

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Sotsiaalminister
määrus
tervikekst
15.03.2019
Hetkel kehtiv
RT I, 12.03.2019, 45

Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseseisundi kirjelduse väljastamise kord

Vastu võetud 17.12.2001 nr 126

[RTL 2002, 1, 7](#)

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

Määrus kehtestatakse «[Inimgeeniuringute seaduse](#)» § 20 lõike 4 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Rakendamisala

(1) Määrusega kehtestatakse koeproovide, sealhulgas DNA, DNA kirjelduse ja terviseseseisundi kirjelduse geenivaramust väljastamise kord, sealhulgas väljastamisprotokolli vorm, selle täitmise ja säilitamise kord.

(2) Määrusega kehtestatavad nõuded on täitmiseks kohustuslikud geenivaramu vastutavale töötlejale, geenivaramu volitatud töötlejale ning mis tahes kolmandale isikule, kes võtab vastu pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseseisundi kirjeldusi.
[[RT I, 12.03.2019, 41](#)- jõust. 15.03.2019]

2. peatükk PSEUDONÜÜMITUD KOEPROOVIDE, DNA KIRJELDUSTE JA TERVISESEISUNDI KIRJELDUSTE VÄLJASTAMINE

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

§ 2. Pseudonüümitud koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseseisundi kirjelduste väljastamise õigus

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

(1) Geenivaramust väljastab pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseseisundi kirjeldusi ainult geenivaramu vastutav töötleja. Vastutav töötleja ei või geenivaramust koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseseisundi kirjelduste väljastamise õigust üle anda geenivaramu volitatud töötlejale.
[[RT I, 12.03.2019, 41](#)- jõust. 15.03.2019]

(2) Geenivaramust väljastatud pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseseisundi kirjeldusi võib volitatud töötleja omakorda väljastada kooskõlas õigusaktide nõuetega, kui selline õigus tuleneb geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitud lepingust.
[[RT I, 12.03.2019, 41](#)- jõust. 15.03.2019]

(3) Pseudonüümitud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseseisundi kirjeldusi väljastanud vastutav töötleja või volitatud töötleja peavad lepinguliste nõuetega tagama, et koeproovid, DNA kirjeldused või terviseseseisundi

kirjeldused vastu võtnud isik koostab koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse edasiandmisel väljastamisprotokolli.

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

§ 3. Koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste väljastamise tasulisus

(1) Geenivaramu vastutav töötaja väljastab koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi tasu eest, kui see on kokku lepitud geenivaramu vastutava töötaja ja koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste vastuvõtja vahel sõlmitavas lepingus.

(2) Eesti Vabariigi avalik-õigusliku juriidilise isiku või riigiasutuse ja geenivaramu vastutava töötaja vahel sõlmitavas lepingus võib kokku leppida DNA kirjelduse või DNA osa kirjelduse väljastamise eest andmete väljastamisega seotud otseste kulude katmise.

§ 4. Koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste väljastamise tähtaeg

(1) Geenivaramu vastutav töötaja väljastab koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi geenivaramu vastutava töötaja ja koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste vastuvõtja vahel sõlmitavas lepingus kokku lepitud mõistliku tähtaja jooksul.

(2) Geenivaramu vastutava töötaja ja koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste vastuvõtja vahel sõlmitavas lepingus võib kokku leppida väljastamisega viivitamise korral makstava viivise osas. Geenivaramu vastutav töötaja ei kanna vastutust väljastamisega viivitamise korral koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste taotlejal tekkivate kahjude suhtes.

§ 5. Koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste väljastamise leping

(1) Geenivaramu vastutav töötaja peab enne koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste väljastamist sõlmima koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste vastuvõtjaga lepingu.

(2) Lõikes 1 nimetatud lepingus lepitakse kokku tingimused, mis on vajalikud geenivaramu vastutava töötaja kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstuse tagamiseks ning õigusaktide sätete järgimiseks.

(3) Geenivaramu vastutav töötaja võib oma kohustuste täitmiseks nõuda koeproovide, DNA kirjelduste või terviseseisundi kirjelduste vastuvõtjalt teavet koeproovide, DNA kirjelduste või terviseseisundi kirjelduste kasutamise eesmärgi ja asjaolude ning kasutaja isiku või töötajate kohta. Vastutav töötaja keeldub koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise lepingu sõlmimisest või selle täitmisest, kui koeproovide või DNA kirjelduste või terviseseisundi kirjelduste väljastamine on vastuolus «Inimgeeniuringute seadusega» või ei ole tagatud geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstus.

(4) Geenivaramu vastutav töötaja on kohustatud teatama andmekaitse järelevalveasutusele asjaoludest, mis puudutavad andmekaitset reguleerivate õigusaktide rikkumist või rikkumise kahtlust koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse vastuvõtja poolt.

§ 6. Koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste ettevalmistamine väljastamiseks

(1) Enne koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste väljastamist kontrollib geenivaramu vastutav töötaja või volitatud töötaja väljastatavate koeproovide, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste vastavust määruse § 5 lõikes 1 nimetatud lepingu ja väljastamise taotluse tingimustele.

(2) Geenivaramu vastutav töötaja või volitatud töötaja täidab ja allkirjastab väljastamisprotokolli, mis lisatakse väljastatavatele koeproovidele, DNA kirjeldustele ja terviseseisundi kirjeldustele.

3. peatükk DEPSEUDONÜÜMITUD DNA KIRJELDUSTE JA TERVISESEISUNDI KIRJELDUSTE VÄLJASTAMINE

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

§ 7. Depseudonüümitud DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise ja saamise õigus

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

(1) Depseudonüümitud DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse väljastamise õigus on ainult geenivaramu vastutaval töötajal.

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

(2) Depseudonüümitud DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse saamise õigus on ainult geenidoonoril ja geenidoonori arstil «Inimgeeniuringute seaduse» § 11 lõikes 2 ning § 16 lõigetes 1 ja 2 sätestatud juhtudel.

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

(3) Geenidoonoril ja geenidoonori arstil on õigus saada depseudonüümitud DNA kirjeldus ja tervise seisundi kirjeldus tasuta. Geenidoonoril ja geenidoonori arstil ei ole õigust kasutada geenidoonori depseudonüümitud DNA kirjeldust ega tervise seisundi kirjeldust ärilistel eesmärkidel ega avaldada neid andmeid kolmandale isikule, kes kavatab neid kasutada ärilistel eesmärkidel.
[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

§ 8. Depseudonüümitud DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse väljastamise kord [RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(1) Enne depseudonüümitud DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse väljastamise taotluse vastuvõtmist kontrollib geenivaramu vastutav töötaja geenidoonori ja kolmanda isiku õigust saada geenivaramust andmeid.

(2) Geenidoonor esitab depseudonüümitud DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse väljastamiseks vastutavale töötajale andmeväljastustaotluse viisil, mis võimaldab isikut üheselt tuvastada, ning märkides kellele ja milliste andmete väljastamist geenidoonor soovib. Kui andmeid ei anta isiklikult geenidoonorile, tuleb andmete edastamisel tagada andmete konfidentsiaalsus neid krüpteerides või teisi asjakohaseid vahendeid kasutades.

(3) Vastutav töötaja dokumenteerib depseudonüümitud DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse väljastamise kuupäeva ning isiku, kellele need väljastati.
[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

4. peatükk

VÄLJASTAMISPROTOKOLL

§ 9. Väljastamisprotokolli kantavad andmed ja väljastamisprotokolli vorm

(1) Väljastamisprotokolli kantakse järgmised andmed:

- 1) protokolli identifitseerivad ja iseloomustavad andmed;
- 2) koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste väljastajat ja vastuvõtjat ning nende esindajaid identifitseerivad andmed;
- 3) väljastatavaid koeproove, DNA kirjeldusi ja tervise seisundi kirjeldusi identifitseerivad ja iseloomustavad andmed;
- 4) väljastamise viisi iseloomustavad andmed;
- 5) väljastatavate koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste edaspidise kasutamise ja säilitamise tingimused;
- 6) väljastaja ja vastuvõtja mis tahes avaldused;
- 7) märkus, et protokolli ei tohi paljundada ilma geenivaramu vastutava töötaja kirjaliku loata;
- 8) geenivaramu vastutavale töötajale väljastamisprotokolli edastamise viis;
- 9) muu oluline informatsioon.

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

(3) Vastutava töötaja poolt koeproovile, DNA kirjeldusele või tervise seisundi kirjeldusele antud koodi on keelatud muuta või kustutada.

§ 10. Väljastamisprotokolli koostamine

(1) Väljastamisprotokoll koostatakse väljastaja poolt vähemalt kahes eksemplaris selliselt, et üks eksemplar jääb vastutavale töötajale, üks eksemplar koeproovi või andmete väljastajale või edastajale ning üks eksemplar vastuvõtjale.

(2) Väljastamisprotokolli ei tohi pärast täitmist ja allakirjutamist muuta.

(3) Väljastamisprotokoll peab olema koostatud ja täidetud viisil, mis tagab protokolli kantud andmete hilisema muutmise tuvastatavuse.

§ 11. Väljastamisprotokolli allakirjutamine

(1) Koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste väljastaja kirjutab väljastamiseks ettevalmistamise lõpetamisel alla väljastamisprotokolli.

(2) Koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste vastuvõtja kirjutab alla väljastamisprotokolli pärast väljastamisprotokollis märgitud andmete tõele vastavuse kontrollimist ning edastab ühe eksemplari väljastamisprotokollist geenivaramu vastutavale töötajale kullerpostiga või muul geenivaramu vastutava

töötaja poolt määratud ja vastuvõtjale teatatud viisil. Väljastamisprotokolli nõuetekohase täitmise ja vastutavale töötajale edastamise eest vastutab koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste väljastaja.

(3) Kui koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste vastuvõtja tuvastab väljastamisprotokollis märgitud andmete tõele mittevastavuse, on ta kohustatud viivitamata teavitama koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste väljastajat ning keelduma väljastamisprotokolli allkirjastamisest ja koeproovide, DNA kirjelduste ning tervise seisundi kirjelduste vastuvõtmisest tagades koeproovide, DNA kirjelduste ja tervise seisundi kirjelduste säilimise ning geenidoonori õiguste ja isiku salastatuse kaitse.

§ 12. Väljastamisprotokolli säilitamine

(1) Väljastamisprotokolle säilitab geenivaramu vastutav töötaja alaliselt, järgides «Inimgeeniuringute seaduse» § 18 lõike 2 alusel sotsiaalministri määrusega geenidoonori pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja tervise seisundi kirjelduse säilitamise tingimustele kehtestatud nõudeid.
[RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]

(2) Volitatud töötaja ja koeproove või DNA kirjeldusi või tervise seisundi kirjeldusi vastu võtnud isik peavad säilitama väljastamisprotokolli seni, kuni nende valduses on väljastamisprotokollis märgitud koeproovid, DNA kirjeldused või tervise seisundi kirjeldused.

Lisa Väljastamisprotokoll
[Kehtetu - RT I, 12.03.2019, 41- jõust. 15.03.2019]