

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	15.03.2019
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.03.2026
Avaldamismärge:	RT I, 12.03.2019, 43

Geenidoonori pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise tingimused

[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

Vastu võetud 17.12.2001 nr 127

RTL 2002, 1, 8

jõustumine 06.01.2002

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
28.03.2007	RTL 2007, 28, 509	13.04.2007
05.03.2019	RT I, 12.03.2019, 41	15.03.2019, määruses on läbivalt asendatud sõna "kodeeritud" sõnaga "pseudonüümitud"

Määrus kehtestatakse «Inimgeeniuringute seaduse» § 18 lõike 2 alusel.

§ 1. Rakendamisala

(1) Määrusega kehtestatakse nõuded on täitmiseks kohustuslikud geenivaramu vastutavale töötlejale ning geenivaramu volitatud töötlejale, kes soovib saada või on saanud geenivaramu vastutavalt töötlejalt pseudonüümitud koeproovide, sealhulgas DNA, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste säilitamise õiguse.

[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(2) Koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamine hõlmab käesoleva määruse kohaste säilitamistingimuste loomist, pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamiseks ettevalmistamist ning koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste kaitsmist säilitamisel hävimise, varguse, loata kopeerimise ja rikkumise eest.

§ 2. Üldnõuded

(1) Pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi säilitab ja selle eest vastutab vastutav töötleja. Vastutav töötleja võib pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi volitatud töötlejale säilitamiseks üle anda eesmärgiga vähendada hävimise ja rikkumise riski, samuti volitatud töötleja taotlusel, kui see hõlbustaks koeproovide, DNA kirjelduste või terviseandmete kirjelduse edasist töötlemist või geeniuringute läbiviimist säilitamise kohas, samuti geenivaramu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingu täitmist.

(2) Vastutava töötleja poolt üle antud pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise eest vastutab koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse vastu võtnud volitatud töötleja.

(3) Pseudonüümitud koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste säilitamisel on nõutav vastava säilitusruumi ja säilitusvahendite olemasolu, mis tagavad säilitatavate koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste kaitsmise varguse, loata kopeerimise, hävimise ja rikkumise eest.

(4) [Kehtetu -RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

§ 3. Nõuded säilitamisruumile

(1) Pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi säilitatakse selleks ehitatud või kohandatud ruumis, mille konstruktsioon ja paiknemine hoones välistab juurdepääsu kõrvalistele isikutele ja tagab koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste tähtajatu kõlbulikkuse geeniuuringuteks.

(2) Säilitamisruum peab olema tulepüsvusklassiga vähemalt A 120. Säilitamisruumis on keelatud suitsetada ja kasutada lahtist tuld või kergestisüttivaid aineid. Sisustamisel tuleb kasutada minimaalselt puit-, tekstiil- ja sünteetilisi materjale. Säilitamisruumis peab olema asjakohane tuletõrjesignalisatsioon ja piisaval arvul sobivaid käsitulekustuteid.

(3) Säilitamisruum peab olema kaitstud veevariide ja üleujutuste eest.

(4) Säilitamisruum peab olema võimalikult sisseмурdmiskindel ja sellel ei tohi olla aknaid. Säilitamisruum peab olema varustatud automaatse valve- ja alarmsüsteemiga.

(5) Säilitamisruumis peab olema tagatud koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste säilimine üldise elektrivõrgu rikke korral.

(6) Säilitamisruumi kütte- ja ventilatsioonisüsteem peab tagama säilitamisruumis vajaliku temperatuuri ja niiskuse.

(7) Säilitamisruumis ei tohi esineda keemiliselt aktiivseid aineid, kiirgust ega magnet- või elektrivälju, mis võivad kahjustada koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi.

§ 4. Nõuded säilitamiseks ettevalmistamisele

Enne koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamiseks vastuvõtmist peab volitatud töötleja veenduma, et:

- 1) koeproov, DNA kirjeldus ja terviseseisundi kirjeldus on pseudonüümitud;
- 2) pseudonüümitud koeproov on tähtajaliselt kõlbulik geeniuuringuteks.

§ 5. Nõuded säilitamisele

(1) Pseudonüümitud koeproove säilitatakse selgelt märgistatuna.

(2) Pseudonüümitud DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi hoitakse säilitusruumis paiknevas infosüsteemis.

(3) Pseudonüümitud DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi sisaldav infosüsteem peab olema kaitstud vastavaid õigusi mitteomavate isikute poolt andmete kustutamise, muutmise, kopeerimise, lugemise või muu töötlemise eest.

(4) Pseudonüümitud DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi sisaldav infosüsteem peab võimaldama tõestatavalt tuvastada andmete töötlemise aega ja andmete faktilist töötlejat.

§ 6. Ohutusplaan

(1) Pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse säilitaja peab kehtestama säilitatavate koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste kahjustumise ja hävimise ärahoidmiseks ohutusplaani.

(2) Ohutusplaanis nähakse ette koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste kaitse ja päästmise meetmed võimalikus hädaolukorras.

(3) Volitatud töötlejad kooskõlastavad oma ohutusplaani geenivaramu vastutava töötlejaga.