

Väljaandja:	Vabariigi Valitsus
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.06.2002
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	14.03.2019
Avaldamismärge:	RT I 2002, 10, 57

Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded

Vastu võetud 23.01.2002 nr 43

Määrus kehtestatakse «[Inimgeeniuringute seaduse](#)» (RT I 2000, 104, 685) § 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 ja geenivaramu töötlemist reguleerivaid õigusakte ning tagama geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitset.

§ 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 ning eetikanoorme.
- (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 tähtajaliselt täitnud kõik maksuseadustest tulenevad kohustused ning tema suhtes ei tohi olla algatatud pankrotimenetlust.

§ 4. Volitatud töötlejaga sõlmitav leping

- (1) Seaduse ja käesoleva määruse nõuetele vastava volitatud töötleja kandidaadiga võib vastutav töötleja sõlmida lepingu.
- (2) Lõikes 1 nimetatud lepingus lepitakse kokku tingimused, mis on vajalikud geenivaramu vastutava töötleja kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstuse tagamiseks ning õigusaktide sätete järgimiseks.
- (3) Lõikes 1 nimetatud lepingus lepitakse 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. Koeproovi võtjale ja terviseseisundi kirjelduse koostajale esitatavad erinõuded

(1) Koeproovi võtja ja terviseseisundi kirjelduse koostaja peavad edastama geenidoonori isikuandmed, koeproovi, terviseseisundi kirjelduse ja sugupuu võimalikult kiiresti geenivaramu vastutavale töötlejale või geenivaramu vastutava töötleja poolt määratud isikule.

(2) Koeproovi võtja ja terviseseisundi kirjelduse koostaja peab järgima üldarstiabi osutajale kehtestatud nõudeid ning «Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse» (RT I 2001, 50, 284) § 10 alusel tegevuskoha ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile kehtestatud nõudeid.

§ 6. Monitoorijale esitatavad erinõuded

(1) Monitoorija käesoleva määruse tähenduses on isik, kes kontrollib, kas koeproovi võtja ja terviseseisundi kirjelduse koostaja täidavad oma kohustusi nõuetekohaselt ja kas geenivaramu vastutavale töötlejale edastatavad andmed ja koeproovid vastavad nõuetele.

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

§ 7. Muud erinõuded

(1) Volitatud töötleja peab täitma «Inimgeeniuringute seaduse» § 18 lõike 2 alusel kehtestatud kodeeritud koeproovide ja DNA kirjelduste ning terviseseisundi kirjelduste säilitamise tingimusi.

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

Peaminister Mart LAAR

Sotsiaalminister Eiki NESTOR

Riigisekretär Aino LEPIK von WIRÉN