

MINISTRI MÄÄRUS

nr

„Eesti geenivaramu põhimäärus“

Määrus kehtestatakse inimgeeniuringute seaduse § 7 lõike 1 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Andmekogu nimetus

Andmekogu ametlik nimetus on Eesti geenivaramu (edaspidi geenivaramu) ja ingliskeelne nimetus on *Estonian Biobank*.

§ 2. Geenivaramu pidamise eesmärk

(1) Eesti geenivaramu on inimgeeniuringute seaduse alusel loodud geenidoonorite andmete, sealhulgas sugupuude, geneetiliste andmete ja terviseandmete riiklik 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 teadusuuringute tegemist, 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. Geenivaramu vastutav töötleja

Geenivaramu vastutav töötleja on Tartu Ülikool.

§ 4. Geenivaramu ülesehitus

(1) Geenivaramu koosneb järgmistest infosüsteemidest:

1) kodeerimiskeskonna infosüsteem (edaspidi kodeerimiskeskond), kus viiakse läbi geenidoonori isikuandmete pseudonüümimine, depseudonüümimine ja säilitamine vastavalt inimgeeniuuringute seaduse § 24–§ 26 toodud nõuetele;

2) geneetiliste andmete infosüsteem, milles toimub pseudonüümitud geneetiliste andmete töötlemine, sealhulgas väljastamine;

3) geeniuuringu andmete haldamise infosüsteem (edaspidi dokumendihalduse infosüsteem), milles toimub teadusuuringuteks väljastatud andmete arvepidamine, sealhulgas teadusuuringutega seotud paberdokumentide töötlemine;

4) andmetöötluste infosüsteemist (edaspidi andmeladu), milles toimub pseudonüümitud fenotüübiandmete töötlemine, sh väljastamine;

5) biopanga labori infosüsteemi, millega tagatakse pseudonüümitud koeproovide töötlemise ja füüsilise säilitamise arvepidamine ning kasutuse järelevalve;

6) teadusarvutuse keskkond (edaspidi turvaline töötlemiskeskond), kus töödeldakse geenidoonori pseudonüümitud isikuandmeid käesoleva määruse § 16 nõuetele vastava teadusuuringu läbiviija poolt;

7) geenidoonori portaal, kus toimub geenidoonorite tahteavalduste töötlemine, geenidoonorite isikuandmete kogumine teadusuuringuteks ning teadusuuringutel põhineva tagasiside avaldamiseks.

(2) Geenivaramu koosseisu kuuluvad lisaks käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud infosüsteemidele ka geenidoonorite koeproovid. Koeproove hoitakse geenivaramu biohoidla ruumis vastavalt andmekogu põhimääruses määratud nõuetele.

§ 5. Geenivaramu turvameetmed ja turbeaste

(1) Käesoleva määruse § 4 lõige 1 punktis 1 nimetatud infosüsteemi turvameetmed peavad tagama järgmised turvaklassid:

- 1) konfidentsiaalsus – S3;
- 2) terviklus – T2;
- 3) käideldavus – K1.

(2) Käesoleva määruse § 4 lõige 1 punktides 2–7 nimetatud infosüsteemide turvameetmed peavad tagama järgmised turvaklassid:

- 1) konfidentsiaalsus – S2;
- 2) terviklus – T2;
- 3) käideldavus – K1.

(3) Geenivaramu turbeaste on kõrge (H).

2. peatükk

Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded ja ülesanded ning nõuded töötlejate vahelisele lepingule

§ 6. Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded

(1) Volitatud töötleja peab omama geenivaramu töötlemiseks vajalikke teadmisi ja rahalisi vahendeid.

(2) Geenivaramu volitatud töötlejal peavad olema geenivaramu töötlemiseks:

- 1) enesekontrollisüsteem, mis tagab töötlemistoimingute nõuete jälgitavuse, vastavuse ning auditeerimise;

- 2) vajalikud korralduslikud ja tehnilised meetmed isikuandmete kaitse ja turbealaste nõuete järgimise tagamiseks;
- 3) geenivaramu vastutava töötleja poolt heakskiidetud protseduurireedid ja tööeeskirjad.

§ 7. Geenivaramu volitatud töötleja ülesanded

Geenivaramu volitatud töötleja, tema ülesanded ja vastutus määratakse kindlaks geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitud lepingus, lähtudes seaduses ja käesolevas määruses toodud tingimustest.

§ 8. Geenivaramu volitatud töötlejaga sõlmitav leping

(1) Geenivaramu vastutav töötleja võib sõlmida inimgeeniuringute seaduse ja käesoleva määruse nõuetele vastava volitatud töötlejaga andmetöötlislepingu.

(2) Lepingus lepitakse kokku tingimused, mis on vajalikud geenivaramu **vastutava töötleja poolt volitatud töötlejale** antud kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstuse tagamiseks ning õigusaktides sätestatud nõuete ja kohustuste järgimiseks.

(3) Lepingus peab arvestama andmete töötlemise volitamisel ka kehtestatud nõuetega mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EL) 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). Lisaks eeltoodule lepivad geenivaramu vastutav töötleja ja volitatud töötleja kokku vähemalt järgnevates tingimustes:

- 1) volitatud töötleja õiguste ja kohustuste ulatus;
- 2) volitatud töötleja poolt rakendatavad turva- ja ohutusmeetmed, sealhulgas andmete ja materjali hävitamise võimekus;
- 3) muud volitatud töötleja töökorraldusele esitatavad nõuded;
- 4) volitatud töötleja ja tema töötajate koolitamise kord;
- 5) volitatud töötleja tasustamise kord;
- 6) lepingu kestus, sealhulgas geenivaramu töötlemise tähtaeg;
- 7) poolte vastutus ja vaidluste lahendamise kord;
- 8) koeproovi võtmise korral volitatud töötleja vastutus andmesubjekti ohutuse tagamisel;
- 9) juhul kui volitatud töötleja ülesannete osaks on andmete ja materjali säilitamine, siis ka vastav võimekus.

3. peatükk

Geenivaramusse andmete edastamine

§ 9. Geenidoonor andmeandjana

Geenidoonor edastab geenivaramusse isikuandmeid paberil, elektroonselt e-kirja teel või geenivaramu portaali kaudu. Geenidoonori edastavate andmete koosseis kehtestatakse käesoleva määruse lisas.

§ 10. Tervishoiuteenuse osutaja andmeandjana

(1) Tervishoiuteenuse osutaja, kellega geenivaramu vastutav töötleja on sõlminud andmevahetuslepingu, edastab geenivaramule geenidoonori kohta andmed tervishoiuteenuse

osutaja poolt geenidoonorile osutatud tervishoiuteenuste kohta käesoleva määruse lisas toodud andmekoosseisus.

(2) Edastatavate andmete täpse koosseisu ja edastamise tingimused lepivad tervishoiuteenuse osutaja ja geenivaramu vastutav töötleja kokku andmevahetuslepingus. Andmete väljastamisel koostavad ja allkirjastavad tervishoiuteenuse osutaja ja geenivaramu vastutav töötleja igakordselt andmete üleandmise ja vastuvõtmise akti.

§ 11. Andmekogud andmeandjana

Inimgeeniuringute seaduse § 9 lõike 1 punktides 1–10 nimetatud andmekogudest edastatakse geenivaramule geenidoonori andmeid käesoleva määruse lisas toodud andmekoosseisus.

§ 12. Muud isikud andmeandjana

Teadusuuringu vastutav töötleja edastab geenivaramusse andmed vastavalt inimgeeniuringute seaduse § 9 lõigetes 2, 3 ja 4 toodud tingimustele ning teadusuuringu läbiviijaga sõlmitud lepingus toodud viisile ning andmekoosseisule.

4. peatükk

Geenidoonori tahteavaldused ja nende menetlemise kord

§ 13. Geenidoonori isikusamasuse tuvastamine

Enne geenidoonori tahteavalduse menetlemist tuvastatakse igakordselt geenidoonori isikusamasus vastavalt tahteavalduse esitamise viisile:

- 1) geenidoonori portaali teel edastatud tahteavaldus digitaalse allkirja alusel;
- 2) e-posti teel edastatud tahteavaldus digitaalse allkirja alusel;
- 3) geenivaramu vastutava töötleja või volitatud töötleja asukohas esitatud kirjalik tahteavaldus geenidoonori või geenidoonori esindaja isikut tõendava dokumendi alusel. Kirjaliku tahteavalduse allkirjastavad geenidoonor või geenidoonori esindaja ja tahteavaldust vastuvõtva vastutava töötleja või volitatud töötleja määratud esindaja.

§ 14. Geenidoonori tahteavaldus andmete edastamisel tervise infosüsteemi

(1) Tervise infosüsteem kogub inimgeeniuringute seaduses nimetatud andmesubjektide tahteavaldusi andmete ülekandmiseks tervise infosüsteemi. Tahteavaldused edastatakse tervise infosüsteemist geenivaramule.

(2) Geenidoonori esitatud tahteavalduse alusel depseudonüümib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori andmed, et tuvastada geenidoonori isikusamasus ja kontrollida andmete vastavust tervishoiuteenuse nõuetele.

(3) Andmete vastavuse korral tervishoiuteenuse nõuetele edastab geenivaramu vastutav töötleja andmed tervise infosüsteemi. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervise infosüsteemi.

(4) Kui tervise infosüsteemist edastatud tahteavalduse esitaja ei ole geenidoonor, siis edastab geenivaramu vastavasisulise teabe tervise infosüsteemi ja kustutab andmesubjekti tahteavalduse viivitamatult.

(5) Käesolevas paragrahvis toodud tahteavaldamise menetlemine loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötleja on edastanud andmed või teabe tervise infosüsteemi ja säilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramus.

5. peatükk

Juurdepäas geenivaramu koeproovidele, andmetele ja logidele ning nende väljastamine

§ 15. Juurdepäas geenidoonori depseudonüümitud isikuandmetele

- (1) Depseudonüümitud isikuandmetele juurdepääsu andmise või väljastamise õigus on ainult geenivaramu vastutaval töötlejal.
- (2) Õigus tutvuda geenidoonori depseudonüümitud isikuandmetega on geenidoonoril või geenidoonori tahteavalduses määratud muul kolmandal isikul inimgeeniuuringute seaduses sätestatud juhtudel.
- (3) Geenivaramu vastutav töötleja võimaldab geenidoonorile juurdepääsu geenidoonori esitatud tahteavaldustele, küsitlusvormide andmetele ning teadusel põhinevale tagasisidele geenivaramu portaali kaudu. Ülejäänud isikuandmega tutvumiseks, sealhulgas isikuandmetest koopia saamiseks peab geenidoonor esitama geenivaramu vastutavale töötlejale sellekohase tahteavalduse.
- (4) Enne depseudonüümitud isikuandmete väljastamise tahteavalduse menetlemist kontrollib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori või kolmanda isiku isikusamasust vastavalt määruse §-s 14 toodule ning õigust tutvuda geenivaramus geenidoonori kohta hoitavate andmetega.
- (5) Geenidoonor märgib depseudonüümitud isikuandmete väljastamise tahteavalduses kellele ja milliste andmete väljastamist geenidoonor soovib. Kui andmeid ei väljastata isiklikult geenidoonorile, tuleb andmete edastamisel tagada andmete konfidentsiaalsus neid krüpteerides või teisi asjakohaseid kaitsemeetmeid kasutades.
- (5) Vastutav töötleja dokumenteerib depseudonüümitud isikuandmete väljastamise kuupäeva ja isiku, kellele andmed väljastati.

§ 16. Juurdepäas geenidoonori pseudonüümitud koeproovidele ja isikuandmetele

- (1) Pseudonüümitud koeproovide ja isikuandmetele juurdepääsu andmise või väljastamise õigus on geenivaramu vastutaval töötlejal või vastutava töötleja poolt määratud volitatud töötlejal.
- (2) Geenivaramu geenidoonorite pseudonüümitud koeproovide ja isikuandmete kasutada andmiseks või väljastamiseks teadusuuringu läbivijale, peavad olema täidetud järgnevad tingimused:
 - 1) teadusuuringu läbiviija on esitanud vastutavale töötlejale uuringutaotluse, milles on üksikasjalikult kirjeldatud teadusuuringu ja geenidoonorite pseudonüümitud koeproovide või isikuandmete kasutamise eesmärki;
 - 2) vastutav töötleja on läbi viinud käesoleva määruse kohase taotluse hindamise ja teinud positiivse otsuse;
 - 3) teadusuuringu läbiviija on esitanud inimgeeniuuringute seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komiteele uuringu eetilise hindamise taotluse ja teaduseetika komitee on esitanud

taotluse, sealhulgas geenivaramu geenidoonorite koeproovide ja/või isikuandmete väljastamise heaks kiitnud;

4) teadusuuringu läbiviija on esitanud vastutavale töötlejale väljastustaotluse geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete kasutamiseks või väljastamiseks;

5) juhul kui teadusuuringu läbiviija soovib geenivaramu geenidoonorite koeproove säilitada või uurida väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi, on teadusuuringu läbiviija esitanud inimgeeniuringute seaduse §-s 25 kirjeldatud loa saamiseks taotluse Tartu Ülikooli senatile ning Tartu Ülikooli senat on taotluse heaks kiitnud;

6) vastutav töötleja ja teadusuuringu läbiviija on sõlminud väljastuslepingu, milles lepatakse kokku tingimused geenivaramu vastutava töötleja kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstuse tagamiseks ning õigusaktide sätete järgimiseks või vastutav töötleja on teinud korralduse pseudonüümitud isikuandmete või koeproovide väljastamiseks. Vastutav töötleja keeldub väljastamislepingu sõlmimisest või selle täitmisest, kui koeproovide või andmete väljastamine on vastuolus inimgeeniuringute seadusega, käesoleva määrusega või ei ole tagatud geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitstus;

7) vastutav töötleja on koostanud väljastamisprotokolli.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja võimaldab inimgeeniuringute seaduse ja lõikes 1 toodud nõuetele vastavale teadusuuringu läbiviijale juurdepääsu geenivaramu andmetele geenivaramu turvalise töötlemiskeskkonna vahendusel. Pseudonüümitud koeproovide kasutada andmise ja väljastamise viisi lepivad vastutav töötleja ja teadusuuringu läbiviija kokku väljastuslepingus.

(3) Kui teadusuuringu läbiviimine geenivaramu turvalises töötlemiskeskkonnas ei ole tehniliselt võimalik või otstarbekas, võivad vastutav töötleja ja teadusuuringu läbiviija väljastuslepingus kokku leppida pseudonüümitud isikuandmete väljastamises samaväärset turvalisust tagaval viisil.

(4) Selleks, et võimaldada tõhusalt kontrollida koeproovide kasutamist väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi, on vastutav töötleja kohustatud teatama iga kalendriaasta jaanuarikuus Sotsiaalministeeriumile eelmise kalendriaasta kohta järgmise teabe:

1) vastutavale töötlejale teatavaks saanud juhtumid, kui väljaspool Eestit säilitatud koeproove on kasutatud Eesti seaduses keelatud viisil, ning juhtumitega seotud rikkumiste korral vastutava töötleja ette võetud ja kavandatav tegevus;

2) väljaspool Eestit säilitatud koeproovide arv, sihtkoht ja säilitamise põhjused;

3) sõlmitud kokkulepped koeproovide säilitamiseks väljaspool Eestit, sealhulgas kokkulepped, millest tulenevalt võib tekkida vajadus säilitada koeproove väljaspool Eestit.

§ 17. Väljastamisprotokoll

(1) Geenidoonori pseudonüümitud koeproovi ja isikuandmetele juurdepääsu andmisel või väljastamisel koostab geenivaramu vastutav töötleja või volitatud töötleja väljastamisprotokolli.

(2) Pseudonüümitud koeproovide ja isikuandmete väljastamisprotokolli kantakse järgmised andmed:

1) protokolli koostamise kuupäev ja koht;

2) koeproovide ja isikuandmete väljastajat ja vastuvõtjat ning nende esindajaid identifitseerivad andmed;

3) väljastatavate koeproovide ja isikuandmete koosseis, kogus, pseudonüümid ja muud iseloomustavad andmed;

4) väljastamise viisi iseloomustavad andmed;

- 5) väljastatavate koeproovide ja isikuandmete edaspidise kasutamise ja säilitamise tingimused;
- 6) väljastaja ja vastuvõtja märkused.

(3) Vastutava töötleja poolt koeproovile ja isikuandmetele antud pseudonüümi on keelatud muuta või kustutada.

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

(5) Väljastusprotokoll allkirjastatakse ja edastatakse osapooltele väljastuslepingus kokkulepitud viisil.

6. peatükk

Koeproovide, andmete kogumine ja säilitamine ning logide säilitamine

§ 18. Pseudonüümitud koeproovide ja isikuandmete kogumine ning säilitamine

(1) Geenidoonori pseudonüümitud koeproove ja isikuandmeid kogub ja säilitab vastutav töötleja või vastutava töötleja poolt määratud volitatud töötleja, kellel on selleks vajalikud ruumid, vahendid ja tingimused.

(2) Koeproofi säilitatakse pseudonüümituna ja selgelt märgistatuna. Enne koeproofi ja isikuandmete säilitamiseks vastuvõtmist peab volitatud töötleja veenduma, et:

- 1) kogutud koeproof ja isikuandmed on pseudonüümitud;
- 2) pseudonüümitud koeproofi transpordi või ajutise säilitamise tingimused ei ole kahjustanud koeproofi kvaliteeti.

§ 19. Geenivaramu vastutava ja volitatud töötleja ohutusplaan

(1) Pseudonüümitud koeproofi ja isikuandmete säilitamisel peab vastutav või volitatud töötleja kehtestama säilitatavate koeproovide ja isikuandmete kahjustumise ja hävimise ärahoidmiseks ohutusplaani.

(2) Ohutusplaanis nähakse ette koeproovide ja isikuandmete kaitse ja päästmise meetmed.

(3) Geenivaramu volitatud töötleja kooskõlastab oma ohutusplaani geenivaramu vastutava töötlejaga enne lepingu sõlmimist ja lepingu kehtivuse ajal ohutusplaani igakordsel muutmise korral.

§ 20. Nõuded geenivaramu kodeerimiskeskonna säilitusruumile

(1) Geenidoonori isikustatud andmeid säilitatakse käesoleva määruse § 4 lõige 1 punktis 1 nimetatud infosüsteemis, mis on eraldi ehitatud või kohandatud ruum (edaspidi säilitusruum), ning mille konstruktsioon ja paiknemine hoones välistab juurdepääsu kõrvalistele isikutele ja tagab koeproovide ja isikuandmete säilimise.

(2) Säilitamisruum peab tagama tulepüsivuse vähemalt 90 minutit. 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 ülejutuste eest.

(4) Säilitamisruumis peab olema tagatud isikuandmete säilimine üldise elektrivõrgu rikke korral.

(5) Säilitamisruumi kütte- ja ventilatsioonisüsteem peab tagama säilitamisruumis vajaliku temperatuuri ja niiskustaseme.

(6) Säilitamisruumis ei tohi esineda keemiliselt aktiivseid aineid, kiirgust ega magnet- või elektrivälju, mis võivad kahjustada salvestusseadmeid.

(7) Säilitusruum peab olema ilma aknata ruum, mis on turvaukse ja -seintega, et tagada sissebustumiskindlus.

(8) Säilitamisruum peab olema varustatud videovalvega ja automaatse valve- ja alarmsüsteemiga, mis annavad teada käesolevas paragrahvis loetletud tingimustest kõrvalekalletest.

7. peatükk

Koeproovide, andmete ja logide hävitamine

§ 21. Geenivaramu vastutava töötaja õigus nõuda koeproovide ja isikuandmete hävitamist

(1) Isik kellel on geenivaramu poolt lepingu alusel väljastatud geenivaramu koeproov või kes töötlevad geenidoonori isikuandmeid, on geenivaramu vastutava töötaja korraldusel kohustatud omal kulul viivitamatult hävitama konkreetse koeproovi või isikuandmed.

(2) Geenivaramu vastutav töötaja võib anda isikutele, kellele on lepingu alusel antud geenivaramu koeproov või isikuandmed, täiendavaid andmete hävitamisega seotud korraldusi, mille järgimine on koeproovide või isikuandmete hävitamisel kohustuslik.

§ 22. Koeproovide hävitamine

(1) Koeproovid hävitatakse vastutava töötaja poolt heaks kiidetud meetodit kasutades.

(2) Geenivaramu volitatud töötaja, kelle valduses on geenidoonori koeproov peab omama koeproovi ja selle töötlemisel tekkivate bioloogiliste jäätmade hävitamise võimalust vastutava töötaja poolt heaks kiidetud meetodil.

§ 23. Isikuandmete hävitamine

(1) Isikuandmed hävitatakse andmete infosüsteemist kustutamise teel viisil, mis ei võimalda andmeid taastada.

(2) Juhul kui kustutatavatest andmetest on tehtud väljatrükke, hävitatakse need väljatrükid viisil, mille järgselt ei ole andmete taasesitamine kaasaja tehnika taseme kohaselt võimalik. Samuti on lubatud paber kandja tuhastamine või lahustamine kasutades keemilisi ühendeid.

§ 24. Depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamine

Depseudonüümimist võimaldavad andmed hävitatakse viisil, mis välistab geenidoonori taasisikustamise geenivaramus hoitavate andmete alusel.

§ 25. Hävitamisprotokolli koostamine, edastamine ja säilitamine

(1) Hävitamisprotokoll koostatakse koeproovi või isikuandmete hävitamise läbiviija poolt. Hävitamisprotokoll jääb koeproovi või isikuandmete hävitamise läbiviijale.

(2) Hävitamisprotokoll kirjutatakse alla pärast hävitamise läbiviimist.

(3) Hävitamisprotokolli kantakse järgmised andmed:

- 1) protokolli allkirjastamise kuupäev ja koht;
- 2) koeproovi, isikuandmete ja depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamisviisi ja tehnoloogiat kirjeldavad andmed ning andmete hävitaja ärinimi, registrikood, aadress ja hävitamise läbiviimiseks volitatud isiku ees- ja perekonnanimi;
- 3) hävitatavaid koeproove, isikuandmeid ja depseudonüümimist võimaldavaid andmeid identifitseerivad ja iseloomustavad andmed;
- 4) hävitamisprotseduuri iseloomustavad andmed;
- 5) hävitamise aeg ja koht;
- 6) hävitaja märkused;
- 7) märge selle kohta, et protokolli ei tohi paljundada ilma geenivaramu vastutava töötleja kirjaliku loata.

(4) Kui hävitajaks ei ole geenivaramu vastutav töötleja, edastatakse allkirjastatud hävitamisprotokoll viivitamatult geenivaramu vastutavale töötlejale geenivaramu vastutava töötleja poolt määratud viisil.

8. peatükk Rakendussätted

§ 26. Määruste kehtetuks tunnistamine

(1) Tervise- ja tööministri 8. märtsi 2019. a määrus nr 22 „Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded“ tunnistatakse kehtetuks.

(2) Tervise- ja tööministri 11. aprilli 2019. a määrus nr 39 „Geenidoonoriks saamise nõusoleku vorm“ tunnistatakse kehtetuks.

(3) Sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 127 „Geenidoonori pseudonüümitud koeproovi, DNA kirjelduse ja tervises seisundi kirjelduse säilitamise tingimused“ tunnistatakse kehtetuks.

(4) Sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 128 “Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse, tervises seisundi kirjelduse ja depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamise kord” tunnistatakse kehtetuks.

(5) Sotsiaalministri 17. detsembri 2001. a määrus nr 126 “Geenidoonori koeproovi, DNA kirjelduse ja tervises seisundi kirjelduse väljastamise kord” tunnistatakse kehtetuks.

(6) Sotsiaalministri 24. septembri 2019. a määrus nr 60 „Uuringueetika komitee moodustamine, selle töökord, liikmete arv ja määramise kord ning uuringu taotluse läbivaatamise tasumäärad” tunnistatakse kehtetuks.

§ 27. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026.a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa
kantsler

Lisa Geenivaramu andmekoosseis

Eesti geenivaramus töödeldavate andmete koosseis

Geenivaramus töödeldakse geenidoonori kohta järgnevaid andmeid:

1. Üldandmed

1.1. Geenidoonori avaldatavad andmed:

- 1.1.1. isikukood;
- 1.1.2. eesnimi või eesnimed;
- 1.1.3. perekonnanimi või perekonnanimed;
- 1.1.4. tahteavaldused;
- 1.1.5. elukoha aadress;
- 1.1.6. telefoninumber;
- 1.1.7. e-posti aadress;
- 1.1.8. rahvus;
- 1.1.9. emakeel;
- 1.1.10. hariduse tase.

1.2. Rahvastikuregistrist saadavad andmed:

- 1.2.1. isikukood;
- 1.2.2. eesnimi või eesnimed;
- 1.2.3. perekonnanimi või perekonnanimed;
- 1.2.4. sünnikoha andmed;
- 1.2.5. elukoha andmed ja viimane elukoha registreerimise aeg;
- 1.2.6. viibimiskoha andmed;
- 1.2.7. elukoha muutmisel välisriigist Eestisse saabumise ja Eestist välisriiki lahkumise andmed koos kuupäevadega;
- 1.2.8. kontaktandmed (telefon ja e-posti aadress);
- 1.2.9. perekonnaseis;
- 1.2.10. rahvus;
- 1.2.11. emakeel;
- 1.2.12. surnud isiku puhul surma aeg ja koht;
- 1.2.13. andmed isiku teadmata kadumise kohta;
- 1.2.14. kõrgeim omandatud haridus.

2. Geenidoonori avaldatavad andmed

2.1. Geenidoonori avaldatud andmed isiku võimalike sugulaste tervise ja tervisekäitumise kohta:

- 2.1.1. suguvõsas esinenud haigused;
- 2.1.2. suguvõsas esinenud harjumused.

2.2. Geenidoonori avaldatavad terviseandmed:

- 2.2.1.1. naiste tervis;
- 2.2.1.2. isiku enda üldine tunnetuslik tervises seisund;

- 2.2.1.3. mõõtmistulemused;
- 2.2.1.4. diagnoositud haigused ja ravi (RHK koodid);
- 2.2.1.5. sündimise andmed;
- 2.2.1.6. kirurgilised operatsioonid.

3. Muudest allikatest saadavad terviseandmed

3.1. Vähiregistrist saadavad andmed:

- 3.1.1. vähi järgnevusnumber;
- 3.1.2. ICD-O-3 topograafiakood;
- 3.1.3. ICD-O-3 morfoloogiakood;
- 3.1.4. vähidiagnoos (RHK kood, diagnoosimise aeg);
- 3.1.5. vähidiagnoosi kinnitanud uurimismeetodid;
- 3.1.6. täpsem diagnoosi kinnitanud uurimisemeetod;
- 3.1.7. kasvaja levik ja pahaloomulise kasvaja staadium;
- 3.1.8. leiu hindamise alus (TNM-prefiks);
- 3.1.9. tuumori algkolde ulatus (T) ja määramise alus (T-prefiks);
- 3.1.10. regionaalsete lümfisõlmede haaratuse ulatus (N) ja määramise alus (N-prefiks);
- 3.1.11. kaugmetastaaside olemasolu (M) ja määramise alus (M-prefiks);
- 3.1.12. kirurgilise ravi iseloom, kirurgilise ravi alustamise aeg ja asutus;
- 3.1.13. kiiritusravi iseloom, kiiritusravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;
- 3.1.14. keemiaravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;
- 3.1.15. hormoonravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus;
- 3.1.16. muu ravi iseloom, ravi alustamise aeg ja seda alustanud asutus.

3.2. Vähi sõeluuringute registrist saadavad andmed:

- 3.2.1. sõeluuringus uuritud vähitüüp (nt rinna-, emakakaela-, jämesoolevähk);
- 3.2.2. episoodi aasta;
- 3.2.3. vähipaige;
- 3.2.4. sõeluuringusse kutsumise staatus (kutsutud / ei kutsutud);
- 3.2.5. sõeluuringus osalemine (osales / ei osalenud);
- 3.2.6. sõeluuringu episoodi tulemus;
- 3.2.7. sõeluuringus tehtud uuringu/proovi kuupäev;
- 3.2.8. uuringu/proovi tegemise aeg sõeluuringus (esmane uuring / lisauuring);
- 3.2.9. uuringu/proovi kood ja nimetus (tervisekassa teenuse kood või uuringu LOINC);
- 3.2.10. uuringu teostanud tervishoiuteenuse osutaja nimi.

3.3. Surma põhjuste registrist saadavad andmed: surma aeg;

- 3.3.1. surma algpõhjus;
- 3.3.2. vahetu surmapõhjuste diagnoosid;
- 3.3.3. varasema surmapõhjuste diagnoosid;
- 3.3.4. surma algpõhjuste diagnoosid;
- 3.3.5. surma välispõhjuste diagnoosid;
- 3.3.6. muud surma soodustanud seisundite diagnoosid;

- 3.3.7. suremispaik;
- 3.3.8. surma tinginud asjaolu;
- 3.3.9. surma põhjuse määramise alus.

3.4. Raseduse infosüsteemi meditsiinilisest sünniregistrist saadavad andmed:

- 3.4.1. iga sünnituse andmed (sünnituse kuupäev, sündinud laste arv, sünnijärjekord, sünnituse lõpe);
- 3.4.2. iga sünnituse seisuga eelnevate sünnituste arv kokku, sündinud laste arv, elussünniga ja surnultsünniga lõppenud sünnituste arv;
- 3.4.3. iga sünnituse seisuga eelnevate raseduste katkemised/katkestamised (arv kokku, sh iseeneslikud katkemised, omal soovil katkestamised, meditsiinilistel näidustustel katkestamised, emakavälised rasedused ja muud raseduse katkemised/katkestamised).

3.5. Tervisekassa andmekogust saadavad andmed:

- 3.5.1. raviarve number, tüüp, raviasutus;
- 3.5.2. raviarve algus- ja lõppkuupäev;
- 3.5.3. ravile saatnud arsti eriala või saabumise viis;
- 3.5.4. raviarve lõpetamise põhjus (edasisaatmine raviks);
- 3.5.5. raviarvega seotud diagnoosid (RHK kood, tüüp ja liik);
- 3.5.6. raviarvega seotud teenused (teenuse kood, nimi, teenuse osutamise kuupäev, kordade arv);
- 3.5.7. raviarvega seotud kirurgilised protseduurid (Põhjamaade Meditsiinistatistika Komitee (NOMESCO) kirurgiliste protseduuride klassifikatsiooni (NCSP) kood, protseduuri kuupäev, kordade arv);
- 3.5.8. pere- või asendusarsti andmed päringu teostamise hetkel.

3.6. Retseptikeskusest saadavad andmed:

- 3.6.1. retsepti number;
- 3.6.2. retsepti väljakirjutamise kuupäev, staatus, annulleerimise põhjus;
- 3.6.3. välja kirjutatud ravimi toimeained, ATC koodid ja koostoime hoiatuse andmed;
- 3.6.4. ravimi väljakirjutamise aluseks olev diagnoos ja RHK- kood;
- 3.6.5. retsepti olek ja annulleerimise põhjus;
- 3.6.6. arsti juhised ravimi kasutamiseks;
- 3.6.7. väljaostetud ravimi ostmise kuupäev, pakendi kood, kogus, ravimi toimeained ja ATC koodid.

3.7. Tervise infosüsteemist saadavad andmed

- 3.7.1. Ambulatoorse, statsionaarse ja päevaravi epikriisid ja nendest saadavad andmed;

3.7.1.1. Saatekirjad ja nende vastused ning nendest saadavad andmed;

3.7.1.2. Immuniseerimise teatised ja nendest saadavad andmed.

3.8. Tuberkuloosiregistrist saadavad andmed:

3.8.1. Tuberkuloosihaige riskitegurite andmed;

3.8.2. Tuberkuloosihaige haigestumise, ravi ja surma andmed;

3.8.3. Tuberkuloosihaigele tehtud uuringute andmed

3.9. Müokardiinfarktiregistrist saadavad andmed:

3.9.1. registrikande üldandmed (dokumendi number, visiidi number ja aeg, asutus);

3.9.2. varasemate südame-veresoonkonnahaiguse diagnooside ja protseduuride andmed;

3.9.2.1. haigestumise riskitegurid;

3.9.2.2. müokardiinfarktihaige andmed haiglasse saabumisel;

3.9.2.3. haiglas oleku ajal osutatud raviteenuse ja manustatud ravimite andmed;

3.9.2.4. haiglas oleku ajal tekkinud tüsistused;

3.9.2.5. diagnoosi andmed;

3.9.2.6. haiglast lahkumisel antud ravisoovituse andmed;

3.9.2.7. haiglast lahkumise ja surma andmed;

3.9.2.8. tervishoiuteenuse osutaja ja andmete esitamise andmed.

3.10. Tervishoiuteenuse osutajalt saadavad andmed osutatud tervishoiuteenusega:

3.10.1. haigusjuhu üldandmed (geenidonorit tuvastavad andmed, haigusjuhu number, algus- ja lõppkuupäev, tüüp, raviarsti eriala, raviosakond); haigusjuhuga seotud diagnoosid (RHK kood, tüüp);

3.10.2. haigusjuhuga seotud analüüside tulemused (analüüsi kuupäev, koodid (sh LOINC), mõõtmistulemus, ühik, referentsi väärtused, koeproov, millest analüüs on tehtud, uuringu valdkond, nt hematoloogia, immunoloogia jne);

3.10.3. haigusjuhuga seotud uuringute andmed (uuringu kuupäev, koodid, tulemus);

3.10.4. haigusjuhuga seotud protseduuride andmed (protseduuri kuupäev, koodid).

4. Geenidoonori tervisekäitumise ja isikuomaduste andmed

4.1. Geenidoonori teadusuuringus avaldatavad andmed vastavalt lisa punktidele

4.2. Teadusuuringutest saadavad andmed vastavalt lisa toodud andmetele

5. Koeproovi analüüsi tulemused

5.1. geenidoonori biomaterjali andmed:

5.1.1. DNA;

5.1.2. plasma;

5.1.3. valged verelibled (WBC);

- 5.1.4. muu biomaterjal;
- 5.2. biomaterjali töötlemise andmed:
 - 5.2.1. proovi kood;
 - 5.2.2. töötlemise aeg;
 - 5.2.3. töötleja;
- 5.3. biomaterjali töötlemise tulemused:
 - 5.3.1. geeniandmed;
 - 5.3.2. metabooloomika andmed;
 - 5.3.3. proteoomika andmed;
 - 5.3.4. töötlemise lisatulemused.

6. Geenivaramu andmete töötlemise logid:

- 6.1. geenidoonorite pseudonüümimise ja depseudonüümimise logid;
- 6.2. pseudonüümitud fenotüübiandmete väljastamise logid;
- 6.3. pseudonüümitud geeniandmete väljastamise logid;
- 6.4. andmetöötlustoimingute tehnilised logid (teostaja, tegevus ja aeg).

7. Teavituste, kutsete, pöördumiste andmed ning protokollide andmed:

- 7.1. geenivaramu ja geenidoonori kirjavahetuse andmed;
- 7.2. geenidoonorite ja teadusprojektide kirjavahetuse andmed, sh projektis osalemise kutsed;
- 7.3. teavituste andmed (portaalis antava nõusoleku alusel).

MÄÄRUS

nr

Sotsiaalministri 9. juuli 2025. a määruse nr 27 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate tervishoiuteenuste loetelu“ muutmine

Määrus kehtestatakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 6¹ lõike 3 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 9. juuli 2025. a määruse nr 25 „Ravikindlustusega hõlmamata isikule osutatavate tervishoiuteenuste loetelu“ paragrahvi 2 punkti 10 täiendatakse enne sõna „sõeluuringus“ sõnaga „vähi“;

§ 2. Määrus jõustub 1.jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
minister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler

MINISTRI MÄÄRUS

nr

Tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määruse nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus“ muutmine

Määrus kehtestatakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4³ lõike 5 ja § 59³ lõike 2² alusel.

§ 1. Tervise- ja tööministri 15. märtsi 2019. a määruses nr 27 „Tervishoiuteenuse osutamisel osalevad isikud ja tervise infosüsteemile juurdepääsu ulatus“ tehakse järgnevad muudatused:

- 1) paragrahvi 2 lõiget 2 täiendatakse punktiga 10 järgmises sõnastuses:
„10) geeninõustaja.“;
- 2) paragrahvi 3 lõiget 1 täiendatakse pärast tekstiosa „punktides 2–6“ tekstiosaga „ja 10“;
- 3) paragrahvi 3 lõiget 2 täiendatakse pärast tekstiosa „punktides 2–6“ tekstiosaga „ja 10“.

§ 2. Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
minister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler

MINISTRI MÄÄRUS

nr

Sotsiaalministri 17.09.2008 määruse nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused” muutmine

Määrus kehtestatakse [tervishoiuteenuste korraldamise seaduse](#) § 59² lõike 2 alusel.

§ 1. Sotsiaalministri 17.09.2008 määruse nr 53 „Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused” tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 1 tekst muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

“Määrusega kehtestatakse tervise infosüsteemi dokumentide ja andmestike andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord.”;

2) paragrahvi 2 pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„§ 2. Tervise infosüsteemi andmekoosseisud”;

§ 2. Määrus jõustub 1.jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
minister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
Kantsler

Lisa xxxx

VABARIIGI VALITSUS

MÄÄRUS

Tallinn, Toompea

2025. a nr

Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruse nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ muutmine

Määrus kehtestatakse tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 59¹ lõike 3 alusel.

§ 1. Vabariigi Valitsuse 1. detsembri 2016. a määruses nr 138 „Tervise infosüsteemi põhimäärus“ tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 2¹ lõiget 2 täiendatakse punktiga 5 järgmises sõnastuses:
„5) geneetiline andmestik koos selle haldussüsteemiga.“;

2) paragrahvi 4 lõike 4 punkt 9 sätestatakse järgmiselt:

„9) tagab tehnilise halduse, sealhulgas tervise infosüsteemi klassifikaatorite, spetsifikatsioonide, loendite ja standardite pidamise ning standardite ja klassifikatsioonide avaldamise;“;

3) paragrahvi 5 lõiget 1 täiendatakse punktiga 7 järgmises sõnastuses:

„7) geneetiliste andmete spetsifikatsiooni järgse andmekoosseisu ja saatekirja vastuse andmed viivitamata pärast uuringutulemuse kinnitamist.“;

4) paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 8⁶ järgmises sõnastuses:

„(8⁶) Eesti Geenivaramu vastutav töötleja edastab infosüsteemi:

- 1) teenuse saaja üldandmed, sealjuures isikukoodi;
- 2) info geenidoonoriks olemise, geneetiliste andmete olemasolu või puudumise kohta;
- 3) proovi andmed, sealjuures proovi unikaalse koodi, proovimaterjali tüübi, kasutatud analüüsi vahendi ja tulemuse andmed;
- 4) proovi andmete edastamisega seotud tehnilised andmed, sealhulgas edastatavate andmete unikaalse identifikaatori ja koostaja andmed ning andmestiku edastamise aja kohta;
- 5) lisateave proovi võtnud laborilt.“;

5) paragrahvi 6 täiendatakse lõikega 10 järgmises sõnastuses:

„(10) Andmeandja peab andmete edastamisel tagama andmete õigsuse ja järgima infosüsteemi kohta kehtivaid standardeid ja infosüsteemi volitatud töötleja avaldatud nõudeid.“;

6) paragrahvi 9 lõige 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(2) Infosüsteemi volitatud töötlejal on andmekvaliteedi tagamiseks õigus kontrollida infosüsteemi edastatud andmete ja dokumendi vastavust standardile. Vastutav töötleja ja

volitatud töötleja ei hinda osutatud teenuse kohta esitatud andmeid või andmeandja poolt esitatud andmeid sisuliselt.“;

7) peatüki 4¹ pealkiri muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

**“4¹. peatükk
Kutse, vastavustõend, soovitus ja teavitus”;**

8) paragrahvi 14¹ lõike 2 punktist 1 jäetakse välja tekstiosa “, sünniaeg “;

9) määrust täiendatakse paragrahviga 14³ järgmises sõnastuses:

“ 14³. Soovitus ja teavitus

Infosüsteem koostab §-s 6 sätestatud andmeandjate edastatud ja infosüsteemi andmete alusel soovitusi ja teavitusi patsiendile ja arstile.”;

10) paragrahvi 17 lõike 1 punkti 4 täiendatakse peale sõna „terviseandmetele“ sõnadega „ja geneetilistele andmetele“;

11) paragrahvi 17 lõiget 1 täiendatakse punktiga 7¹ järgmises sõnastuses:

„7¹) lubada kontrollida Geenivaramust geenidoonoriks olemist, geneetiliste andmete olemasolu ja kanda geneetilised andmed üle infosüsteemi;“;

12) paragrahvi 17 lõiget 1 täiendatakse punktiga 7² järgmises sõnastuses:

“7²) keelata teenused, mis põhinevad geneetilistel andmetel;”;

13) paragrahvi 17 lõiget 1 täiendatakse punktidega 14¹ ja 14² järgmises sõnastuses:

“14¹) lubada enda määratud sidevahendi kaudu saata teavitusi infosüsteemi poolt määruse § 14¹ lõike 1 alusel koostatud kutsetest;

14²) saada kutseid, soovitusi ja teavitusi ning täita tervises seisundi, tervisekäitumise, elustiili ja tervishoiuteenusega seotud tagasiside küsimustikke ning esitada tervisega seotud andmeid;”;

14) paragrahvi 19 lõiked 3 ja 4 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Patsiendil on õigus keelata:

1) käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 2¹ nimetatud isikute juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele isikuandmetele;

2) geneetiliste alusandmete edasine töötlemine teenuste osutamiseks.

(4) Patsiendi väljendatud tahte alusel on tervishoiuteenuse osutajal kohustus kohe keelata juurdepääs tervise infosüsteemis olevatele patsiendi isikuandmetele, välja arvatud geneetilistele alusandmetele. Patsiendi väljendatud tahte alusel on tervise infosüsteemi volitatud töötleja kohustatud kohe keelama geneetilistele alusandmete töötlemise teenuste osutamiseks.“;

15) paragrahvi 21 lõike 5 punkti 11 täiendatakse peale sõna „logid“ sõnadega „ja süsteemi teated“;

16) paragrahvi 21 lõiget 5 täiendatakse punktidega 17 ja 18 järgmises sõnastuses:

„17) tervisega seonduva riski andmed;

18) soovitud ja teavitused.“

§ 2. Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026.

Kristen Michal
peaminister

Karmen Joller
sotsiaalminister

Keit Kasemets
riigisekretär

VABARIIGI VALITSUS

MÄÄRUS

Tallinn, Toompea

2025. a nr

Vabariigi Valitsuse 19. märtsi 2025. a määruse nr 20 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“ muutmine

Määrus kehtestatakse [ravikindlustuse seaduse](#) § 30 lõike 1 ja § 33¹ lõike 1 alusel.

§ 1. Vabariigi Valitsuse 10. juuni 2024. a määruse nr 33 „Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu“ paragrahvi lõikes 1 tabel kehtestatakse järgmises sõnastuses:

§ 2. Määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa
kantsler

Keit Kasemets
riigisekretär

MINISTRI MÄÄRUS

nr

Tervise- ja tööministri 7. märtsi 2019. a määruse nr 19 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ muutmine

Määrus kehtestatakse rahvatervishoiu seaduse § 25 lõike 6 alusel.

§ 1. Tervise- ja tööministri 7. märtsi 2019. a määruses nr 19 „Vähi sõeluuringute registri põhimäärus“ tehakse järgnevad muudatused:

- 1) paragrahvi 7 lõiget 2 täiendatakse punktiga 4 järgmises sõnastuses:
„4) rinnavähi polügeense riski põhisest sõeluuringust need, kellel on eelneva 60 kuu jooksul diagnoositud vastava paikme pahaloormuline kasvaja, kellel on elu jooksul teostatud kahepoolne mastektomia või kellel on juba rinnavähi geneetiline risk arvatud.“;
- 2) paragrahvi 7 täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:
„(2¹) Käesoleva paragrahvi lõike 1 alusel väljaselgitatud rinnavähi sõeluuringu sihtrühma kuuluvate isikute täpsustamiseks kaasatakse tervise infosüsteemi esitatud andmete alusel rinnavähi sõeluuringusse isikud, kellel rinnavähi polügeense riski põhise sõeluuringu käigus on tuvastatud mõõdukalt kõrgeenenud polügeenne riskiskoor.“;
- 3) paragrahvi 7 lõiget 3 täiendatakse pärast tekstiosa „lõikes 2“ tekstiosaga „ja 2¹“;
- 4) paragrahvi 7 lõiget 3 täiendatakse punktiga 8 järgmises sõnastuses:
„8) rinnavähi polügeense riskiskoori_tulemus ja selle tulemuse selgitus.“;
- 5) paragrahvi 12 lõiget 3 täiendatakse punktiga 4¹ järgmises sõnastuses:
„4¹) kutsumise põhjus (mõõdukalt kõrgeenenud geneetiline risk);“.

§ 2. Käesolev määrus jõustub 1. jaanuaril 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
minister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler