

Väljaandja:	Tervise- ja tööminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	15.03.2019
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	Hetkel kehtiv
Avaldamismärge:	RT I, 12.03.2019, 27

Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded

Vastu võetud 08.03.2019 nr 22

Määrus kehtestatakse [inimgeeniuringute seaduse](#) § 5 alusel.

§ 1. Rakendamisala

Määrusega kehtestatakse nõuded füüsilisele või juriidilisele isikule ja Eesti riigi- või kohaliku omavalitsuse asutusele, kes soovib saada geenivaramu töötlemise õigust geenivaramu vastutavalt töötlejalt.

§ 2. Üldnõue

Volitatud töötleja kandidaat peab olema võimeline täitma geenivaramu vastutava töötlejaga sõlmitavat lepingut, järgima geenivaramu töötlemist reguleerivaid õigusakte ning tagama geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitse.

§ 3. Volitatud töötlejale esitatavad nõuded

(1) Volitatud töötleja peab omama geenivaramu töötlemiseks vajalikke teadmisi, piisavat kogemust ja rahalisi vahendeid.

(2) Volitatud töötleja peab põhjalikult tundma inimgeeniuringute seadust ja selle seaduse alusel kehtestatud õigusakte ning teisi geenivaramu pidamist ja oma kohustuste täitmist reguleerivaid õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme.

(3) Volitatud töötleja käsutuses peavad olema geenivaramu töötlemiseks:

- 1) sobiva kvalifikatsiooni ja koolitusega personal;
- 2) sobivad ja piisavalt suured ruumid;
- 3) sobivad seadmed, abiteenistused ja vahendid;
- 4) vajalikud materjalid, pakendid ja etiketid;
- 5) vastutava töötleja juhatuse poolt heakskiidetud protseduurireeglid ja tööeeskirjad;
- 6) sobivad säilitamis- ja transporditingimused;
- 7) vajalikud intellektuaalse omandi õigused;
- 8) vajalikud organisatsioonilised ja tehnilised vahendid ning teadmised ja kogemus andmekaitsealaste nõuete järgimise tagamiseks.

(4) Volitatud töötleja peab olema tähtjaks täitnud kõik maksuseadustest tulenevad kohustused ning tema suhtes ei tohi olla algatatud pankrotimenetlust.

§ 4. Volitatud töötlejaga sõlmitav leping

(1) Inimgeeniuringute seaduse ja käesoleva määruse nõuetele vastava volitatud töötleja kandidaadiga võib vastutav töötleja sõlmida lepingu.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud lepingus lepatakse kokku tingimused, mis on vajalikud geenivaramu vastutava töötleja kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitse tagamiseks ning õigusaktide sätete järgimiseks.

(3) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud lepingus lepatakse muu hulgas kokku järgmiste tingimuste suhtes:

- 1) volitatud töötleja õiguste ja kohustuste ulatus geenivaramu töötlemisel;
- 2) volitatud töötleja poolt rakendatavad turva- ja ohutusmeetmed;
- 3) muud volitatud töötleja töökorraldusele esitatavad nõuded;
- 4) volitatud töötleja ja tema töötajate koolitamise kord;
- 5) volitatud töötleja tasustamise kord;
- 6) koeproovi võtja ja tervises seisundi kirjelduse koostaja materjalide ja seadmetega varustamise kord;
- 7) poolte vastutus ja vaidluste lahendamise kord.

§ 5. Monitoorijale esitatavad erinõuded

(1) Monitoorija käesoleva määruse tähenduses on isik, kes kontrollib, kas volitatud töötaja täidab oma kohustusi nõuetekohaselt ja kas geenivaramu vastutavale töötajale edastatavad andmed ja koeproovid vastavad nõuetele.

(2) Monitoorijal peab oma ülesannete täitmiseks olema küllaldane meditsiiniline ja teaduslik ettevalmistus.

§ 6. Muud erinõuded

(1) Volitatud töötaja peab täitma inimgeeniuringute seaduse § 18 lõike 2 alusel kehtestatud pseudonüümitud koeproovide ja DNA kirjelduste ning tervises seisundi kirjelduste säilitamise tingimusi.

(2) Volitatud töötaja, kelle valduses on koeproov või sellest ekstraheeritud DNA või koeproovi bioloogilised jäägid, peab omama koeproovide ja töötlemisel tekkivate bioloogiliste jäätmete autoklaavis hävitamise võimalust.

§ 7. Määruse jõustumine

Käesolev määrus jõustub 15. märtsil 2019. a.

Riina Sikkut
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler