

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

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst-terviktekst
20.04.2019
Hetkel kehtiv
RT I, 17.04.2019, 16

Geenidonoriks saamise nõusoleku vorm

Vastu võetud 11.04.2019 nr 39

Määrus kehtestatakse [inimgeeniuringute seaduse](#) § 12 lõike 7 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§ 1. Reguleerimisala

(1) Määrusega kehtestatakse geenidonoriks saamise nõusoleku vorm (edaspidi *nõusoleku vorm*) ning selle täitmise ja säilitamise kord.

(2) Määrusega kehtestatavad nõuded on täitmiseks kohustuslikud geenivaramu vastutavale töötlejale ja geenivaramu volitatud töötlejale.

§ 2. Nõusoleku vorm

(1) Nõusoleku vorm on kehtestatud käesoleva määruse lisas.

(2) Kõrvalekaldumine käesoleva paragrahvi lõikes 1 sätestatud nõusoleku vormist ei ole lubatud.

§ 3. Geenidonoriks saamise nõusoleku andmise viis

Geenidonoriks saamise nõusolekut (edaspidi *nõusolek*) saab anda elektroonselt või paberil, võttes arvesse käesolevas määruses sätestatud.

2. peatükk NÕUSOLEKU VORMI TÄITMINE

§ 4. Üldnõuded nõusoleku vormistamisel

(1) Geenidonoriks saada soovivale isikule (edaspidi *isik*) tutvustab nõusoleku vormi ja korraldab selle täitmise vastutav töötleja või geenivaramu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingu alusel volitatud töötleja.

(2) Kui isik annab nõusoleku ja täidab nõusoleku vormi volitatud töötleja juures paberil, peab volitatud töötleja nõusoleku vormi tutvustamise ja täitmise käigus veenduma, et isik on võimeline geenidonoriks saamise nõusoleku sisust ja tähendusest aru saama.

(3) Kui vastutava või volitatud töötleja hinnangul ei ole isik võimeline nõusoleku sisust ja tähendusest aru saama, peab vastutav või volitatud töötleja viivitamata tingimuste tutvustamise ja nõusoleku vormi täitmise katkestama ning täidetud nõusoleku vormi hävitama või kustutama.

(4) Isikul peab nõusoleku vormi tutvustamise või sellega tutvumise ajal olema võimalik esitada küsimusi geenivaramu ning geenidonoriks saamise ja olemise kohta.

(5) Vastutav ja volitatud töötleja peab austama isiku otsust mitte hakata geenidonoriks sõltumata otsuse motiividest või eesmärkidest. Vastutav või volitatud töötleja ei tohi kallutada isikut geenidonorlusele ega esitada ebaobjektiivset infot.

§ 5. Piiratud teovõimega isik geenidoonorina

(1) Piiratud teovõimega isiku puhul peab vastutav või volitatud töötleja tuvastama piiratud teovõimega isiku ja tema seadusliku esindaja või eestkostja isikusamasuse ning veenduma passi, sünnitunnistuse või kohtu poolt väljastatud dokumendi alusel piiratud teovõimega isiku seadusliku esindaja või eestkostja staatuses. Nõusoleku vormi täidab piiratud teovõimega isiku seaduslik esindaja või eestkostja.

(2) Piiratud teovõimega isiku nõusoleku vormi täitmisele kohaldatakse käesoleva määruse §-des 6–9 sätestatud, välja arvatud nõusoleku vormi allkirjastamise nõue.

(3) Piiratud teovõimega isiku eest kirjutab nõusoleku vormile alla tema seaduslik esindaja või eestkostja. Paberil nõusoleku vormile kirjutab seaduslik esindaja või eestkostja lisaks oma ees- ja perekonnanime.

§ 6. Geenidoonorlusega seotud asjaolude tutvustamine

Vastutav või volitatud töötleja tutvustab isikule inimgeeniuringute seadusest ja isikuandmete kaitset puudutavatest õigusaktidest tulenevaid õigusi ja kohustusi, geenivaramu loomist ja pidamist, geenidoonoriks saamise ja olemisega seonduvaid muid asjaolusid ning nõusoleku vormi sisu.

§ 7. Nõusoleku vormi täitmine

Paberil nõusoleku vormi andmeväljad täidab volitatud töötleja või isik ise. Isik peab paberil nõusoleku vormile omakäeliselt kirjutama oma ees- ja perekonnanime ning allkirja, olles tutvunud vormi sisuga. Paberil nõusoleku vormi vormistatakse kirjalikult kahes eksemplaris ja geenidoonoriks saav isik allkirjastab mõlemad eksemplari. Digitaalse nõusoleku vormi andmeväljad täidab ja vormi allkirjastab isik.

§ 8. Täiendused ja parandused nõusoleku vormil

(1) Paranduste tegemine nõusoleku vormil on keelatud. Puuduvate andmete lisamiseks või olemasolevate andmete muutmiseks vormistatakse uus, õigete andmetega nõusoleku vorm.

(2) Kui isik on teinud nõusoleku vormil lisaks nõutavatele andmetele täiendusi, on nõusolek kehtetu.

(3) Parandustega või täiendustega nõusoleku vorm hävitatakse või kustutatakse viivitamata käesoleva määruse §-s 11 sätestatud korras.

§ 9. Nõusoleku vormi kättesaadavaks tegemine

(1) Vastutav või volitatud töötleja teeb nõusoleku vormi isikule kättesaadavaks tasuta.

(2) Isiku antud nõusoleku vormi üks eksemplar jääb isikule. Vastutav ega volitatud töötleja ei vastuta isikule antud eksemplari säilitamise, hävitamise või mis tahes viisil edasise kasutamise eest mis tahes isiku poolt.

3. peatükk NÕUSOLEKU VORMI SÄILITAMINE JA HÄVITAMINE

§ 10. Nõusoleku vormi säilitamine

(1) Volitatud töötleja annab paberil täidetud nõusoleku vormi üle otse geenivaramu vastutava töötleja poolt nimetatud lepingulisele esindajale vastavalt vastutava töötlejaga sõlmitud lepingule. Lepinguline esindaja korraldab paberil täidetud nõusoleku vormi jõudmise vastutava töötleja valdusesse.

(2) Täidetud ja allkirjastatud nõusoleku vormi säilitab geenivaramu vastutav töötleja.

(3) Nõusoleku vormi säilitatakse tingimustes, mis tagavad nõusoleku vormi säilimise algsel kujul ning kaitsevad neid tahtmatu või volitamata töötlemise, avalikuks tuleku või hävimise eest.

§ 11. Nõusoleku vormi hävitamine ja kustutamine

(1) Nõusoleku vorm tuleb enne geenivaramusse kandmist viivitamata hävitada juhul, kui:

- 1) nõusoleku vormile on tehtud parandus või täiendus;
- 2) geenidoonor või tema seaduslik esindaja või eestkostja avaldab isikut üheselt tuvastada võimaldaval viisil soovi võtta oma nõusolek tagasi.

(2) Paberil nõusoleku vorm hävitatakse põletamise teel või paberipurustajaga. Purustamisel ei tohi paberiosakese laius olla suurem kui 0,8 mm ja pikkus suurem kui 1,3 cm.

(3) Digitaalselt allkirjastatud nõusoleku vorm kustutatakse jäädavalt.

(4) Nõusoleku vormi hävitamisest või kustutamisest teavitatakse viivitamata geenidoonorit.

§ 12. Rakendussäte

Sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 125 „Geenidonoriks saamise nõusoleku vorm, selle täitmise ja säilitamise kord” tunnistatakse kehtetuks.

Riina Sikkut
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler

[Lisa](#) Geenidonoriks saamise nõusoleku vorm