



MINISTRI MÄÄRUS

18.03.2026 nr 13

Eesti geenivaramu põhimäärus

Määrus kehtestatakse inimgeeniuuringute 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) Geenivaramu on inimgeeniuuringute seaduse alusel loodud geenidoonorite koeproovide ja 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 teadusuuringuid, sealhulgas inimgeeniuuringuid;
- 4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning teha geenidoonoritele geenivaramus olev teave ja teave teadusuuringute tulemuste kohta kättesaadavaks.

(2) Geenivaramu koeproovidel ja andmetel põhinevad teadusuuringud, sealhulgas inimgeeniuuringud, 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 pseudonüümitakse, depseudonüümitakse ja säilitatakse geenidoonori isikuandmeid vastavalt inimgeeniuuringute seaduses sätestatud nõuetele;
- 2) geneetiliste andmete infosüsteem, milles töödeldakse pseudonüümitud geneetilisi andmeid;

- 3) geeniuuringu andmete haldamise infosüsteem, milles peetakse arvet teadusuuringuteks väljastatud andmete üle ja töödeldakse teadusuuringutega seotud dokumente;
- 4) andmetöötluste infosüsteem, milles töödeldakse pseudonüümitud fenotüübiandmeid;
- 5) biopanga labori infosüsteem, millega tagatakse arvepidamine pseudonüümitud koeproovide töötlemise ja füüsilise säilitamise üle ning nende kasutuse järelevalve;
- 6) teadusarvutuse keskkond (edaspidi *turvaline töötlemiskeskond*), kus töödeldakse geenidoonori pseudonüümitud isikuandmeid teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuuringute tegemiseks;
- 7) geenidoonori portaal, kus töödeldakse geenidoonorite tahteavaldusi, kogutakse geenidoonorite isikuandmeid teadusuuringuteks, suheldakse geenidoonoriga ja avaldatakse teadusuuringutel põhinevat tagasisidet.

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

§ 5. Geenivaramu turvameetmed ja turbeaste

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

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

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

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

(3) Geenivaramu kaitsetarve on väga suur (VS).

2. peatükk

Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded ja tema ülesanded ning nõuded vastutava ja volitatud töötleja vahel sõlmitavale lepingule

§ 6. Geenivaramu volitatud töötlejale esitatavad nõuded

(1) Geenivaramu volitatud töötlejal peavad olema geenivaramus andmete töötlemiseks vajalikud teadmised ja rahalised vahendid.

(2) Geenivaramu volitatud töötlejal peavad olema geenivaramus andmete töötlemiseks:

- 1) enesekontrollisüsteem, mis tagab töötlemistoimingute nõuete jälgitavuse, vastavuse ja auditeeritavuse;
- 2) vajalikud korralduslikud ja tehnilised meetmed isikuandmete kaitse ja turbenõuete järgimise tagamiseks;
- 3) geenivaramu vastutava töötleja poolt heakskiidetud protseduurireeglid ja tööeeskirjad.

§ 7. Geenivaramu volitatud töötleja ülesanded

(1) Geenivaramu vastutav töötleja võib geenivaramu pidamisel anda osa ülesandeid lepinguga volitatud töötlejale lähtuvalt käesolevas määruses ja inimgeeniuuringute seaduses sätestatud tingimustest.

(2) Juurdepääsu andmisel pseudonüümitud koeproovidele ja pseudonüümitud isikuandmetele peab volitatud töötleja määrama konkreetse isiku.

(3) Volitatud töötleja peab lähtuvalt talle antud ülesannetest järgima määruses täpsustatud nõudeid ohutusplaanile ja säilitusruumile ning muid lepinguga ettenähtud nõudeid.

(4) Geenivaramu volitatud töötleja, tema täpsed ülesanded ja vastutus määratakse kindlaks geenivaramu vastutava töötleja ja volitatud töötleja vahel sõlmitavas lepingus, lähtudes seaduses ja käesolevas määruses sätestatud tingimustest.

§ 8. Geenivaramu volitatud töötlejaga sõlmitav leping

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

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

(3) Lepingus tuleb arvestada 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 järgmistes tingimustes:

- 1) volitatud töötleja õiguste ja kohustuste ulatus;
- 2) volitatud töötleja 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 andmete töötlemise tähtaeg;
- 7) poolte vastutus ja vaidluste lahendamise kord;
- 8) koeproovi võtmise korral volitatud töötleja vastutus andmesubjekti ohutuse tagamisel;
- 9) andmete ja materjali säilitamise võimekus, juhul kui volitatud töötleja ülesanne on säilitada andmeid ja materjale.

3. peatükk

Geenivaramusse andmete edastamine

§ 9. Geenidoonor andmeandjana

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

§ 10. Tervishoiuteenuse osutaja andmeandjana

(1) Tervishoiuteenuse osutaja, kellega geenivaramu vastutav töötleja on sõlminud andmevahetuslepingu, edastab geenivaramusse geenidoonori kohta andmed tervishoiuteenuse osutaja poolt geenidoonorile osutatud tervishoiuteenuste kohta käesoleva määruse lisas sätestatud andmekoosseisus.

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

§ 11. Andmekogud andmeandjana

Inimgeeniuringute seaduse § 9 lõikes 1 nimetatud andmekogudest edastatakse geenivaramusse geenidoonori andmed käesoleva määruse lisas sätestatud andmekooseisus.

§ 12. Muud isikud andmeandjana

Teadusuuringu vastutav töötleja edastab geenivaramusse andmed vastavalt inimgeeniuringute seaduse § 9 lõigetes 3 ja 4 sätestatud tingimustele ning teadusuuringu tegijaga sõlmitud lepingus kokku lepitud viisile ja andmekooseisule. Andmekooseisud lähtuvad määruse lisas nimetatud andmetest.

4. peatükk

Geenidoonori tahteavaldused ja nende menetlemise kord

§ 13. Geenidoonori isikusamasuse tuvastamine

Enne geenidoonori tahteavalduse menetlemist tuvastatakse iga kord geenidoonori isikusamasus vastavalt tahteavalduse esitamise viisile:

- 1) geenidoonori portaali kaudu edastatud digitaalse allkirjastatud tahteavalduse alusel;
- 2) e-posti teel edastatud digitaalse allkirjastatud tahteavalduse alusel;
- 3) geenivaramu vastutava töötleja või volitatud töötleja asukohas esitatud kirjaliku tahteavalduse alusel, kontrollides geenidoonori või geenidoonori esindaja isikusamastust isikut tõendava dokumendi alusel. Kirjaliku tahteavalduse allkirjastavad geenidoonor või tema 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 geenivaramusse.

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

(3) Kui andmed vastavad tervisehoiuteenuse osutamise dokumenteerimise nõuetele, edastab geenivaramu vastutav töötleja need tervise infosüsteemi. Kui andmed ei vasta nõuetele, edastatakse sellekohane teave tervise infosüsteemi.

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

(5) Käesolevas paragrahvis nimetatud tahteavalduse menetlus loetakse lõpetatuks, kui geenivaramu vastutav töötleja on edastanud andmed või asjakohase teabe tervise infosüsteemi ning säilitanud geenidoonori tahteavalduse andmete ülekandmiseks geenivaramusse.

5. peatükk

Juurdepääs geenivaramu koeproovidele ja andmetele ning nende väljastamine

§ 15. Juurdepääs geenidoonori depseudonüümitud isikuandmetele ja töötluste dokumenteerimine

(1) Depseudonüümitud isikuandmetele juurdepääsu andmise või nende väljastamise õigus on ainult geenivaramu vastutaval töötlejal.

(2) Õigus tutvuda geenidoonori depseudonüümitud isikuandmetega on geenidoonoril või geenidoonori tahteavalduses määratud kolmandal isikul inimgeeniuringute seaduses sätestatud juhtudel.

(3) Geenivaramu vastutav töötleja võimaldab geenidoonorile juurdepääsu geenidoonori esitatud tahteavaldustele, küsitlusvormide andmetele ja teadusel põhinevale teabele geenidoonori 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 13 sätestatule ning õigust tutvuda geenivaramus geenidoonori kohta hoitavate andmetega.

(5) Geenidoonor märgib depseudonüümitud isikuandmete väljastamise tahteavalduses kellele ja milliste andmete väljastamist ta soovib.

(6) Isikuandmete väljastamisel tagab vastutav töötleja väljastatavate isikuandmete konfidentsiaalsuse neid krüpteerides või teisi asjakohaseid kaitsemeetmeid kasutades.

(7) Geenivaramu vastutav töötleja dokumenteerib depseudonüümitud isikuandmete väljastamise kuupäeva ja isiku, kellele andmed väljastati.

§ 16. Juurdepääs geenidoonori pseudonüümitud koeproovidele ja isikuandmetele

(1) Pseudonüümitud koeproovidele ja isikuandmetele juurdepääsu andmise või väljastamise õigus on geenivaramu vastutaval töötlejal või vastutava töötleja määratud volitatud töötlejal.

(2) Geenivaramu geenidoonorite pseudonüümitud koeproovide ja pseudonüümitud isikuandmete teadusuuringu tegijale kasutada andmiseks või väljastamiseks peavad olema täidetud järgmised tingimused:

1) teadusuuringu tegija on esitanud vastutavale töötlejale uuringutaotluse, milles on üksikasjalikult kirjeldatud teadusuuringu ja geenidoonorite pseudonüümitud koeproovide või pseudonüümitud isikuandmete kasutamise eesmärki;

2) vastutav töötleja on hinnanud taotlust vastavalt käesolevale määrusele ja teinud positiivse otsuse;

3) teadusuuringu tegija on esitanud inimgeeniuringute seaduse §-s 27 nimetatud teaduseetika komiteele uuringu eetilise hindamise taotluse ja teaduseetika komitee on esitatud taotlusele, sealhulgas geenivaramu geenidoonorite pseudonüümitud koeproovide või pseudonüümitud isikuandmete väljastamise eetilisele andnud heakskiitva hinnangu;

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

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

6) vastutav töötleja ja teadusuuringu tegija on sõlminud väljastuslepingu, milles on kokku lepitud tingimused geenivaramu vastutava töötleja kohustuste täitmiseks, geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitse 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 inimgeeniuuringute seadusega või käesoleva määrusega või kui geenidoonorite isikuandmete ja õiguste kaitse ei ole tagatud;

7) vastutav töötleja on koostanud väljastamisprotokolli.

(3) Geenivaramu vastutav töötleja võimaldab inimgeeniuuringute seaduse ja lõikes 2 sätestatud nõuetele vastavale teadusuuringu tegijale juurdepääsu geenivaramu andmetele geenivaramu turvalise töötlemiskeskkonna vahendusel. Pseudonüümitud koeproovide kasutada andmise ja väljastamise viisi lepivad vastutav töötleja ja teadusuuringu tegija kokku väljastuslepingus.

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

(5) 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 pseudonüümitud 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 pseudonüümitud koeproovide säilitamiseks väljaspool Eestit, sealhulgas kokkulepped, millest tulenevalt võib tekkida vajadus säilitada koeproove väljaspool Eestit.

§ 17. Väljastamisprotokoll

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

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

1) protokoll koostamise kuupäev ja koht;

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

3) väljastatavate koeproovide ja isikuandmete koosseis, kogus 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 protokollile kantud andmete hilisema muutmise tuvastatavuse.

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

6. peatükk

Koeproovide ja isikuandmete kogumine ja säilitamine

§ 18. Koeproovide ja isikuandmete kogumine, säilitamine ja pseudonüümimine

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

(2) Lähtuvalt koeproovi või isikuandmete töötlemise etapist koeproov ja isikuandmed pseudonüümitakse ja kantakse geenivaramusse.

(3) Koeproovi säilitatakse pseudonüümituna ja selgelt märgistatuna. Enne koeproovi ja isikuandmete säilitamiseks vastuvõtmist peab volitatud töötleja veenduma, et:

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

(4) Isikuandmeid säilitatakse pseudonüümituna.

§ 19. Geenivaramu vastutava ja volitatud töötleja ohutusplaan

(1) Pseudonüümitud koeproovi 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 iga kord, kui ohutusplaani muudetakse.

§ 20. Nõuded geenivaramu kodeerimiskeskonna säilitusruumile

(1) Geenidoonori isikustatud andmeid, sealhulgas pseudonüümimise ja depseudonüümimise andmeid säilitatakse käesoleva määruse § 4 lõike 1 punktis 1 nimetatud infosüsteemis, mis paikneb eraldi ehitatud või kohandatud ruumis (edaspidi *säilitusruum*) ning mille konstruktsioon ja asukoht hoones välistab juurdepääsu kõrvalistele isikutele ja tagab koeproovide ja isikuandmete säilimise.

(2) Säilitusruum peab tagama tulepüsivuse vähemalt 90 minutit. Säilitusruumis on keelatud suitsetada ja kasutada lahtist tuld või kergestisüttivaid aineid. Sisustamisel tuleb kasutada minimaalselt puit-, tekstiil- ja sünteetilisi materjale. Säilitusruumis peab olema asjakohane tuletõrjesignalisatsioon ja piisaval arvul sobivaid käsitulekustuteid.

(3) Säilitusruum peab olema kaitstud veevariide ja üleujutuste eest.

- (4) Säilitusruumis peab olema tagatud isikuandmete säilimine üldise elektrivõrgu rikke korral.
- (5) Säilitusruumi kütte- ja ventilatsioonisüsteem peab tagama säilitusruumis nõuetekohase temperatuuri ja niiskustaseme.
- (6) Säilitusruumis ei tohi esineda keemiliselt aktiivseid aineid, kiirgust ega magnet- või elektrivälju, mis võivad kahjustada salvestusseadmeid.
- (7) Säilitusruum peab olema ilma aknata ruum, mis on varustatud turvaukse ja -seintega, et tagada sissemurdmiskindlus.
- (8) Säilitusruum peab olema varustatud videovalvega ning automaatse valve- ja alarmsüsteemiga, mis annavad teada käesolevas paragrahvis loetletud tingimustest kõrvalekalletest.

7. peatükk

Koeproovide ja andmete hävitamine

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

- (1) Isik, kellele on geenivaramu poolt lepingu alusel väljastatud koeproov või kes töötleb geenidoonori isikuandmeid, on geenivaramu vastutava töötleja korraldusel kohustatud omal kulul viivitamata hävitama konkreetse koeproovi või isikuandmed.
- (2) Geenivaramu vastutav töötleja võib anda isikutele, kellele on lepingu alusel antud geenivaramu koeproov või isikuandmed, andmete hävitamisega seotud lisakorraldusi, mille järgimine on koeproovide või isikuandmete hävitamisel kohustuslik.

§ 22. Koeproovide hävitamine

- (1) Koeproovid hävitatakse vastutava töötleja poolt heaks kiidetud meetodit kasutades.
- (2) Geenivaramu volitatud töötleja, kelle valduses on geenidoonori koeproov, peab omama koeproovi ja selle töötlemisel tekkivate bioloogiliste jäätmete hävitamise võimekust vastutava töötleja poolt heaks kiidetud meetodil.

§ 23. Isikuandmete hävitamine

- (1) Isikuandmed hävitatakse andmete infosüsteemist kustutamise teel.
- (2) Juhul kui kustutatavatest andmetest on tehtud väljatrükke, hävitatakse need viisil, mille järel ei ole andmete taasesitamine kaasaja tehnika taseme kohaselt võimalik. Samuti on lubatud paberkandja 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) Hävitamisprotokolli koostab koeproovi või isikuandmete hävitaja. Hävitamisprotokoll jääb koeproovi või isikuandmete hävitajale.

(2) Hävitamisprotokoll kirjutatakse alla pärast hävitamist.

(3) Hävitamisprotokolli kantakse järgmised andmed:

- 1) protokoll allkirjastamise kuupäev ja koht;
- 2) koeproovi, isikuandmete ja depseudonüümimist võimaldavate andmete hävitamise viisi ja tehnoloogiat kirjeldavad andmed, andmete hävitaja ärinimi, registrikood ja aadress ning andmeid hävitama volitatud isiku ees- ja perekonnanimi;
- 3) hävitatavaid koeproeve, 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 protokoll ei tohi paljundada ilma geenivaramu vastutava töötleja kirjaliku loata.

(4) Kui hävitajaks ei ole geenivaramu vastutav töötleja, edastatakse allkirjastatud hävitamisprotokoll viivitamata geenivaramu vastutavale töötlejale tema määratud viisil.

8. peatükk **Rakendussätted**

§ 26. Üleminekusäte

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

§ 27. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. aprillil 2026. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler

Lisa. Eesti geenivaramus töödeldavate andmete koosseis

Eesti geenivaramus töödeldavate andmete koosseis

Geenivaramus töödeldakse geenidoonori kohta järgmisi 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 lähtuvalt liigist (sh doonoriks hakkamine, koodivõtme või andmete kustutamine, andmete ülekandmine, kolmandatele isikutele andmeväljastuse võimaldamine);**
- 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. haridustase.**

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 sugulaste ja oma tervise kohta

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 (terviseküsimustiku andmed);**
- 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. diagnoos (üksikasjalik paige);
- 3.1.2. morfoloogiline diagnoos, pahaloomulisuse aste, kasvajamarkerid ja riskigrupp;
- 3.1.3. kasvaja levik, TNM kood ja staadium;
- 3.1.4. diagnoosimise kuupäev;
- 3.1.5. kõik diagnoosi kinnitanud uurimismeetodid;
- 3.1.6. kasvajaspetsiifiline ravi ja selle olemus, ravi alustanud tervishoiuteenuse osutaja asutuse nimi ja ravi alustamise kuupäev.

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 info (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 teinud tervishoiuteenuse osutaja nimi.

3.3. Surma põhjuste registrist saadavad andmed:

- 3.3.1. surma aeg;
- 3.3.2. surma algpõhjus;
- 3.3.3. vahetu surmapõhjuse diagnoosid;
- 3.3.4. varasema surmapõhjuse diagnoosid;
- 3.3.5. surma algpõhjuse diagnoosid;
- 3.3.6. surma välispõhjuse diagnoosid;
- 3.3.7. muud surma soodustanud seisundite diagnoosid;
- 3.3.8. suremispaik;
- 3.3.9. surma tinginud asjaolu;
- 3.3.10. surma põhjuse määramise alus.

3.4. Raseduse infosüsteemist saadavad andmed:

- 3.4.1. iga sünnituse andmed (sünnituse kuupäev, sündinud laste arv, sünnijärjekord, sünnituse lõpe, raseduskatkestus);
- 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 peetunud raseduse ja täpsustamata liigiga rasedused);
- 3.4.4. iga raseduse katkemise/katkestamise andmed (iga raseduse katkemise/katkestamise kuupäev, liik, raseduskestus);
- 3.4.5. iga raseduse katkemise/katkestamise seisuga eelnevate sünnituste arv, elussünniga ja surnultsünniga lõppenud sünnituste arv);
- 3.4.6. iga raseduse katkemise/katkestamise seisuga eelnevate raseduste katkemised/katkestamised (arv kokku, sh iseeneslikud katkemised, omal soovil katkestamised, meditsiinilistel näidustustel katkestamised, emakavälised rasedused, peetunud rasedused ja täpsustamata liigiga rasedused).

3.5. Tervisekassa andmekogust saadavad andmed:

- 3.5.1. raviarve number, tüüp, raviasutus;
- 3.5.2. raviarve algus- ja lõppkuupäev;
- 3.5.3. ravile saanud 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 (RHK kood);
- 3.6.5. arsti juhised ravimi kasutamiseks;
- 3.6.6. 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;
- 3.7.2. saatekirjad ja nende vastused ning nendest saadavad andmed;
- 3.7.3. 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 (geenidoonorit tuvastavad andmed, haigusjuhu number, algus- ja lõppkuupäev, tüüp, raviarsti eriala, raviosakond); haigusjuhuga seotud diagnoosid (RHK kood, tüüp);

- 3.10.2. 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 ning teadusuuringu valimi jaoks vajalikud andmed

- 4.1. Geenidoonori teadusuuringus avaldatavad andmed vastavalt uuringu taotlusele.
- 4.2. Teadusuuringutest saadavad andmed vastavalt uuringu loodud andmetele.
- 4.3. Teadusuuringu valimi jaoks uuringus kasutatavad meditsiinilised ülesvõtted.

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. metaboolomika 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 lähtuvalt sisust.
- 7.2. Geenidoonorite ja teadusprojektide kirjavahetuse andmed, sealhulgas projektis osalemise kutsed lähtuvalt sisust.
- 7.3. Teavituste andmed (portaalis antava nõusoleku alusel).
- 7.4. Protokollide andmed lähtuvalt sisust.