

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 teadusuuringute, sealhulgas inimgeeniuringute tegemiseks, 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) Käesoleva seaduse 3. peatükis nimetatud geneetiliste andmete töötlejale kohaldatakse küberturvalisuse seaduses sätestatud nõudeid ja majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud majandustegevusteate esitamise kohustusega seonduvaid nõudeid. Majandustegevusteate esitamise kohustus ei laiene geneetiliste andmete töötlejale juhul, kui geneetiliste andmete töötlemise kohustus tuleneb seadusest.

(4) 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.

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

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

§ 2. Mõisted

Käesolevas seaduses kasutatakse mõisteid järgmises tähenduses:

- 1) DNA – desoksüribonukleiinhappe molekul, millesse on salvestunud inimese pärilikkuse informatsioon;
- 2) koeproov – inimeselt inimgeeniuringuteks võetud rakud, rakkudevaheline aine ja kehavedelikud;
- 3) geenidoonor – inimene, kes annab käesoleva seaduse 2. peatüki alusel Eesti geenivaramule oma koeproovi ja kelle isikuandmeid töödeldakse;
- 4) terviseandmed – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (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) (edaspidi *määrus (EL) 2016/679*) artikli 4 punktis 15 nimetatud andmed;
- 5) geneetilised andmed – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 13 nimetatud andmed;
- 6) sugupuu – Eesti geenivaramus olev teave geenidoonori bioloogiliste sugulaste nime, sünniaja ja suguluse kohta;
- 7) teadusuuring – teaduslik uurimine, mis on tehtud teadus- ja arendustegevuse, inimgeeniuuringu, innovatsiooni või poliitika kujundamise eesmärgil;
- 8) inimgeeniuuring – inimese DNA, koeproovi teiste koostisosade, isikuandmete ja sugupuu teaduslik uurimine ja kirjeldamine ning nende vaheliste seoste kindlakstegemine eesmärgiga saada andmeid inimese geenide, geeniproduktide ja pärilike omaduste kohta;
- 9) pseudonüümimine – koeproovi, isikuandmete ja sugupuu juures isiku tuvastamist võimaldavate andmete asendamine kordumatu tunnuskoodiga;
- 10) depseudonüümimine – koeproovile ja isikuandmetele antud kordumatu tunnuskoodi abil geenidoonori isiku või geenidoonori isikust lähtuvalt tema koeproovi tuvastamine.

2. peatükk

EESTI GEENIVARAMU PIDAMISE KORD, SELLEGA SEOTUD NÕUDED, ÕIGUSED JA KOHUSTUSED

1. jagu

Eesti geenivaramu üldsätted

§ 3. Eesti geenivaramu eesmärk

(1) Eesti geenivaramu (edaspidi *geenivaramu*) on inimgeeniuuringute seaduse alusel loodud geenidoonorite koeproovide ja 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 inimgeeniuuringuid;
- 4) rakendada geenivaramuga seotud teadusuuringute tulemusi rahva tervise parandamiseks ning võimaldada teadusuuringute tulemustel põhineva tagasiside andmist geenidoonorile.

(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.

§ 4. Geenivaramu vastutav ja volitatud töötleja

(1) Geenivaramu vastutav töötleja on Tartu Ülikool.

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

§ 5. Geenivaramu pidamise täpsemad tingimused ja kord

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

- 1) vastutava ja volitatud töötaja ülesanded ning nõuded vastutava ja volitatud töötaja 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 ja tahteavalduse täitmise juhendi kehtestab geenivaramu vastutav töötaja ning avaldab need oma veebilehel.

§ 6. Geenivaramus töödeldavad isikuandmed

(1) Geenivaramus töödeldakse järgmisi andmeid:

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

(2) Geenidoonori isikuandmed loetakse geenivaramusse kantuks alates andmete esmakordsest pseudonüümimisest käesoleva seaduse §-s 22 sätestatud korras.

§ 7. 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, on geenivaramu vastutaval töötlejal õigus nõuda teadusuuringu vastutavalt töötlejalt teadusuuringu tulemusena saadud andmete üleandmist geenivaramusse järgmistel juhtudel:

- 1) konkreetsed andmed kuuluvad üleandmise tähtajal geenivaramu andmekogu andmekoosseisu;
- 2) geenivaramu vastutav töötleja on hinnanud ja otsustanud, et konkreetsed andmed on kooskõlas geenivaramu andmestandardiga ja aitavad täita geenivaramule seatud eesmärgi.

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

§ 8. Andmevahetus ning saadud algandmete kontroll ja kustutamine

(1) Andmevahetus käesoleva seaduse § 7 lõike 1 punktides 1–10 nimetatud andmeandjatega toimub üks kord aastas.

(2) Käesoleva paragrahvi 1 nimetatud andmevahetuspiirangut ei kohaldata:

- 1) teadusuuringu tegemisel tehtavale eraldi päringule;
- 2) tervise infosüsteemi geenidoonoriks olemise ja tahteavaldustega ning teenuse osutamisega seotud andmevahetusele. Geenivaramu vastutav töötleja tagab andmevahetuse tervise infosüsteemiga geenidoonori sellekohase kirjaliku tahteavalduse alusel. Andmed edastatakse päringupõhiselt tervishoiuteenuste korraldamise seaduses sätestatud eesmärkide täitmiseks.

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

(4) Andmevahetus tagatakse riigi infosüsteemi andmevahetuskihi kaudu või samaväärset isikuandmete kaitse taset tagaval viisil.

§ 9. Geenivaramu andmete ja logide säilitamine

(1) Geenidoonori koeproovi ja käesoleva seaduse § 6 lõike 1 punktides 1–7 nimetatud andmeid säilitatakse geenivaramus tähtajatult, välja arvatud käesoleva seaduse § 16 lõigetes 1–3 sätestatud juhtudel.

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

(3) Käesoleva seaduse § 6 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 kohustused ja nõuded volitatud töötlejale

§ 10. 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;
- 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 ja selle rakendusaktides sätestatud juhtudel ja tingimustel anda geenivaramu andmete töötlemise õiguse volitatud töötlejale, järgides käesoleva seaduse § 4 lõikes 2 nimetatud piirangut.

(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

§ 11. Geenivaramu andmete kasutamise ja väljastamise lubatavus

(1) Geenivaramu vastutav töötleja võib geenivaramu andmeid töödelda üksnes käesoleva seaduse §-s 3 sätestatud eesmärkidel.

(2) Geenivaramu andmete kasutamine muul otstarbel, sealhulgas tsiviil- või kriminaalmenetluses tõendite kogumiseks või jälitustegevuseks, on keelatud.

(3) Geenidoonori tahteavalduse alusel võib tema geenivaramus töödeldavaid isikuandmeid kasutada ja väljastada ka muudel eesmärkidel.

(4) Geenivaramu pseudonüümitud koeproovidele ja pseudonüümitud isikuandmetele juurdepääsu võimaldamisel või nende väljastamisel teadusuuringu eesmärgil hindab geenivaramu vastutav töötleja järgmisi teadusuuringu vastutava töötleja esitatud taotluse aspekte:

- 1) teadusuuringu teaduslik põhjendatus ja vastavus käesoleva seaduse eesmärkidele;
- 2) koeproovide kasutamise soovi korral teadusuuringus vajalik koeproovide kogus, geenivaramu koosseisu kuuluvate koeproovide kogus ja koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete teaduslik väärtus;
- 3) teadusuuringu vastutava töötleja vastavus käesoleva paragrahvi lõikes 5 sätestatud nõuetele;
- 4) teadusuuringuga geenidoonoritele kaasnev koormus;
- 5) teadusuuringuga geenivaramule kaasnev ressursikulu;
- 6) teadusuuringu vastutava töötleja kinnitus teadusuuringu tulemusena saadud andmete geenivaramusse üleandmise kohta, kui geenivaramu vastutav töötleja on hinnanud teadusuuringu tulemusena saadud andmete üleandmise vajalikuks vastavalt käesoleva seaduse § 7 lõigetele 3 ja 4.

(5) Teadusuuringu vastutav töötleja peab:

- 1) omama vajalikke erialaseid teadmisi ja ressursse;
- 2) tundma põhjalikult teadusuuringute tegemist reguleerivaid õigusakte, häid teadustavasid ja eetikanorme;
- 3) tagama isikuandmete kaitse ja küberturvalisuse nõuete järgimise.

(6) Geenivaramu vastutav töötleja teeb teadusuuringu taotluste hindamise tulemusena pseudonüümitud koeproovide või pseudonüümitud isikuandmete kasutamise võimaldamise või väljastamise kohta kaalutusotsuse.

(7) Kui geenivaramu vastutav töötleja leiab kooskõlas käesoleva seaduse § 7 lõikega 3, et teadusuuringu tulemusena saadud andmete või teadusuuringus koeproovide analüüsi tulemusena saadud andmete töötlemine geenivaramus on geenivaramu eesmärkide saavutamiseks vajalik, näeb ta oma otsuses ette nende andmete üleandmise geenivaramus töötlemiseks.

§ 12. Sugupuu kasutamise ja väljastamise lubatavuse erisus

(1) Sugupuud võib kasutada ainult geenivaramusiseselt geenidoonorite koeproovide ja isikuandmete struktureerimiseks sugulusseoste põhjal.

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

GEENIDOOORLUSE VABATAHTLIKKUS, GEENIDOOORNI TAHTEAVALDUSED JA ÕIGUSED

§ 13. Geenidoonorluse vabatahtlikkus

- (1) Geenidoonoriks hakkamine ja koeproovi võtmine toimub isiku teadliku ja vabatahtlikult antud tahteavalduse alusel, mis vastab vähemalt käesoleva seaduse §-s 18 sätestatud nõuetele.
- (2) Isiku geenidoonoriks hakkamise otsuse mõjutamine, sealhulgas ähvardades negatiivse tagajärjega, lubades tasu ja ainelist hüve või andes hinnangulist teavet, on keelatud.

§ 14. 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 § 18 lõikes 4 sätestatud teave;
- 2) seaduslik esindaja on allkirjastanud käesoleva seaduse § 13 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.

§ 15. Geenidoonori isiku avaldamisest ja avalikustamisest hoidumine

- (1) Geenivaramu andmed on tähtajatu juurdepääsupiiranguga ja geenidoonori isikut ei avalikustata. 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 võib avaldada geenidoonoriks olemise või mitteolemise fakti käesoleva seaduse §-s 8 sätestatud andmevahetuse käigus, sealhulgas andmeandjatele geenidoonorite isikukoodide edastamisel, andmete väljastamisel geenidoonorile endale või tema määratud kolmandele isikule või muu käesoleva seaduse alusel lubatud andmete väljastamise raames.

§ 16. 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.
- (2) Pärast koeproovi ja isikuandmete esmakordset pseudonüümimist on geenidoonoril õigus nõuda depseudonüümimise andmete hävitamist. Sellisel juhul hävitab geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori depseudonüümimise andmed, kuid ei hävita 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, 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.

§ 17. Geenivaramu 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.

(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.

§ 18. 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 11–17 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 järgmises:

- 1) ta annab koeproovi;
- 2) tema isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid ja geneetilisi andmeid, koeproovi andmeid ja sugupuud andmeid 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 töötaja, kellele geenidoonoriks saada sooviv isik esitab sellekohase tahteavalduse, on kohustatud viivitamata andma geenidoonorile tema tahteavalduse koopiat või tegema selle talle pärast tahteavalduse esitamist elektroonselt kättesaadavaks.

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

§ 19. Geenidoonoriks saamise tahteavalduse säilitamine ja hävitamine

(1) Geenidoonoriks saamise tahteavaldust säilitatakse geenivaramusse kantud andmete olemasolu korral käesoleva seaduse § 9 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.

§ 20. Geenidoonori isikuandmete töötlemine pärast geenidoonori surma

Pärast geenidoonori surma töödeldakse tema koeproovi ja isikuandmeid käesoleva seaduse § 9 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

§ 21. Geenidoonori koeproovi võtmine ja andmete kogumine

(1) Enne koeproovi võtmist ja käesoleva seaduse §-s 18 nimetatud tahteavalduse vastuvõtmist tuleb kontrollida geenidoonoriks saada sooviva isiku isikusamasust.

(2) Koeproovi võtmine on meditsiiniline protseduur, mida tohib teha tervishoiuteenuse osutaja õigusaktides sätestatud tingimustel ja korras. Tervishoiuteenuse osutaja, kellega geenivaramu vastutav töötaja 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 olla võimalik tuvastada konkreetset isikut.

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

§ 22. 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 teistes andmekogudes säilitatavate isikuandmetega ja vajaduse korral andmed parandada.

(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.

§ 23. Geenivaramu geenidoonori koeproovide ja nendega seotud isikuandmete säilitamine

Koeproove säilitatakse Eesti Vabariigi territooriumil. Tartu Ülikooli senat võib käesoleva seaduse §-s 25 nimetatud uuringueetika komitee loal ja kaalukate põhjuste ilmnemise korral anda loa koeproovi säilitamiseks ja teadusuuringu tegemiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi juhul, kui koeproov väljastatakse pseudonüümitult ning vastutav töötleja tagab tõhusa kontrolli koeproovi kasutamise üle ja edasise töötamise vastavuse õigusaktidega.

§ 24. Depseudonüümimine

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

1) geenidoonori isikuandmete uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks 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 koeproov on hävinud või ei sisalda piisaval hulgal DNA-d;

- 5) geenidoonori geenivaramusiseseks tuvastamiseks ja tema sugupuusse täienduse või muudatuse tegemiseks, kui geenuuringute tulemused on vastuolus seni teada oleva sugupuuga või annavad selle kohta uut teavet;
- 6) geenidoonori andmete edastamiseks tervise infosüsteemi vastavalt käesoleva seaduse § 8 lõikele 3.

(2) Geenivaramu vastutava töötleja ettepanekul ja uuringueetika komitee heakskiidul võib geenivaramu vastutav töötleja geenidoonori isikuandmed depseudonüümida geenidoonoriga ühenduse võtmiseks, et tema nõustumisel isikuandmeid täiendavalt uuendada, täiendada, kontrollida või kutsuda ta täiendavale teadusuuringule.

§ 25. Uuringueetika komitee

(1) Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamiseks või väljastamiseks teadusuuringu tegemise eesmärgil annab hinnangu sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev uuringueetika komitee.

(2) Uuringueetika komitee töö eesmärk on tagada isikute põhiõiguste ennetav kaitse ja ühtlustada uuringutele rakendatavad hindamispõhimõtted ning kehtestada meetmed uuritavate isikute õiguste kaitseks ja uuringu tegijate kohustused neid meetmeid järgida.

(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ja heast teadusuuringu tavast ning rahvusvahelistes konventsioonides ja muudes õigusaktides sätestatud põhimõtetest.

(4) Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud tingimustele, eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu isikute põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel, et kaaluda, kas andmeväljastus on asjakohane või mitte.

(5) Uuringueetika komitee moodustab, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringutaotluse läbivaatamise tasumäärad kinnitab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(6) Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.

§ 26. Geenivaramu koeproovide ja andmete kasutamise võimaldamine ja väljastamine ning tasu võtmine

(1) Väljastustaotluse esitaja maksab geenidoonori koeproovi ja andmete kasutamise võimaldamise või väljastamisega seotud kulupõhise tasu, kui õigusaktis ei ole sätestatud teisiti.

(2) Geenivaramu vastutav töötleja kehtestab geenivaramu koeproove ja andmeid kasutada sooviva teadusuuringu taotluse menetlemise korra. Geenivaramu vastutav töötleja võib kehtestada vastavad tasumäärad, mis avaldatakse tema veebilehel.

(3) Geenivaramu vastutav töötleja võib anda õiguse kasutada teadusuuringus teadusuuringu vastutava töötlejaga sõlmitud lepingus kokku lepitud tasu eest geenivaramu andmeid ja

vastutava töötleja intellektuaalomandit. Geenivaramu vastutav töötleja võib kehtestada intellektuaalomandi loetelu, mis avaldatakse tema veebilehel.

(4) Geenivaramu vastutav töötleja võib kehtestada käesoleva paragrahvi lõigetes 2 ja 3 nimetatud tasust väiksema tasu teadusuuringu vastutavale töötlejale, kes on:

- 1) avalik-õiguslik juriidiline isik või riigiasutus;
- 2) juriidiline isik, kes täidab rahvatervishoiu valdkonna avalikke ülesandeid.

(5) Väljastustaotluse esitaja või teadusuuringu vastutav töötleja maksab käesolevas paragrahvis nimetatud tasud geenivaramu vastutavale töötlejale.

§ 27. Depseudonüümimise andmete, koeproovi ja isikuandmete hävitamine

Kui isik või geenidonor teostab oma õigusi käesoleva seaduse § 16 lõigete 2 ja 3 alusel ning esitab sellekohase kirjaliku tahteavalduse, hävitab geenivaramu vastutav töötleja vastavad andmed ja koeproovi 30 kalendripäeva jooksul tahteavalduse kättesaamisest arvates.

6. jagu

VASTUTAVA TÖÖTLEJA TEGEVUSE RAHASTAMINE JA MUUTMINE

§ 28. Vastutava töötleja tegevuse rahastamine

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

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

(3) Geenivaramu vastutava töötleja tegevust geenivaramu arendamisel ja täiendamisel rahastatakse riigieelarvest ja muudest vahenditest, sealhulgas käesoleva seaduse §-s 26 nimetatud tasudest.

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

§ 29. Vastutava töötleja muutus ja andmete võõrandatavus

(1) Geenivaramu vastutava töötleja valduses olevad geenivaramu andmed, sealhulgas koeproovid, ei ole võõrandatavad. 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

§ 30. Peatüki kohaldamisala

(1) Käesolevas peatükis sätestatud kohaldatakse juriidilisele isikule või füüsilisest isikust ettevõtjale, kes töötleb geneetilisi andmeid Eesti Vabariigis läbiviidava teadusuuringu tegemise eesmärgil tehtavas inimgeeniuuringus, mille tarbeks kogutakse või töödeldakse andmeid Eestis.

(2) Käesolevas peatükis sätestatud ei kohaldata järgmistel juhtudel:

- 1) geneetilisi andmeid töödeldakse riigi infosüsteemi kuuluv asandmekogus või andmekogu pidaja pakutavas töötluskeskkonnas;
- 2) kohustus töödelda geneetilisi andmeid teadusuuringu tegemise eesmärgil tuleneb seadusest.

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

§ 31. Uuringueetika komitee koostölastus

Enne geneetiliste andmete töötlemise algust tuleb läbida käesoleva seaduse §-s 25 nimetatud uuringueetika komitee menetlus ning saada komitee koostölastus.

§ 32. Majandustegevuste esitamise kohustus

(1) Käesoleva seaduse § 30 lõikes 1 nimetatud isik peab esitama majandustegevuse seadustiku üldosa seaduse § 14 lõikes 1 nimetatud majandustegevuste enne geneetiliste andmete kogumist ja teadusuuringus muul viisil töötlemist, lähtudes majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud korrast, nõuetest ja tähtaegadest.

(2) Teade esitatakse majandustegevuse registrisse. Teade loetakse esitatuks, kui majandustegevuse registris on nõutud andmed ja kinnitused olemas.

(3) Majandustegevusteade peab lisaks majandustegevuse seadustiku üldosa seaduses sätestatud majandustegevuste sisalduvatele andmetele sisaldama järgmisi andmeid:

- 1) teadus- ja arendustegevus;
- 2) kinnitus, kas on määratud andmekaitse spetsialist;
- 3) kinnitus, kas on määratud küberturvalisuse eest vastutav isik.

4. peatükk

JÄRELEVALVE

§ 33. Riiklik ja haldusjärelevalve

(1) Käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud teabe ja isikuandmete töötlemise nõuete täitmise üle teeb järelevalvet Andmekaitse Inspeksioon avaliku teabe seaduses ja isikuandmete kaitse seaduses sätestatud pädevuse piires.

(2) Käesoleva seaduse §-s 32 sätestatud kohustuse täitmise üle teeb riiklikku järelevalvet Andmekaitse Inspeksioon.

(3) Riigi Infosüsteemi Amet teeb järelevalvet küberturvalisuse seaduses sätestatud pädevuse piires.

5. peatükk RAKENDUSSÄTTED

1. jagu Üleminekusätted

§ 34. 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.

§ 35. Geenivaramu 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.

§ 36. Majandustegevusteate esitamise kohustuse rakendamine

Käesoleva seaduse §-s 32 sätestatud kohustust rakendatakse 2026. aasta 1. juulist. Majandustegevusteate esitatakse ettenähtud tähtajaks ka juhul, kui enne nimetatud tähtaega alustatud uuring on pooleli.

§ 37. Majandustegevusteate esitamise kohustuse järelhindamine

Sotsiaalministeerium teeb hiljemalt 2031. aasta 1. juuliks järelhindamise käesoleva seaduse §-s 32 sätestatud kohustuse rakendamise mõju ja tulemuslikkuse kohta ning esitab vajaduse korral ettepanekud seaduse muutmiseks.

2. jagu Seaduste muutmine ja kehtetuks tunnistamine

§ 38. Kindlustustegevuse seaduse muutmine

Kindlustustegevuse seadust täiendatakse §-ga 216¹ järgmises sõnastuses:

„§ 216¹. DNA ülesehitus ja sellest johtuvad pärilikkusriskid või geneetilised omadused kindlustusriski hindamisel

(1) Kindlustusandja ei või vastavalt võrdse kohtlemise seadusele seada erineva pärilikkusriskiga inimestele erinevaid kindlustustingimusi, sealhulgas kehtestada soodustariife või käsitleda neid kindlustusjuhtumit kitsendavalt.

(2) Kindlustusandjal on keelatud koguda geneetilisi andmeid kindlustatu või kindlustuse taotleja kohta ning nõuda kindlustatult või kindlustuse taotlejalt koeproovi või geneetiliste andmete andmist.“.

§ 39. Küberturvalisuse seaduse muutmine

Küberturvalisuse seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) paragrahvi 3 lõiget 1 täiendatakse punktiga 11 järgmises sõnastuses:

„11) inimgeeniuringute seaduse § 32 tähenduses teadusuuringu eesmärgil isiku geneetilisi isikuandmeid töötlev isik.“;

2) seadust täiendatakse §-ga 28¹ järgmises sõnastuses:

„§ 28¹. Käesoleva seaduse § 3 lõike 1 punkti 11 rakendatakse alates 2026. aasta 1. juulist.“.

§ 40. Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse muutmine

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

„§ 20¹. Uuringueetika komitee

(1) Uuringueetika komitee hindab käesoleva seaduse §-s 20 nimetatud registrist teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.

(2) Uuringueetika komitee töö eesmärk on tagada isikute põhiõiguste ennetav kaitse ja ühtlustada uuringutele rakendatavad hindamispõhimõtted ning kehtestada meetmed uuritavate isikute õiguste kaitseks ja uuringu tegijate kohustused neid meetmeid järgida.

(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (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) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Taotlus isikuandmete väljastamiseks teadusuuringu või statistika vajadusteks esitatakse andmekogu või infosüsteemi vastutavale töötlejale. Taotlus peab vastama heale teadusuuringute tavale.

(5) Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud tingimustele, eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu isikute põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(6) Uuringueetika komitee moodustab, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringutaotluse läbivaatamise tasumäärad kinnitab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

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

Narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ning nende lähteainete seaduse § 11² täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

§ 42. Rahvatervishoiu seaduse muutmine

Rahvatervishoiu seaduses tehakse järgmised muudatused:

1) seaduse § 23 lõiget 2 täiendatakse teise lausega järgmises sõnastuses: „Isikustatud andmeid väljastatakse ka riigi infosüsteemi kuuluvate tervisevaldkonna andmekogude eesmärkide täitmiseks.“;

2) seaduse § 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) paragrahvi 30 täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 5 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

§ 43. Ravimiseaduse muutmine

Ravimiseadust täiendatakse §-ga 81¹ järgmises sõnastuses:

„§ 81¹. Uuringueetika komitee

(1) Uuringueetika komitee hindab käesoleva seaduse §-s 81 nimetatud retseptikeskusest teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.

(2) Uuringueetika komitee töö eesmärk on tagada isikute põhiõiguste ennetav kaitse ja ühtlustada uuringutele rakendatavad hindamispõhimõtted ning kehtestada meetmed uuritavate isikute õiguste kaitseks ja uuringu tegijate kohustused neid meetmeid järgida.

(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (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) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Taotlus isikuandmete väljastamiseks teadusuuringu või statistika vajadusteks esitatakse andmekogu või infosüsteemi vastutavale töötlejale. Taotlus peab vastama heale teadusuuringute tavale.

(5) Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud tingimustele, eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu isikute põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(6) Uuringueetika komitee moodustab, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringutaotluse läbivaatamise tasumäärad kinnitab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

§ 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 isikuandmete juurdepääsupiirang tähtajatult.“;

2) seaduse § 32¹ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

§ 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 lõikest 2 jäetakse välja teine lause;

4) paragrahvi 46³ täiendatakse lõikega 2¹ järgmises sõnastuses:

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

1) kinnipidamisasutuses, kinnipidamiskeskuses või arestimajas viibiva isiku andmeid 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) seadust täiendatakse §-ga 46⁶ järgmises sõnastuses:

„§ 46⁶. Uuringueetika komitee

(1) Uuringueetika komitee hindab käesoleva seaduse §-s 46¹ nimetatud andmekogust teadusuuringu või statistika vajadusteks isikuandmete väljastamise vajalikkust ja põhjendatust.

(2) Uuringueetika komitee töö eesmärk on tagada isikute põhiõiguste ennetav kaitse ja ühtlustada uuringutele rakendatavad hindamispõhimõtted ning kehtestada meetmed uuritavate isikute õiguste kaitseks ja uuringu tegijate kohustused neid meetmeid järgida.

(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (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) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.

(4) Taotlus isikuandmete väljastamiseks teadusuuringu või statistika vajadusteks esitatakse andmekogu või infosüsteemi vastutavale töötlejale. Taotlus peab vastama heale teadusuuringute tavale.

(5) Uuringueetika komitee hindab uuringu vastavust isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud tingimustele, eetiliste riskide suurust ja uuringu tegija tausta, leides tasakaalu isikute põhiõiguste kaitse ja uuringu otstarbekuse vahel.

(6) Uuringueetika komitee moodustab, selle töökorra, liikmete arvu ja määramise korra ning uuringutaotluse läbivaatamise tasumäärad kinnitab valdkonna eest vastutav minister määrusega.

(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“.

§ 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 tervise seisundit 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, soovitused 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 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;“;

9) seaduse § 59¹ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

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

10) 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 tervise seisundi hindamiseks, sealhulgas tarkvaralahenduse kasutamiseks ja kutsete saamiseks.“;

11) 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.“;

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

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

„7¹) geeninõustajal.“;

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

15) 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 eraekspertdil kohtupsühhiaatria ekspertiisi tegemiseks.“;

16) paragrahvi 59⁴ lõige 3 muudetakse ja sõnastatakse järgmiselt:

„(3) Uuringueetika komitee lähtub oma tegevuses valdkonnale kehtestatud eetikanormidest ning rahvusvahelistes konventsioonides ja muudes õigusaktides sätestatud põhimõtetest.“;

17) paragrahvi 59⁴ täiendatakse lõikega 7 järgmises sõnastuses:

„(7) Käesoleva paragrahvi lõikes 6 nimetatud tasu on kuni 1000 eurot, mille tasub taotleja Sotsiaalministeeriumile, kelle eelarve kaudu uuringueetika komitee tegevust rahastatakse.“;

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 § 59⁵ rakendamine

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

§ 47. 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.“.

§ 48 . Seaduse kehtetuks tunnistamine

Inimgeeniuringute seadus tunnistatakse kehtetuks.

3. jagu Jõustumine

§ 49. Seaduse jõustumine

Seadus jõustub 2026. aasta 1. jaanuaril.