsetena. Kehtiv õiguskord kaitseb inimeste võrdsust rahvuse, rassi, soo, nahavärvi, usutunnistuse ning sotsiaalse ja majandusliku kuuluvuse põhjal. Geeniuuringute tulemusena saadavad teadmised loovad kahjuks võimaluse inimesi nende pärilikkusriskide põhjal diskrimineerida. Selle vältimiseks sisaldus IGUS-is selgesõnaliselt keeld diskrimineerimine DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide põhjal.[139] VõrdKS-se täiendamist toetab õiguskantsleri varasemalt öeldut, et õigusselguse seisukohast on problemaatiline lahendus, kus ühte õigusvaldkonda reguleerivad sätted on killustatud erinevate õigusaktide vahel ning erinevates seadustes kasutatavad samasisulised mõisted on

[139] IGUS seletuskiri, lk 13, kättesaadav Riigikogu veeblehel: https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/385658bf-fd7f-3f51-93c1-756e12845f60/inimgeeniuuringute-seadus/.

sõnastatud erinevalt, tehes ettepaneku sätestada võrdse kohtlemise õiguslik regulatsioon ühes seaduses.[140] VõrdKS vastuvõtmisel, toodi selle seletuskirjas, et kuna PS § 12 näol on tegemist normiga, millel on suur üldistusaste, siis võib üldine norm jääda paljudele arusaamatuks ja kaitse ebaefektiivseks. Seetõttu oli VõrdKS üks eesmärke õigusselguse, õiguskindluse ja tõhusa õiguskaitse tagamine ning muuta ühiskonnas väljakujunenud väärarvamusi ja stereotüüpe.[141]
Selleks, et tagada isikute tõhus kaitse diskrimineerimise vastu ja tagada võrdsed võimalused õiguskaitse saamisel, on vajalik laiendada VõrdKS-i kohaldamisala.

Praegu puudub inimesel, kes tunneb, et diskrimineerimine on aset leidnud, võimalus DNAst või pärilikkusest tingitud riskidest tulenevalt pöörduda võrdõigusvoliniku poole. Kuna peamise võrdse kohtlemise edendamisega tegeleva institutsiooni – võrdõigusvoliniku – pädevus on piiratud kehtiva seaduse kohaldamisalaga, tähendab kohaldamisala erinevus praktikas ka seda, et teatud diskrimineerimisjuhtumite korral ei ole võrdõigusvolinikul voli juhtumeid uurida ja menetleda ega anda arvamusi, mis võimaldaksid diskrimineerimist tuvastada ja diskrimineeritul asjakohast eksperdiabi saada. Kuigi võrdõigusvoliniku arvamus ei ole kohtusse pöördumiseks hädavajalik, on tegemist institutsiooniga, kust on diskrimineerimiskahtluse korral võimalik alati tasuta nõu ja abi saada. Võrdõigusvolinikul on võimalik kogutud teabe põhjal olla abiks õigusteadlikkuse suurendamisel oma märgukirjade abil, samuti juhtida laiema avalikkuse tähelepanu vähemuste kitsaskohtadele meedia kaudu. Võrdõigusvoliniku ülesandeks on jälgida seaduse nõuete täitmist ning aidata kaasa võrdõiguslikkuse edendamisele.

VõrdKS-se täiendamise poolt räägib ka järgmine:

- PS-i kommentaarina tuuakse välja, et PS § 12 lõikes 1 sisalduva võrdsuspõhiõiguse diskrimineerimiskeeldude loetelu on lahtine ja seepärast näitlik. Sellele viitab ka see, et loetelus nimetatud tunnused on erineva kaaluga. Isiku tahtest sõltumatutele tunnustele lisaks on teise lause loetelus kirjas ka keel, mis on enamasti õpitav, ning mõningal määral muudetavad usutunnistus ja veendumused. Kui ebavõrdne kohtlemine põhineb isiku tahtest sõltumatutel tunnustel (nt rass, vanus, puue, *geneetilised omadused*, ka emakeel), tuleb üldjuhul õigustuseks leida kaalukamad põhjendused.[142]
- Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikkel 21 sätestab samuti diskrimineerimiskeelu. Selle lõike 1 kohaselt on keelatud igasugune diskrimineerimine, sealhulgas diskrimineerimine soo, rassi, nahavärvuse, etnilise või sotsiaalse päritolu, *geneetiliste omaduste,* keele, usutunnistuse või veendumuste, poliitiliste või muude arvamuste, rahvusvähemusse kuulumise, varalise seisundi, sünnipära, puuete, vanuse või seksuaalse sättumuse tõttu.
- Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooniga keelatakse isiku igasugune diskrimineerimine *geneetilise pärilikkuse* alusel.[143] Inimese üks põhiõigustest on õigus mitte olla diskrimineeritud tunnuste tõttu, mis on kaasa sündinud või mille kujunemine elu käigus on paratamatu.
- Samuti andis EL 2016. aastal soovituse liikmesriikidele kindlustada võrdne kohtlemine ning *vältida pärilikest terviseriskidest* tulenevat diskrimineerimist kindlustussuhetes.[144]

[140] Õiguskantsleri pöördumine Riigikogu põhiseaduskomisjoni poole, 19.06.2008, nr 18-1/080993/00804467. Arvamus võrdse kohtlemise seaduse eelnõu (262 SE I) kohta https://www.oiguskantsler.ee/sites/default/files/field_document2/6iguskantsleri_arvamus_vordse_kohtlemise_seaduse_eelnou_kohta.pdf.
141 Riigikogu. Võrdse kohtlemise seadus 384 SE, seletuskiri, lk 1.
[142] PS kommentaar, § 12, p 6. Leitav võrgust: http://www.pohiseadus.ee/index.php?sid=1&ptid=17&p=12.
[143] Euroopa Nõukogu, bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel inimõiguste ja inimväärikuse kaitse konventsioon (inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon), CETS nr 164, 1997. Vt artikkel 11. https://www.riigiteataja.ee/akt/78570.
[144] Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests *(Adopted by the Committee of Ministers on 26 October 2016 at the 1269th meeting of the Ministers' Deputies)* The Committee of Ministers, under the

Terviseandmeruumi määruse - EHDS-i kohaselt on keelatud väljastatud andmeloa või rahuldatud terviseandmete päringu abil saadud elektroonilistele terviseandmetele juurdepääsu taotlemine ja nende töötlemine järgmistel kasutuseesmärkidel: „füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühma suhtes otsuste tegemine seoses tööpakkumistega või kaupade või teenuste puhul vähemsoodsate tingimuste pakkumisega, sealhulgas selliste isikute kindlustus- või krediidilepingujärgsetest hüvitistest ilmajätmine, nende sissemaksete ja kindlustusmaksete või laenutingimuste muutmine, või füüsilise isiku või füüsiliste isikute rühma suhtes muude otsuste tegemine, mille tagajärg on nende diskrimineerimine saadud terviseandmete alusel".[145]

IGUS-i uuest redaktsioonist viiakse seadusepõhine diskrimineerimise keeld ja kohaldamisala üldnormina inimeste võrdset kohtlemist reguleerivasse seadusesse ning eelnõuga muudetakse vastavalt VõrdKS-i.

Eelnõuga täiendatakse VõrdKS § 1 lõikes 1 ja § 2 lõikes 1 nimetatud tunnuste loetelu ning seni IGUS-is reguleeritud tunnus „DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkuse riskid või geneetilised omadused" lisatakse VõrdKS-i kohaldamisalasse.

VõrdKS § 2 lõige 3 jääb kehtima muutmata kujul, sätestades õigusselguse huvides, et käesolev seadus ei välista nõuete esitamist töösuhetes ka seaduses nimetamata diskrimineerimisaluste puhul, mis lähtuvad PS §-s 12 loetletud või muudest tunnustest, mida käesolev seadus ei reguleeri.[146] Samas on tagatud, et olenemata sellest millise seaduse alusel toimub DNA ülesehitusest ja pärilikkuse riskidest tulenev andmetöötlus, tuleb geneetiliste andmete töötlejal tagada parim kaitse inimestele nende geneetiliste andmete kuritarvitamise eest või nende DNA ülesehitusest ja sellest johtuva pärilikkuse riskide põhjal diskrimineerimise eest.

Diskrimineerimise keelu rikkumisest tekkinud vaidlustele kohalduvad VõrdKS 2. peatükis sätestatud võrdse kohtlemise põhimõtted ning vaidluste lahendamisele sama seaduse 5. peatükis sätestatu. Igaühel, kes satub diskrimineerimise ohvriks või kellele tundub, et temaga on tema isiklike omaduste tõttu käitutud ebaõiglaselt, on õigus ülekohtu heastamiseks. Diskrimineerimisvaidlusi lahendab kohus või töövaidluskomisjon. Lepitusmenetluse korras lahendab diskrimineerimisvaidlusi õiguskantsler (VõrKS § 23).

Seaduse muutmisega ja kohaldamisala laiendamisega saavad inimesed, kes tunnevad, et neid on DNA ülesehituse ja sellest johtuva pärilikkuse riskide alusel diskrimineeritud, pöörduda voliniku poole lisaks töö- ja kindlustusvaldkonnale ka järgmistes valdkondades: sotsiaalhoolekanne, tervishoiu- ja sotsiaalkindlustusteenused, sealhulgas sotsiaaltoetuste saamine, haridus, kutseõpe, avalikkusele pakutavate kaupade ja teenuste, sealhulgas eluaseme kättesaadavus.

Tasub mainimist, et juba kehtivas karistusseadustikus on sätestatud diskrimineerimise keeld pärilikkusriskide alusel (KarS § 153). See näeb ette karistuse ette kui inimese õigusi ebaseaduslikult piiratakse või antakse ebaseaduslikke eeliseid tema pärilikkusriskide alusel. Karistusseadustikus ette nähtud karistused süütegude eest võrdõiguslikkuse vastu on kohaldatavad täiendavalt lisaks

terms of Article 15.*b* of the Statute of the Council of Europe https://search.coe.int/cm#{%22CoEReference%22:[%22CM/Rec(2016)8%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22],%22CoEIdentifier%22:[%2209000016806b2c5f%22]}.

[145] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847, art 54 lg b.

[146] Võrdse kohtlemise seaduse 384 SE seletuskiri, 2008. a (eelnõu § 2, lk 4). Leitav Riigikogu kodulehelt: https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/cc5e0cc0-2620-3f44-e381-071e238b4195/V%C3%B5rdse%20kohtlemise%20seadus.

diskrimineeritud isikule kahju hüvitamisele.[147] Seni ei ole teadaolevalt nimetatud tunnuse alusel diskrimineerimisjuhtudega IGUS-is nimetatud asutuste poole pöördutud. Seega ei tohiks lisanduv võimalik töökoormus volinikule ja õiguskantslerile geneetiliste omadustena DNA ülesehituse ja pärilikkuse riskide tunnuse lisamisel VõrdKS-i kaitsealasse olla ülemäärane. Teadaolevalt puuduvad ka kohtuvaidlused KarS § 153 alusel.

Käesolev eelnõu käsitleb ja lahendab võrdse kohtlemise lüngad ja kriitilised õiguskaitsega seotud probleemid, mis on tingitud seniste sätete kohaldamisala piiratusest ning järelevalve osa ebapiisavusest ja sisult aegunud regulatsiooni ajakohastamise vajadusest. Võimalikud diskrimineerimist käsitlevad suhted ei kuulu ka sisult IGUS-i kohaldamisalasse.

Eesti Vabariigi põhiseadus PS §-st 12 sätestab üldise diskrimineerimise keelu. PS §-st 12 tuleneb üldine võrdsuspõhiõigus, mis keelab riigil inimeste diskrimineerimise nii selles sättes loetletud tunnuste alusel kui ka muude asjaolude tõttu. PS § 14 kohaselt on põhiõiguste tagamisel kohustatud subjektiks ehk põhiõiguse adressaadiks seadusandlik võim, täidesaatev võim, kohtuvõim ja KOV. PS §-s 12 sätestatud diskrimineerimise keeld aga ei kehti kahe põhiõiguste kandja ehk inimeste omavahelises suhtes. Eraõiguslikku isikut seob PS § 12 üldise vabaduspõhiõiguse (PS § 19 lg 2) kaudu. Selleks et võrdne kohtlemine oleks tagatud ka eraõiguslikes suhetes, lasub riigil tulenevalt PS § 19 lõikest 2 ja § 13 lõikest 1 kohustus arvestada eraõiguslike normide loomisel põhiõiguste ja vabadustega.[148]

Inimestel ei ole üldist kohustust üksteist võrdselt kohelda. Vastupidi, inimeste vahel kehtib üldiselt lepinguvabaduse ja privaatautonoomia põhimõte, mis tähendab, et igaüks saab otsustada, kellega ja mis tingimustel lepingulistesse suhetesse astuda (PS § 19 ja § 32). Seadusandja võib neid põhiõigusi (lepinguvabadust ja privaatautonoomiat) piirata ja mitmes valdkonnas ongi seda olulisel määral tehtud. Eelkõige on selliseks valdkonnaks tööõigus, aga ka näiteks tarbijaõigus, milles lepinguvabadus on olulisel määral kitsendatud. Iga lepinguvabaduse ja privaatautonoomia piirang on põhiõiguse riive, mida kehtestades tuleb riigil seda põhjendada ja kaaluda (vt selgitusi põhiõiguste riive ja selle proportsionaalse kohta eelnõu sisu ja võrdleva analüüsi peatükis ning mõjude peatükis).

VõrdKS eriseadusena konkretiseerib isikute õigused ja osapoolte kohustused ning annab valdkonna regulatsioonis asjakohastele mõistetele täpsema sisu, mis aitab kaasa õigusselguse põhimõtte tagamisele, arvestades seda, et PS-is on sõnastatud vaid üldine võrdse kohtlemise põhimõte. Samuti sätestab VõrdKS teatud erineva kohtlemise juhud, mida ei peeta diskrimineerimiseks (nn positiivsed meetmed).[149] Eelnõu võimaldab võtta arvesse VõrdKS-ses toodud erisusi (nt VõrdKS § 9 lõike 1 alusel tervise kaitseks, kui see on proportsionaalne taotletava eesmärgiga). Seadusemuudatus on osutunud praktikas vajalikuks, et tagada parem õigusselgus, põhiõiguste efektiivne kaitse ja vähemusgruppide võrdsed võimalused õiguskaitse saamisel. Nagu on toodud VõrdKS algses seletuskirjas, siis ollakse VõrdKS sätetega kooskõlas Euroopa ja rahvusvahelise õiguse arengutega edendades võrdse kohtlemise põhimõtet, mis peaks tagama, et igaühel on võimalus areneda ja teostada end vastavalt isiklikele eeldustele seaduses toodud tunnustest sõltumata. See peaks muutma ühiskonda veelgi inimkesksemaks ning seaduse rakendumine aitab kaasa Eesti ühiskonna sotsiaalsele sidususele, parandab elanikkonna sotsiaalset ja kindlasti ka majanduslikku heaolu. Selles suunas liigutakse ka käesoleva eelnõu muudatustega.

[147] Vt selle kohta täiendavalt Võrdse kohtlemise seadus 384 SE, seletuskiri, lk 11.
[148] Põhiseaduse § 12 kommentaarid, p 12. Arvutivõrgus kättesaadav: https://pohiseadus.ee/sisu/3483/paragrahv_12.
[149] Nt VõrdKS § 9 lõige 3.

Lähtuvalt VõrdKS § 2 lõike 1 alusel toodud tunnustest (rahvus (etnilise kuuluvuse), rass või nahavärvus) on põhjendatud sama kohaldamisala rakendamine ka DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste tõttu samades valdkondades:

- töö saamise, füüsilisest isikust ettevõtjaks saamise ja kutsealale pääsemise tingimuste kehtestamisel, sealhulgas värbamis- ja valikukriteeriumide kehtestamisel, samuti edutamisel;
- töö- või teenuste osutamise lepingu sõlmimisel või ametisse nimetamisel või valimisel, töötingimuste kehtestamisel, korralduste andmisel, töötasustamisel, töö- või teenuste osutamise lepingu lõpetamisel või ülesütlemisel, ametist vabastamisel;
- kutseõppes, karjäärinõustamisel, ümber- või täiendusõppe võimaldamisel, praktiliste töökogemuste omandamisel;
- töötajate või tööandjate ühingusse, sealhulgas kutseühendusse kuulumisel ning nende organisatsioonide poolt soodustuste andmisel;
- sotsiaalhoolekande-, tervishoiu- ja sotsiaalkindlustusteenuse, sealhulgas sotsiaaltoetuste saamisel;
- hariduses;
- avalikkusele pakutavate kaupade ja teenuste, sealhulgas eluaseme kättesaadavuses.

DNA ülesehitus või pärilikkusriskid ei ole teave, mis oleks suunatud väljaspoole isiku eraelu sfääri. Seetõttu ei tohiks diskrimineerida näiteks tööle saamisel, kutsealale pääsemisel või täiendus- või ümberõppel, hariduse omandamisel, sotsiaalhoolekandes või avalikkusele pakutavate kaupade ja teenuste lõikes. Võrdse kohtlemise põhimõte ehk diskrimineerimise keeld kannab endas eesmärki kohelda isikuid võrdselt. Nii nagu tööandja ei saa välistada ühte kandideerijat pelgalt seetõttu, et isik on tumedama nahavärviga, ei peeta enamasti mõistlikuks olukorda, kus isik jääks sotsiaalteenustest või -toetustest ilma seetõttu, et tal on teatud DNA ülesehitus või pärilikkusrisk. Teatud erisused võivad olla aga vajalikud näiteks hoolekande- või tervishoiuteenustes või avalikkusele pakutavate kaupade ja teenustena, mida saab tagada läbi VõrdKS erandite – nt § 6, § 9 § 11. Nii näiteks ei piira VõrdKS § 6 ühegi seaduses toodud tunnuse alusel selliste meetmete rakendamist, mille eesmärk on vähendada või vältida ebavõrdsust. Selliselt rakendatavad meetmed peavad olema proportsionaalsed taotletava eesmärgiga ehk lubatud on teatud alaesindatuse vähendamise eesmärgil kohelda teatud isikuid võrreldavas olukorras soodsamalt. Nii püütakse õigusliku ebavõrdsusega saavutada faktilist võrdsust, mis peavad olema loomulikult adekvaatsed ja vastama proportsionaalsuse põhimõttele. VõrdKS § 9 ei piira ka selliste seadusega kooskõlas olevate meetmete rakendamist, mis on vajalikud avaliku korra ja julgeoleku tagamiseks, kuritegude ennetamiseks, tervise, teiste inimeste õiguste või vabaduste kaitseks, mis peavad samuti olema proportsionaalsed taotletava eesmärgiga. Seega, kui diskrimineerimiskeeld kollideerub mõne muu õigusväärtusega, otsustab diferentseerimise lubatuse või keelatuse lõppastmes proportsionaalsuse põhimõte (PS § 11). Tulenevalt sellest on ebavõrdne kohtlemine põhjendatud, kui isikutel tehakse vahet seaduses nimetatud tunnuse alusel ning sellisel vahetegemisel on õiguspärane eesmärk ning rakendatavad meetmed on proportsionaalsed taotletava eesmärgiga. Seega võib näiteks teatud pärilikkusriskide korral rakendada erisusi tervishoiuteenustes või lähtuvalt geneetilistest omadustest rakendada muid asjakohaseid meetmeid isiku tervise või õiguste kaitseks. Samuti või olla näiteks DNA töötlemine vajalik eriseaduse alusel süüteomenetluses.

Käsitletud muudatused võib lisada ka kavandatud soolise võrdsuse ja võrdsete võimaluste seaduse eelnõusse[150]. Kui eelnõust on välja töötatud uuem versioon, palub Sotsiaalministeerium end kaasata koostöösse, et hõlmata asjakohased muudatused uude redaktsiooni teksti.

Eelnõu §-ga 50 tunnistatakse seni kehtinud IGUS (RT I 2000, 104, 685) kehtetuks.

3. jaos nähakse ette seaduse jõustumine.

Eelnõu §-ga 51 nähakse ette seaduse jõustumine 1. jaanuaril 2026. a. Kuigi suurem osa seadusest jõustub üldises korras, jõustuvad käesoleva seaduse § 46 punkt 8 ja § 47 jõustuvad 2027. a 1. jaanuaril.

4. Eelnõu terminoloogia

IGUS-i mõisted on olnud seni kasutusel (nt DNA jms) ning need ei ole sisuliselt uued. Samuti korratakse eelnõus mitmeid mõisteid, mis on defineeritud ja kasutusel terminina näiteks IKÜM-i alusel (nt „isikuandmed“, „terviseandmed“ ja „geneetilised andmed“), mistõttu ei ole ka neil juhtudel tegemist sisuliselt uute mõistetega.

5. Eelnõu vastavus Euroopa Liidu õigusele

Eelnõu on kooskõlas Euroopa Liidu õigusega. Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaselt tuleb tagada rahva tervise kõrgetasemeline kaitse kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ning rakendamisel. Eelnõu toetab Euroopa Liidu toimimise lepingu viidatud artiklis sätestatud ülesande täitmist liikmesriigi tasandil.
Eelnõu on kooskõlas IKÜM-i ja terviseandmeruumi määruse - EHDS-i põhimõtetega. EHDSi rakendamiseks muus osas, mida eelnõus ei käsitleta, koostatakse eraldiseisev eelnõu.

6. Seaduse mõjud

Väljatöötamiskavatsuse koostamise käigus kirjeldati esialgses mõjuhinnangus valdkondi, milles avalduvat positiivset mõju saab pidada oluliseks. Kuna kavandatav regulatsioon on võrreldes VTK-ga täpsustunud, on koostatud uus mõjuanalüüs ning iga uue teenuse rakendamisel viib Tervisekassa läbi täiendava teenusega seonduvate mõjude hindamise.

Alljärgnevalt on toodud koondmõju sihtrühmade kaupa:

Sihtrühm: Eesti elanik ja geenidoonor:

Tervishoius võetakse kasutusele Geenivaramust personaalmeditsiini sobivad geenidoonori andmed ja alustatakse inimese tahteavalduse alusel esimese geneetilistel andmetel tugineva teenuse pakkumisega TIS taristul. Sellega toetatakse terviseteadlikkust, paremat arusaama geneetiliste andmete kasutamiseks ning tuuakse tõenduspõhine terviseriskide info TISi. Inimesed saavad oma tervisekäitumises ja valikute tegemisel arvestada mh geneetiliste terviseriskidega.

[150] Soolise võrdsuse ja võrdsete võimaluste seaduse eelnõu EISis. Dokumendi number: 24-0529/01Toimik: 24-0529 - Soolise võrdsuse ja võrdsete võimaluste seadus.
https://eelnoud.valitsus.ee/main/mount/docList/e0ed57c5-9ef4-4ccc-89d4-9df3495ffb81.

Geenivaramu andmetöötluses tagatakse parem selgus ja läbipaistvus. Inimene saab kontrolli oma andmete üle, neid kasutada nii teenuses kui ka teadusuuringutes tahteavalduse alusel. Geenivaramu lähtub edaspidi andmeväljastustes geenidoonori tahteavaldusest ning ei kontrolli edasiist kasutuseesmärki. Geenivaramu avaldab tahteavalduste vormid oma veebilehel tagades geenidoonori jaoks selged juhised ja lihtsa protsessi andmeväljastuseks. Parandatakse õigusselgust, luuakse läbipaistvus andmetöötluse ulatuses ja võimalustes doonorile ja teadusuuringu läbiviijale. Andmete jagamine muutub lihtsamaks ja arusaadavamaks nii doonoritele kui ka andmetaotlejatele.

Tagatakse diskrimineerimise keeld tulenevalt DNA ülesehitusest ja sellest johtuvatest pärilikkusriskidest või geneetilistest omadustest ning võrdse kohtlemise üldpõhimõtete kohalduvus, voliniku ning õiguskantsleri kaitse sidusus.

TIS andmekoosseisu täiendamisega ning PREM ja PROM tagasiside, terviseriskide, teavituste ja soovituste andmine ka terviseportaali kaudu suurendab inimkesksust ja aitab tõsta inimese jaoks teenuskvaliteeti.

Pärast rinnavähi polügeense riskiarvutuse tegemist pakutakse inimesele süsteemis vajadusel geneetilise nõustamise teenust tema enda valikul kontakt- või kaugteenusena. Edasiste rakendustegevustena lisaks eelnõus ettenähtule koostab Sotsiaalministeerium personaalmeditsiini rakenduskava ja geneetilise meditsiini programmi, et võimaldada rohkem tervelt elatud aastaid personaliseeritud ennetus- ja ravitegevustega kogu elukaare jooksul ning samuti luuakse geeninõustaja kutse ja kavandatakse lisaeriala õppeprogrammi koostamist.

Terviseriskide teadmine võimaldab inimesel oma terviskäitumist paremini juhtida ja toetab arsti otsuste tegemisel.

Sihtrühm: teadlased, teadusuuringus osalejad, ettevõtjad

Lihtsustub andmete andmeväljastuste eetikamenetlus – kaotatakse dubleerivate eetikakomiteede läbimise vajadus kui andmeid vajatakse mitmest riiklikust tervisevaldkonna andmekogust. Seega muutub andmetaotluste eetikamenetlus ka ajaliselt lühemaks ja ressursisäästlikumaks kõigi osapoolte jaoks.

Kuna täna puudub jälgitavus väljaspool riigi andmekogusid teadusuuringutes Eestis kogutud ja töödeldavate geneetiliste andmete kasutuse ja läbiviijate üle, luuakse nõuded ka väljaspool geenivaramut tehtavatele teadusuuringutele. Edaspidi peavad teadustöö läbiviijad läbima eetikakomitee kui nad soovivad geneetilisi isikuandmeid uuringus töödelda – seda nii nõusolekutea uuringutes (täna kehtiv IKS) kui ka nõusoleku alusel (täna nõue puudunud). Edaspidi on võimalik küsida eetikakomiteedelt hinnatud teadustööde mahtu, sh heakskiidu saanud uuringuid. Selged geneetiliste toorandmete säilitamise reeglid tervishoiuteenuste osutajatele ja kontroll eraõiguslike uuringute üle aitavad edendada innovatsiooni ning kaitsta isikuandmeid.

Sihtrühm: tervishoiuteenuse osutajad mõju on avatud valdkondliku mõju all ning riigiasutuste halduskoormust vastavalt alltoodud jaotistes.

Alljärgnevalt on esitatud mõjuhinnang mõjuvaldkondade kaupa.

6.1. Sotsiaalne mõju

Eelnõuga luuakse võimalus kasutada geenivaramus olevat teavet personaalsetele vajadustele vastava meditsiiniteenuse osutamiseks.

Uued personaalmeditsiinipõhised ravimeetodid jõuavad tänapäeval patsientideni peamiselt kahel viisil: traditsioonilise turulepääsu protsessi kaudu, mida juhib farmaatsiaettevõte kommertsiaalselt, või teadushaiglate kaudu, kus jõupingutusi veab peamiselt eksperimentaalmeditsiin, näiteks vähiuuringutes. Mõnel juhul on haruldaste haiguste raviks loodud väga spetsiifilisi lahendusi (sageli erasektori rahastusel), et võimaldada patsientidele ligipääsu ravile.[151]

Geneetilise info kasutamise soovitustes tuleks kindlaks määrata need korrad, millal geneetiline info konkreetse üksikisiku raviotsustes kasutusele võetakse. Teenuste rakendumisel võib eeldada, et paranevad isiku võimalused mõjutada enda heaolukäitumist. Geenidoonorite pikaajaline ootus on saada kasu ka geeniandmete kliinilisest rakendatavusest.

Farmakogeneetika lahenduse pakkumisest arstide töölauakuva kaudu võib olla abi medikamentoosse ravi valikul, sellise ravi kõrvaltoimete riski vähendamisel ja ravi tõhususe parandamisel. Seega oleks farmakogeneetilisest teabest kasu märkimisväärsele osale patsientidest, kui seda teavet saaks medikamentoosse ravi määramisel kasutada. Seetõttu on vajalik ennustava farmakogeneetilise testimise laiaulatuslik kasutuselevõtt tervishoius. Tulemuste salvestamise ja jagamise jaoks on vaja riiklikku lahendust ning tulemuste tõlgendamiseks riiklikke juhiseid.

Eelnõu rakendumisel on oodatav positiivne sotsiaalne mõju üksikisikute õiguste parema tagamise, tervishoiusüsteemide tõhusama toimimise ning tervisealase teadus- ja arendustegevuse ja innovatsiooni toetamise seisukohalt. Terviseandmete sihipärasel kasutamisel on potentsiaal muuta ravi tõhusamaks, kvaliteetsemaks, ohutumaks ja personaalsemaks ning parandada tervishoiuteenuste osutamist. Samuti toetab terviseandmete teadus- ja arendustegevuses kasutamise lihtsustamine uute ja tõhusamate meditsiinitoodete ja ravimeetodite kiiremat väljatöötamist. Eelnõu rakendumisel on oodatav positiivne mõju ka rahvatervishoiu eesmärkide saavutamisele: inimeste tervise kaitse tagamine, elanike oodatava ja tervena elatud eluea pikenemine, terviseriskide ja tervisekahjustuste vähenemine ja tõhus vältimine, terviseseisundis ebavõrdsuse vähenemine, positiivsed muudatused rahvastiku tervises ja üldine tervist toetav keskkond Eestis.

Eelnõu toetab üksikisikute suuremat kontrolli oma terviseandmete üle, luues võimaluse saada juurdepääs oma elektroonilistele terviseandmetele ning teha andmed kättesaadavaks tervishoiutöötajatele ja andmesubjekti enda otsusel teistele isikutele andmesubjekti valitud eesmärgil. Eelnõu kohaselt annab uus IGUS isikutele konkreetsema ja ulatuslikuma õiguse pääseda ligi enda kohta geenivaramus loodud andmetele ja edastada neid kolmandatele isikutele. Seekaudu suureneb isikute kontroll oma andmete üle ning eelnõu toetab ELi põhiõiguste harta artikli 8 lõikes 1 sätestatud isikuandmete põhiõiguse kaitset.

Eestis võimaldatakse keskse TIS-i vahendusel juba praegu inimestele ligipääsu oma Eestis osutatud tervishoiuteenuse lähtedokumentidele. Ka populatsioonipõhisest geenivarmust geneetiliste andmete laialdasem kasutuselevõtt aitab toetada ennetust ja teatud juhtudel tulevikus ka eelduslikult geneetiliste andmete kasutamisel ravi järjepidevust ning väheneb ebavajalike kordusanalüüside ja -uuringute hulk.

Võimalus terviseandmetele juurde pääseda, neid analüüsida ja jagada muudab tervishoiu tõhusamaks, toetab paremaid meditsiinilisi otsuseid ja parandab seeläbi tervisenäitajaid. Tõhusam

[151] Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine - European Partnership for Personalised Medicine - EP PerMed, lk 15.

juurdepääs patsientide terviseandmetele muudab tervishoiutöötajate töö kergemaks ja tulemuslikumaks. Tervishoiutöötajate parem juurdepääs terviseandmetele loob muu hulgas eeldused tarbetute korduvuuringute vältimiseks, mis toob kasu patsientidele ja vähendab tervishoiukulusid. Terviseandmete kasutuse optimeerimine võib tuua märkimisväärset kasu ja parandada tervishoiusüsteemide tõhusust.

Eelnõu rakendamisest saavad kasu ka teadlased, kelle jaoks muutub juurdepääs andmetele läbipaistvamaks. Seaduseelnõu annab ammendava loetelu geenivaramu andmeandjatest ning põhimäärus andmetest, mis on geenivaramust teiseseks kasutamiseks kättesaadavad, kus need asuvad ja milline on nende kvaliteet.

Eelnõu rakendamisel on oluline tagada isikuandmete kaitse, kindlustada usaldus digitaalsete terviseteenuste kasutamise vastu, tagada inimeste kindlustunne andmete kasutamisel ja veenduda, et inimestel on vajalikud digitaalsed oskused teenuse kasutamiseks. Isikuandmete kaitse aspektist on vajalik tagada, et nii inimesed kui ka tervishoiutöötajad kasutavad TIS-i sihipäraselt ning ligipääs andmetele tuleb võimaldada ainult selleks volitatud isikutele. Selle tagab kasutajate autentimine ühtsete nõuete alusel ja piiratud juurdepääsuõiguste, sealhulgas tehniliste vahenditega. Inimesele tuleb tagada kõikides töötlustoimingutes jälgitavus logiraamatu kaudu. TIS-i salvestuvad logid kõikide TIS-is tehtud tegevuste kohta.

Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu vastutava töötlejana lõi MinuGeenivaramu teadusportaali, mille kaudu saavad geenidoonorid tutvuda personaalsete teadusuuringute tulemustega geneetiliste eelsoodumuste ja päritolu kohta. Praeguseks on portaali sisenenud üle 100 000 geenidoonori, see on saanud rohkelt positiivset meediatähelepanu ning pakkunud nii sotsiaalmeedias kui ka isiklikes vestlustes kõneainet – see kõik on aidanud kaasa geeniteaduse populariseerimisele.

Enam kui 216 000 geenidoonorit on geenivaramuga liitudes aidanud kaasa teaduse ja meditsiini arengule ning tänu neile saavad teadlased uurida geenide rolli tervises – teadmised, mis aitavad pikendada paljude inimeste tervena elatud aastaid. MinuGeenivaramu portaali kaudu jõuab kasu teadusesse panustamise eest geenidoonoriteni ringiga tagasi ning suurendab inimeste huvi ja teadlikkust geeniteaduse ja ka laiemalt terviseteemade vastu.

Portaali loomisel oli üks eesmärke pakkuda midagi väärtuslikku kõigile. Seepärast valiti välja teemad, mis võiksid olla huvipakkuvad paljudele inimestele. Praegu saavad geenidoonorid personaalset infot teist tüüpi diabeedi ja südame isheemiatõve eelsoodumuste, kofeiini lagundamise kiiruse, oma päritolu ja teatud ravimite sobivuse kohta. Teist tüüpi diabeedi ja südame isheemiatõve puhul väga olulisel kohal inimese elustiil, et vähendada haigestumise riski ja sellega kaasnevat suurt koormust Eesti tervishoiusüsteemile.

Portaali ülesehitus ja sisu võtavad arvesse tervisekäitumise muutmise parimaid praktikaid, et aidata geenidoonoril mõista, kuidas ta saab oma tervise eest paremini hoolitseda. Andes infot edasi mitmel eri moel (nii tekstiliselt kui visuaalselt), on teaduslik info mõistetav eri (tervise)kirjaoskusega inimestele. Portaalis on kasutatud interaktiivseid elemente kasutaja kaasamiseks, et seeläbi suurendada õppimise kogemust. Personaalse infoga tutvumine aitab suurendada huvi teema vastu ning selleks on portaalis rohkelt lisalugemist ja viiteid, et soovi korral rohkem süveneda. See võimalus on andnud rohkelt positiivset tagasisidet.

MinuGeenivaramu portaal on ühtlasi ka taristuks tulevaste teadusuuringute tegemisel. Nii saavad geenidoonorid mugavalt infot uuringute kohta, millesse nad saavad panustada, anda ja muuta nõusolekuid ning täita uuringuküsimustikke.

Portaali arendusse ja sisuloomesse on olnud kaasatud oma ala eksperdid, teiste hulgas tervisekäitumise eksperdid, arstid, juristid ja geeninõustajad. Selle käigus on jõutud selgusele erinevates eetilistes ja juriidilistes küsimustes, mis puudutavad geeniinfo jagamist ning see aitab otseselt kaasa ka personaalmeditsiini arengule Eestis. Portaali avamine näitas ka, et on võimalik jagada haigusriskide infot elanikkonnas laiemalt, ilma et tekiks üleliigset ärevust ja lisakoormust perearstidele. Igal testimise etapis paluti perearstidel geenivaramule teada anda geenidoonorite pöördumistest seoses portaalis jagatud tulemustega. Tänaseni on geenivaramu poole pöördunud vähem kui kümme perearsti, kes on vajanud abi geenidoonorite küsimustele vastamisega. Samas on vähemalt üks perearst jaganud ka sotsiaalmeedias positiivset lugu, kuidas geenidoonori farmakogeneetika raport aitas tal personaalsema valiku teha antidepressantide määramisel[152].

MinuGeenivaramu portaal on suurendanud huvi geenidoonorluse vastu. Eelmise aasta detsembris avaldatud Google'i otsingute statistika näitas, et „Kuidas saada geenidoonoriks?" oli enim guugeldatud „Kuidas" küsimustest teisel kohal. Kuigi praegu ei ole võimalik uusi geenidoonoreid täiendava rahastuse puudumise tõttu värvata, on üle 2000 inimese andnud geenivaramule oma meiliaadressi, et võimaluse avanemisel neid otse informeerida.

Portaali avamine pälvis rohkelt tähelepanu. Ajakirjanduses on kajastatud seda üle 50 korra, sealhulgas kõikides Eesti suuremates meediaväljaannetes ja -saadetes, nagu „Aktuaalses kaameras", Postimehes, Sirbis, Õhtulehes, Vikerraadios, Raadio Kukus, Raadio MyHitsis, Raadio 2-s ja Delfis). Lisaks on MinuGeenivaramu portaal ära märgitud ka välismaa väljaannetes, sealhulgas Dagens Nyheter[153] ja mainekas teadusajakirjas Nature[154]. Meediatähelepanu soosis ka Eesti inimeste postitusi ja arutelusid kõikidel levinumatel sotsiaalmeedia platvormidel.

Ühtlasi on MinuGeenivaramu portaal pälvinud Eesti Disainiauhinna „Suur tegu" 2024 ADC*E / Digitaalsete toodete ja rakenduste disain kategoorias[155] ning teaduse populariseerimise auhinna[156] Eesti Teadusagentuurilt ja Haridusministeeriumilt.

MinuGeenivaramu portaal on unikaalne algatus nii Eestis kui ka kogu maailmas, kus pakutakse personaalseid tulemusi kõigile biopanga uuritavatele. Esialgne mõju on juba märgatav – see on oluliselt suurendanud inimeste teadlikkust geenide ja tervisekäitumise mõjust ning teinud rahvale laiemalt arusaadavaks, et teadusavastuste tulemused jõuavad tavainimesteni ja võivad olla nii kasulikud kui ka lõbusad. See on ka suurendanud inimeste huvi teadusuuringutes osalemise vastu, mis on teaduse arenguks äärmiselt oluline.

Vähk põhjustab Eestis viiendiku kõigist surmadest. 2021. aastal oli vähktõvest tingitud vanusestandarditud suremus Eestis 266 juhtumit. Riigid on jaotatud tertsiilidesse, võttes aluseks 2022. aasta SKP elaniku kohta ostujõu standardina. Eesti jaoks on sarnase ostujõuga riigid Bulgaaria, Horvaatia, Kreeka, Läti, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia ja Ungari. Vähk põhjustas 100 000 elaniku kohta –20% kõigist surmadest ja suremus oli 13% suurem kui ELis keskmiselt. Eesti saaks ära hoida suure hulga vähijuhtumeid, võttes otsustavaid meetmeid riskide vähendamiseks. Kõiki riskitegureid arvesse võttes saab terviseseisundit parandada ka

[152] MinuGeenivaramu_UT-ühiskonnategu.docx.
[153] Esternas besatthet av sin arvsmassa fick sajt att krascha - DN.se. 2024-06-28, Dagens Nyheter.
[154] Ewen Callaway, Nature,27 June 2024.Estonians gave their DNA to science — now they're learning their genetic secrets- Project covering one-fifth of the country's population is one of the largest-ever efforts to share results on genetic health risks with research participants.
[155] MinuGeenivaramu – Eesti Disainiauhinnad 2024 – Defolio.
[156] 2024. a Eesti teaduse populariseerimise auhinna riikliku konkursi tulemuste kinnitamine.

terviseteadlikkuse edendamisega, mis suurendab kontrolli oma tervise üle. Alates 2024. aastast tõstetakse rinnavähi sõeluuringu sihtrühma vanusepiiri. Rinnavähk on Eesti naiste seas kõige enam levinud vähivorm ja umbes veerandil juhtudel on vähk diagnoosimise hetkel juba kaugele arenenud staadiumis. Eesti rinnavähi sõeluuringu programmi raames kutsutakse 50–68aastaseid naisi üles tegema iga kahe aasta tagant mammogramm, kui nad ei ole seda teinud viimase 12 kuu jooksul ja kui neil ei ole olnud viimase viie aasta jooksul rinnavähki. Alates 2024. aastast tõstetakse sihtrühma vanuse ülempiir järk-järgult 74. eluaastale, millega sihtrühma vanusevahemik viiakse lähemale vahemikule 45–74, mida soovitatakse nõukogu 2022. aasta ajakohastatud soovituses.[157]

6.2. Mõju riigi julgeolekule ja välissuhtlusele

Ühtse Euroopa terviseruumi loomisel on Eesti Vabariik valmis terviseandmeid ohutult ja turvaliselt vahetama, kasutama ja taaskasutama. Oluline on välja töötada koostöös järelevalveasutustega juhendid, et tagada piisavalt selged ja põhjalikud reeglid, mida tuleb kontrolli tehes jälgida. Ilma koostöös valminud reegliteta on keeruline tagada tõhusat ja selget järelevalvet.

Andmetöötluse rikkumised võivad ohustada riigi julgeolekut ning kahjustada Eesti mainet ja välissuhteid. Praegu peetakse Eesti IKT-valdkonda usaldusväärseks ja turvaliseks, mis toetab meie kuvandit tugevana e-riigina. Kavandatav muudatus aitab kaitsta inimesi võimaliku diskrimineerimise eest geeniandmete põhjal ning ühtlustab riigisiseseid regulatsioone Euroopa andmekaitseraamistikuga (IKÜM).

Genoomiandmeid töödeldakse riiklikes andmekogudes, mis läbivad regulaarse auditeerimise ja järgivad E-ITS-is kirjeldatud turvameetmeid, et tagada andmete turvalisus vastavalt andmekogu määratud turvaklassile. Andmeid vahetatakse turvaliste kanalite kaudu, et tagada andmete terviklus, käideldavus ja konfidentsiaalsus. Eespool mainitu tagab andmete kõrgendatud kaitsetaseme ja süsteemide turvalisuse.

Eesti teeb positiivselt unikaalseks ja koostööpartneritele atraktiivseks suurepärane kombinatsioon väga tõhusatest riiklikest e-teenustest, tsentraalse tervishoiutaristu olemasolu, väike rahvaarv ja progressiivne ühiskond, mis võimaldab paindlikult ja suhteliselt kiiresti ellu viia uuendusi, samuti usaldusväärne ja funktsionaalne õigusraamistik terviseandmete privaatseks ja turvaliseks käitlemiseks. Meil on hoolimata kõigist viimastel aastatel avaldunud mõjureist siiski turvalised ja hästi toimivad tervishoiuteenused, maailmatasemel klinitsistid, teadus- ja arendustegevuse võimekus ning sõbralik ettevõtluskultuur. Seetõttu on Eestil väikse ja kiirelt kohaneva riigina väga tugev potentsiaal olla globaalne lipulaev uudsete digitehnoloogiate kasutuselevõtu, sündmuspõhise andmevahetuse rakendamise ning rahvusvahelise teadmusvahetuse ja koostöö najal nii riigisisese kui ka piiriülese personaalmeditsiini võimekuse loomisega ning pikas plaanis ehk isegi realiseerida kasu tervishoiukulude alandamise kaudu ja koormuse vähendamise kaudu tervishoiusüsteemile tervikuna. See parandab elanike heaolu ja stimuleerib uut majandusarengut ning võimaldab inimestele inimkeskseid teenuseid ja rohkem tervemalt elatud aastaid elukaarel. Samuti on sellistel uudsetel tervisetehnoloogia lahendustel suur ekspordipotentsiaal rahvusvahelises personaalmeditsiini ökosüsteemis.

Globaalsete terviseprobleemide lahendamine ja personaalmeditsiini üldise kättesaadavuse saavutamine on võimalik ainult kõigil tasanditel koostööd arendades ja tugevdades: Euroopa piirkondlikul, riiklikul, riikidevahelisel ja rahvusvahelisel tasandil. Koostöö tuleb edendada teadlaste, otsustajate ja poliitikakujundajate, erasektori (väiksemad biotehnoloogiaettevõtted ja

[157] Riigi vähiprofiil: Eesti 2025. https://estcan.ee/wp-content/uploads/sites/845/Riigi-vahiprofiil-Eesti-2025.pdf., mh joonis 10.

tööstus), tervishoiutöötajate ja kodanikuühiskonna vahel, samuti olemasolevate infrastruktuuride ja tulevikus arendatavate platvormide vahel.[158]

Rahvusvaheline koostöö on hädavajalik, et koguda piisavalt andmeid erinevatest allikatest, et arendada ja treenida algoritme ja mudeleid, mida personaalmeditsiinis kasutatakse.

Aja jooksul on loodud ja arendatud rahvusvahelisi tervisealaseid algatusi, mis keskenduvad eri valdkondadele, nagu haruldased haigused, nakkushaigused, kroonilised haigused, ajuteadus ja vähk, samuti laiematele teemadele, nagu genoomika, mikrobioom ja kliinilised uuringud. Personaalmeditsiin on üks sellistest valdkondadest, millel on selge globaalne mõõde ja mille edukaks rakendamiseks on ülioluline piiriülene ja rahvusvaheline koostöö. Ainult nii on võimalik tagada täpse diagnostika, tõhusate ravimeetodite ja ennetusstrateegiate õigeaegne kättesaadavus kõigile kodanikele nii globaalselt kui ka riigisiseselt.

On juba tõestatud, et geneetiline taust mängib olulist rolli diagnostiliste testide tõhususes ning eriti ravimite ja ravikombinatsioonide efektiivsuses. Seetõttu on ülioluline, et riigid ja uurimisrühmad jagavad omavahel andmeid ja teadmisi, et tagada personaalmeditsiini areng ning selle kiire ja võrdne juurutamine tervishoiusüsteemides üle kogu maailma. See on kriitilise tähtsusega tagamaks, et välja töötatud lähenemisviisid oleksid võimalikult laialdaselt rakendatavad ega oleks piiratud ainult konkreetse piirkondliku (kontinentaalse, geneetilise) kontekstiga. Kui personaalmeditsiini areng keskenduks vaid kitsale populatsioonile, piiraks see oluliselt innovatsioonitegevuste väärtust ühiskonna kui terviku jaoks.

Seepärast on hädavajalik edendada rahvusvahelist koostööd, et tagada andmete ja teaduslike teadmiste kättesaadavus ning võimaldada personaalmeditsiini lahenduste kohandamist eri elanikkonnagruppidele. See mitte ainult ei paranda personaalmeditsiini efektiivsust, vaid suurendab ka selle kättesaadavust ja kasu ülemaailmses tervishoiusüsteemis. Tugev globaalne koostöö personaalmeditsiini valdkonnas võib aidata lahendada ülemaailmseid terviseprobleeme, nagu pandeemiad, ning edendada diagnostikat, ravistrateegiaid ja ennetusmeetmeid ka mittenakkushaiguste (NCD) ja muude meditsiiniliste vajaduste (nt trauma, taastusravi, e-tervis ja m-tervis) puhul.

Juba turul olevate ravimite puhul võivad farmakogenoomika ja farmakometaboloomika standardiseerimine ja laialdasem rakendamine tervishoius vähendada kõrvaltoimeid ning võimaldada täpsemalt hinnata ravi efektiivsust, sealhulgas kombineeritud ravimite kasutamisel. See mitte ainult ei suurenda ravi ohutust ja efektiivsust, vaid aitab ka optimeerida ravimite väljakirjutamist ja vähendada tervishoiukulutusi, tagades paremad tulemused nii patsientidele kui ka tervishoiusüsteemidele.[159]

Viimased aastad on näidanud nii valmisolekut kui ka vajadust teadmiste vahetamiseks personaalmeditsiini valdkonnas Euroopa Liidu liikmesriikide ja rahvusvaheliste partnerite vahel, sealhulgas uuendusliku personaalmeditsiinipraktika laiemaks levitamiseks ja jagamiseks. Tähtsad sammud on astutud Euroopa ja rahvusvahelise personaalmeditsiini kogukonna kaardistamiseks ja ühendamiseks.

[158] Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine - European Partnership for Personalised Medicine - EP PerMed, lk 19.
[159] Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine - European Partnership for Personalised Medicine - EP PerMed, lk 23.

Ülemaailmne koostöö on hakanud soodustama strateegilisi arutelusid ja ühisinvesteeringuid personaalmeditsiini teadus- ja innovatsioonitegevusse (R&I) selliste algatuste kaudu nagu ICPerMed, ERA PerMed ning temaatilised ICPerMedi perekonna CSA-d, mis loovad sidemeid Euroopa ning Ladina-Ameerika ja Kariibi mere piirkonna (LAC), Hiina ja Aafrika vahel. See koostöö aitab tugevdada teadusvõrgustikke, kiirendada personaalmeditsiini teaduslike läbimurrete rakendamist ning edendada tervishoiuinnovatsiooni globaalsel tasandil.

6.3. Mõju elu- ja looduskeskkonnale

Mõju elukeskkonnale on oluline, kuna personaalmeditsiini teenuste pakkumise ja parema ennetusega tagatakse tulevikus pikemalt elatud tervem eluiga. Seetõttu suureneb inimeste üldine rahulolu tervishoiusüsteemi vastu. Vähem oluliseks ei saa pidada ka potentsiaalselt vähenevaid kulutusi tervishoiusüsteemis, kuna mida tervem on inimene ja pikem on tema eluiga, seda väiksemad on kulutused tema ravimisele.

Negatiivne mõju võib olla see, et seoses andmepõhiste arvutustega ja riskidest teadasaamisega ei jõua tervishoiusüsteem patsiente piisaval määral nõustada ja teenindada. Samas on see mõju eeldatavasi väike, kuna nõustamisteenuste pakkumine on jätkuvalt tervishoiuteenuste osa ja algatatakse arsti-patsiendi vahelise suhtluse kaudu.

Kavandatavad muudatused ei avalda otseselt mõju looduskeskkonnale. Kaudne mõju looduskeskkonnale on olemas ning seda mitmes erinevas suunas. Mõju inimestele on positiivne, kuna inimeste tervelt elatud aastate arv ja eluiga pikeneb, samuti suureneb andmete taaskasutamiseks ja säilitamiseks kesksete lahenduste loomisega üldisemalt teadlikkus loodusehoiust ning loodusressursside optimaalsest kasutamisest ja taaskasutamisest.

Muudatused avaldavad mõju elukeskkonnale kvaliteedinõudeid täitvate geenitestide näol, mida tarbijad saavad usaldada. Tehes testide tulemused arstile kättesaadavaks tervishoiusüsteemi kaudu, saab arst olla kindel testi kvaliteedis ning vajaduse korral anda asjakohaseid ennetus- ja ravisoovitusi. Elanikonna usaldus kvaliteetsete testitulemuste andmise vastu aitab suurendada meditsiinivaldkonna positiivset kuvandit. Vähem oluliseks ei saa selles kontekstis pidada ka jalajälge, mille kasutatav tehnoloogia keskkonnale jätab. Eeldusel, et tehnoloogia areng jätkub, tuleb kaaluda keskkonnasõbralike seadmete arendamist ja soetamist. Taaskasutatud materjalidest energiasäästlikud või nullenergiaga seadmed tagavad keskkonnale jäetava jalajälje vähendamise.

Personaalmeditsiin eeldab, et geneetiliste riskide mõistmine muutub rutiinseks oskuseks tervishoiuteenuste igal tasandil. Personaalmeditsiini laialdasem rakendamine mõjutab ja võimaldab nii diagnostika- ja ravivalikuid kui ka tervishoiuteenuste lähenemist sõeluuringutele, varajasele ravile ja ennetusele. Uued võimalused parematek ja inimkesksematek teenusteks tekivad andmete (geneetika, keskkonna ja käitumise) süstemaatilisest analüüsimisest. See omakorda võimaldab välja töötada uued ja muudetud kliinilised raviteekonnad (*clinical pathways*), et täielikult rakendada personaalmeditsiini teenustes kõiki vajalikke eeldusi parimaks ennetuseks ja raviks. Näiteks praegune kehamassiindeksi (KMI) genoomi laiaulatuslik assotsiatsiooniuuring (GWA) kasutas populatsioonispetsiifilist imputatsiooni referentspaneeli, mis oli koostatud Eesti geenivaramu osalejate andmete põhjal. Uuringu eesmärk oli tuvastada uusi lookusi ja valgu struktuuri mõjutavaid variante, mis on seotud KMI-ga. Lisaks paljude varem teadaolevate KMI-ga seotud lookuste kinnitamisele tuvastati kodeerivaid variante leptiini-melanokortiini rajas ning kirjeldati uusi mõõduka mõjuga variante POMC ja PTPRT geenides. POMC geeni valku lühendav variant on seotud kõrgema KMI-ga, samas kui PTPRT geeni *missense*-variant on seotud madalama KMI-ga, viidates sellele, et PTPRT võib olla võimalik ravimisihtmärk kaalutõusu vastu. Kokkuvõttes

rõhutavad uuringu tulemused populatsioonispetsiifiliste biopankade kasulikkust uute seoste avastamisel levinud ja keerukate tunnuste puhul.[160] See näitena toodud uuring demonstreerib noorema populatsioonikohordi kasutamise eeliseid tugevate signaalide tuvastamisel kvantitatiivsete tunnuste, nagu kehamassiindeks (KMI) puhul. Nooremas eas avalduvad geneetilised mõjud selgemalt, kuna neid mõjutavad vähem keskkonnategurid, kroonilised haigused ja muud kaasnevad tegurid. Lisaks võimaldab hästi uuritud tunnuste (nt KMI) uurimine populatsioonispetsiifilistes biopankades, nagu regionaalselt esinduslik Eesti populatsioon, avastada unikaalseid geneetilisi variante ja nendevahelisi interaktsioone, pakkudes väärtuslikku ressurssi uute variantide ja nende mõju määratlemiseks keerukatele tunnustele.

Näitena toodud uuringus tuvastati valgu struktuuri mõjutavaid variante melanokortiini-leptiini raja geenides POMC, MC4R ja võimalik, et ka PTPRT, mis näitavad olulisi seoseid KMI-ga. Arvestades mõõduka mõjuga variantide esinemist selles olulises söögiisu reguleerivas rajas, peaksid tulevased uuringud uurima terapeutiliste sekkumiste, näiteks GLP-1 või GIP retseptori agonistide ravi tõhusust nende variantide kandjatel. Nende geneetiliste variantide kandjad võivad pakkuda väärtuslikku teavet ravimehhanismide kohta, avades tee personaalmeditsiinile ja aidates leida kõige tõhusamaid ravimeetodeid erinevatele geneetilistele taustadele.

Samuti võivad muudatused tõhustada inimeste kasvavat soovi ja usaldust geeniproovi andmiseks. Seeläbi saadakse paremaid teenuseid ning tagatakse parem ennetus ja tõhusam ravi.

6.4. Mõju riigiasutuste korraldusele

Kavandatavate muudatuste tulemusena suureneb koostöö riigiasutuste ja nende allasutuste vahel. Paraneb riiklike andmekogude vahel toimuv infovahetus ja andmete kasutamine muutub efektiivsemaks. Kõrvalmõjuna võib välja tuua IKT-lahenduste ja elutsükli ühtlustumise, vähenevad kulud seadmetele, lahenduste väljatöötamisele ja energiakuludele. Andmete efektiivne kasutamine peaks tagama ka digiprügi väiksema koguse, kuna andmehalduse põhimõtete kasutamine on muutunud organisatsioonides kohustuslikuks, tagades optimaalse andmete kogumise, ebavajalikud andmed kustutatakse või nende kogumist ei toimu. Seega omab muudatus positiivset mõju riigiasutuste koostööle, andmekogudevahelisele andmevahetusele, andmete efektiivsemale kasutusele ja IKT valdkonna seadmete energiakulule.

Muudatused avaldavad mõju geeniuuringuid tegevatele meditsiinilaboritele, kellele seatakse kvaliteedinõuded. Samas on teadaolevalt Eestis enamik suuremaid meditsiinilaboreid vabatahtlikult rakendanud standardile ISO 15189 vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi ja neis tehtavad geneetilised uuringud on enamasti akrediteeritud. Sellest olenemata tuleb riiklikku järelevalvet tõhustada, lisades ka ISO 27001 infoturbe valdkonna standardi kohustuslikuks standardiks meditsiinilaboritele. Suurem hulk digitaalseid andmeid tähendab ka suuremat riski, mille maandamiseks on vaja rakendada meetmeid võimalikult varajases staadiumis. Riigiasutuste jaoks suureneb koormus seoses järelevalvetegevustega, mis on töödeldavate andmemahtude kasvades möödapääsmatu.

Otsest mõju regionaalarengule ja kohaliku omavalitsuse korraldusele ei ole.

Turvaline juurdepääs kvaliteetsetele, struktureeritud ja hästi märgendatud terviseandmetele ning nende tõhus kasutamine on hädavajalik personaalmeditsiinipõhise teadustöö, patsientide optimaalse ravi ja isikustatud ennetusmeetmete jaoks. Reaalmaailma andmed (*Real-World Data*, RWD), mida kogutakse igapäevase tervishoiu käigus elektrooniliste terviseandmete (EHR), kantavate ja mobiiliseadmete, e-tervise teenuste ja teiste tehnoloogiapõhiste andmeallikate kaudu, võimaldavad

[160] Prevalence and impact of a protein-truncating POMC variant on obesity in the Estonian Biobank, p 3.

põhjalikult iseloomustada inimese terviseseisundit. Seetõttu pakuvad need traditsioonilistest kliinilistest uuringutest ulatuslikumat teavet ja muutuvad tervishoius üha olulisemaks.

On kriitilise tähtsusega, et tervishoiusüsteemid looksid vajaliku infrastruktuuri ja eraldaksid ressursid patsientide ja kodanike kvaliteetsete andmete kogumiseks. Samuti on oluline tagada, et andmete rakendamisel järgitakse FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) põhimõtteid, et andmed oleksid leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad.[161]

Eesti liitus 2018. aastal üle-euroopalise 1+ miljoni genoomi koostöödeklaratsiooni usaldusraamistikuga ning on osaline selle jätkuprojektides *Beyond 1 Million Genomes* ehk B1MG[162] ja *Genomic Data Infrastructure* ehk GDI[163]. Need projektid loovad aluse Euroopa Liidu liikmesriikide üleseks genoomiandmete standardite loomiseks ja andmevahetuse võimaldamiseks. Seejuures on loodava andmetaristu keskseks ideeks födereeritus, st et andmeid hoitakse igas liikmeriigis, kuid neile tagatakse turvaline ligipääs erinevate teadus- ja tervishoiurakenduste jaoks. Tartu Ülikooli ja Tartu Ülikooli Kliinikumi baasile luuakse Euroopa Horisont meetme *Teaming for Excellence* ja Eesti riigi kaasrahastusel personaalmeditsiini arenduskeskus.[164]

6.5. Valdkondlik mõju tervishoius

6.5.1. Geneetilisi andmeid sisaldavad uuringud aastatel 2015–2024

Viimase 10 aasta jooksul on nii geneetilisi andmeid sisaldavaid uuringuid saavate isikute arv kui ka teostatud geneetiliste uuringute hulk vähemalt kahekordistunud. Võrreldes 2015. aastaga teostati 2024. aastal uuringuid 2 korda rohkematele isikutele ning teenuste hulk on kasvanud 2,3 korda. Kui välja arvata 2020. aasta, mil uuringute arvu ja uuringutel osalenud isikute hulga olulist suurenemist mõjutas tõenäoliselt COVID-19 pandeemia, on kasv olnud üldjoontes stabiilne, kuid viimastel aastatel on tõus olnud siiski kiirem.

Aastane kulu Tervisekassale on suurenenud 4 korda. Viimase 10 aasta keskmine aastane teenusekulu Tervisekassale on olnud 19 miljonit eurot, kuid 2024. aastaks on aastane kulu tõusnud enam kui 34 miljonini. Tervisekassa geneetiliste uuringute kulude arvestamise aluseks on võetud kõikide geneetiliste ja molekulaarbioloogiliste uuringute teenused, kust on välja arvatud otseselt viirustele viitavad teenused (Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu teenuse hind on korrutatud koefitsientidega).

Tabel. Aastatel 2020–2024 teostatud geneetilisi andmeid sisaldavate uuringute teenuste arv, teenust saanud isikute arv ning kulu Tervisekassale

Aasta	Teenused	Isikud	Kulu Tervisekassale
2015	358973	99407	9 334 978 €
2016	383573	102346	10 532 042 €
2017	395009	103035	11 194 728 €
2018	421433	109090	12 745 237 €

[161] Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine - European Partnership for Personalised Medicine - EP PerMed, lk 17.
[162] Beyond 1 Million Genomes. Kättesaadav: https://b1mg-project.eu/.
[163] Genomic Data Infrastructure. Kättesaadav: https://gdi.onemilliongenomes.eu/.
[164] TeamPerMed.

2019	453165	116145	14 536 567 €
2020	584371	185109	23 615 940 €
2021	581331	165536	20 531 477 €
2022	637634	179293	24 567 040 €
2023	693672	187467	29 028 634 €
2024	772571	190658	34 377 328 €

Geneetilise uuringu läbinud isikute vanuseline jaotus on viimase kümne aastaga muutunud. Isikute arv on kasvanud peaaegu kõigis vanusegruppides, välja arvatud 22–32-aastaste seas: kuigi geneetiliste uuringute saajate koguarv on kahekordistunud, on selles vanusegrupis osalejate arv vähenenud. Viimastel aastatel on geneetilisi andmeid sisaldavaid uuringuid tehtud varasemast enam 0–10-aastastele lastele ning 44-aastastele ja vanematele isikutele, samas kui uuringute arv on langenud vanusegruppides 11–21, 22–32 ja 33–43 eluaastat.

6.5.2. Geneetiku teenused

Meditsiinigeneetiku vastuvõtu läbinud isikute ja tehtud vastuvõttude arv on tõusutrendis. Aastani 2021 oli kasv stabiilne, kuid tagasihoidlik; alates 2021. aastast on nii geneetiku vastuvõtul käinud patsientide arv kui ka teenuste maht ja sellega kaasnev kulu hüppeliselt kasvanud. Kui 2015. aastal läbis geneetiku konsultatsiooni veidi üle 3000 patsiendi aastas, siis viimastel aastatel (2023–2024) on teenusesaajate arv ületanud 5000 piiri. Aastane geneetiku vastuvõtuga seotud kulu Tervisekassale on viimastel aastatel olnud enam kui 200 000 eurot, kuid geneetiku väljastatud raviarvete kulu on 2024. aasta seisuga enam kui 1,4 miljonit eurot (ei hõlma geneetiliste uuringute kulu, mis oli 2024. aastal 34,4 miljonit eurot).

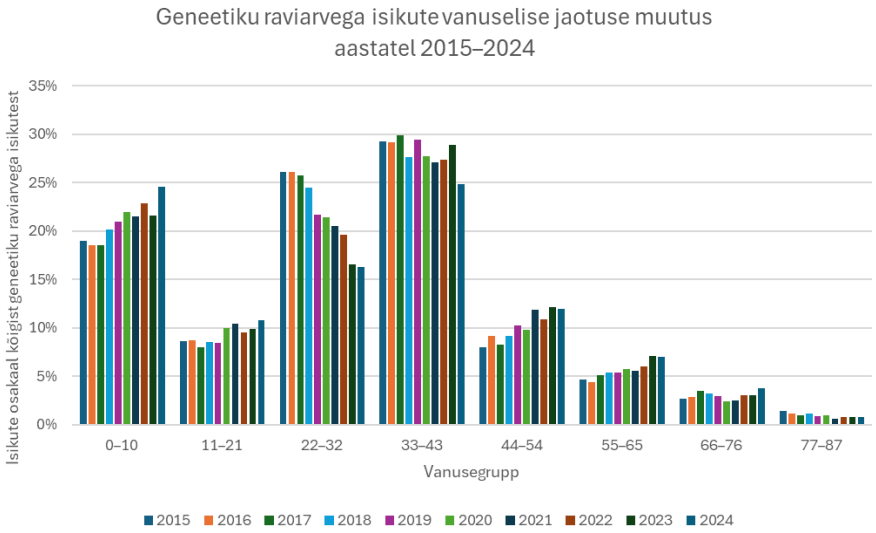
Tabel. Aastatel 2020–2024 teostatud meditsiinigeneetiku vastuvõtuteenuste arv, teenust saanud isikute arv ning kulu Tervisekassale

Aasta	Teenused	Isikud	Kulu Tervisekassale
2015	4243	3145	73 990 €
2016	4284	3214	85 022 €
2017	4586	3352	91 012 €
2018	4993	3717	96 569 €
2019	4773	3633	99 953 €
2020	4673	3640	103 424 €
2021	4853	3808	108 677 €
2022	5592	4210	141 446 €
2023	7093	5208	206 210 €
2024	7374	5308	236 239 €

Kõige rohkem geneetiku raviarveid väljastatakse imikute ja väikelaste (0–4-aastased) teenustele ning 30ndates eluaastates täiskasvanutega seotud teenustele. Geneetiku väljastatud raviarvete alusel hakkab tervishoiuteenuseid saanud inimeste arv vähenema laste 5–6-aastaseks saamisel, suureneb taas alates 20. eluaastast ning hakkab pärast 40. eluaastat uuesti vähenema.

Ka geneetiku vastuvõtul osalenud inimeste vanuselises koosseisus on perioodil 2015–2024 toimunud muutusi: perioodi jooksul kasvanud on kuni 20-aastaste laste ja noorte osakaal, samal ajal

kui 20–40-aastaste isikute arv on vähenenud. Märgatavat kasvu on näha ka vanemate patsientide seas, eeskätt 44–55- ja 55–65-aastaste vanuserühmades.



Joonis. Tervisekassa andmetel geneetiku poolt väljastatud raviarvega isikute vanuselise jaotuse muutus aastatel 2015–2024

Eestis on kasutusel või kasutusele jõudmas mitmed geneetilistel andmetel põhinevad laboriteenused. Lisaks laboriteenustele on oluline märkida, et Eestis on meditsiinigeneetika tunnustatud eriarstlik eriala oma residentuuri jm sinna juurde kuuluvaga. Meditsiinigeneetikud töötavad üldjuhul ambulatoorsete vastuvõttude formaadis, kuid teevad konsultatsioone ka statsionaarsetesse osakondadesse ning võimalik on perearsti-eriarsti ja eriarsti-eriarsti e-konsultatsioon meditsiinigeneetikutele. Tervishoiuteenuste loetelust kasutavad meditsiinigeneetikud nii eriarsti vastuvõtu kui ka geneetilise ekspertiisi teenusekoode. Meditsiinigeneetikud on spetsialiseerunud pigem keerulistele ja aeganõudvatele patsientidele, tihti konsulteeritakse terveid perekondi või isegi suguvõsasid.

Eestis on konsensuslik seisukoht (vt personaalmeditsiini pikaajaline strateegia), et lisaks meditsiinigeneetikutele on vaja luua ka geeninõustaja eriala koos selleks vajalike regulatsioonide korrastamisega. Geeninõustaja on üldjuhul spetsiifilise väljaõppega spetsialist, kelle ülesandeks on geneetilise informatsiooni kogumine ja patsiendile edastamine.

Laboratoorse geneetika teenuseid osutavad laborispetsialistid, arstid, bioinformaatikud, bioanalüütikud/laborianalüütikud jt spetsialistid. Geneetika on väga multidistsiplinaarne eriala.

1. Diagnostilised teenused

Diagnostilised testid võimaldavad geeniinfo alusel leida patsiendi haigusele kindla kromosomaalse või molekulaargeneetilise põhjuse. Näiteks võib ravile allumatu epilepsia põhjuseks olla mutatsioon SCN1A geenis, mida saab kliinilises molekulaardiagnostika laboris määrata. See geneetiline diagnoos võimaldab rakendada personaliseeritud ravi, personaalset nõustamist reproduktiivriskide

kohta ja pakkuda sünnieelset diagnostikat järgnevate raseduste jooksul. Diagnostilisi uuringuid saab teha nii enne kui ka pärast sündi. Sünnieelne raske ja ravimatu geneetilise haiguse diagnoos annab perele võimaluse rasedus meditsiinilistel näidustustel katkestada, kui rasedus on kestnud vähem kui 22 nädalat.[165]

Kromosoomi ja üksikgeeni haiguste diagnostika on Eestis võrdlemisi hästi kaetud. Tervishoius pakutakse paljusid kaasaegseid diagnostikateenuseid nagu submikroskoopiline kromosoomianalüüs või eksoomi sekveneerimine.[166] Pärilike haiguste diagnostika ja raviga tegeleb Eesti Tervisekassa meditsiinigeneetika eriala lepingu alusel Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, mis osutab teenust üle Eesti. TÜKis on loodud ka harvikhaiguste kompetentsikeskus.[167] Geneetilist laboridiagnostikat pakuvad ka mõned teised laborid Eestis, samuti on võimalus saata proove välismaa laboritesse.

Geneetiliste haiguste diagnoosimine on ka oluline ennetuse seisukohast, sest peres diagnoositud päriliku haiguse alusel saab järgnevate raseduste korral planeerida sünnieelset diagnostikat, mis annab perele võimaluse reproduktiivsete valikute tegemiseks. Samuti võib ennetavaks tegevuseks lugeda vastsündinute sõeltestimised[168], kus varase haiguse diagnoosi alusel saab alustada kohe ravi, mis võimaldab paljudel juhtudel normaalset elukvaliteeti, samas kui hilisdiagnoosi korral kujuneks välja intellekti- vm puue (nt fenüülketonuuria). Vastsündinute sõeluuringute puhul on aga kindlasti ruumi veel laienemiseks, näiteks vastsündinute sõeluuring tsüstilise fibroosi suhtes, mis on praegu Tervisekassa rahastuseta pilootprojekti staadiumis Eestis, aitaks ennetada haigusest tulenevaid tüsistusi ja pikendada eluiga ning on mitmes riigis tõendanud kuluefektiivsust.[169]

Sünnieelse diagnostika programmid on suunatud kromosoomihaiguste, eelkõige Downi sündroomi ennetusele. Programmid on olnud tõhusad selles tähenduses, et Downi sündroomiga laste sündimus on Eestis oluliselt vähenenud.[170] Euroopa Inimesegeneetika Ühingu soovituste alusel ei tohiks skriiningu efektiivsust mõõta mitte haigusega laste sündimuse vähenemisega, vaid perede hulga järgi, kellel on olnud võimalus teha teadlik reproduktiivne valik.[171] Samuti on Eestis Tervisekassa tervishoiuteenusena võimalik osadel kõrgema riskiga rasedatel teha mitte-invasiivset prenataalset testimist (NIPT), mis võimaldab efektiivselt tuvastada mitmeid kromosoomihaigusi. Sünnieelne diagnostika võimaldab Eestis aastas vähendada raske puudega laste sündi u 100 võrra. Arvestades kõiki otseseid ja kaudseid kulusid, mis kaasnevad raske puudega lapse sünniga, on sellel väga oluline sotsiaalne ja ka majanduslik mõju.

2. Ennetavad ehk riski hindavad teenused

Ennetavaid teenuseid eristab diagnostilistest uuringutest asjaolu, et testimise hetkel isikul haigust ei esine, kuid geeniinfost tuleneva infoga on võimalik ennetada kas haiguse teket või soodustada haiguse avastamist varajases ja hästi ravitavas etapis.

Nii näiteks on BRCA1 geeni patogeense mutatsiooniga naisel 6–7 korda suurem risk haigestuda rinnavähki, kui keskmise riskiga naisel. Nimelt on BRCA1 mutatsiooniga naisel risk haigestuda elu

[165] https://www.riigiteataja.ee/akt/RKSS.
[166] https://www.riigiteataja.ee/akt/102042022001.
[167] https://www.kliinikum.ee/harvikhaigused/.
[168] https://www.kliinikum.ee/patsiendiinfo-andmebaas/vastsundinute-kaasasundinud-haiguste-soeluuring/.
[169] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24238947/.
[170] https://dspace.ut.ee/handle/10062/58320 Liina Lokko magistritöö „Downi sündroomi levimus ja registreerimine Eestis".
[171] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4613463/.

jooksul rinnavähki 70% ja munasarjavähki u 40%.[172] Kõrge vähiriskiga isikute jälgimiseks on kehtestatud oma kindlad juhendid ning vastavad sõeluuringud algavad varem ja on tihedamad kui üldrahvastikule mõeldud sõeluuringud.[173]

Lisaks üksikgeeni mutatsioonidele, mida saab tervishoiuteenuse osutajate laborites määrata, esineb ka haiguste polügeenne risk, kus võetakse arvesse paljude sagedamini esinevate geenivariantide summaarne riskiprofiil.[174] Kui monogeenne risk on üldiselt diskreetne (kas muutus on või ei ole), siis polügeenne riskiskoor (PRS) on olemuselt pidev muutuja, mida tüüpiliselt väljendatakse rahvastiku riski protsentiilina või selle teisendina haigestumise riskina. Näiteks, kui PRS on 95 protsentiili, tähendab see, et inimene on viie protsendi kõige kõrgema polügeense riskiga inimeste hulgas, aga tüüpiliselt on see summaarseks eluaegseks riskiks teisendades oluliselt madalamal tasemel kui monogeense kõrgriskiga geenimuutused. Nii näiteks võib viie protsendi kõrgeima polügeense riskiga naiste elupuhune rinnavähki haigestumise risk olla 15–20%, mida nimetatakse mõõdukalt kõrgenenud riskiks. PRS ei ole küll veel laialt kasutusel kõikide tervishoiuteenuse osutajate juures, kuigi erameditsiinis on teenusepakkuja Eestis olemas näiteks OÜ Antegenes näol. Samuti on planeeritud 2025. aastal alustada rinnavähi skriiningu laiendusega, kus kõrgema PRS-iga naised kutsutakse mammograafilisele uuringule varem, kui praegu kõigile kohalduv 50. eluaastal algav sõeltestimise programm.

Polügeenseid riske võib välja arvutada suurte kohortide põhjal sisuliselt kõigile haigustele ja tunnustele, siiski on kliinilist olulisust ja tõendatust vajalik hinnata iga haiguse puhul eraldi. Näiteks, kui haigus on üldpopulatsioonis väga haruldane, ei oma ka kahekordne riskitõus erilist kliinilist tähendust (näiteks risk 0,1% *versus* 0,2%).

Selleks et saada teada patsiendi kogurisk, tuleb panustada integreeritud riskimudelite loomisele, kus kombineeritakse erinevaid geneetilisi riske (monogeenne ja polügeenne risk) elustiili, keskkonna jt riskidega. Selliseid mudeleid on juba edukalt välja arendatud näiteks kardiovaskulaarriskide[175] ning rinna- ja munasarjavähi puhul[176], kuid ei ole Eestis juurutatud rutiinse tervishoiuteenusena.

Näitena toome EIT Health BRIGHT[177] rinnavähi täppisennetuse projekti vahetulemuste kokkuvõtte. Vaatamata laialdaselt kasutuses olevatele sõeluuringutele ja personaliseeritud raviviisidele on rinnavähk naiste seas endiselt kõige sagedasem kasvajavorm ning peamine kasvajatest tingitud surma põhjus nii ülemaailmselt kui ka Eestis. Praegune sõeluuring arvestab riskitegurina ainult vanust ja naissugu, kuid naiste rinnavähi tekke riskid on väga erinevad tulenevalt ka teistest faktoritest, sealjuures geneetilisest eelsoodumusest. Eestis toimub praegu sõeluuring alates 50. eluaastast, kuid viiendik rinnavähi juhte esineb noorematel naistel, kes kunagi sõeluuringuni ei jõuagi. Samas pole sõeluuringu kasude ja probleemide (kiiritusest tulenev võimalik tervisekahju) tasakaal noorematel naistel piisav, et kaasata sõeluuringusse kõik nooremad naised. Lisaks on see seotud liiga suurte kuludega.

Euroopa Komisjoni poolt EIT Health kaudu toetatud rahvusvaheline BRIGHT (*Be RIGHT with breast cancer risk management*) uuring hindas geneetilistel riskidel põhineva personaliseeritud rinnavähi sõeluuringu teostatavust alla 50-aastaste naiste seas. Selleks kasutati polügeense riskiskoori (PRS) (AnteBC test, tootja: Antegenes OÜ, Eesti) ja perekondliku näidustuse korral

[172] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1247/.
[173] https://eestiarst.ee/onkoloogilised-konsultatsioonid-meditsiinigeneetikas-naidustused-ja-kliiniline-praktika/.
[174] https://www.cdc.gov/genomics/disease/polygenic.htm.
[175] https://kardiokompassi.fi/.
[176] https://www.canrisk.org/.
[177] https://brightscreening.eu/.

lisaks päriliku rinnavähiga seotud monogeensete patogeensete geenivariantide (MPV) testimist tervishoiuasutustes Eestis Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinikus. Hinnati nii naiste kui ka meditsiinitöötajate rahulolu teenusemudeliga. Eesti uuringus osales 799 tervet naist vanuses 35–49. Uudse lahendusena testiti sõeluuringusse kaasamise meetoditena personaliseeritud sõeluuringuga ühinemist veebiportaali teel, apteegis, rinnakabinetis ja perearstikeskuses. Telemeditsiinilahendusena oli võimalik tellida DNA test koju. Kõikidele naistele pakuti soovi korral võimalust saada testijärgset konsultatsiooni.

Eesti uuringu tulemusena selgus, et 50-aastaste naiste keskmisega võrreldes suurema vähiriski tõttu peaksid 124 naist (15,5%) alustama rinnavähi sõeluuringuga kohe ning lisaks 183 naist (22,9%) järgnevatel aastatel, kuid enne 50-aastaseks saamist. Naiste hulgas, kes alustasid sõeluuringuga kohe, diagnoositi 14 (11,3%) healoomulist kasvajat, üks (0,8%) vähieelne seisund ja üks (0,8%) varane rinnavähk. Päriliku rinnavähi täiendava uuringu tulemusena leiti neljal naisel (4,4%) haigusseoselise geenivariandi kandlus. Need osalejad said personaliseeritud rinnavähi ennetuse soovituse vastavalt MPV leidudele.

Naiste tagasiside kohaselt oli uuringus antud info valdavalt piisav ja arusaadav. PRS testitulemused olid arusaadavad, huvitavad, informatiivsed ja väärtuslikud. Testitulemuse saamise järel olid uuringus osalejad rahulikud ning tundsid rahulolu. 95,3% naistest hindasid, et nad tulevad toime teadmisega oma geneetiliste riskide kohta. 99,6% naistest olid rahul, et nad uuringus osalesid ja 93% telemeditsiini lahenduse kasutajatest olid sellega rahul.

Paralleelselt hinnati nimetatud lähenemisviisi kliinilist kasu ja kulutõhusust kulutõhususanalüüsiga. Analüüs näitas, et PRS-il põhineva mudeli rakendamine aitab vältida 15 rinnavähi surma 10 000 personaliseeritud riskipõhisesse sõeluuringusse kaasatud naise kohta kulutõhusal moel.

Kokkuvõtvalt, BRIGHT projekti Eesti kliinilise haru tulemused demonstreerisid, et geneetilistel riskidel põhinev personaliseeritud rinnavähi sõeluuring on tehtav ja aktsepteeritav nii naiste kui ka meditsiinitöötajate vaatest. Lisaks on väljapakutud teenusemudel kulutõhus. Nimetatud uuringu kogemusel on soovitatav integreerida sõeluuringu teenusemudelisse telemeditsiini lahendusi nii kaasamise kui ka DNA testi võtmise puhul. Selline lahendus teeb rinnavähi sõeluuringu kättesaadavamaks ja kulu-efektiivsemaks, mistõttu paraneb ka rinnavähi ennetus ja varajane avastamine.[178] BRIGHT projekti Eesti haru tulemused avaldati Euroopa Inimgeneetika Ühingu aastakonverentsil juunis 2024 Berliinis.

Paralleelselt on BRIGHT projekti kliinilised harud käigus Rootsis ja Portugalis. Mõlemas riigis on uuringusse kaasatud 800 naist ning tehakse riskipõhise sõeluuringu mudeli analüüs koos kliinilise kasu ja kulutõhususe hindamisega, et hinnata nimetatud riikides selle meetodi rakendamist rinnavähi sõeluuringutes.

Samuti on kulutõhusust hinnatud mitme riigi praktikale tuginedes ja leitud, et rinna- ja munasarjavähi ning kolorektaal- ja endomeetriumivähi (Lynchi sündroomi) ennetamisel ja varajasel avastamisel võib varast avastamist, ennetust ja sekkumist lugeda kulutõhusaks.[179]

3. Sobivusdiagnostikateenused

[178] The BRIGHT Clinical Study in Estonia Confirms the Feasibility of Risk-Based Breast Cancer Screening – BRIGHT
[179] Bourke, M., McInerney-Leo, A., Steinberg, J. *et al.* The Cost Effectiveness of Genomic Medicine in Cancer Control: A Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy* (2025). https://doi.org/10.1007/s40258-025-00949-w.

Sobivusdiagnostikaseadme all mõistetakse kehtiva ELi määruse 2017/746 *in vitro* diagnostikaseadmete kohta (IVDR)[180] tähenduses seadet, mis on oluline asjaomase ravimi ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, et:

a) selgitada enne ravi ja/või ravi ajal välja asjaomasest ravimist kõige tõenäolisemalt kasu saavad patsiendid või
b) selgitada enne ravi ja/või ravi ajal välja patsiendid, kellel on asjaomase ravimi kasutamise korral tõenäoliselt suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks.

Sobivusdiagnostikat on oluline eristada teistest geneetilise diagnostika vormidest, kuna IVDR-i määruse järgi ei rakendata siin patsientidele nõustamiskohustust.

Eelkõige on sobivusdiagnostikana käsitatavad farmakogeneetilised testid, kus geneetiliste variatsioonide teadaolevat mõju ravimite toimele või metabolismile (lagundamisele) kasutatakse ära patsientide ravimite valikul või doseerimisel. Näiteks on CYP2D6 ensüümi geneetiliselt determineeritud ülikiire metaboliseerimisega isikutel vastunäidustatud kodeiini tarvitamine, sest on suur oht kõrvaltoimete tekkeks.

Farmakogeneetika teste tehakse ka praegu tervishoiuteenusena, kuid n-ö traditsiooniliste üksiktestidena, kus raviarst tellib analüüsi ja vastuse saamise järel otsustab ravimi doseerimise või valiku. Samas on oluline, et farmakogeneetiline info saadaks ühe testiga laialdaselt (kõik ravimite metabolismi mõjutavad geenivariandid määrataks korraga) ja see info oleks rakendatud otsustustoena kohe retsepti vm ravimi infosüsteemi külge, et juba esmaselt ravimi kirjutamisel oleks info kiiresti kättesaadav.

Erameditsiinis on näiteks Synlab hakanud farmakogeneetilist testimist pakkuma tasulise teenusena. TÜK geneetika ja personaalmeditsiini labor pakub teenust suunatuna raviarstidele, sest mitmes ravijuhendis on juba ka farmakogeneetilised testid märgitud kui rutiinanalüüsid.

4. Somaatiline onkogeneetika

Kui vähiriskide määramist on ennetavate geenitestide juures juba kirjeldatud, siis oluliseks personaal- ja täppismeditsiini valdkonnaks on ka vähikoe testimine nende mutatsioonide suhtes, mis on vähi arengu põhjustanud ja tüüpiliselt tekkinud elu jooksul ehk somaatilised (seega ei pärandu järglastele). Siin on oluliseks erinevuseks teistest geenitestidest muutlikkus, nimelt võib olla vajalik tuumorikudet molekulaarselt profileerida mitmel korral (nt haiguse progressiooni, uute metastaaside, retsidiivi vms puhul). Tuumorikoe profileerimise mõte on aidata kaasa sihtmärkravimite valikule: teatud mutatsioonide korral on näidustatud kindlad ravipreparaadid.

Eestis on hinnatud, et tuumorikoe molekulaarne profileerimine paneeltestimisega oleks vajalik 1300 isikule aastas[181], praegu testitakse oluliselt vähem isikuid (2023. aastal tehti laia profileerimist TÜKi laboris 500 patsiendile nii Tartu kui ka Tallinna haiglates). Riiklik vähitõrje tegevuskava aastateks 2021–2030 rõhutab somaatiliste testide vajalikkust olulise vähidiagnostika valdkonnana ja rõhutab arendustöö vajalikkust.[182] Siiski on tuumorikoe testimine võimaldanud juba olulist täppisonkoloogia arengut Eestis. Tulemiks võib olla näidustatud ravi (nt Olapariib-ravi) BRCA mutatsioonide või suure tuumori mutatsioonikoormuse (*tumor mutational burden*) korral. Samas võib somaatiline mutatsioon viia ka patsiendi madalamasse riskikategooriasse ja vähendada ravimahtu (nt POLE

[180] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505.
[181] https://tervis.ut.ee/sites/default/files/2022-04/TTH50_Geenitestid.pdf
[182] https://www.tai.ee/sites/default/files/2021-5/V%C3%A4hit%C3%B5rje_tegevuskava_2021%E2%80%932030.pdf

mutatsioon endomeetriumivähi korral). Seega on lõppkokkuvõttes somaatiline tuumori profileerimine otstarbekas, sest aitab valida õige ravi õigele patsiendile ja vähendab mittetoimiva ravi mahtu.

Uueks perspektiivseks suunaks on veres ringleva tuumori-DNA tuvastamine ja selle alusel juba teadaoleva tuumori molekulaarne profileerimine ilma biopsiat võtmata (nn *liquid biopsy*) või ka tuumori varane avastamine skriininguna, kasutades DNAd kui biomarkerit.

Eestis kasutusel olevad geneetilised uuringud kasutusvaldkondade järgi:

1. Sünnieelsed uuringud
    a. NIPT uuringud sõeluuringuna nii tasulisena kui ka pärast seerumskriiningut kõrgema riskiga rasedatele Tervisekassa poolt rahastatuna
    b. Diagnostilised uuringud (üldjuhul alati Tervisekassa rahastusega):
        i. Kromosoomiuuringud, sh submikroskoopiline kromsooomianalüüs
        ii. Molekulaardiagnostilised uuringud, sh nii perekonnas varem kirjeldatud mutatsioonide määramine kui ka loote UH-uuringul leitud anomaaliate korral diagnostilise uuringuna geenipaneeli/eksoomi uuring või muud molekulaardiagnostilised testid
2. Vastsündinute sõeltestid[183]
    a. Ainevahetusanalüüsid
    b. DNA põhised uuringud – spinaalne lihasatroofia ja osaliselt tsüstilise fibroosi korral.
3. Diagnostilised uuringud pärilike haiguste kahtluse korral nii lapse- kui ka täiskasvanueas
    a. Tsütogeneetilised uuringud
        i. Kromsoomianalüüsid, sh FISH-analüüsid
        ii. Submikroskoopiline kromosoomianalüüs (kromosomaalne mikrokiip)
    b. Molekulaardiagnostilised uuringud
        i. Geenipaneelide sekveneerimine (NGS)
        ii. Eksoomi sekveneerimine (NGS)
        iii. Genoomi sekveneerimine (kliinilisse töösse valideerimisel, teadusuuringutes kasutusel) (NGS)
        iv. Üksikute mutatsioonide määramine (nt perekonnas teadaoleva mutatsiooni määramine) (*Sanger* sekveneerimine)
        v. Üksikute geenide sekveneerimine (*Sanger* sekveneerimine)
        vi. Deletsioonide-duplikatsioonide uuringud (MLPA)
        vii. Vermimishäirete (imprinting) uuringud (metülatsioontundlik MLPA)
    c. Ainevehtusanalüüsid
4. Riski hindavad testid tervetel isikutel
    a. Vähiriskide paneel monogeensete haiguste tuvastamiseks
    b. Trombofiiliate uuringud (faktor V leiden, protrombiini põhimutatsioon jt)
    c. Hilisavaldumisega pärilike haiguste testid pereliikmetel pärast põhjalikku nõustamist, nt Huntingtoni tõbi jm
    d. Polügeensed riskiskoorid erameditsiiniteenusena, kliinilisse töösse veel juurutamisel
5. Farmakogeneetilised testid
    a. Üksiktestid (nt DPYD test)
    b. Lai farmakogeneetiline paneel
6. Somaatiliste mutatsioonid määramine
    a. Tsütogeneetilised kromosoomianalüüsid (enam hematoloogiliste kasvajate korral)
    b. Hematoloogiliste kasvajate geenipaneel
    c. Soliidtuumorite lai geenipaneel tuumorikoe profileerimiseks

[183] https://www.kliinikum.ee/geneetika/patsiendile/vastsundinute-soeluuring/

d. Üksikute mutatsioonide testid (Nt EGFR jne)

Arutelusid geeninõustaja kutse loomise vajaduse ja lisaeriala loomise kohta on alustatud ning geeninõustaja roll ja näidisstsenaariumid on esitatud lisas 4

Geeninõustaja kutsealase tegevuse eesmärk ja peamised tööülesanded:

Geeninõustaja on rahvusvaheliselt tunnustatud kutse.
Geeninõustajad on tervishoiuvaldkonnas töötavad magistrikraadiga spetsialistid, kellel on haridus ja pädevus geneetikas (genoomikas), millele lisanduvad nõustamisoskused.
Geneetilist nõustamist on defineerinud USA geeninõustajate riiklik ühing (National Society of Genetic Counselors, NSGC, www.nsgc.org) järgmiselt: Geneetiline nõustamine on protsess, mis aitab inimestel mõista meditsiinilise, psühholoogilise ja perekonna anamneesi geneetilise osakaalu mõju haiguse tekkele. Nimetatud protsess koosneb alljärgnevast:

1) haiguse tekkimise või kordusriskide tõenäosuse hindamine perekonna ja anamneesi alusel;
2) pärilikkuse tüüpide, testimisvõimaluste, ravi, ennetuse, teadmiste ja teaduslike uurimismeetodite selgitamine;
3) informeeritud valikute ja riski või haigusseisundiga kohanemise kohta nõustamine.
Teenuse osutamise meditsiiniliseks näidustuseks on pärilike haiguste esinemise või kõrgenenud haigusriski korral nõustamine, mille käigus hinnatakse isiku ja tema perekonna anamneesi ja geenitestide tulemuste mõju tervisele ja haiguse tekkele. Praegu pakuvad teenust meditsiinigeneetikud (eriarstid). Personaalmeditsiini tegevuste raames suureneb vajadus teenuse järele märkimisväärselt.
Geeninõustaja töö on vajalik mitme teenuse osutamisel: ambulatoorsete ja statsionaarsete ravijuhtude osana ning iseseisvalt teenust osutades.

1. National Society of Genetic Counselors' Definition Task, F., et al., A new definition of Genetic Counseling: National Society of Genetic Counselors' Task Force report. *J Genet Couns*, 2006. 15(2): p. 77-83.
2. Abacan, M., et al., The Global State of the Genetic Counseling Profession. *Eur J Hum Genet,* 2019. 27(2): p. 183-197.
3. Cordier, C., et al., The recognition of the profession of Genetic Counsellors in Europe. *Eur J Hum Genet,* 2018. 26(12): p. 1719-1720.

Geeninõustaja kutsestandardi väljatöötamise vajaduse põhjendused:
Õppekava koostamine (ka koolituste algatamine) ja/või kutse andmise algatamine

Sotsiaalministeerium personaalmeditsiini pikaajalise programmis aastateks 2024–2034[184] viidatakse vajadusele laiendada tervishoiutöötajate ringi personaalmeditsiini teenuste laialdasema rakendamise võimaldamiseks:
Personaalmeditsiini teenuse rakendamiseks laialdasemalt tuleks kaaluda nende isikute ringi laiendamist, kes on tervishoiutöötajaga võrdsustatud ning kes saavad tervishoiuteenuse osutaja alt tervishoiuteenust osutada. 01.10.2023 jõustus muudatus TTKS-is, millega võrdsustati teatud juhtudel tervishoiutöötajaga füsioterapeut, kliiniline psühholoog ja logopeed. Samas on Eestis personaalmeditsiini teenuste kontekstis väga suur puudus geeninõustajatest (st mittearstidest isikutest, kes oleksid võimelised nõustama inimesi geenitestidega seonduvalt nii testieelselt kui ka testijärgselt), kelle jaoks hetkel tervishoiutöötajate registris registreerimise võimalust ei ole.[185]

[184] Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034. Lõppraport.pdf.
[185] Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024–2034. Lõppraport.pdf, lk 28.

Samas tehti järgmised ettepanekud: *Laiendada tervishoiutöötajaga võrdsustatud isikute ringi, analüüsitakse erinevate erialade kaasamise võimalikkust tervishoiuteenuse osutamisse, töötatakse välja geeninõustaja kutsestandard kooskõlas kutseseadusega. Geeninõustaja võrdsustatakse tervishoiutöötajaga seaduses sätestatud korras ning tagatakse vastav väljaõpe (kas Eestis või koostöös välisülikoolidega sõltuvalt otstarbekusest).*

Samuti juhiti tähelepanu olemasolevate personaalmeditsiini teenuste puhul tervishoiutöötajate valmiduse puudumisele nõustamisvajadust katta:
Tervishoiutöötajate teadlikkus ja haridustase vajavad tõstmist. Teadlikkus personaalmeditsiini ja selle võimaluste kohta on ka tervishoiutöötajate hulgas vähene. Eestis ei ole geeninõustajate kutset ega väljaõpet. Meditsiinigeneetikud kui pika väljaõppega eriarstid ei suuda katta laialdast nõustamisvajadust, eriti rahvastikupõhiste sõeluuringute korral.
Tehti ettepanek luua geeninõustaja eriala:
TÜ/TÜK personaalmeditsiini keskuse ja erialaseltsi (Eesti Meditsiinigeneetika Selts) juhtimisel seadustatakse Eestis geeninõustaja eriala ja tagatakse vastav koolitus- ja pädevushindamise süsteem. Geeninõustajatel on oluline roll inimeste informeerimisel, mis aitab patsientidel teha teadlikumaid tervisealaseid valikuid.
TEHIKu poolt 2023. aastal koostatud „Tervise infosüsteemi juurdepääsu õigused. Õigusruumi ja protsessi ärianalüüs.“ Viitab kutsestandardi vajadusele seoses TIS-i andmetele ligipääsude küsimusega: *Eesti Meditsiinigeneetika Selts näeb vajadust uue kutse ja spetsialisti rolli loomiseks. Sellega seoses on ta ka esitanud Tervisekassale taotluse, et selline teenus tervishoiuteenuste loetellu lisada. Kui praegu teeb geneetilist nõustamist enne ja pärast geeniteste meditsiinigeneetik, siis tulevikus võiks seda teha geeninõustaja. Selleks aga vajaks ta ligipääsu TIS-i andmetele, eriti laboriandmetele ning samuti peaks ta saama andmeid TIS-i edastada. Kuna aga teema on uus, siis on enne TIS-ile juurdepääsu loomist vajalik kokku leppida väljaõppe ja kutsestandardite põhimõtted ning luua ka õiguslik alus.*

Eesti riigisisestes õigusaktides on geneetilise testimise regulatsioon täpsemalt sisustamata. Inimõiguse ja biomeditsiini Euroopa konventsiooni artikkel 12 (Council of Europe: Bioethics) ja lisaprotokoll sätestavad, et geneetiline testimine vajab eelnevalt asjakohast nõustamist ja peaks olema tehtud personaalse meditsiinilise jälgimise all. Iga uuritav peaks saama asjakohast teavet testi eesmärgi ja iseloomu ning võimalike tulemuste ja tagajärgede kohta.[186, 187]

Praegu on Eestis üks USAs geneetilise nõustamise magistrikraadi ja Euroopa kutsetunnistuse (European Board of Medical Genetics) omandanud geeninõustaja, kes on koos meditsiinigeneetikuga osalenud vastuvõttudel Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinikus. Nii tema kui ka kaks teist sertifitseerimata magistrikraadiga spetsialisti on tegelenud geenivaramu teadusuuringute raames geenidoonorite ja nende pereliikmete nõustamisega. Seega kasutavad mitmed asutused geneetilise nõustamise pakkumiseks sertifitseerimata spetsialiste, kuid täpsem ülevaade nõustajatest puudub.

Ainus praegu sertifitseeritud geeninõustaja töötab Eestis Tartu Ülikooli Kliinikumis, Tartu Ülikoolis ja väikses mahus ka erakliinikutes (viljatusravi kliinik Next Fertility Nordic). Geenitestidele eelnevat ja järgnevat nõustamist pakuvad mitmed tervishoiuteenuse osutajad, sealhulgas tasuliste teenuste kontekstis.

[186] https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164.
[187] https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=203.

Erialaeksperdid[188]on hinnanud, et Eestis oleks vajaduseks kokku 20–30 geeninõustajat, esimestel aastatel teenuse sissetöötamise perioodil kuni viis nõustajate ja edaspidi vastavalt väljaõppele.

Austraalias on praegu umbes 630 geeninõustajat, mis teeks Eesti rahvaarvu arvestades ekvivalendiks 31 geeninõustajat.[189]

2017. aasta seisuga oli USA-s ligikaudu 12 geeninõustajat miljoni elaniku kohta ning Norras ja Kanadas ligikaudu seitse geeninõustajat miljoni elaniku kohta (Ormond *et al.* 2018[190]).

Kõigis näitena toodud riikides on erialaesindajate hulk pigem kasvutrendis. Näiteks on kutsetunnistusega geeninõustajate arv USA-s on kümne aasta jooksul rohkem kui kahekordistunud ja kasvab iga aastaga märkimisväärselt. Aastal 2021 oli kutsetunnistusega geeninõustajaid 5629 ja aastal 2023 juba 6517 ning aastaks 2030 eeldatakse nõustajaid olevat 10 000.[191]

Ka Eestis võib geeninõustajate vajadus tulevikus märgatavalt suureneda, arvestades erinevate geneetiliste analüüside järjest laialdasemat kasutust tervishoius.

Euroopas on kasutusel mitmeid magistriprogramme ja erialaseid täiendkoolitusi.
EBMG (European Board of Medical Genetics) akrediteeringuga geneetilise nõustamise magistriprogramme on praegu üheksa (Ühendkuningriigis üks ning Prantsusmaal, Portugalis, Hispaanias, Itaalias, Austrias ja Rootsis igaühes üks):

- UK, MSc in Genetic and Genomic Counselling at University of Cardiff
- UK, MSc in Genomic Counselling at University of Manchester
- UK, MSc in Genetic and Genomic Counselling at University of Glasgow
- France, MSc in Genetic Counselling at Université de la Méditérannée - Aix Marseille II, Marseille
- Spain, MSc in Healthcare Genetics (specialism in Genetic Counselling), Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)
- Portugal, MSc in Genetic Counselling at ICBAS, Universidade do Porto
- Italy, MSc in Genetic Counselling at Medical University of Sienna
- Austria, MSc in Genetic and Genomic Counselling at Medical University of Innsbruck
- Sweden, MSc in Genetic Counselling at Linköping University.

- Kursused täiendõppeks või valdkonna tutvustuseks:
- Üks kord aastas nädalane kursus „Basic and Advanced Course on Genetic Counselling“ Itaalias Bertinoros[192], mis on korraldatud koostöös Euroopa Inimesegeneetika Seltsiga (ESHG). Osalejate arv on orienteeruvalt 20.

[188] Eesti Meditsiinigeneetika Selts, Tartu Ülikooli Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinik, Tartu Ülikooli genoomika instituut ja Tartu Ülikooli meditsiiniteaduste valdkond. Eesti Meditsiinigeneetika Selts – tegemist on muu hulgas ka Eesti Arstide Liidu poolt tunnustatud erialaseltsina toimiva ühendusega, mis teeb meditsiinigeneetikute ja kliiniliste laborigeneetikute pädevushindamisi.
[189] Human Genetic Society of Australasia. (2023) A census of the Australasian Professional Genetic Workforce 2022–2023 https://hgsa.org.au/Web/Web/HP-Resources/Australasian-Professional-Genetic-Workforce-Census-Reports.aspx.
[190] Ormond, K. E. et al. (2018) 'Genetic counseling globally: Where are we now?', American Journal of Medical Genetics, Part C: Seminars in Medical Genetics, 178(1), pp. 98–107. doi: 10.1002/ajmg.c.31607.
[191] National Society of Genetic Counselors. (2023) *2023 Professional Status Survey*. *https://www.nsgc.org/Policy-Research-and-Publications/Professional-Status-Survey.*
https://www.nsgc.org/Professional-Status-Survey.
[192] https://www.ceub.it/events/event/basic-and-advanced-course-in-genetic-counselling-8/.

- Ühendkuningriigis toimub iga kahe aasta tagant ühingu Wellcome Connecting Science korraldatud nädalane kursus „Genomic Practice for Genetic Counsellors“[193] jt[194]. Osalejate arv on orienteeruvalt 50.
- Wellcome Connecting Science poolt on aeg-ajalt avatud ka veebikursuseid geneetilise nõustamise teemal.[195] Veebiõppel orienteeruv osalejate arv on sadades.

Kui geeninõustaja kutse luuakse ja registreeritakse ning vastavat tervishoiuteenust rahastatakse, siis suureneb geeninõustajate vajadus ja on võimalik Tartu Ülikooli juurde luua ka magistriõppe programm või lisaeriala täiendprogramm. Aga esialgu on mõeldav ka geeninõustajate koolitamine välisriikides, tagades neile praktika võimaluse Eestis (TÜ Kliinikumi geneetika ja personaalmeditsiini kliinikus.)

Mitte otseselt geneetilise nõustamise koolitus, vaid valdkonnaga haakuvad koolitused:
- Mikrokraadi programm „Geneetika personaalmeditsiinis“[196]
- Motiveeriva intervjueerimise kursus[197] – kui teadmised geneetikast on olemas ja vajadus on arendada nõustamisoskust.

Ametlik geeninõustajate registreerimine toimub Euroopas kahe organisatsiooni kaudu: Suurbritannias Genetic Counsellor Registration Board (GCRB) ja EL-is Euroopa Meditsiinigeneetika Kolleegiumi (EBMG) juures olev The Genetic Nurse and Counsellor Professional Branch (EBMG GCGN branch).

Euroopa-siseste kutsestandardite ühtsustamiseks koostati 2013. aastal EBMG geeninõustajate/geeniõdede töörühm (Genetic counsellors and genetic nurses branch board, EBMG GCGN branch). EBMG GCGN akrediteerib geneetilise nõustamise magistriprogramme ja geneetilisi nõustajaid.
EBMG on koostanud ka Euroopa geeninõustajate kutse-eetika koodeksi ja kutsehariduse standardid.[198]

EBMG geneetilise nõustaja kutsestandardi taotlemine eeldab kas riiklikku kutsestandardit või EBMG GCGN akrediteeritud magistrikraadi geneetilises nõustamises.[199] Lisaks sisaldavad kutsenõuded miinimumina 2aastast praktikat, 50 vastuvõtu kirjeldust ja kaht kinnituskirja (sh kliiniline juhendaja: meditsiinigeneetik või geeninõustaja).

6.6. Mõju majandusele

Ühiskonna edukus ja majanduslik heaolu on otseses sõltuvuses elanikkonna töövõimelisusest ja tervisest. Kuigi tervis on iseseisvalt oluline väärtus, on see samal ajal majandusliku jõukuse eeltingimus. Rahvastiku tervise seisundit on võimalik sihikindlalt parandada ning ebavõrdsust

[193] https://coursesandconferences.wellcomeconnectingscience.org/our-events/past-events/.
[194] https://www.eshg.org/courses.
[195] https://coursesandconferences.wellcomeconnectingscience.org/news/online-courses/#.
[196] https://meditsiiniteadused.ut.ee/et/sisu/mikrokraad-geneetika-personaalmeditsiinis.
[197] https://moodle.emita.ee/course/view.php?id=80#section-0.
[198] https://www.ebmg.eu/fileadmin/GCGN_Downloads/Forms/EBMGProfessionalAndEducationalStandardsForGeneticCounsellors2021.pdf.
[199] https://www.ebmg.eu/471.0.html.

tervises ennetada ja vähendada. Terved inimesed on tööviljakamad, tarbivad vähem sotsiaal- ja tervishoiuteenuseid, neil on rohkem võimalusi osaleda sotsiaalses, poliitilises ja majanduselus.[200]

Tervisekassa 2023. aasta finantsaruande kohaselt oli 15% eriarstiabiga seotud tervishoiukuludest seotud vähktõvega, mida on rohkem kui 2022. aasta 14% (Tervisekassa, 2023). 2023. aastal moodustasid kallite vähiravijuhtude (maksumusega üle 104 000 euro) kulud 12% kõigist kallite ravijuhtude kuludest. Vähktõbi mõjutab laialdaselt Eesti tööturgu ja majandust. Lisaks otsesele kahjule inimese tervisele, nagu haigestumise tagajärjed ja surm, ning vaimsele ja psühholoogilisele kahjule, mida vähktõbi põhjustab patsiendile ja tema lähedastele, tekitab vähktõbi märkimisväärset kaudset koormust ühiskonnale laiemalt. See tuleneb töölt kõrvalejäämise, absentismi ja presentismi suurenemisest, mille tulemuseks on mõju SKP-le ja sissetulekute vähenemine, mis mõjutab inimeste heaolu ja tervishoiuteenustesse investeerimiseks kättesaadava raha kogust. OECD rahvatervishoiu strateegilise planeerimise modelleerimise andmete kohaselt on tööjõu kadu Eestis hinnanguliselt üks suuremaid ELis (Riigi vähiprofiil 2025: Eesti. Joonis 18). Aastatel 2023–2050 on kadu, mis on tingitud vajadusest vähendada vähi tõttu töötamist, Eestis eeldatavasti keskmiselt 213 täistööajale taandatud töötajat 100 000 elaniku kohta, mida on rohkem kui ELi keskmine 178 täistööajale taandatud töötajat 100 000 elaniku kohta. Samuti on oodata, et absentismist ja presentismist[201] tingitud kadu on Eestis 89 täistööajale taandatud töötajat 100 000 elaniku kohta, mida on rohkem kui ELi keskmine 81 täistööajale taandatud töötajat 100 000 elaniku kohta.

Rahvatervishoiupoliitika rakenduslike tegevussuundade elluviimisel tuleb ressursside efektiivsel ja läbipaistval kasutamisel lähtuda tõenduspõhistest teadmistest. Teadusuuringud, sealhulgas hindamisuuringud, määravad kindlaks tõhusamad ja ka kuluefektiivsemad lähenemisviisid terviseteenustes. Tõenduspõhine info peab muutuma kättesaadavaks otsusetegijatele ning neist tuleb lähtuda igapäeva praktikas.

Valdkondlikku mõju ja seotud tegevusi on kirjeldatud personaalmeditsiini pikaajalises programmis aastateks 2024–2034.[202]

Personaalmeditsiinil on positiivne mõju, mis väljendub otseselt personaalses lähenemises üksikisikule. Samas on sel positiive mõju ka laiemalt, sealhulgas varajase vähi avastamisel, mis hoiab kokku tervishoiukulusid, ja farmakogeneetikas, et ennetada ja ära hoida võimalikke kõrvaltoimeid. Personaalmeditsiini positiivne mõju nii üksikisikule kui ka ühiskonnale laiemalt seisneb kasvõi selleski, et selle tulemusena väheneb isiku haiglas veedetud päevade arv (European Commission 2013, 6).

Genoomiinfo töötlemiseks vajalike tehnoloogiate arendamine ja loomine aitab kaasa nii äritegevusele kui ka meditsiinivaldkonna efektiivsuse suurendamisele, mis võib kaudselt mõjutada ka töökohtade arvu positiivses suunas. Investeerimine personaalmeditsiini lahenduste loomise toetustesse võib positiivselt mõjutada või anda lisaefekti edukate tehnoloogia idufirmade tekkimise või intellektuaalomandi õiguste tulu näol. Geneetiliste uuringute kvaliteedinõuded loovad selge ja õiguskindla raamistiku vastavas valdkonnas tegutsevatele ettevõtetele.

Majandusliku ja kaubandusliku arengu mõttes võiks Eestis teoreetiliselt kasu saada uute ettevõtete tekkest ja olemasolevate ettevõtete loodud intellektuaalomandi õigustega kauplemisest

[200] Euroopa Komisjon (2013). Commission staff working document „Investing in Health“. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/BF03391689.pdf.
[201] Persentism viitab tootlikkuse vähenemisele, mis leiab aset siis, kui tööl viibiv töötaja ei ole haiguse, vigastuse või muu seisundi tõttu täielikult töövõimeline. Riigi-vahiprofiil-Eesti-2025.pdf, lk 23.
[202] Personaalmeditsiini pikaajaline programm aastateks 2024-2034.

maailmaturul, aga ka tuues ülemaailmseid tegijaid Eestisse oma investeeringute ja uudsete tehnoloogiatega, arvestades et erakapital peab valdkonda – biomeditsiiniteadused sümbioosis informaatikaga[203] – hoolikalt silmas kogu maailmas.

EP Permed SRIAs on välja toodud, et tervishoiutehnoloogia hindamine (HTA) pakub objektiivseid argumente uute kliiniliste juhiste kasutuselevõtuks. See põhineb uute sekkumiste ja tehnoloogiate süstemaatilisel analüüsil, et hinnata nende mõju tervisele ja tervishoiusüsteemidele. Personaalmeditsiinipõhiste sekkumiste mõju on transformatiivne ning nende lisaväärtuse tõendamiseks võivad olla vajalikud uued kulutõhususe mudelid. On oluline, et kulutõhususe analüüsid hõlmaksid kogu patsiendi raviteekonda ning arvestaksid pikaajalisi tervise- ja mitte-tervisealaseid eeliseid. Tervisemajanduslikke ja tehnoloogia hindamise aspekte tuleks kaaluda juba teadusuuringute varajases etapis, et suunata teadusprojekte sellise tulemuse poole, mis pakub kasu patsientidele ning on samas ka jätkusuutlik tervishoiusüsteemi jaoks.

Teine väljakutse puudutab hüvitamissüsteeme koos nende hüvitamis- ja väärtuspõhiste mudelitega. Personaalmeditsiini omaksvõtt ja rakendamine eeldab nihet traditsioonilises farmaatsiamudelis. Praeguses süsteemis eelistab farmaatsiatööstus nn *blockbuster* mudelit ning edendab teraapiaid, mis sobivad kõigile. Personaalmeditsiin seevastu pakub sihitud ravimeetodeid personaalse disainiga. Kasumimarginaalid on seetõttu erinevad ja sekkumised on sageli kulukamad. Seetõttu on vaja uusi rahastamismudeleid, et tagada jätkusuutlik ärikeskkond nii tervishoiusüsteemile kui ka farmaatsiatööstusele. Personaalmeditsiini tegevusvaldkonnad on mõeldud toetama selliste uute kulutõhusus- ja hüvitamismudelite väljatöötamist. Need mudelid aitavad kaasa personaalmeditsiinipõhiste lähenemisviiside kasutuselevõtule ja rakendamisele tervishoiusüsteemides.[204]

6.7. Muudatuste koondmõju keskkonnale

Mõju keskkonnale tekib mitme sätte rakendamise koosmõjus.

Kaudsemad keskkonnamõjud puudutavad neid eelnõu sätteid, mis on seotud terviseedenduse meetmete rakendamisega, mille tulemusena võib prognoosida teatud tervishoiuteenuste kasutamise vähenemist (ennetatavad seisundid, haigused, mürgistused jne), mis toob kaasa tervishoiusüsteemis kasutatavate meditsiinijäätmete vähenemise.

Mõju elukeskkonnale on eeldatavasti oluline, kuna personaalmeditsiini teenuste pakkumise ja parema ennetusega tagatakse tulevikus pikemalt elatud tervem eluiga. Sellest tulenevalt suureneb inimeste üldine rahulolu tervishoiusüsteemiga. Vähem oluliseks ei saa pidada ka potentsiaalselt vähenevaid tervishoiusüsteemi kulutusi, kuna mida tervem on inimene ja pikem on tema eluiga, seda väiksemad on kulutused tema ravimisele. Biosäästlikkus on inimkonna jaoks oluline eesmärk, kuna see aitab lahendada mitmeid globaalseid probleeme, millega silmitsi seisame. Selle väljakutse lahendamiseks on vaja erinevate tehnoloogiate ja valdkondade koostoimet ning digiteerimise ja biotehnoloogia ühendamine pakub selleks võimsat võimalust. Kuigi bio- ja tervisetehnoloogiad on juba võimaldanud luua jätkusuutlikke tooteid ja tervishoiuteenuseid, on bioloogiliste ja terviseandmete ülikiire genereerimine ületanud meie suutlikkuse neid tõhusalt analüüsida. Bioloogia, sealhulgas terviseandmete digiteerimine aga lubab integreeritud informaatikapõhiste lähenemisviiside abil suurandmete põhjalikku analüüsi, mis viib järgmise põlvkonna bioinseneri

[203] DigiBio projekt loob teadus- ja tehnoloogiaplatvormi andmepõhisteks murrangulisteks bioinsenerilahendusteks, et kiirendada teaduse üleminekut järgmise põlvkonna biotoodete tootmisse.
[204] Strategic Research & Innovation Agenda for Personalised Medicine - European Partnership for Personalised Medicine - EP PerMed, lk 14.

lahendusteni rohelise majanduse suunas. Need hõlmavad ka tervishoidu, biomaterjale, uusi toiduaineid ja jätkusuutlikku energiat.

Negatiivne mõju võib olla see, et seoses andmepõhiste arvutustega ja riskidest teadasaamisega ei jõua tervishoiusüsteem patsiente piisaval määral nõustada ja teenindada. Samas on see mõju eeldatavasti väike, kuna teenuste pakkumine on jätkuvalt tervishoiuteenuste osa ja see algatatakse arsti ja patsiendi vahelise suhtluse kaudu.

Kavandatav muudatus ei avalda otseselt mõju looduskeskkonnale. Kaudne mõju looduskeskkonnale on olemas ning seda mitmes erinevas suunas. Mõju inimestele on positiivne, kuna inimeste eluiga pikeneb, samuti suureneb teadlikus loodushoiust ning loodusressursside optimaalsest kasutamisest ja taaskasutamisest.

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi tehtud „Digiriigi keskkonnasõbralikkuse hetkeolukorra ja võimaluste analüüsist“ selgub, et kasutusel olevate tehnoloogiatega seotud keskkonnamõju on nii rahvusvahelises kui ka Eesti kontekstis suur. Näitena saab tuua analüüsis väljatoodu, mille kohaselt moodustab IKT sektori elektritarbimine praegu umbes 5–9% maailma kogutarbimisest ja üle 2% koguheitmetest. Eespool mainitut aluseks võttes tuleb kindlasti kaaluda energiasäästlike lahenduste, nii seadmete kui ka tarkvaraarenduste kasutuselevõttu. Oluline on ühtsete reeglite ja nõuete väljatöötamine ning arendamine, mis omakorda tagab tulevikus nn digijalajälje vähendamise.[205] Andmemahukate geneetiliste andmete töötlemiseks kesksete ja toorandmete taaskasutamist võimaldavate lahenduste loomine aitab digijalajälge eelduslikult vähendada.

6.8. Andmekaitsealane mõjuhinnang

Eelnõu ja selle rakendusaktide jõustumisel tekib senisest suurem õigusselgus normi adressaatidele, seda võib pidada kõige olulisemaks mõjuks nt IGUS-i tervikteksti ning TIS-i ja Tervisekassa andmekogu regulatsioonide korrastamisel.

Selleks, et isikule oleks andmetöötlus ettenähtav, sätestatakse seaduses mitmed selged sätted ja andmete edastamise õiguslikud alused. Tagamaks isiku kontrolli taolise andmetöötluse üle ja isiku tahte arvestamise saada ennetusteenuseid, sätestatakse lisatingimusena, et andmetöötlus toimub ainult juhul, kui inimene on seda sooviud ja ei ole realiseerinud enda õigust taolise andmetöötluse piiramiseks (IKÜM artikli 18 punkti 1 alapunkti d rakendamine).

Piiramine saab toimuda konkreetse teenuse algandmete sulgemise teel. See tähendab, et inimesel on võimalik teatud geneetilistel andmetel põhinevate teenuste saamisest loobuda.

TIS-i edastatakse geenivaramust andmed üksnes juhul, kui inimene on sellekohase andmete edastamise taotluse esitanud. Geenivaramus olevatest andmetest kantakse TIS-i need andmed, mis on töös olevate tarkvaraliste meditsiiniseadmete jaoks vajalikud, ehk mis vastavad tarkvaralise meditsiiniseadme poolt ette antud kvaliteedinõuetele. Täpsemad nõuded andmeedastuseks sätestatakse TIS-i põhimääruses ja TEHIKu veebilehel avaldatavates spetsifikatsioonides.

TTKS-i muudatusega antakse inimesele õigus keelata TIS-is enda geneetiliste algandmete töötlemine geneetilistel andmetel põhinevate teenuste pakkumiseks. Tulevikus on võimalik, et TIS-iga on liidestatud erinevate teenuste pakkumiseks erinevaid tarkvaralisi meditsiiniseadmeid, mis saavad taaskasutada TIS-is juba olemasolevaid geneetilisi andmeid. Taolise andmete sulgemise

[205] Rohedigi | Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium (mkm.ee).

õiguse sätestamine tagab inimesele kontrolli enda geneetiliste algandmete kasutamise üle teenuste kavandamisel ja pakkumisel.

IT-taristu on loodud turvalise keskkonnana, mis võimaldab teha suuremahulisi arvutusi ilma geneetilisi algandmeid välistele rakendustele/osapooltele välja andmata. Neid andmeid saavad kasutada erinevad TIS-i komponendiks olevad (TIS-sisesed) tarkvaralised meditsiiniseadmed. Lisaks on andmesubjektil endal võimalik taotleda geneetiliste algandmete väljastamist (IKÜM art 15 p 3 – andmesubjekti õigus saada töödeldavatest andmetest koopia).

Geenidoonori nõusoleku mõiste asendamine tahteavalduse mõistega loob täiendava selguse ja läbipaistvuse geenivaramu andmetöötlusega.

Seni kehtinud IGUS § 12 lõike 1 sõnastus ja geenidoonoriks saamise nõusoleku vorm (kõigis redaktsioonides) võisid jätta mulje, et geenidoonoriks saamise nõusolek on ühteaegu nii nõusolek osaleda inimuuringus Oviedo konventsiooni[206] tähenduses kui ka nõusolek töödelda isikuandmeid andmekaitseõiguse tähenduses. Ka erialakirjanduses on ajalooliselt geenidoonoriks saamise nõusolekut käsitletud kui nõusolekut isikuandmete töötlemiseks.[207] Kuna geenivaramu puhul on geenidoonorite isikuandmete töötlemise reeglid IGUS-is selgelt reguleeritud, tegemist on riigi infosüsteemi kuuluva andmekoguga ja andmete osas, mis sinna kantakse, kohaldatakse seaduses toodud norme, tuleb eristada selgelt isiku tahteavaldusi ja õiguslikke aluseid töötlemiseks, kus seaduses sätestatud geenivaramus toimuv andmetöötlus ei põhine IKÜM-i kohasel nõusolekul. Isik sai valida, kas ta soovib hakata geenidoonoriks või mitte ja kui ta sellekohase soovi avaldas, lähtuti IGUS-is sätestatud õigustest - näiteks säilitatakse selles andmeid tähtajatult ning geenidoonoril oli õigus nõuda kas depseudonüümimist võimaldavate andmete kustutamist või tema isiku õigusvastaselt avaldatud juhtumi korral nõuda ka DNA, koeproovi jne hävitamist (kehtiv IGUS § 10). Seega olid seaduses toodud kaitsemeetmed ja neid rakendatakse ka edaspidi.

Tänasel päeval ei ole võimalik lõplikult öelda, milline on geeniandmete potentsiaal tervikuna ning kaugeleulatuvalt teaduses ja tervishoius. Võttes arvesse teadusuuringute arengut, võib geneetiline teave tulevikus tuua lisateavet ja -võimalusi ning seda võidakse soovida kasutada üha laiematel eesmärkidel. Seega ei ole praegu võimalik lõplikult kindlaks määrata isiku võimaliku saadava kasu ega võimaliku riive ulatust. 2000ndate lõpust alates on vastu võetud uusi rahvusvahelisi õigusakte ja nn pehme õiguse instrumente, mida tuleb geeniandmesubjektide (sh kõik isik isikud, mitte ainult geenidoonorid) õiguste ja garantiide kataloogi koostamisel (või selle uuendamisel) arvesse võtta:

- IKÜM ei kehtesta täiendavaid erinõudeid „geneetiliste andmete“ ega „terviseandmete“ kui selliste töötlemisele, vaid annab liikmesriikidele võimaluse kehtestada vastavad erireeglid IKÜM artikli 9 lõike 4 alusel. IKÜM artikli 9 lõige 4 näeb ette, et liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada täiendavaid tingimusi, sealhulgas piiranguid seoses geneetiliste, biomeetriliste või terviseandmete töötlemisega. Samas, nii nagu muude isikuandmete töötlemise puhul, peab ka geeniandmete töötlemisel rakendama IKÜM-i kohaselt nn riskipõhist lähenemist. See tähendab, et mida suuremad ohud võivad töötlemisega kaasneda füüsiliste isikute õigustele ja vabadustele, seda tugevamaid meetmeid tuleb kohaldada nende kaitseks ja ohule vastava turvalisuse taseme tagamiseks nii töötlemisvahendite kindlaksmääramisel kui ka töötlemise käigus.

[206] Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel – Riigi Teataja.
[207] Vt nt Ants Nõmper. „Open consent – a new form of informed consent for population genetic databases“. Tartu Ülikoolis 2005.a kaitstud doktoritöö, kättesaadav veebis https://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/818/nomper.pdf?sequence=5&isAllowed=y (08.04.2022).

- 01.09.2007 jõustus Oviedo konventsiooni lisaprotokoll biomeditsiinilise uurimistegevuse kohta[208].
- 01.07.2018 jõustus Oviedo konventsiooni lisaprotokoll tervise-eesmärgil tehtava geenitestimise kohta[209].
- 10.10.2018 võeti seoses IKÜM-i jõustumisega vastu isikuandmete automatiseeritud töötlemisel isiku kaitse konventsiooni[210] muutmise protokoll, milles sätestati: „Kui töödeldakse geeniandmeid [...], siis see on lubatud ainult olukorras, kus seadus näeb ette sobivad kaitsemeetmed, mis täiendavad konventsioonis ette nähtud meetmeid. Sellised meetmed peavad kaitsma riskide vastu, mida eriliiki andmete töötlemine võib kaasa tuua seoses andmesubjekti huvide, õiguste ja põhivabadustega, eriti diskrimineerimisriski vastu.“[211]

Nn pehme õiguse instrumendid on järgmised:

- UNESCO: 2015. aastal avalikustas UNESCO International Bioethics Committee (IBC) raporti „Report of the IBC on updating its reflection on the Human Genome and Human Rights“[212], milles käsitleti vajadust uuendada varasemaid UNESCO geeniandmeid puudutavaid deklaratsioone seoses inimgenoomikas toimunud arengutega ning teadusvaldkonnas kerkinud küsimustega. IBC tõi raportis välja viis teemade ringi, kus on tekkinud eetilisi murekohti.[213]
- 01.04.2015 võttis EN ministrite komitee vastu soovituse nr (2015)5 isikuandmete (sh terviseandmete) töötlemise kohta töösuhete kontekstis, sh geneetiliste andmete kasutamisega seonduvad kaitsemeetmed[214]. 26.10.2016 võttis EN ministrite komitee vastu soovituse nr (2016)8 tervisega seotud isikuandmete töötlemise kohta kindlustuse eesmärgil, sh geenitestidest tulenevad andmed.[215] 27.03.2019 võttis EN ministrite komitee vastu soovituse nr (2019)2 tervisega seotud andmete kaitse kohta[216], millega asendati komitee varasem soovitus nr (97)5 meditsiiniandmete kaitse kohta.

- ÜRO: 2019. aastal koostas rahvusvahelistest andmekaitse- ja tervisevaldkonna ekspertidest koosnev „Task Force on Privacy and the Protection of Health Related Data“ ÜRO

[208] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No.195. – Internetis: https://rm.coe.int/168008371a (26.08.2022).
[209] Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes. CETS No.203. – Internetis https://rm.coe.int/1680084824 (26.08.2022).
[210] Isikuandmete automatiseeritud töötlemisel isiku kaitse konventsioon. Strasbourg, 28.01.1981. ETS No. 108 (RT II 2002, 1,3) – Internetis: https://www.riigiteataja.ee/akt/78300 (06.12.2019). – Eesti suhtes jõustunud 01.03.2002.
[211] Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data. Council of Europe Treaty Series - No. 223. Strasbourg, 10.X.2018 – Internetis: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/09000016808ac918.
[212] Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights. Paris, 2 October 2015. – Internetis: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000233258.
[213] 1. tarbijale suunatud geenitestid ja tervishoiuga mitteseotud analüüs (ingl k *direct-to-consumer genetic tests and non-health care related analysis*); 2. personaalmeditsiin (ingl k *precision/personalized medicine*); 3. biopangad (ingl k *biobanks*); 4. mitte-invasiivne sünnieelne testimine (ingl k *non-invasive prenatal testing*); 5. arenevad tehnikad sugurakkude sünteesimiseks ja inimgenoomi muutmiseks (ingl k *emerging techniques for engineering gametes and editing the human genome*).
[214] Recommendation CM/Rec(2015)5 on the processing of personal data in the context of employment – Internetis https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805c3f7a (26.08.2022).
[215] Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests. Adopted by the Committee of Ministers on 26 October 2016 at the 1269th meeting of the Ministers' Deputies. Council of Europe. – Internetis: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016806b2c5f.
[216] Recommendation CM/Rec(2019)2 of the Committee of Ministers to member States on the protection of health[9]related data. Adopted by the Committee of Ministers on 27 March 2019 at the 1342nd meeting of the Ministers' Deputies. Council of Europe. Internetis: https://search.coe.int/cm/pages/result_details.aspx?objectid=090000168093b26e.

privaatsusõiguse eriraportööri mandaadil soovituse „Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data".[217] Tegemist on valdkonnaülese dokumendiga, mis on mõeldud toimima kui ühine rahvusvaheline lähtekoht tervisega seotud (sh geeni-) andmete kaitse miinimumstandardi rakendamisel riigisisesel tasandil ning tugimaterjal diskussioonides privaatsusõiguse tagamise kohta tervisega seotud andmete kontekstis. Tegemist on kõige värskema rahvusvahelise soovitusega, mis võtab arvesse ja koondab endas ka teiste nn pehme õiguse instrumentide soovitusi ning on mõeldud riikide seadusandjate abistamiseks uute valdkondlike õigusaktide kehtestamisel.

Kuna geneetiliste andmete säilitamine on isiku privaatsusõiguse riive, tuleb säilitamistähtaeg sätestada seaduse tasandil. Geneetilised andmed on nii genoomi sekveneerimise andmed kui ka proovimaterjalist eraldatud DNA, mis on pika säilivusajaga. Andmete säilitamine on vajalik, kuna tervishoius võib tekkida vajadus tagasiulatuvalt vaadata, miks konkreetsel isikul kujunes välja haigus, mida konkreetses ajahetkes ei suudetud analüüsida. Tagasiulatuvalt peab saama vaadata nii seda, kas vastav muutus oli olemas ka sel ajahetkel, kui analüüs tehti, või on see uustekkeline. Eriti oluline on see patomorfoloogiliste uuringute puhul. Analüüside pikaaegne säilitamine ja vastav taasanalüüs on vajalikud ka kvaliteedikontrolliks ja selleks, et tulevikus osataks vastavat analüüsi teha uute teadmiste valguses. Näiteks võib see olla eriti oluline leukeemia puhul, mille korral on säilitatud kas RNAd või DNAd ning aja möödudes tehakse säilitatud andmete alusel uusi uuringuid, et näha dünaamikat. Korrektse dünaamika nägemiseks võib teatud juhtudel olla vajalik analüüsida korraga nii säilitatud kui ka uut proovimaterjali. Leukeemia võib reaktiveeruda patsiendil kogu elu jooksul.

Teine põhjendus on see, et geneetika on ka päritavate haiguste analüüs. Selleks et teha korrektset päritavuse analüüsi, on isegi soovitav uurida kolme põlvkonda ning see on korrektselt võimalik, kui teatud geneetiliste haiguste puhul on olemas nn perekonna geneetiliste andmete pank. 30 aastat on selles mõttes absoluutne miinimum.

Geneetiliste andmete erinevus (sh DNA proovid) teistest proovimaterjalidest:
1) teised proovimaterjalid v.a tsütoloogilised ja histoloogilised preparaadid ei säili ajas;
2) kliinilise keemia, hematoloogia või infektsioonhaiguste analüüsitulemused muutuvad ajas. Inimese genoomiuuring, kui on tegemist päritava haigusega, ajas ei muutu.

Kasvajate korral on oluline just dünaamika jälgimine. DNAd saab uuesti analüüsida ning teatud juhtudel, kui juurde on tulnud rohkem teadmisi, tulebki seda teha, et tagada inimesele parim ravi.

Vajalik on patsiendi tagasikutsumine analüüsi ülevaatamiseks, nt onkogeneetikas on kliiniliselt ebaselge muutus ning patsient tahab teada, kas viie või kümne aasta jooksul on tekkinud uusi teadmisi, st tehtud analüüs vaadatakse uue info valguses üle. Näiteks võib algne test olla tehtud 20-aastasele ja ta tahab 35-aastaselt teada oma kasvaja arengu riski. Kui andmed on hävitatud, peab kogu protsess algama nullist ja analüüs tehakse uuesti, võetakse veri, tehakse analüüs ja interpretatsioon, mis on kulukas. Seega võib taoline andmete uuesti kasutamine olla kliinilise geneetika praktikas ääretult oluline ja elumuutev.

Samuti on just kasvajaliste haiguste puhul vaja võrdlust eelnevate proovidega ja ideaalis ka haiguseelse DNA prooviga (seda muidugi alati ei ole). Näiteks on leukeemiate progressiooni hindamiseks vaja näha, millised muutused on uued ja millised vanad. Selle järgi hinnatakse uut haigust ja tema potentsiaalset ravitundlikkust.

[217] „Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data" – Internetis: https://www.ohchr.org/en/calls-for-input/report-thee-protection-and-use-health-related-data (26.08.2022).

Samuti on riive õigustatud teadusuuringute tegemise eesmärgil, mille olulisust IKÜM samuti rõhutab.[218] Loomulikult tuleb igal juhul arvestada ka sellega, et kui eesmärk on saavutatav ilma isikustatud andmete väljastamiseta (nt statistilise tulemi vastus või anonüümitud kujul), tuleks kaitsvaid meetmeid kindlasti kohaldada ja täita eesmärk vähem riivaval moel. Kiirelt arenevad andmetöötlustehnoloogiad ja erinevad avaandmete töötlemise viisid on võimelised töötlema ja ühildama erinevaid andmeid ning tuletama ka esmapilgul isikustamata näivatest andmetest teatud seoseid ja mustreid, mis võib viia selleni, et ollakse võimelised tegema järeldusi ka lähedaste isikute kohta. Seetõttu tuleb järjest enam kaaluda privaatsust puudutavate normide väljatöötamisel seda, et andmete kättesaadavus ka peale andmesubjekti kui andmete algallika surma võib riivata siiski kellegi teise eraelu. Suurandmed ja mitme andmekogu pseudonüümitud andmed võivad ühildamisel viia samuti teatud mustriteni, mis näiteks eraldi andmestikena otseselt isikule algselt isegi ei viita. Just selle tarvis on eelnõus sätestatud nii geenivaramu kui ka TIS-i juurde andmetöötluskeskkondade sätted, mis võimaldavad teavet väljastada sobival viisil ja kujul.

Töötlemise õiguslikud tagatised

Isikuandmete töötlemise eesmärk on osutada isikule meditsiiniteenust vastavalt tema personaalsetele, geneetilisel profiilil tuginevatele vajadustele.

Töötlemise aluseks on eelkõige IKÜM artikli 9 lõike 2 punktid h ja i:
- h) töötlemine on vajalik ennetava meditsiini või töömeditsiiniga seotud põhjustel, töötaja töövõime hindamiseks, meditsiinilise diagnoosi panemiseks, tervishoiuteenuste või sotsiaalhoolekande või ravi võimaldamiseks või tervishoiu- või sotsiaalhoolekandesüsteemi ja -teenuste korraldamiseks, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele või tervishoiutöötajaga sõlmitud lepingule ja eeldusel, et lõikes 3 osutatud tingimused on täidetud ja kaitsemeetmed kehtestatud;
- i) töötlemine on vajalik rahvatervishoiu valdkonna avalikes huvides, nagu kaitse suure piiriülese terviseohu korral või rangete kvaliteedi- ja ohutusnõuete tagamine ravimite või meditsiiniseadmete puhul, tuginedes liidu või liikmesriigi õigusele, millega nähakse ette sobivad ja konkreetsed meetmed andmesubjekti õiguste ja vabaduste kaitseks, eelkõige ametisaladuse hoidmine.

Eelneva kõrval võivad teatud tegevused seostuda TIS-is ka teiste alustega (nt vastutava või volitatud töötleja kohustused mis tulenevad turbenõuetest KüTS-is või isiku nõusolek, mille alusel pakutakse samuti erinvaid teenuseid – nt andmete edastamine vms).

Geeniandmete kasutamise õiguslikuks tagatiseks on IGUS-i eesmärgipiirang. Geenivaramu kasutamine muul otstarbel, eriti tsiviil- või kriminaalprotsessis tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud. See oli kehtivas õiguses ja säilitatakse ka uues terviktekstist.

Riigisiseseks seaduseks, mis näeb ette isikuandmete töötlemise, sealhulgas personaalmeditsiinis pakutavate teenuse osutamisel, on TTKS. TTKS § 4^1 lõike 1 kohaselt on tervishoiuteenuse osutajal,

[218] IKÜM-i põhjenduspunkt 157: Registritest saadava teabe sidumise teel võivad teadlased saada uusi väärtuslikke teadmisi näiteks selliste laialt levinud terviseseisundite kohta nagu südamehaigused, veresoonkonnahaigused, vähk, depressioon jne. Registrite alusel saab uuringutulemusi parendada, kuna need saadakse suuremast valimist. Sotsiaalteaduste valdkonnas võimaldavad registritel põhinevad teadusuuringud teadlastel saada olulisi teadmisi paljude sotsiaalsete tingimuste nagu näiteks töötus, ja haridus pikaajalisest vastavusest muude elutingimustega. Registrite alusel saadud uuringutulemused annavad usaldusväärseid ja kvaliteetseid teadmisi, mis võivad olla aluseks teadmistepõhise poliitika sõnastamisele ja rakendamisele, parandada paljude inimeste elukvaliteeti ja suurendada sotsiaalteenuste tõhusust. Teadusuuringute hõlbustamiseks võib isikuandmeid töödelda teadusuuringute eesmärgil, mille suhtes kohaldatakse asjakohaseid tingimusi ja kaitsemeetmeid, mis on sätestatud liidu või liikmesriigi õiguses.

kellel on seadusest tulenev saladuse hoidmise kohustus, õigus andmesubjekti nõusolekuta töödelda tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid.

Õiguslikuks andmevahetuse aluseks IGUS-i ja tervishoiuteenuse osutaja vahel on täiendavalt ka TIS-i pidamise eesmärk, mis on sätestatud TTKS § 59[1] lõikes 1, mille kohaselt töödeldakse TIS-is tervishoiuvaldkonnaga seotud andmeid tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas terviseseisundit kajastavate registrite pidamiseks, tervisestatistika tegemiseks ja tervishoiu juhtimiseks.

Isikuandmete töötlejal lasub aga kohustus tõendada, et töödeldavaid isikuandmeid kasutati tervishoiuteenuse osutamiseks. Geeniandmete töötlemisel on selleks eesmärgiks koeproovi uurimisel saadud andmete sidumine konkreetse geenidoonoriga. Ilma koeproovi uurimisel saadud andmete sidumiseta geenidoonoriga kaotaks inimgenoomi uuring suures osas oma mõtte ning alles jääks ainult statistika ja üldistused, mida oleks väga ebaefektiivne või isegi võimatu kasutada ühe isiku hüvanguks. Samuti oleks võimatu geeniuuringu tulemusena saadud andmeid kasutada personaalmeditsiinis, sest jällegi puudub võimalus siduda geeniuuringute andmeid konkreetse isikuga. Personaalmeditsiinis teenuse osutamine on ilmselgelt osa tervishoiuteenuse osutamist, mis võib sisaldada teenuse paremat kavandamist, diagnoosi panemist ja ravi võimaldamist. Vastavalt TTKS § 4[1] lõikele 1 on tervishoiuteenuse osutajal õigus töödelda tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikke isikuandmeid, sealhulgas eriliiki isikuandmeid, ilma andmesubjekti nõusolekuta.

Isikuandmete töötlemine on IKÜM artikli 4 punkti 2 kohaselt isikuandmete või nende kogumitega tehtav automatiseeritud või automatiseerimata toiming või toimingute kogum. Personaalmeditsiini teenuse osutamiseks ei hakata koguma rohkem või vähem andmeid, kui seda tehakse praegu. Tulevikus hakatakse geenidoonorite geneetilisi algandmeid töötlema personaalmeditsiinis uuringutele kutsete edastamiseks ja teenuste osutamiseks. Isikul on õigus valida, kas ta neid teenuseid soovib.

Isikul on õigus saada teda puudutavaid isikuandmeid. Kõiki neid andmeid on geenidoonoril õigus saada ka IKÜM artikli 15 lõike 3 alusel.

Isikuandmete töötlemise ohud

Ohtude kategoriseerimisel kõrge ja keskmise riskitasemega ohtudeks on aluseks võetud ohu esinemise eeldatav sagedus (realiseerumise tõenäosus) ja ohust tulenev mõju (tagajärg), kui (isiku)andmed peaksid lekkima. Ohtude hindamisel on arvesse võetud nende esinemise statistikat nii Eestis kui ka teistes riikides.

Võimalikud ohud on järgmised:

- andmete konfidentsiaalsuse või tervikluse kadu kasutaja vea tõttu, mis on maandatud pääsuõiguste haldamise, perioodilise pääsuõiguste läbivaatamise, personali koolitamise, andmete varundamise ning logide haldamise ja monitooringuga;
- kompetentse töötaja lahkumine või töölt kõrvalejäämine, mis on maandatud võtmetöötajatele asendajate määramisega, kes on võimelised töö üle võtma, ja asjaomastele isikutele kättesaadavaks tehtud tööks vajaliku teabe dokumenteerimine;
- isikuandmete töötlemise nõuete rikkumine, mis on maandatud vastutava personali koolitamise, kasutajate süsteemi sisselogimise, andmete krüpteerimise, sisekontrolli tegemise ja andmete varundamisega.

Infosüsteemile on määratud ISKE turvaklass K2T3S2. Sellega tagatakse süsteemile vajalik käideldavuse tase ja nõuded. Samuti on TIS-i põhimääruses sätestatud volitatud töötlejale ehk TEHIK-ule mitmeid nõuded (TIS põhimäärus § 4 lg 4) - nagu turbealase info pidev analüüsimine ja turvariskide väljaselgitamine, kogutud ja väljastatud andmete üle arvestuse pidamine, intsidentide käsitlemine, arendus- ja hooldustööde tegemine, olles hinnanud isikuandmete töötlemise eesmärke, vajadust ja riske jne.

Isiku õiguste tagamine

IGUS-i kohaselt on isiku tahteavalduse alusel võimalik väljastada andmeid Eesti geenivaramust. Andmete TIS-i väljastamise aluseks on samuti inimese kehtiv tahteavaldus, mis edastatakse Eesti geenivaramu andmekogusse turvalisi andmeedastuskanaleid kasutades (X-tee).

Seaduse alusel isikuandmete töötlemine on parim isikule antud tagatis. Õigusnormiga on selgelt määratletud isikuandmete töötlemise eesmärgid ja tingimused. Lisaks sellele ei saa eriliiki isikuandmete töötlemise puhul aluseks olla õigustatud huvi, mis omakorda piirab andmetöötleja võimaliku omavoli ja nn loomingulist lähenemist isikuandmete töötlemise nõuetele.

Eelnõus täiendatakse TTKS § 59^2 lõikega 1^4 ehk lisatakse geenidoonori õigus edastada tema geneetilised andmed geenivaramust TIS-i. Seda saavad realiseerida patsiendid, kes on samal ajal geenidoonorid ja kelle andmed on geenivaramus olemas.

Inimeste kohta, kes ei ole geenidoonorid (st nende kohta ei ole selliseid andmeid geenivaramus olemas), kuid kes on personaalmeditsiinis pakutava teenuse sihtrühmas, tuuakse geneetilisi algandmeid TIS-i meditsiinilabori kaudu (neile väljastatakse terviseportaali kaudu kutse vereproovi andmiseks ja geneetiliste algandmete tootmiseks). Seega on inimesel mõlemal juhul otsustusvabadus, kas ta soovib enda geneetilised andmed TIS-i tuua ja personaalmeditsiini teenuseid saada või mitte.

Uute uuringute puhul teavitatakse isikut ja talle jääb alati võimalus midagi lubada või keelata, seega saab isik piirata oma andmete kasutamist personaalmeditsiiniteenuse osutamisel, samuti säilib senine õigus keelata terviseandmete töötlemine tervishoiuteenuse osutaja poolt. TIS-is töödeldakse teenuse raames neid andmeid, mis on vajalikud uuringuks või personaalmeditsiini teenuse osutamiseks (sh teenuse osutamiseks vajalike meditsiiniseadmete tööks vajalikud andmed). Sellega tagatakse isikuandmete töötlemise minimaalsuse põhimõte. Arvutuskeskkonnas toimub ainult ajutine andmetöötlus ja selles ei säilitata andmeid isikustatud kujul ega arhiveerita andmetöötluse tulemusi.

Süsteemisiseselt rakenduvad geneetiliste andmete arvutuseks olevatele alusandmetele täiendavad tehnilised juurdepääsupiirangud ning vastavad turvastandardid ja nõuded, mis tagavad süsteemi turvalisuse (sh nõuded logimisele ja monitooringule, võrguturvalisusele, süsteemi uuendustele, muudatuste haldusele, arendustele, intsidendi käsitlusele, kasutajate haldusele, andmete käitlusele ja edastamisele, turvatestide tegemise ja süsteemide auditeerimise kohustus jt), mis tagavad analüüsis ja auditis tõhusaks hinnatud kaitse TIS-i andmekogule/süsteemile.[219]

Seetõttu on oluline ja põhimõtteline, et isikute eraelu kaitstakse ning juba eos võimaldatakse arvestada võimalikke innovaatilisi lahendusi tulevikus, et tagada andmesubjektide pidev kaitse ning võimaldada ja luua eeldused teaduse, innovatsiooni ja personaalmeditsiini arenguks.

[219] TEHIK regulaarne süsteemiaudit.

Kokkuvõttes võib tõdeda, et muudatustega ei kaasne olulist mõju, mis võiks kuidagi eriti negatiivselt andmesubjekti õigusi kahjustada.

7. Seaduse rakendamisega seotud riigi ja kohaliku omavalitsuse tegevused, eeldatavad kulud ja tulud

Kuigi eelnõu omab ulatuslikku positiivset mõju inimeste ja rahvastiku tervisele tervikuna, on nende mõjude kvantifitseerimine keeruline ning pole võimalik detailse täpsusega välja tuua, kui palju tervena elatud eluaastaid ja raha eelnõu jõustumise tõttu säästetakse.

Personaalmeditsiini ja personaliseeritud ennetusteenuste rahastamisele eelneb kulutõhususe analüüside tegemine.[220]

Rakendusuuringute planeerimise etapis tuleks korraldada kavandatavate personaalmeditsiini teenuste kulutõhususe analüüsid. Kulutõhususe analüüsi eesmärk on hinnata personaalmeditsiini teenusemudeli kulutõhusust võrreldes tervishoiuteenuste osutamise tavapraktika kulutõhususega Eestis. Näiteks on kulutõhususe analüüs varem tehtud rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste personaalmeditsiini ennetuse teenusemudeli kulutõhususe hindamiseks.[221] Tervisetehnoloogiate hindamine[222] on oluline etapp personaalmeditsiini lahenduste arenduses ja turule lubamises. Personaalmeditsiini valdkonnas on tehtud kaks tervisetehnoloogia hindamist. Lisaks farmakogeneetika[223, 224] teenustele on hinnatud ka rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu kulutõhusust kahe kliinilise juhtprojekti raames. Kõigil juhtudel saab pidada viidatud dokumentides kirjeldatud tingimustel personaalmeditsiini teenuseid kulutõhusaks sekkumiseks. Soomes on farmakogeneetika teenuse kulutõhusust laiemalt uuritud ning leitud, et tõenduspõhine sihtrühmadele rakendatav testimine ja ennetus on tõhus.[225]

Geneetiliste andmete kliinilisse kasutusse võtmise ja ka riigi poolt personaalmeditsiinis täiendavate teenuste pakkumise kulud kaetakse Tervisekassa eelarvest. Tervisekassa rakendatava rinnavähi polügeense riskiskoori teenusega seotud kulud kaetakse 2026. aastal rakendatava teenusega seonduvalt Tervisekassa olemasolevast eelarvest (kõikide kulude aluseks on mahuprognoos, et teenust saab umbes 5000 naist aastas, kellest umbes 30% on geenidoonorid.

Personaalmeditsiinis esimese pakutava teenuse rakendamine toob kaasa kulud, mis kaetakse Tervisekassa eelarvest:

1. Ühekordsed TIS-i taristu arenduskulud 150 000 eurot
2. TEHIKu teenusetaseme (SLA) tagamise kulud *ca* 280 000 eurot aastas.
3. Tervisekassa poolt geenivaramuga sõlmitava lepingu kohaselt on ühekordsed arenduskulud 112 000 eurot. Alates 2026. aastast on püsikulud *ca* 50 000 eurot aastas.

[220] https://tervis.ut.ee/et/tervisetehnoloogiate-hindamine/raportid.
[221] Personaalmeditsiini kliinilised juhtprojektid rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste täppisennetuses. 2018–2021. Konsortsium estPerMed I. Veebiteel kättesaadav: https://www.etag.ee/wpcontent/uploads/2021/07/L%C3%B5pparuanne.pdf.
[222] https://tervis.ut.ee/et/tervisetehnoloogiate-hindamine.
[223] Farmakogeneetilise analüüsi tervisekasu südame-veresoonkonnahaiguste ravis ja farmakogeneetilise analüüsi juhitud antiagregantravi kulutõhusus Eestis südame isheemiatõve korral: tervisetehnoloogia hindamise raport TTH62.
[224] Farmakogeneetilise analüüsi tervisekasu ja kulutõhusus depressiooni ravis: tervisetehnoloogia hindamise raport TTH61.
[225] Value_of_Pharmacogenetic_Testing_Assessed_with_Real-World_Drug_Utilization_and_Genotype_Data https://www.researchgate.net/publication/384638919.

4. Tervishoiuteenuste loetelu alusel rinnavähi polügeenset riskiskoori sisaldava tervishoiuteenuse osutamise eest tasub Tervisekassa *ca* 780 000 eurot aastas. Need teenused hõlmavad polügeense riskiskoori arvutamist koos genotüpiseerimisega või olemasolevatelt geeniandmetelt ja ämmaemanda 60-minutilist geneetilise testi järgset nõustamist, mida pakutakse inimestele vajaduspõhiselt (st kui naine ei soovi nõustamist, siis seda talle ei pakuta).

Eelnõuga kehtestatavad andmeväljastustasud (IGUS ja TTKS) on kulupõhised ning katavad osaliselt geenivaramu ja TEHIKu andmete väljastamisega seotud kulud.

Riikliku vereteenistuse infosüsteemi eeldatavad halduskulud on ligikaudu 80 000 eurot ning need kaetakse Tervisekassa eelarvest.

Pikemalt on mõjusid kirjeldatud mõjude peatükis ja sisumuudatuste all.

Muudatuste koondmõju ettevõtete ja kodanike halduskoormusele

Halduskoormus kodanikele ei muutu.

Ettevõtjate halduskoormus oluliselt ei muutu. Selgem eetikakomitee heakskiidu saamise kohustus lisab täiendavat läbipaistvust ja usaldust uuringu läbiviijate vastu. Muudatus on oluline eespool kirjeldatud õiguste ja eesmärkide tagamiseks.

Ettevõtlusvabadus annab isikule õiguse, et avalik võim ei sekkuks ülemääraselt tema ettevõtlusesse, kuid samas on geneetiliste andmete kasutus teadusuuringutes jälgitav ning riigil on olemas ülevaade nende ettevõtjate koha, kes oma tegevuses inimeste geneetilisi andmeid uuringutes kasutavad, samuti selle kohta kas ettevõtjal on geneetiliste andmete teadusuuringutes töötlemisel eetikute heakskiit ning olemas isikud, kes tagavad andmekaitse nõuete järgimise.

Avaliku sektori töökoormus oluliselt ei muutu.

Mõju riigiasutuste korraldusele

Loodavate teenustega seotud protsessid on TIS-is automatiseeritud ning täiendavat töökoormust nende rakendamiseks kutsete loomisega ei kaasne.

Seaduse rakendamisega ei kaasne kulusid ega tegevusi kohalikele omavalitsustele, samuti puudub vajadus ulatuslikeks ümberkorraldusteks ning täiendavateks kulutusteks või halduskoormuse kasvuks.

Andmekaitse Inspektsioonil tekib järelevalves parem ülevaade geneetilistel andmetel põhinevate teadusuuringute tegijate üle.

Diskrimineerimise keelu viimisega VõrdKS-i kaitsealasse võib teoreetiliselt suureneda voliniku ja õiguskantsleri töökoormus. Seni ei ole teadaolevalt geneetiliste omaduste, DNA ülesehituse ja pärilikkuse riskide tunnuse alusel diskrimineerimisjuhtudega kehtivas IGUS-is nimetatud asutuste poole pöördutud. Seega lisanduv võimalik töökoormus volinikule ja õiguskantslerile geneetiliste omadusena DNA ülesehituse ja pärilikkuse riskidena tunnuse lisamisel VõrdKS-i kaitsealasse ei tohiks olla ülemäärane. Eelnõu võib omada mõningast mõju olenevalt koolitusvajadusest ja võimalikust kaasnevast menetluskoormusest, mis võib kaasa tuua lisavahendite taotlemise vajaduse

volinikule Majandus- ja Kommunikatsiooniministeeriumi eelarve kaudu. Seni otsitakse koolitusvajaduse katmiseks võimalusi EL programmidest.

8. Rakendusaktid

Seaduse rakendamiseks tuleb kehtestada järgmised ministri määrused, mille rakendusaktide kavandid on seletuskirjale lisatud (lisa 1). Uue määrusena kehtestatakse valdkonna eest vastutava ministri poolt terviseministri määrusena Eesti geenivaramu põhimäärus.

Muudetakse järgmisi määrusi:
1) tervise- ja tööministri 17. detsembri 2018. a määrus nr 60 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate rahvatervise kaitsega seotud tervishoiuteenuste loetelu“
2) sotsiaalministri 17. septembri 2008. a määrus nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused“
3) Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määrus nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“
4) Vabariigi Valitsuse 19. detsembri 2024. a määrus nr 91 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“
5) tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määrus nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus”
6) tervise- ja tööministri 7. märtsi 2019. a määrus nr 19 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“

~~Kehtetuks tunnistatakse~~ Kehtiva inimgeeniuuringute seaduse ja selles sisalduvate volitusnormide kehtetuks muutumise tulemusel muutuvad kehtetuks järgmised määrused:
1) tervise- ja tööministri 8. märtsi 2019. a määrus nr 22 „Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded“
2) tervise- ja tööministri 11. aprilli 2019. a määrus nr 39 „Geenidoonoriks saamise nõusoleku vorm“
3) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 127 „Geenidoonori pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise tingimused”
4) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 128 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse, terviseseisundi kirjelduse ja depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamise kord”
5) sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 126 „Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise kord”
6) sotsiaalministri 24. septembri 2019. a määrus nr 60 „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad.

Kommenteerinud [KK2]: HMS § 93 tulenevalt kehtivad praeguse IGUSe alusel kehtivad määrused kuni volitusnormi kehtetuks tunnistamiseni. See tähendab, et neid määrusi ei pea eraldi kehtetuks tunnistama, vaid kehtivad IGUSe kehtetuks muutumisel muutuvad ka need määrused automaatselt kehtetuks.

9. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub 2026. aasta 1. jaanuaril. Jõustumistähtaeg on seatud arvestusega, et enne seaduse jõustumist jääks piisavalt aega, et töötada välja vajalikud rakendusaktid. Rakendusaktide kavandid on seletuskirja lisas 1.

Kuigi tegemist on IGUS-i uue terviktekstiga, selles toodud sisulised nõuded oluliselt ei muutu. Samuti on eelnõusse lisatud üleminekusätted eetikakomiteede osas ning tasu rakendumise osas tervise infosüsteemi andmeväljastustel (kohustus muutub rakendatavaks kuus kuud peale seaduse jõustumist).

Kuna eelnõu **§ 46 punktiga 8 ja eelnõu §-ga 47** muudetakse tulenevalt eelnõust ka 1. jaanuaril 2027 jõustuva tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise

seadust, RT I, 26.06.2025, 29, redaktsiooni sõnastust, siis jõustuvad need sätted 2027. aasta 1. jaanuaril.

10. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Eelnõu saadeti kooskõlastamiseks ministeeriumitele ning arvamuse avaldamiseks Andmekaitse Inspektsioonile, Riigi Infosüsteemi Ametile, Õiguskantsleri Kantseleile, soolise võrdõiguslikkuse ja võrdse kohtlemise voliniku kantseleile, Tervisekassale, Tervise Arengu Instituudile, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskusele, Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile, Tartu Ülikoolile, Eesti Geenivaramule, Arstide Liidule, Personaalmeditsiini Seltsile, Eesti Meditsiinigeneetika Seltsile ja personaalmeditsiini kompetentsikeskusele TeamPermed. Siseministeerium ja Kliimaministeerium kooskõlastasid eelnõu märkusteta. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Rahandusministeerium, Haridus- ja Teadusministeerium, Justiits– ja Digiministeerium kooskõlastasid eelnõu märkuste ja ettepanekutega. Arvamuse andsid eelnõule koos omapoolsete ettepanekutega ka Andmekaitse Inspektsioon, Riigi Infosüsteemi Amet, Tervisekassa, Tervise Arengu Instituut, Eesti Arstide Liit, Personaalmeditsiini Selts, Eesti Meditsiinigeneetika Selts, Eesti Eratervishoiuasutuste Liit, Eesti Proviisorapteekide Liit, Eesti Kindlustusseltside Liit ja Tartu Ülikool. Eelnõu ja seletuskirja osas tehtud ettepanekutega on arvestatud või osaliselt arvestatud, arvestamata jätmist on selgitatud lisatud tabelis. Rakendusakti kavandite ja eelnõu osas tehtud ettepanekud, mis on tehtud lähtuvalt õigusaktide jõustumata redaktsioonidest tegeletakse edasise menetluse käigus.

Algatab Vabariigi Valitsus „…“ „……“ 2025. a.