

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.06.2002
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	12.04.2007
Avaldamismärge:	RTL 2002, 1, 8

Geenidoonori kodeeritud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise tingimused

Vastu võetud 17.12.2001 nr 127

Määrus kehtestatakse «[Inimgeeniuringute seaduse](#)» (RT I 2000, 104, 685) § 18 lõike 2 alusel.

§ 1. Rakendamisala

(1) Määrusega kehtestatakse nõuded on täitmiseks kohustuslikud geenivaramu vastutavale töötlejale sihtasutus Eesti Geenivaramu ning geenivaramu volitatud töötlejale, kes soovib saada või on saanud geenivaramu vastutavalt töötlejalt kodeeritud koeproovide, sealhulgas DNA, DNA kirjelduste ja terviseseisundi kirjelduste säilitamise õiguse. Volitatud töötlejaks võib olla ka geeniurija, kellel on olemas selleks vajalikud vahendid ja tingimused.

(2) Koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamine hõlmab käesoleva määruse kohaste säilitamistingimuste loomist, kodeeritud 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) Kodeeritud koeproove, DNA kirjeldusi ja terviseseisundi kirjeldusi säilitab ja selle eest vastutab vastutav töötleja. Vastutav töötleja võib kodeeritud 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 kodeeritud koeproovi, DNA kirjelduse ja terviseseisundi kirjelduse säilitamise eest vastutab koeproovi, DNA kirjelduse või terviseseisundi kirjelduse vastu võtnud volitatud töötleja.

(3) Kodeeritud 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) Koeproove võib säilitada üksnes Eesti Vabariigi territooriumil. Erandi saamiseks peab vastutav töötleja esitama Vabariigi Valitsusele motiveeritud taotluse.

§ 3. Nõuded säilitamisruumile

(1) Kodeeritud 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 geeniuringuteks.

(2) Säilitamisruum peab olema tulepüvisusklassiga 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 sissemurdmiskindel 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 kodeeritud;
- 2) kodeeritud koeproov on tähtajaliselt kõlbulik geeniuuringuteks.

§ 5. Nõuded säilitamisele

(1) Kodeeritud koeproove säilitatakse selgelt märgistatuna.

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

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

§ 6. Ohutusplaan

(1) Kodeeritud 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.

Minister Eiki NESTOR

Kantsler Hannes DANILOV