

Inimgeeniuringute seadus

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Seaduse reguleerimis- ja kohaldamisala

(1) Käesoleva seadusega reguleeritakse:

1) Eesti geenivaramu loomist ja pidamist ning selleks vajalike koeproovide ja isikuandmete töötlemist, tagades seejuures geenidoonorluse vabatahtlikkuse ja geenidoonori õiguste kaitse;

2) koeproovide ja geneetiliste andmete töötlemise nõudeid teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuringute tegemisel ning nende järelevalve korda.

(2) Käesoleva seaduse alusel toimuva koeproovi võtmisele kohaldatakse tervishoiuteenuste korraldamise seadust.

(3) Käesolev seadus ei reguleeri doonoriga seotud õigusi ega kohustusi, mis on kehtestatud vereseaduses ning rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seaduses, samuti kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduses doonorluse või uudsete ravimite tootmisel kasutatud bioloogilise materjali kasutamise kohta sätestatud.

(4) Käesolevat seadust ei kohaldata muul eesmärgil toimuvale geneetiliste andmete töötlemisele, sealhulgas tervishoiuteenuse osutamisel või süüteomenetluses.

(5) Käesoleva seaduse alusel toimuvale isikuandmete töötlemisele kohaldatakse isikuandmete kaitse seadust, arvestades käesolevas seaduses sätestatud erisusi.

§ 2. Geenidoonor, tervise- ja geneetilised andmed ning sugupuu

(1) Geenidoonor on inimene, kes annab käesoleva seaduse 2. peatüki alusel Eesti geenivaramule oma koeproovi ja kelle isikuandmeid töödeldakse.

(2) Terviseandmed on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 04.05.2016, lk 1–88) artikli 4 punktis 15 nimetatud andmed.

(3) Geneetilised andmed on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed.

(4) DNA on desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese geneetiline informatsioon.

(5) Koeproov on inimeselt inimgeeniuringuteks võetud rakud, rakkudevaheline aine ja kehavedelikud.

(6) Sugupuu on Eesti geenivaramus olev teave geenidoonori bioloogiliste sugulaste nime, sünniaja ja suguluse kohta.

§ 3. Teadusuuring ja inimgeeniuring

(1) Teadusuuring on teaduslik uurimine, mis on tehtud teadus- ja arendustegevuse, inimgeeniuringu, innovatsiooni või poliitika kujundamise eesmärgil.

(2) Inimgeeniuring on teadusuuring inimese DNA, koeproovi teiste koostisosade, isikuandmete ja sugupuu uurimiseks ja kirjeldamiseks ning nendevaheliste seoste kindlakstegemiseks eesmärgiga saada andmeid inimese geenide ja pärilike omaduste kohta.

§ 4. Pseudonüümimine ja depseudonüümimine

(1) Pseudonüümimine on koeproovi, isikuandmete ja sugupuu juures isiku tuvastamist võimaldavate andmete asendamine kordumatu tunnuskooriga.

(2) Depseudonüümimine on kordumatu tunnuskooriga asendatud koeproovi, isikuandmete ja sugupuu taaseostamine isiku tuvastamist võimaldavate andmetega.

2. peatükk

Eesti geenivaramu pidamise kord, sellega seotud nõuded, õigused ja kohustused

1. jagu

Eesti geenivaramu üldsätted

§ 5. Eesti geenivaramu eesmärk

(1) Eesti geenivaramu (edaspidi *geenivaramu*) on andmete, sealhulgas sugupuude, geneetiliste andmete ja terviseandmete andmekogu, mis kuulub riigi infosüsteemi ja mille pidamise eesmärk on:

- 1) koguda andmeid Eesti rahvastiku tervise ja pärilikkuse kohta;
- 2) teha kogutud andmete alusel statistikat;
- 3) teha ja edendada kogutud andmete alusel teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuringuid;
- 4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning teha geenidoonoritele geenivaramus olev teave ja teadusuuringute tulemuste teave kättesaadavaks.

(2) Geenivaramu koeproovidel ja andmetel põhinevad teadusuuringud, sealhulgas inimgeeniuringud on lubatud inimeste geenide, elukeskkonna ja eluviisi vaheliste seoste uurimiseks ja kirjeldamiseks, ravimite või ravimeetodite leidmiseks, individuaalsete terviseriskide hindamiseks ja haiguste ennetamiseks.

(3) Geenivaramust väljastatakse või antakse kasutada koeproeve ja andmeid kooskõlas käesolevas seaduse §-s 13 toodud eesmärkidega.

§ 6. Geenivaramu vastutav töötleja

Geenivaramu vastutav töötleja on Tartu Ülikool.

§ 7. Geenivaramu pidamise täpsemad tingimused ja kord

(1) Geenivaramu põhimääruse kehtestab valdkonna eest vastutav minister määrusega, milles sätestatakse:

- 1) vastutava ja volitatud töötleja ülesanded ning nõuded vastutava ja volitatud töötleja vahel sõlmitavale lepingule;
- 2) geenivaramusse kogutavate andmete täpsem koosseis, sealhulgas andmeandjatelt saadavate andmete koosseis ja andmete edastamise kord, ning Eestist koeproovide väljaviimisest teavitamise kord;
- 3) andmete õigsuse tagamise kord;
- 4) nõuded tahteavalduste kogumisele ja menetlemisele;
- 5) andmevahetuse, sealhulgas andmetele juurdepääsu võimaldamise ja andmete väljastamise täpsem kord ning nõuded väljastusprotokollile;
- 6) nõuded koeproovide kogumisele;
- 7) nõuded geenidoonori koeproovi ja isikuandmete säilitamisele, sealhulgas nõuded infosüsteemile ja koeproovide säilitamise ruumile;
- 8) nõuded geenidoonori koeproovi ja isikuandmete hävitamisele, sealhulgas nõuded hävitusprotokollile;
- 9) muud korraldusküsimused.

(2) Geenidoonori tahteavalduse täpsema andmekoosseisu kirjelduse ja tahteavalduse täitmise juhendi kehtestab geenivaramu vastutav töötleja ning avaldab need oma veebilehel.

§ 8. Geenivaramus töödeldavad isikuandmed

(1) Geenivaramus töödeldakse järgmisi andmeid:

- 1) geenidoonori üldandmed, rahvus, haridus, sünnikoht, Eestis viibitud aeg, perekonnaseis, surmaaeg ja -koht või andmed isiku teadmata kadumise kohta, ja tahteavaldused;
- 2) esindaja olemasolu korral geenidoonori esindaja üldandmed ja tahteavaldused;
- 3) geenidoonori terviseandmed ja muud tervishoiuteenuse andmed, tervisekäitumise ja isikuomaduste andmed, koeproovide andmed ja geenidoonori koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmed, sealhulgas geneetilised andmed;
- 4) geenidoonori avaldatu alusel andmed tema enda kohta või tema bioloogiliste sugulaste tervise ja tervisekäitumise kohta;
- 5) geenidoonoriks olemise faktiga seotud andmed, sealhulgas kutsete, teavituste ja pöördumiste andmed;
- 6) andmetöötluse protokollid;
- 7) pseudonüümimise ja depseudonüümimise andmed;
- 8) logiandmed.

(2) Geenidoonori isikuandmed loetakse geenivaramusse kantuks alates andmete esmakordsest pseudonüümimisest käesoleva seaduse §-s 24 sätestatud korras.

§ 9. Geenivaramu andmeandjad

(1) Geenivaramu andmeandjateks on geenidoonori üldandmete ja terviseandmete kogumiseks, kontrollimiseks ja täiendamiseks järgmised riigi infosüsteemi kuuluvad andmekogud:

- 1) tervise infosüsteem;
- 2) rahvastikuregister;

- 3) retseptikeskus;
- 4) müokardiinfarktiregister;
- 5) Tervisekassa andmekogu;
- 6) vähiregister;
- 7) raseduse infosüsteem;
- 8) vähi sõeluuringute register;
- 9) surma põhjuste register;
- 10) tuberkuloosiregister.

(2) Lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmeandjatele esitavad geenivaramusse geenidoonori terviseandmete täiendamiseks andmeid tervishoiuteenuse osutajad, kes on sõlminud geenivaramu vastutava töötlejaga andmeedastuslepingu.

(3) Kui teadusuuringu tegemiseks kasutatakse geenidoonorite koeproove ja isikuandmeid, annab teadusuuringu vastutav töötleja geenivaramu vastutavale töötlejale üle teadusuuringu tulemusena saadud andmed geenivaramusse kandmiseks järgmistel juhtudel:

- 1) konkreetsed andmed kuuluvad üleandmise tähtajal geenivaramu andmekogu andmekoosseisu;
- 2) geenivaramu vastutav töötleja on hinnanud, et konkreetsed andmed on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vajalikud ja näinud oma otsuses ette nende andmete üleandmise geenivaramus töötlemiseks.

(4) Kui geenivaramu vastutav töötleja on käesoleva paragrahvi lõike 3 alusel otsustanud andmete üleandmise geenivaramusse, lepitakse üleandmise nõuded, sealhulgas andmete täpne koosseis, üleandmise aeg ja viis kokku geenivaramu vastutava töötleja ja teadusuuringu vastutava töötleja vahel sõlmitavas andmeväljastuslepingus.

§ 10. Andmevahetus

(1) Andmevahetus käesoleva seaduse § 9 lõike 1 punktides 1–10 nimetatud andmeandjatega toimub üks kord aastas. Andmevahetus käesoleva seaduse § 9 lõikes 2 nimetatud andmeandjatega toimub vastavalt lepingus sätestatule.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud andmevahetuspiirangut ei kohaldata:

- 1) teadusuuringu tegemisel tehtavale eraldi päringule;
- 2) tervise infosüsteemi geenidoonoriks olemise ja tahteavaldustega ning teenuse osutamisega seotud andmevahetusele.

(3) Geenivaramu vastutav töötleja tagab andmevahetuse tervise infosüsteemiga geenidoonori sellekohase kirjaliku tahteavalduse alusel. Andmed edastatakse päringupõhiselt tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud eesmärkide täitmiseks.

(4) Käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel saadud andmed kontrollitakse ja korrastatakse ning kantakse geenivaramusse.

§ 11. Geenivaramu andmete ja logide säilitamine

(1) Geenidoonori koeproovi ja käesoleva seaduse § 8 lõike 1 punktides 1–7 nimetatud andmeid säilitatakse geenivaramus tähtajatult, välja arvatud käesoleva seaduse § 18 lõigetes 1–3 sätestatud juhtudel.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja hävitab andmevahetuses saadud algandmed 30 kalendripäeva jooksul andmete geenivaramusse kandmisest arvates.

(3) Käesoleva seaduse § 8 lõike 1 punktis 8 nimetatud geenivaramu logisid säilitatakse pärast töötlemistoimingu tegemist järgmiselt:

- 1) andmete väljastamise, pseudonüümimise ja depseudonüümimise logisid kümme aastat;
- 2) andmetöötlustoimingute tehnilisi logisid üks aasta.

(4) Säilitustähtaja ületanud logid kustutatakse kalendriaasta kaupa hiljemalt säilitustähtajale järgneva aasta 31. detsembril.

2. jagu

Geenivaramu vastutava töötleja õigused, kohustused ja nõuded volitatud töötlejale

§ 12. Vastutava töötleja õigused ja kohustused geenivaramu haldamisel

(1) Geenivaramu vastutav töötleja:

- 1) korraldab geenidoonoritelt koeproovi võtmist ning tagab geenidoonori koeproovide töötlemise nõuete täitmise;
- 2) tagab geenidoonorite isikuandmete kogumise ja täiendamise geenivaramus;
- 3) tagab geenidoonori õiguste kaitse geenivaramu andmetöötlusel;
- 4) tagab geenidoonori isikuandmete pseudonüümimise ja depseudonüümimise;
- 5) tagab andmete ja logide säilitamise, kustutamise ja hävitamise;
- 6) tagab andmevahetuse, andmete väljastamise ja andmetele juurdepääsu korralduse;
- 7) loob turvalise töötluskeskkonna geenivaramu andmete töötlemiseks teadusuuringutes;
- 8) vastutab isikuandmete töötlemise nõuete ja andmetöötlustoimingute õiguspärasuse, sealhulgas turbealase info pideva analüüsimise, turvariskide väljaselgitamise ja asjakohaste meetmete rakendamise eest;
- 9) tagab geenivaramu haldamiseks vajaliku rakendustarkvara toimimise;
- 10) tagab geenivaramu andmetöötluses tekkinud intsidentide käsitlemise ja kasutajatoe;
- 11) peab arvestust kogutud ja väljastatud andmete ja geenivaramu vahendusel osutatud teenuste üle ning koostab selle arvestuse juhtimiseks ülevaatlikke analüüse;
- 12) tagab geenivaramus hoitavate andmete varundamise;
- 13) tagab geenivaramu arendamise ja täiendamise;
- 14) teeb geenivaramu andmete põhjal teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuuringuid.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja võib käesolevas seaduses sätestatud tingimustel ja selle rakendusaktides sätestatud juhtudel anda geenivaramu andmete töötlemise õiguse volitatud töötlejale, välja arvatud õiguse pseudonüümida ja depseudonüümida geenidoonori isikuandmeid.

(3) Geenivaramu volitatud töötleja täpsemad ülesanded, pädevus ja vastutus nähakse ette geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitavas kirjalikus lepingus.

(4) Vastutav töötleja määrab nimeliselt isikud, kellel on õigus pseudonüümida või depseudonüümida, kellel on juurdepääs geenidoonorite koeproovidele ja isikuandmetele ning kes väljastavad pseudonüümitud koeproove, sugupuid ja isikuandmeid ning depseudonüümitud isikuandmeid.

3. jagu

Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus

§ 13. Geenivaramu andmete kasutamine ja väljastamine

(1) Geenivaramu vastutav töötleja võib geenivaramu andmeid töödelda üksnes käesoleva seaduse §-s 5 sätestatud eesmärkidel.

(2) Geenivaramu andmete kasutamine muul otstarbel, sealhulgas tsiviil- või süüteomenetluses tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud, välja arvatud käesolevas paragrahvis sätestatud juhtudel.

(3) Geenivaramu vastutav töötlejal võrdleb Eesti Kohtuekspertiisi Instituudi päringu alusel tundmatu surnu geneetilisi andmeid geenivaramu andmekogus leiduvate geneetiliste andmetega, et selgitada välja kas tundmatu surnu oli geenidoonor ja väljastada vaste leidmise korral selle geenidoonori nimi ja isikukood Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile isiku tuvastamiseks, kui Eesti Kohtuekspertiisi Instituudil ei ole õnnestunud tundmatu surnu isikut tuvastada muul viisil.

(4) Käesolevas paragrahvis nimetatud eesmärgid ei piira geenivaramu vastutava töötleja õigust väljastada geenidoonori tahteavalduse alusel tema andmeid muudel eesmärkidel.

(5) Geenivaramu vastutav töötleja võimaldab juurdepääsu või väljastab pseudonüümitud koeproove ja pseudonüümitud isikuandmeid käesoleva seaduse § 5 lõikes 2 nimetatud eesmärgil, hinnates eelnevalt järgmisi tingimusi:

1) koeproovide kasutamise soovi korral taotletav koeproovide kogus, geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogus ja koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete teaduslik väärtus;

2) geenidoonoritele kaasnev koormus;

3) geenivaramule kaasnev ressursikulu;

4) käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tingimusi.

(6) Teadusuuringu vastutav töötleja peab:

1) omama vajalikke erialaseid teadmisi ja ressursse;

2) järgima põhjalikult teadusuuringute tegemist reguleerivaid õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme;

3) tagama isikuandmete kaitse ja küberturvalisuse nõuete järgimise.

(7) Geenivaramu vastutav töötleja teeb käesoleva paragrahvi lõigete 5 ja 6 kohta kirjalikult vormistatud kaalutlusotsuse.

(8) Kui geenivaramu vastutav töötleja leiab kooskõlas käesoleva seaduse § 9 lõikega 3, et teadusuuringus geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise tulemusel saadavate andmete ning teadusuuringus kogutud koeproovide ja andmete töötlemine geenivaramus on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vajalik, näeb ta sellekohase tingimuse ja muud käesoleva seaduse § 9 lõikes 4 nimetatud tingimused ette oma kaalutlusotsuses.

(9) Isik, kes peab läbima käesoleva seaduse § 27 alusel eetikakomitee, peab saama enne koeproovide ja andmete kasutamist või väljastamist eetikakomitee heakskiidu.

§ 14. Sugupuu kasutamise ja väljastamise lubatavuse erisus

(1) Sugupuud võib kasutada ainult geenivaramusiseselt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulusseoste põhjal, sealhulgas käesoleva seaduse § 26 lõike 1 punktis 5 nimetatud juhul.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja võib teadusuuringu tegemiseks võimaldada sugupuu kasutamist või väljastamist pseudonüümitud kujul.

4. jagu

Geenidoonorite vabatahtlikkus, geenidoonori tahteavaldused ja õigused

§ 15. Geenidoonorluse vabatahtlikkus

(1) Geenidoonoriks hakkamine ja koeproovi võtmine toimub isiku teadliku ja vabatahtlikult antud tahteavalduse alusel, mis vastab vähemalt käesoleva seaduse §-s 20 sätestatud nõuetele.

(2) Isiku geenidoonoriks hakkamise otsuse mõjutamine, sealhulgas ähvardades negatiivse tagajärjega, lubades tasu ja ainelist hüve või andes hinnangulist teavet, on keelatud.

§ 16. Piiratud teovõimega isik geenidoonorina

Piiratud teovõimega isik ei saa olla geenivaramu geenidoonor, välja arvatud juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- 1) piiratud teovõimega isikule ja tema seaduslikule esindajale on antud vähemalt käesoleva seaduse § 20 lõikes 4 sätestatud teave;
- 2) seaduslik esindaja on allkirjastanud käesoleva seaduse § 15 lõikes 1 sätestatud tahteavalduse, andnud geenivaramule oma kontaktandmed ja tõendanud esindusõigust;
- 3) piiratud teovõimega isik ei ole selle vastu, et temalt võetakse koeproov ja tema isikuandmeid töödeldakse.

§ 17. Geenidoonori isiku avaldamisest ja avalikustamisest hoidumine

(1) Geenivaramu andmed on tähtajatu juurdepääsupiiranguga, et tagada geenidoonorluse vabatahtlikkus ja tema eraelu kaitse. Geenivaramu vastutaval töötlejal on lubatud avalikustada teavet geenivaramuga seotud teadusuuringute kohta, mis on üldise iseloomuga.

(2) Geenidoonoril endal on õigus avaldada ja avalikustada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti ja asjaolusid.

(3) Geenivaramu vastutav töötleja võib avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti käesoleva seaduse §-s 10 sätestatud andmevahetuse käigus, sealhulgas andmeandjatele geenidoonorite isikukoodide edastamisel, andmete väljastamisel geenidoonorile endale või tema määratud kolmandale isikule või muu käesoleva seaduse alusel lubatud andmete väljastamise raames.

§ 18. Õigus loobuda geenivaramu geenidoonoriks saamisest, õigus nõuda depseudonüümimise andmete ning koeproovi ja muude isikuandmete hävitamist

(1) Geenidoonoril on õigus loobuda geenidoonoriks saamisest enne tema koeproovi ja isikuandmete esmakordset pseudonüümimist. Sellisel juhul hävitab geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori koeproovi ja tahteavalduse ning geenidoonori avaldatud andmed, viivitamata loobumise tahteavalduse saamisest.

(2) Pärast koeproovi ja isikuandmete esmakordset pseudonüümimist on geenidoonoril õigus nõuda depseudonüümimise andmete hävitamist. Sellisel juhul hävitab geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori depseudonüümimise andmed nõudest teadasaamisest arvates ühe kuu jooksul, kuid ei hävita teaduslikku väärtust omavat geenidoonori koeproovi ega muid geenidoonori andmeid.

(3) Kui geenidoonori isik on avaldatud või avalikustatud õigusvastaselt või isik on saanud geenidoonoriks õigusvastaselt, on tal õigus nõuda geenivaramu vastutavalt töötlejalt oma koeproovi ja isikuandmete hävitamist. Vastutav töötleja hävitab geenidoonori koeproovi ja tahteavaldused ning muud geenidoonori isikuandmed viivitamata õigusvastasuse tuvastamisest arvates, välja arvatud juhul, kui ta tõendab, et geenidoonori isik on avalikustatud geenidoonori enda käitumise tulemusena või isik ei ole geenidoonoriks saanud õigusvastaselt.

(4) Käesoleva paragrahvi lõigetes 1–3 nimetatud õiguste teostamiseks esitab geenidoonor geenivaramu vastutavale töötlejale kirjaliku tahteavalduse.

(5) Käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud juhul on geenivaramu vastutaval töötlejal õigus keelduda isikut uuesti geenidoonoriks võtmast.

§ 19. Geenidoonori muud õigused

(1) Geenidoonoril on õigus mitte teada enda geneetilisi andmeid ja terviseandmeid.

(2) Geenidoonoril on õigus isiklikult tutvuda tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega ja saada neist koopia. Geenidoonoril ei ole õigust tutvuda enda sugupuuga.

(3) Geenidoonorilt ei või nõuda tasu tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise ja talle andmete väljastamise eest, arvestades Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2016/679 artikli 15 lõikes 3 nimetatud erisusi.

(4) Geenidoonoril on õigus saada nõustamist tema kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumisel.

(5) Geenidoonoril on õigus esitada vastutavale töötlejale enda kohta täiendavaid andmeid.

(6) Geenidoonoril on õigus esitada tervise infosüsteemi vahendusel kirjalik tahteavaldus oma geneetiliste andmete edastamiseks geenivaramust tervise infosüsteemi.

(7) Geenidoonor võib igal ajal keelata tervise infosüsteemi vahendusel oma geneetiliste andmete täiendava edastamise geenivaramust tervise infosüsteemi. Sel juhul peatab geenivaramu vastutav töötleja edasise andmeedastuse.

§ 20. Geenidoonoriks saamise tahteavalduse tingimused

(1) Isiku koeproov ja isikuandmed, sealhulgas terviseandmed ja geneetilised andmed, kantakse geenivaramusse juhul, kui ta on esitanud geenivaramule käesoleva paragrahvi lõikes 4 nimetatud geenidoonoriks saamise tahteavalduse.

(2) Geenidoonoriks saamise tahteavaldus vormistatakse kirjalikult ning selle allkirjastab geenidoonoriks saav isik või tema seaduslik esindaja.

(3) Osaliselt või tingimuslikult antud tahteavaldus ei ole kehtiv.

(4) Geenidoonoriks saamise tahteavaldus on kehtiv, kui geenivaramu vastutav või volitatud töötleja on geenidoonoriks saavale isikule enne tahteavalduse tegemist kirjalikult esitanud vähemalt käesoleva seaduse §-des 13–19 sätestatud teabe geenidoonori andmete kasutamise lubatavuse ja geenidoonori õiguste kohta ning tahteavalduses on selgelt välja toodud, et selle allkirjastamisega kinnitab geenidoonoriks saada sooviv isik, et nõustub ja on aru saanud järgmisest:

1) ta annab koeproovi;

2) tema isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid ja geneetilisi andmeid, koeproovi andmeid ja sugupuud kogutakse ja kantakse geenivaramusse;

3) tema isikuandmeid töödeldakse edasi geenivaramus, sealhulgas isikuandmeid depseudonüümitakse, uuendatakse, tehakse kättesaadavaks ja väljastatakse, et täita käesolevas seaduses sätestatud eesmärgid.

(5) Geenivaramu vastutav või volitatud töötleja, kellele geenidoonoriks saada sooviv isik esitab sellekohase tahteavalduse, on kohustatud viivitamata andma geenidoonorile tema tahteavalduse koopia või tegema selle talle pärast tahteavalduse esitamist elektroonselt kättesaadavaks.

(6) Geenivaramu vastutaval töötlejal on õigus keelduda geenidoonoriks saamise tahteavalduse vastuvõtmisest, kui geenivaramul puuduvad vahendid uute geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete töötlemiseks, kui isik ei kuulu geenivaramu vastutava töötleja poolt heaks kiidetud teadusuuringu valimisse või kui isik on varem nõudnud depseudonüümimise andmete hävitamist.

§ 21. Geenidoonoriks saamise tahteavalduse säilitamine ja hävitamine

(1) Geenidoonoriks saamise tahteavaldust säilitatakse geenivaramusse kantud andmete olemasolu korral käesoleva seaduse § 11 lõikes 1 nimetatud tähtajani.

(2) Geenivaramusse kandmata tahteavaldused hävitatakse viivitamata, kui geenidoonor on esitanud kirjaliku tahteavalduse geenidoonorlusest loobumiseks enne andmete kandmist geenivaramusse.

(3) Geenivaramusse kandmata tahteavaldused hävitatakse, kui tahteavalduse esitaja ei ole vähemalt ühe aasta jooksul pärast tahteavalduse tegemist andnud koeproovi.

§ 22. Geenidoonori isikuandmete töötlemine pärast geenidoonori surma

(1) Geenidoonori tahteavaldus, millele ei ole seatud lühemat tähtaega, kehtib ka pärast geenidoonori surma.

(2) Pärast geenidoonori surma töödeldakse tema koeproovi ja isikuandmeid käesoleva seaduse § 11 lõikes 1 nimetatud tähtajani. Geenidoonori pärija ei saa geenidoonori asemel loobuda geenidoonorlusest ega esitada surnud geenidoonori eest muid käesolevas seaduses nimetatud tahteavaldusi.

5. jagu

Geenivaramu andmete ja koeproovide töötlemise lisanõuded

§ 23. Geenidoonori koeproovi võtmine ja andmete kogumine

(1) Enne käesoleva seaduse §-s 20 nimetatud tahteavalduse ja koeproovi võtmist tuleb kontrollida geenidoonoriks saada sooviva isiku isikusamasust.

(2) Geenidoonori koeproovi võtmisega seotud toimingud, mis on meditsiinilised protseduurid, viib läbi tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras. Tervishoiuteenuse osutaja, kellega geenivaramu vastutav töötleja on sõlminud koeproovi võtmise lepingu, peab geenidoonori andmete kogumisel ja edastamisel tagama geenidoonori koeproovi ja isikuandmete konfidentsiaalsuse ja turvalisuse ning edastama koeproovi ja isikuandmed vastavalt geenivaramu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingule.

(3) Geenidoonori enda esitatud teabe põhjal võib koguda andmeid vaid geenidoonori enda tervise seisundi kohta.

(4) Geenidoonorile võib esitada küsimusi tema bioloogiliste sugulaste terviseandmete kohta. Nimetatud andmete põhjal ei tohi konkreetset isikut otseselt tuvastada.

(5) Vastutav töötleja võib koostada geenidoonori sugupuu geenidoonori küsitlemise ja inimgeeni uuringute tulemuste põhjal.

§ 24. Pseudonüümimine

(1) Vastutav töötleja annab geenidoonori koeproovile ja isikuandmetele geenivaramusse kandmisel kordumatud pseudonüümid.

(2) Geenivaramusse kantavate geenidoonori isikuandmete õigsuse kontrollimiseks on vastutaval töötlejal õigus enne isikuandmete pseudonüümimist võrrelda neid käesoleva seaduse § 9 lõikes 1 nimetatud andmekogudes ja käesoleva seaduse § 9 lõikes 2 nimetatud andmeandjatelt saadud ning säilitatavate isikuandmetega ja vajaduse korral andmed parandada või täiendada.

(3) Vastutav töötleja asendab pseudonüümiga koeproovi ja isikuandmete juures kõik andmed, mis võimaldavad geenidoonori isikut otseselt tuvastada.

(4) Geenivaramu vastutav töötleja ja volitatud töötleja ning teadusuuringu vastutav töötleja on kohustatud tähistama koeproovi ja isikuandmed, sealhulgas sugupuu, geenivaramu vastutava töötleja määratud pseudonüümiga.

§ 25. Geenidoonori koeproovide ja nendega seotud andmete säilitamine

Geenivaramu geenidoonori koeproove ja nendega seotud andmeid säilitatakse Eesti Vabariigi territooriumil. Tartu Ülikooli senat võib käesoleva seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komitee loal ja kaalukate põhjuste ilmnemise korral anda loa koeproovi ja sellega seotud andmete säilitamiseks ja teadusuuringu tegemiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi juhul, kui koeproofi väljastatakse pseudonüümitult ning vastutav töötleja tagab tõhusa kontrolli koeproovi kasutamise üle ja edasise töötamise vastavuse õigusaktidega.

§ 26. Depseudonüümimine

(1) Geenivaramu vastutav töötleja võib ilma teaduseetika komitee hinnanguta geenidoonori isikuandmed depseudonüümida ainult järgmistel juhtudel:

- 1) geenidoonori isikuandmete uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks nii geenidoonoriga ühendust võttes kui ka ilma geenidoonoriga ühendust võtmata;
- 2) geenidoonori kohta geenivaramus hoitavate andmetega tutvumise võimaldamiseks vastavalt geenidoonori tahteavaldusele, välja arvatud õigus tutvuda sugupuuga;
- 3) geenidoonori koeproovi, isikuandmete või depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamiseks;
- 4) geenidoonori tuvastamiseks ja tema kirjaliku tahteavalduse alusel uue koeproovi võtmiseks, kui koeproof on hävinud või ei sisalda piisaval hulgal DNA-d;
- 5) geenidoonori geenivaramusiseseks tuvastamiseks ja tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui geeniuuringute tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet;
- 6) geenidoonori andmete edastamiseks tervise infosüsteemi vastavalt käesoleva seaduse § 10 lõikele 3.
- 7) geenidoonori andmete edastamiseks vastavalt käesoleva seaduse § 13 lõikele 3.

(2) Geenidoonori andmete depseudonüümimine teadusuuringu tulemusel saadud andmetega täiendamiseks geenivaramus, on lubatud käesoleva seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komitee eelneval heakskiitval hinnangul.

(3) Teaduseetika komitee heakskiitval hinnangul võib geenivaramu vastutav töötleja depseudonüümida geenidoonori isikuandmed geenidoonoriga ühenduse võtmiseks, et kutsuda ta täiendavale teadusuuringule.

§ 27. Teaduseetika komitee hinnang

(1) Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamise eetilistust ning põhjendatust teadusuuringu tegemise eesmärgil, hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.

(2) Teaduseetika komitee annab hinnangu järgmistel juhtudel:

- 1) geenivaramu vastutava töötleja tegevustele käesoleva seaduse § 5 lõike 1 punktis 3, § 25 ning § 26 lõigetes 2 ja 3 nimetatud juhtudel,
- 2) geenivaramu andmete väljastamiseks või juurdepääsuks käesoleva seaduse § 13 lõikes 5 nimetatud juhul.

§ 28. Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise võimaldamine ning tasu

(1) Väljastustaotluse esitaja maksab geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamisega taotluse menetlemise eest kulupõhise tasu, kui õigusaktis ei ole sätestatud teisiti.

(2) Geenivaramu vastutav töötaja kehtestab ning avaldab oma veebilehel:

- 1) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise või väljastamisega seotud taotluste menetlemise korra;
- 2) geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise korra;
- 3) geenidoonori täiendava nõusoleku alusel teadusuuringus osalemiseks geenidoonori andmete väljastamise korra;
- 4) vastavate taotluste menetlemise ning koeproovide ja andmete kasutamise ja väljastamise tasumäärad.

(3) Geenivaramu vastutav töötaja võib anda õiguse kasutada geenivaramu intellektuaalomandit teadusuuringutes vastutava töötlejaga sõlmitud lepingu alusel määratud tasu eest. Geenivaramu vastutav töötaja koostab ja avaldab oma veebilehel intellektuaalomandi loetelu.

(4) Geenivaramu vastutav töötaja võib kehtestada lõigetes 2 ja 3 nimetatud tasudest vähendatud tasu järgmistele Euroopa Liidus asuvatele teadusuuringute taotlejatele, kes täidavad avalikku ülesannet tingimusel, et teadusuuringu eesmärk ei ole suunatud majanduskasu saamisele:

- 1) avalik-õiguslikud juriidilised isikud ning avaliku sektori asutused või institutsioonid, kellel on ülesanne rahvatervise valdkonnas;
- 2) evalveeritud teadus- ja haridusasutused.

(5) Käesolevas paragrahvis nimetatud tasud makstakse geenivaramu vastutavale töötleja vastavalt kehtestatud tasumääradele ja korrale.

§ 29. Depseudonüümimise andmete, koeproovi ja isikuandmete hävitamine

Kui isik või geenidoonor teostab oma õigusi käesoleva seaduse § 18 lõigete 2 ja 3 alusel ning esitab sellekohase kirjaliku tahteavalduse, hävitab geenivaramu vastutav töötaja vastavad andmed ja koeproovi käesoleva seaduse §-s 18 nimetatud tähtjal.

6. jagu

Vastutava töötaja tegevuse rahastamine ja muutmine

§ 30. Vastutava töötaja tegevuse rahastamine

(1) Geenivaramu vastutava töötaja tegevust geenivaramu pidamisel ja säilitamisel rahastatakse riigieelarvest Sotsiaalministeeriumi eelarve kaudu.

(2) Geenivaramu vastutava töötaja tegevust koeproovide võtmisel, isikuandmete kogumisel, nende edasisel töötlemisel ja teadusuuringute tegemisel rahastatakse riigieelarvest ja muudest vahenditest.

(3) Geenivaramu vastutava töötaja tegevust geenivaramu arendamisel ja täiendamisel rahastatakse riigieelarvest ja muudest vahenditest, sealhulgas käesoleva seaduse §-s 28 nimetatud tasudest.

(4) Geenidoonori isikuandmete tervise infosüsteemi kandmist ning selleks põhjendatud ja vajalikke geenivaramu vastutava töötleja tegevusi rahastatakse riigieelarvest ja muudest vahenditest.

§ 31. Vastutava töötleja muutus ja andmete võõrandatavus

(1) Geenivaramu vastutava töötleja valduses olevad geenivaramu andmed, sealhulgas tema omandis olevad koeproovid, ei ole võõrandatavad välja arvatud käesolevas seaduses sätestatud juhul. Geenivaramu vastutava töötleja tegevuse lõppemisel või lõpetamisel lähevad tema valduses olevad koeproovid, koeproovidega seotud andmed, isikuandmed, sugupuud ja muud geenivaramus töödeldavad andmed ning nende andmete töötlemise õigus üle Eesti Vabariigile.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja teavitab enne käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud õiguste üleminekut geenidoonorit uuest vastutavast töötlejast, kasutades selleks geenidoonori kontaktandmeid või avaldades sellekohase teate Ametlikes Teadaannetes või üleriigilise levikuga meediaväljaandes.

3. peatükk

Geneetiliste andmete töötlemise nõuded teadusuuringu eesmärgil tehtavates inimgeeniuuringutes

§ 32. Peatüki kohaldamisala

(1) Käesolevas peatükis sätestatud kohaldatakse teadusuuringu vastutavale töötlejale, kes töötleb geneetilisi andmeid Eesti Vabariigis läbiviidava teadusuuringu tegemise eesmärgil tehtavas inimgeeniuuringus, mille tarbeks kogutakse või töödeldakse andmeid Eestis.

(2) Teadusuuringuna käsitatakse nii isiku nõusolekuta tehtavat teadusuuringut isikuandmete kaitse seaduse § 6 tähenduses kui ka isiku nõusoleku alusel tehtavat teadusuuringut.

§ 33. Eetikakomitee hinnang

(1) Enne geneetiliste andmete töötlemise algust tuleb läbida teadus- ja arendustegevuse ning innovatsioonikorralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee menetlus ning saada komitee heakskiit.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud eetikakomitee ei anna hinnangut inimintervishoius kasutatava ravimi kliinilisele uuringule ning meditsiiniseadme kliinilisele uuringule ja in vitro diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringule. Sellisel juhul annab hinnangu ravimiseaduse §-s 99² ja meditsiiniseaduse §-s 21³ nimetatud eetikakomitee.

§ 34. Nõuded geneetilisi andmeid sisaldavatele inimgeeniuuringutele

(1) Käesoleva seaduse § 32 lõikes 1 nimetatud isik peab teadusuuringu teaduseetika komiteele esitatavas taotluses määrama ära milliseid geneetilisi andmeid inimgeeniuuringus kasutatakse ning nimetama andmekaitse eest vastutava isiku ning tagama tema olemasolu kogu uuringu vältel.

(2) Teaduseetikakomitee avaldab oma veebilehel inimgeeniuuringu eetilise hinnangu saanud uuringu vastutavate töötlejate nimekirja koos teadusuuringu pealkirja ja lühikirjeldusega, mis

sisaldab vähemalt uuringu eesmärgi, metoodikat, uuringusse kaasatud isikute ja andmete valimit, kestvusperioodi, finantseerimisallikat, eelarvet ja teadusuuringu tulemite avaldamise teavet.

4. peatükk Järelevalve

§ 35. Riiklik ja haldusjärelevalve

Avaliku teabe haldamise ja isikuandmete töötlemise nõuete üle tehakse järelevalvet avaliku teabe seaduses ja isikuandmete kaitse seaduses sätestatud alusel ja korras.

5. peatükk Rakendussätted

1. jagu Üleminekusätted

§ 36. Geenivaramu andmestik

Andmed, mis on kogutud geenivaramusse enne 2026. aasta 1. jaanuari, kuuluvad geenivaramu andmekoosseisu ning moodustavad geenivaramu andmestiku, mida töödeldakse kooskõlas käesolevas seaduses ja geenivaramu andmekogu põhimääruses sätestatuga.

§ 37. Geenidoonori terviseandmete täiendamine riigi infosüsteemi kuuluvate registrite andmetega

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori nõusolekule kohaldatakse kuni 2026. aasta 1. jaanuarini kehtinud nõusoleku kohta kehtestatud sätteid. Pärast 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenidoonori tahteavaldusele kohaldatakse käesoleva seaduse sätteid.

§ 38. Eetikakomitee menetlused

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus ja makstud menetlustasu taotlejale.

2. jagu Seaduste muutmise ja kehtetuks tunnistamine

§ 39. Kindlustustegevuse seaduse muutmise

Kindlustustegevuse seadust täiendatakse §-ga 216¹ järgmises sõnastuses:

„§ 216¹. Geneetilised andmed ja omadused kindlustusriski hindamisel

(1) Kindlustusandjal on keelatud nõuda kindlustatult või isikult, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada, koeproovi või andmeid DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste kohta, samuti on kindlustusandjal keelatud

nimetatud geneetilisi andmeid koguda kindlustatu või isiku kohta, kellega seotud kindlustusriski soovitakse kindlustada.

(2) DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused ei või mõjutada kindlustusmaksete ja -hüvitiste suurust.

(3) Käesolevas paragrahvis sätestatud nõuded kehtivad ka kindlustusvahendajale.”.

§ 40. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse muutmine

Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadust täiendatakse §-ga 20¹ järgmises sõnastuses:

„§ 20¹. Teaduseetika komitee

(1) Käesoleva seaduse §-s 20 nimetatud registrist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilistust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.“.

§ 41. Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduse muutmine

Narkootiliste ja psühhotropsete ainete ning nende lähteainete seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahv § 11² sõnastatakse järgmiselt:

„§ 11² Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-s 11¹ nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilistust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.“;

2) seadust täiendatakse §-ga 18³ järgmises sõnastuses:

„§ 18³. Eetikakomitee menetluse erisus

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale.“.

§ 42. Rahvatervishoiu seaduse muutmine

Rahvatervishoiu seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 23 lõiget 2 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses: „Isikustatud andmeid väljastatakse ka riigi infosüsteemi kuuluvatesse tervisevaldkonna andmekogudesse nende eesmärkide täitmiseks.“;

2) paragrahvi 25 lõike 3 punkt 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„3) sõeluuringu sihtrühma kuuluva isiku terviseandmed ning sõeluuringu sihtrühma kuuluvale isikule sõeluuringuväliselt tehtud uuringu, analüüsi või protseduuri andmed;“;

3) paragrahv 30 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 30. Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-des 24–28 nimetatud andmekogust või infosüsteemist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilist ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee“;

4) seaduse 8. peatüki 1. jagu loetakse 2. jaoks ning 2. jagu loetakse 3. jaoks ning seaduse 8. peatükki täiendaks 1. jaoga järgmises sõnastuses:

„1. jagu Üleminekusätted

„§ 38¹. Eetikakomitee menetlused

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale.“.

§ 43. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseaduse 3. peatüki 6. jagu täiendatakse §-ga 81¹ järgmises sõnastuses:

„§ 81¹. Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-s 81 nimetatud retseptikeskusest teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilist ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.“.

§ 44. Surma põhjuse tuvastamise seaduse muutmine

Surma põhjuse tuvastamise seaduse tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 32 täiendatakse lõikega 8 järgmises sõnastuses:

„(8) Eraelu kaitseks kehtib surma põhjuste registris isikuandmetele juurdepääsupiirang tähtajatult.“;

2) seaduse § 32¹ muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 32¹. Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-s 32 nimetatud registrist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilistust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.“;

3) seadust täiendatakse §-ga 39² järgmises sõnastuses:

„§ 39². Eetikakomitee menetlused

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotluste puhul, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale.“.

§ 45. Tervisekassa seaduse muutmine

Tervisekassa seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 46³ lõike 1 punkt 2 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2) kindlustuskaitse või muu tasu maksmise kohustuse ülevõtmise aluse tekkimise, lõppemise ja peatumise aluseks olevad andmed“;

2) paragrahvi 46³ lõiget 1 täiendatakse punktidega 5¹ ja 5² järgmises sõnastuses:

„5¹) tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalikud andmed;

5²) tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära sihtrühma kuuluvuse kindlakstegemiseks vajalikud andmed“;

3) paragrahvi 46³ lõike 2 teine lause tunnistatakse kehtetuks;

4) paragrahvi 46³ täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

„(2¹) Erinevalt käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud tähtaegadest säilitatakse järgmisi andmeid järgmiselt:

1) andmeid isiku viibimise kohta kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas säilitatakse kolm aastat isiku kinnipidamisasutusest, kinnipidamiskeskusest või arestimajast vabastamisest arvates;

2) tagasinõudeõiguse realiseerimiseks vajalikke andmeid säilitatakse seitse aastat nende andmekogusse kandmisest arvates, eluaegsete tervisekahjude korral kuni isiku surmani;

3) logisid ja alusandmeid säilitatakse vastavalt andmekogu põhimääruses sätestatule.“;

5) seaduse 4¹ peatükki täiendatakse §-ga 46⁶ järgmises sõnastuses:

„§ 46⁶. Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-s 46¹ nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilistust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee.“.

§ 46. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse muutmine

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 3² lõikeid 6 ja 7 ning § 4² lõiget 2 täiendatakse pärast sõna „dokumente“ sõnadega „ja andmestikke“;

2) paragrahvi 4² lõike 5 sissejuhatavas lauseosas asendatakse sõna „säilitatakse“ sõnadega „säilitab tervishoiuteenuse osutaja“;

3) paragrahvi 4² lõiget 5 täiendatakse punktiga 6 järgmises sõnastuses:

„6) tervishoiuteenuse osutamise raames toodetavaid, uuringutes taaskasutamist võimaldavaid geneetilisi toorandmeid 30 aastat andmete kinnitamisest.“;

4) paragrahvi 4² täiendatakse lõikega 5¹ järgmises sõnastuses:

„(5¹) Tervishoiuteenuse osutaja ei pea järgima käesolevas paragrahvis sätestatud säilitamistähtaega, kui andmeid kogutakse tervise infosüsteemi ja tervishoiuteenuse osutaja on need sinna edastanud.“;

5) paragrahvi 59¹ lõike 4 punktid 2–4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„2) patsiendi muud andmed – töökoha, õppeasutuse ja perearsti andmed, ravikindlustuse, ravikindlustushüvitise ja tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära andmed, tahteavalduse ja eestkostja või esindaja andmed;

3) patsiendi puudutavad meditsiinilised ja muud terviseandmed – raviprotsessi ja terviseseisundit kirjeldavad andmed, geneetilised andmed, terviseriskide, tervisekäitumise ja elustiili andmed ning muud tervisega seotud andmed;

4) dokumendi või andmestiku koostaja andmed – nimi, kood, tegevusluba, kutse või eriala ja kontaktandmed;“;

6) paragrahvi 59¹ lõiget 4 täiendatakse punktiga 4¹ järgmises sõnastuses:

„4¹) patsiendile osutatavate teenustega seotud andmed – kutsed, soovitusel ja teavitused ning tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikud;“;

7) paragrahvi 59¹ lõike 4 punkt 6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„6) andmetöötamise logid ja süsteemi teated.“;

8) paragrahvi 59¹ lõike 4 punkt 1–6 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„1) patsiendi üldandmed – isikukood ja sünniaeg, sugu, ees- ja perekonnanimi, kontaktandmed ning allkirja kujutis;

2) patsiendi muud andmed – töökoha, õppeasutuse ja perearsti andmed, ravikindlustuse, ravikindlustushüvitise ja tervishoiuteenusega seotud lisatasu piirmäära andmed, tahteavalduse ja eestkostja või esindaja andmed;

3) patsiendi puudutavad meditsiinilised ja muud terviseandmed – raviprotsessi ja terviseseisundit kirjeldavad andmed, geneetilised andmed, terviseriskide, tervisekäitumise ja elustiili andmed ning muud tervisega seotud andmed;

- 4) käesoleva seaduse §-s 59⁹ nimetatud usaldusisiku ja §-s 59¹⁰ nimetatud tunnistaja üldandmed ning nende allkirjade kujutised;
- 5) dokumendi või andmestiku koostaja andmed – nimi, kood, tegevusluba, kutse või eriala ja kontaktandmed;
- 6) patsiendile osutatavate teenustega seotud andmed – kutsed, soovitusel ja teavitused ning tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikud;“;
- 7) ravijärjekorra ja digiregistratuuri pidamisega seotud andmed;
- 8) andmetöötlemise logid ja süsteemi teated.“;

9) paragrahvi 59¹ lõike 5 punkt 1 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„1) kiirabikaardi, ravijärjekorra ja digiregistratuuriga seotud andmeid, kutseid, soovitusi ja teavitusi ning tervishoiuteenusega seotud tagasiside andmeid viis aastat;“;

10) seaduse § 59¹ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Eraelu kaitseks kehtib infosüsteemis isikuandmetele juurdepääsupiirang andmete säilitamise tähtaja lõpuni.“;

11) paragrahvi § 59² lõige 1² muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(1²) Patsiendil on õigus edastada tervise infosüsteemi isikuandmeid, sealhulgas eriliigilisi isikuandmeid teenuste pakkumiseks ja temaga ühenduse võtmiseks, parema tervishoiuteenuse saamiseks ja tervises seisundi hindamiseks, sealhulgas tarkvaralahenduse kasutamiseks ja kutsete saamiseks.“;

12) paragrahvi 59² täiendatakse lõikega 1⁴ järgmises sõnastuses:

„(1⁴) Geenivaramu vastutav töötleja on kohustatud isiku sellekohase tahteavalduse saamise järel edastama tervise infosüsteemi geenivaramu geenidoonori geneetilised andmed ja nendega seotud andmed tervise infosüsteemi põhimääruses sätestatud korras.“;

13) paragrahvi 59² lõiget 2 täiendatakse peale sõna “dokumentide” sõnadega “ja andmestike”;

14) paragrahvi 59³ lõiget 2¹ täiendatakse punktiga 7¹ järgmises sõnastuses:

„7¹) geeninõustajal.“;

15) paragrahvi 59³ lõiget 4 täiendatakse pärast sõna „isikuandmetele“ tekstiosaga „, välja arvatud juhul, kui infosüsteemi põhimääruses ei ole sätestatud teisiti“;

16) paragrahvi 59³ lõige 5 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Riikliku ekspertiisiasutuse kohtuarstil või selle asutuse lepingulisel arstil on juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele kohtuarstliku lahangu, kohtuarstliku ekspertiisi ja kohtupsühhiaatria ekspertiisi tegemiseks ning registreeritud eraekspertil kohtupsühhiaatria ekspertiisi tegemiseks. Riikliku ekspertiisiasutuse DNA-ekspertil on juurdepääs tervise infosüsteemi geneetilistele andmetele surnu isiku tuvastamiseks, kui isikut ei ole õnnestunud tuvastada muul viisil.“;

17) paragrahv 59⁴ sõnastatakse järgmiselt:

„59⁴. Teaduseetika komitee

Käesoleva seaduse §-s 59¹ nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise eetilistust ja põhjendatust hindab sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni korralduse seaduse §-s 26 nimetatud teaduseetika komitee .“;

18) seaduse 5¹. peatükki täiendatakse §-ga 59⁵ järgmises sõnastuses:

„§ 59⁵. Andmete väljastamise tasu teadusuuringu, sealhulgas arenduse, innovatsiooni ja statistika tegemise eesmärgil

(1) Tervise infosüsteemi volitatud töötleja, kes haldab tervise infosüsteemi keskandmekogu ja andmeladu (edaspidi käesolevas paragrahvis *volitatud töötleja*), võib võtta tasu, kui teadusuuringu, sealhulgas arenduse, innovatsiooni ja statistika tegemise eesmärgil soovitakse andmeid väljastada või kasutada volitatud töötleja määratud andmetöötluskeskkonnas.

(2) Töötlemise eesmärgist lähtudes tuleb isikute eraelu kaitseks eelistada andmetöötlust turvalises andmetöötluskeskkonnas ning väljastada andmeid üksnes juhul, kui see on eesmärgi täitmiseks vajalik.

(3) Kui lisaks tervise infosüsteemi andmetele soovitakse teadusuuringus kasutada muid andmeid, toimub andmete ühildamine ja vajaduse korral pseudonüümimine eraldi keskkonnas ning neid andmeid ei säilitata kauem kui konkreetse teadustöö jaoks vajalik, lähtudes andmeväljastusloas kokkulepitust.

(4) Volitatud töötleja lähtub tasu kehtestamisel andmete väljastamise ja kättesaadavaks tegemise kuludest ning kehtestab hinnakirja. Volitatud töötleja avaldab tasude hinnakirja oma veebilehel. Kehtestatud hinnakirjast lähtuvad tasud tasub taotleja volitatud töötlejale.

(5) Volitatud töötleja lähtub hinnakirja kehtestamisel järgmistest nõuetest:

- 1) hinnakirjas määratakse kindlaks tasude ühik- või piirhinnad;
- 2) võetav tasu põhineb teenuse efektiivsel osutamisel ja on arvestatud põhjendatud kulude alusel;
- 3) tasu kujunemisel arvestatakse andmekoosseisude mahtu ja taaskasutamist.

(6) Volitatud töötleja võib võtta vähendatud tasu:

- 1) avalik-õiguslikult juriidiliselt isikult või riigiasutuselt;
- 2) juriidiliselt isikult, kes täidab rahvatervishoiu valdkonna avalikke ülesandeid.

(7) Valdkonna eest vastutav minister võib kehtestada määrusega täpsema tasu suuruse ning selle võtmise tingimused ja korra.“;

19) paragrahv 62 tunnistatakse kehtetuks;

20) seadust täiendatakse §-ga 72¹² järgmises sõnastuses:

„§ 72¹². Käesoleva seaduse § 59⁴ rakendamine

Enne 2026. aasta 1. jaanuari esitatud andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemiseks esitatud taotlused, mis ei ole saanud 2026. aasta 1. jaanuariks otsust, tagastatakse esitatud uuringueetika taotlus ja makstud menetlustasu taotluse esitajale.;

21) seadust täiendatakse §-ga 72¹³ järgmises sõnastuses:

„§ 72¹³. Käesoleva seaduse § 59⁵ rakendamine

Käesoleva seaduse § 59⁵ alusel kehtestatud tasumäärasid rakendatakse kuue kuu möödumisel käesoleva seaduse jõustumisest arvates.“.

§ 47. Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seadus

Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse, töötuskindlustuse seaduse muutmise ja sellega seonduvalt teiste seaduste muutmise seaduse ning töövõimetoetuse seaduse muutmise seaduses (avaldamismärke RT I, 26.06.2025, 29) tehakse järgmised muudatused:

1) punkt 1 muudatus jäetakse välja;

2) seaduse 3. punkti numeratsioon muudetakse selliselt, et § 59⁵ muudetakse § 59⁶ ning muutes alljärgnevat numeratsiooni vastavalt.

§ 48. Vereseaduse muutmine

Vereseaduse §15 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 15. Riiklik vereteenistuse infosüsteem

(1) Vere kvaliteetse käitlemise ja ravi kvaliteedi tagamise eesmärgil on valdkonna eest vastutaval ministril õigus asutada määrusega riiklik vereteenistuse infosüsteem (edaspidi infosüsteem), mille põhimääruses kehtestatakse:

- 1) infosüsteemi kaasvastutavate töötlejate ja volitatud töötleja ülesanded;
- 2) kogutavate andmete koosseis ja andmekogusse kandmise kord;
- 3) andmete juurdepääsu ja andmete väljastamise kord;
- 4) andmeandjate loetelu ja nendelt saadavad andmed, kui andmeid saadakse teistest andmekogudest;
- 5) andmete säilitamise täpsem kord ja tingimused ning säilitustähtajad;
- 6) muud korraldusküsimused.

(2) Infosüsteemi kaasvastutavad töötlejad on Sotsiaalministeerium ja Tervisekassa.“.

§ 49. Võrdse kohtlemise seaduse muutmine

Võrdse kohtlemise seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „alusel“ tekstiosaga „, samuti DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste alusel.“;

2) paragrahvi 2 lõike 1 sissejuhatavas lauseosas asendatakse sõnad „või nahavärvuse” tekstiosaga „või nahavärvuse, DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste;

3) paragrahvi 2 täiendatakse lõikega 3¹ järgmises sõnastuses:

„(3¹) Käesoleva paragrahvi lõike 1 punkti 7 rakendamisel kindlustussuhetes kohaldatakse DNA ülesehituse ja sellest johtuvate pärilikkusriskide või geneetiliste omaduste puhul lisaks käesolevale seadusele kindlustustegevuse seaduse § 216¹.“.

§ 50 . Seaduse kehtetuks tunnistamine

Inimgeeniuringute seadus (RT I 2000, 104, 685) tunnistatakse kehtetuks.

3. jagu Jõustumine

§ 51. Seaduse jõustumine

(1) Käesolev seadus jõustub 2026. aasta 1. jaanuaril.

(2) Käesoleva seaduse § 46 punkt 8 ja § 47 jõustuvad 2027. a 1. jaanuaril.

Lauri Hussar
Riigikogu esimees

Tallinn2025

Algatab Vabariigi Valitsus2025

(allkirjastatud digitaalselt)