KINNITATUD
tervise- ja tööministri 8. märtsi 2019. a
käskkirjaga nr 20
MUUDETUD
tervise- ja tööministri 15.02.2022
käskkirjaga nr 34

Personaalmeditsiini rakendamine Eestis

TAT abikõlblikkuse periood

01.01.2019–30.06.2023

Rakendusasutus

Sotsiaalministeerium

Rakendusüksus

Riigi Tugiteenuste Keskus

Toetuse saaja

Tervise Arengu Instituut

Partnerid

Eesti Haigekassa
Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus
Tartu Ülikool

Sisukord

1. Toetuse andmise tingimuste kirjeldus 4
1.1. Seos rakenduskavaga 4
1.1.1. Prioriteetne suund 4
1.1.2. Prioriteetse suuna alaeesmärk 4
1.1.3. Meetme nimetus 4
1.1.4. Meetme eesmärk 4
1.2. Toetuse andmise tingimused 4
1.2.1. Eesmärk 4
1.2.2. Tulemus 4
1.2.3. Vajalikkuse põhjendus 5
1.2.4. Eelarve 6
1.2.5. Sihtrühmad 6
2. Tegevuste kirjeldus tulemuste saavutamiseks 7
2.1. Personaalmeditsiini IT-lahenduste arendamine 7
2.1.1. Nõusolekute infosüsteemi arendamine ja juurutamine 7
2.1.2. Geneetiliste andmete infosüsteem 8
2.1.3. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond 9
2.1.4. Personaalmeditsiini arvutuskeskkond 9
2.1.5. Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond 10
2.2. Tervishoiuteenuse osutajate koolitamine ja elanike teavitamine 12
3. Näitajad 13
4. Toetuse andmise tingimuste mõju läbivatele teemadele 14
5. Seos teiste meetmete, toetuse andmise tingimuste ja avatud taotlusvoorudega 16
6. Seos valdkondlike arengukavadega 17
7. TAT rakendamine 18
7.1. Toetuse saaja kohustused 18
7.2. TAT partneri kohustused 18
7.3. TAT toetuse saaja õigused 18
7.4. Kulude abikõlblikkus 18
7.5. Toetuse maksmine 19
7.6. Riigiabi 20
7.7. TAT muutmine 20
7.8. Toetuse kasutamisega seotud teabe ja seirearuannete esitamine 20
7.9. Finantskorrektsioonid 21

Mõisted

Personaalmeditsiin – geneetilisi, tervisekäitumise ja keskkonna eripärasid arvestav terviseandmeanalüüs ja ravimeetod.

Tervisetehnoloogia – arstiabis ja/või rahvatervishoius kasutatav sekkumine (ingl *intervention*), mille eesmärk on saavutada otseselt või kaudselt muutus tervises kas ravi- või diagnostikameetodi või organisatsioonilise lahenduse kaudu. Tervisetehnoloogiad on näiteks ravimid, meditsiiniseadmed ja kirurgilised (invasiivsed) operatsioonid, samuti diagnostilised uuringud, raviprotseduurid ja -menetlused ning ennetavad programmilised tegevused.

Tervishoiutöötaja – tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 3 tähenduses: arst, hambaarst, õde ja ämmaemand, kui ta on registreeritud Terviseametis; ravimiseaduse tähenduses: proviisor ja farmatseut, kes osutab apteegiteenust üldapteegis või haiglaapteegis.

Farmakogeneetiline hoiatus – arsti teavitamine ravimite mõjust geneetilistest riskifaktoritest tingituna.

Fenotüübiandmed – indiviidi füsioloogiliste, käitumuslike ja arenguliste tunnuste vaadeldav kogum. Fenotüübi moodustavad genotüübi ja keskkonna mõjurid.

Genoom – inimese liigiomases haploidses kromosoomistikus sisalduv geneetiline materjal.

Tervishoiuteenuse osutaja (TTO) – tervishoiuteenuste korraldamise seaduse § 4 tähenduses tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik.

Tervise infosüsteem (TIS) – riigi infosüsteemi kuuluv andmekogu, kus töödeldakse tervishoiuvaldkonnaga seotud andmeid tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas terviseseisundit kajastavate registrite pidamiseks, tervisestatistika tegemiseks ja tervishoiu juhtimiseks.

IT-lahendus – konkreetset eesmärki täitev infotehnoloogiline süsteem, mis koosneb koostöötavatest andmebaasidest, teenustest, liidestustest ja programmidest.

Infosüsteem – andmeid haldav ja töötlev infotehnoloogiline üksus.

Raport – andmeanalüüsi tulemusel koostatud inim- või masinloetav dokument.

Riigi Infosüsteemi Amet (RIA) – riiklik kompetentsikeskus, kes kujundab ja kindlustab Eesti infoühiskonna alustalasid: arendab ja haldab e-riigi keskseid taristuteenuseid ning tagab riigi küberturvalisuse.

Toetuse andmise tingimused (edaspidi TAT) on koostatud perioodi 2014–2020 struktuuritoetuse seaduse § 16 lõigete 1 ja 4 alusel.

1. Toetuse andmise tingimuste kirjeldus

1.1. Seos rakenduskavaga

1.1.1. Prioriteetne suund
12. Haldusvõimekus

1.1.2. Prioriteetse suuna alaeesmärk
Avalikke teenuseid pakutakse kättesaadavalt, ühtselt, kasutajakeskselt ja nutikalt

1.1.3. Meetme nimetus
12.3. Avalike teenuste pakkumise arendamine
12.3.3. Personaalmeditsiini arendamine

1.1.4. Meetme eesmärk
Avalikke teenuseid pakutakse kättesaadavalt, ühtselt, kasutajakeskselt ja nutikalt

1.2. Toetuse andmise tingimused

1.2.1. Eesmärk

Tegevuskavas kirjeldatavate IT-lahenduste arendustööde prioriteetne eesmärk on võimaldada muuta personaalmeditsiini jaoks vajalikud digitaalsed terviseandmed Eesti tervise infosüsteemis (edaspidi TIS) kättesaadavaks ja töödeldavaks. Lisaks IT-lahenduste väljatöötamisele tuleb suurendada tervishoiutöötajate kompetentsust digiteeritud terviseandmete kasutamisel personaalmeditsiini teenuste pakkumisel.
Personaalmeditsiini rakendamine tervishoius sõltub digitaalsetest terviseandmetest, mida on iga patsiendi puhul reaalajas analüüsitud ja mis aitavad tervishoiutöötajal otsustada iga inimese jaoks õige tervisesoovituse. Kuna personaalmeditsiini andmed koosnevad nii geeni-, tervise- ja tervisekäitumise andmetest kui ka keskkonnaandmetest, mida kõiki veel vajalikes andmekogudes olemas ei ole, on personaalmeditsiini edukaks rakendamiseks vaja puuduolevad andmed digiteeritud kujul vajalikesse andmekogudesse tuua. Andmete digiteerimine ja vajalikesse andmekogudesse toomine nõuab IT-lahendust, mille arendamist käesoleva TAT tegevuskava osaliselt kirjeldab. Personaalmeditsiini terviklik IT-lahendus valmib koostöös teiste personaalmeditsiini valdkonna projektidega, kaasa arvatud „RITA kliinilised uuringud“ ja „Tervishoiu otsustustoe tarkvara“ ning geeniproovide kogumise ja heaolu tehnoloogia projektid. Käesolev tegevuskava hõlmab personaalmeditsiini IT-lahenduse osalist arendustööd, mis on dokumendis konkreetsete tegevuste näol välja toodud.
Tegevuskava laiem eesmärk on personaalmeditsiini jätkusuutlik arendamine ja rakendamine tervishoiuvaldkonnas.

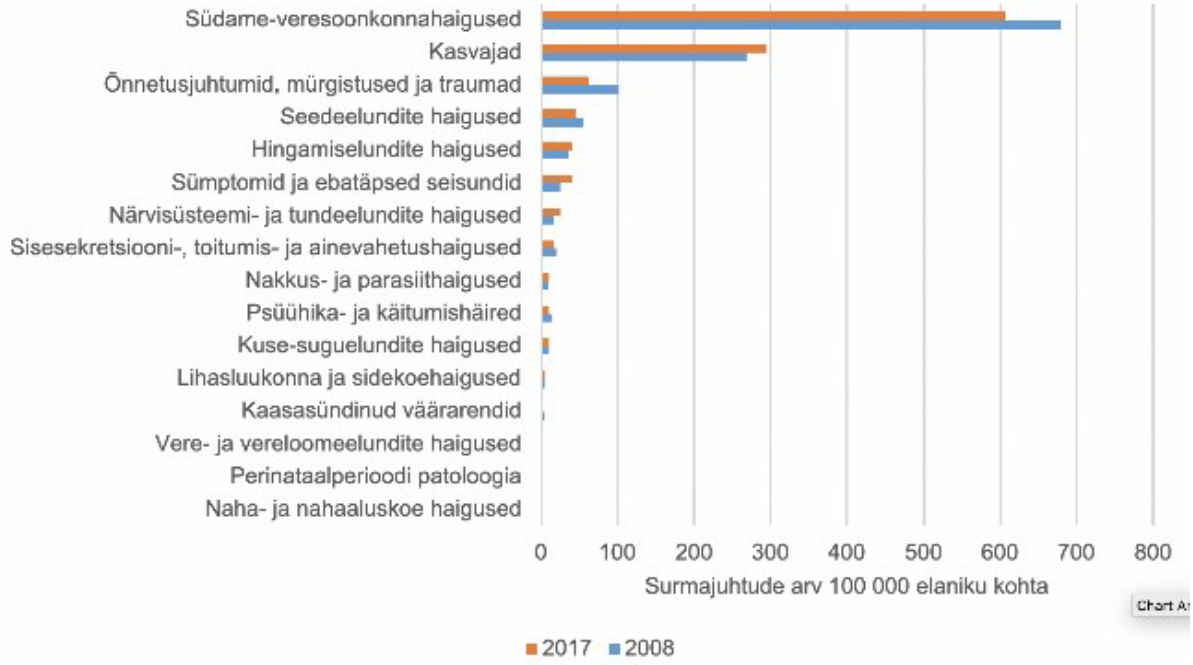
1.2.2. Tulemus

Personaalmeditsiini IT-lahenduse arendus on valminud ja on loodud võimekus vajalike andmekogude külge liidestamiseks, et digiteeritud geeni-, tervisekäitumise ja keskkonnaandmed tervishoiuteenuse osutajatele (edaspidi TTO) kasutatavaks teha.
Valminud IT-lahenduse osad annavad TTO-dele võimaluse pääseda ligi selleks nõusoleku andnud patsientide digiteeritud geeniandmete põhjal tehtud personaalsetele tervisesoovitustele ja vaadelda neid koos TIS-is olevate teiste terviseandmetega. Nende põhjal saab arst otsustada, kas patsiendile on visiidi ajal sobivam määrata ennetustegevused või tema geneetilisele ning tervisekäitumise ja keskkonna omapärale vastav ravi.

TAT toel loodud IT-lahenduse elluviimiseks on vajalik õiguslik analüüs, mille põhjal teha ettepanekud õigusruumi parandamiseks, et võimaldada geeni- ja terviseandmete töötlemist, nõusolekute saamist ning TTO-de ligipääsu andmetele personaalmeditsiini edasiseks rakendamiseks. Õigusliku analüüsi eest vastutab Sotsiaalministeerium ja see tehakse TAT tegevustega paralleelselt.
Suureneb tervishoiutöötajate geeniandmete kasutamise pädevus ja kasvab personaalmeditsiini rakendamine tervishoiupraktikas. Personaalmeditsiini rakendamine igapäevases tervishoiupraktikas toetab meditsiinivaldkonnas ning üldisemalt loodusteadustes (*life sciences*) ja infotehnoloogias uuel tasemel interdistsiplinaarset koostööd, samuti Eesti akadeemilist konkurentsivõimet ning soodustab ettevõtlust neis kõrge lisandväärtusega valdkondades.

1.2.3. Vajalikkuse põhjendus

Personaalmeditsiin on üks osa inimesekesksest tervishoiusüsteemist ning potentsiaalne lahendus krooniliste haigustega inimeste arvu kasvu peatamiseks või aeglustamiseks. Kroonilise haiguse elutsükkel võimaldab haigust varakult riski tuvastades ennetada ning haiguse arengut õigete ravimite kasutuselevõtuga aeglustada. Kliinilises meditsiinis kasutatavad ravimid mõjutavad iga patsienti erinevalt, olenedes tema genotüübist, tervisekäitumisest ja keskkonnast. Personaalmeditsiin parandab ravitulemusi iga patsiendi jaoks (sh õige ravimi tuvastamisega). Olenevalt inimese terviseseisundist võib nn õigeks ravimiks osutuda ka ennetustegevus, näiteks tervisekäitumise muutmine. Seega panustab personaalmeditsiin ka haiguste ennetusse ja tervisekäitumise muutmisse.
Krooniliste haiguste levik ja inimese käitumise mõju tema haigusriskile on tänapäeva tervisevaldkonna suurimad probleemid nii globaalselt kui ka Eestis. Kroonilised haigused põhjustavad 70% surmadest üle terve maailma. Eestis põhjustavad kroonilised haigused (südame-veresoonkonnahaigused ja kasvajad) 901 surmajuhtumit iga 100 000 elaniku kohta, olles seetõttu suurim surmapõhjustaja (joonis 1). Et kroonilisi haigusi ennetada ja tõhusalt ravida, peab tervishoiusüsteem muutuma inimesekesksemaks ja iga patsiendi omapära arvesse võtma. Arstid on patsientidele alati lähenenud individuaalselt ja personaalselt, aga tänapäeva suurandmeid käsitlevas meditsiinis on vaja, et ka süsteemid (tehnoloogia ja tööprotsessid) töötaksid inimesekeskselt ja aitaksid personaalsele lähenemisele kaasa.



Joonis 1. Peamised surmapõhjused 100 000 elaniku kohta Eestis 2008. ja 2017. aastal. *Statistikaamet*

Rahvastiku tervise arengukava aastateks 2020–2030 seab eesmärgiks pikendada tervena elatud aastaid ja vähendada töölt eemal viibimist haiguse tõttu, samuti motiveerida elanikke aktiivselt enda tervise eest hoolt kandma (WHO, 2015).
Praegu puudub Eesti tervishoiusüsteemis digiteeritud terviseandmete edastamist ja ühtlustatud kasutamist võimaldav platvorm, mis nõuab uute võimekate IT-lahenduste loomist ning nende sidustamist olemasolevate tervishoiusüsteemi osadega (nt TIS, retseptikeskus). Arendatav personaalmeditsiini IT-lahendus toob küll kaasa uusi lahendusi ja võimaldab uute terviseandmete toomist vajalikesse andmekogudesse, aga patsientidele arenduste abil lisandväärtuse pakkumiseks on vaja tagada ka TTO-de teadlikkus uutest andmetest ja nende kasutusvõimalustest. Koolitusvajaduse katmiseks hõlmab käesolev tegevuskava ka kommunikatsioonistrateegia loomist ning TTO-de koolitamist personaalmeditsiini IT-lahenduse ja sellega kaasnevate uute terviseandmete kasutamise teemadel.

1.2.4. Eelarve

		Summa	Osakaal
1	**ERFi toetus**	4 250 000	85%
2	**Riiklik kaasfinantseering**	750 000	15%
3	**Omafinantseering**	0	0%
4	**Eelarve kokku**	5 000 000	100%

1.2.5. Sihtrühmad

Tervishoiuteenuse osutajad, tervishoiuteenust saavad inimesed, Eesti elanikud

2. Tegevuste kirjeldus tulemuste saavutamiseks

2.1. Personaalmeditsiini IT-lahenduste arendamine

Käesoleva TAT tegevuskava fookuses on välja arendada ja juurutada personaalmeditsiini IT-lahenduse viis osa: nõusolekute infosüsteem (integreerida patsiendiportaali RIA lahendus), geneetiliste andmete infosüsteem (GAIS), geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond, personaalmeditsiini arvutuskeskkond, personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond. Kõik arendustööd tehakse kooskõlas Eesti digiühiskonna arengukavaga 2030[1].

IT-lahenduse viis arendatavat osa on ette nähtud liidestada teiste digitaalsete terviseinfosüsteemidega, näiteks retseptikeskus, TIS (sh riiklik patsiendiportaal) ja TTO-de rakendused.

Inimeste (geenidoonorite) geenivaramus olevate geeniandmete tervishoiukorraldusse kaasamise võimaldamiseks liidestatakse väljatöötatav IT-lahendus RIA poolt arendatud nõusolekute infosüsteemiga ning luuakse inimestele suunatud kasutajaliidesed tahteavalduse tegemiseks, jälgimiseks ja muutmiseks. Personaalmeditsiini arvutuslike mudelite juurutamisel kasutatakse eelkõige selliseid, mis võtaksid arvesse indiviidi geneetilist riski haiguse tekkeks ning annaksid patsiendi raviarstile soovitusi, kuidas haigust ennetada ja tõhusamalt ravida.

Farmakogeneetilised soovitused liidestatakse retseptikeskusega eesmärgiga arendada välja teenus, millega retsepti väljakirjutav TTO saab vajaduse korral infot väljakirjutatava ravimi ja patsiendi geneetilise soodumuse omavahelisest koostoimest. Farmakogeneetilised soovitused koostab Tartu Ülikool, vajaliku tehnilise liidestuse retseptikeskusega arendab välja Eesti Haigekassa. Eesti Haigekassa, Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (edaspidi TEHIK) ja Sotsiaalministeeriumi paralleelselt elluviidavast meetmest 2.4.2 tehtava perearstide töölaua liidestusega tekkis 2020. aastal TTO töölauale tervishoiu otsustustoe tarkvara, millega digiteeritakse Eesti ravijuhendid. Projekti käigus lisatakse juurutatavad geeniandmetel põhinevad algoritmid. Otsustustugi võtab arvesse vajalikke andmeid patsiendi haigusriski hindamiseks ja vajaduse korral talle sobiva ravi- või ennetusskeemi juurutamiseks.

Selliste IT-lahenduste arendamisel, mis seovad omavahel isiku geneetilised ja fenotüübiandmed, on täiendav fookus suunatud isikuandmete turvalisuse tagamisele nii seadusandlikul kui IT-tehnilisel alusel. Arenduste kasutuselevõtt eeldab õiguslikku analüüsi, mida alustatakse arenduste tegemisega samal ajal.

2.1.1. Nõusolekute infosüsteemi arendamine ja juurutamine

Selleks, et geeniinfot saaks tervishoiusüsteemis kasutada, tuleb esmalt tagada patsientide tahteavalduste olemasolu. Kuigi geenidoonorid on andnud nõusoleku geenivaramu projektis („100k_2018“ projekt) osaleda, ei ole see piisav, et kasutada nende geeniinfot Eesti tervishoiusüsteemis. Seetõttu on tarvis luua infosüsteem tahteavalduste andmiseks. Riigi infosüsteemide arendamise ühtne suund on vältida dubleerimist, mistõttu võetakse nõusolekute infosüsteemi lahendusena kasutusele RIA poolt loodav nõusolekuteenus, mida täiendatakse selliselt, et see vastaks geeniandmete meditsiinilisse kasutusse andmiseks vajalikele kriteeriumitele.

RIA nõusolekuteenus integreeritakse TIS-i patsiendiportaali, mis tagab inimesele võimaluse oma tervisandmetega seonduvat näha ning teha kõiki tegevusi patsiendiportaalis. Loodava lahenduse puhul on inimesel soovi korral võimalus anda oma tahteavaldus geeniandmete ületoomiseks kliinilisse kasutusse ka portaali www.eesti.ee kaudu.

Plaanis on nõusolekute infosüsteem:

[1] https://mkm.ee/sites/default/files/mkm_arengukava_digiuhiskond_26-10-2021.pdf

1) integreerida riikliku patsiendiportaaliga (www.digilugu.ee);
2) liidestada geenivaramu infosüsteemiga.

2.1.1.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenust saavad inimesed

2.1.1.2. Tegevuse üldajaraam
2019–30.06.2023

2.1.1.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad TAT partneritena ellu:

TEHIK – RIA nõusolekute halduse keskkonna integreerimine patsiendiportaaliga, patsiendiportaalis tahteavalduste andmise detailanalüüs, vajaduse korral hanke ettevalmistus ja hange

Tartu Ülikool – peale RIA nõusolekute infosüsteemi valmimist nõusolekute halduse keskkonna liidestamine geenivaramu infosüsteemiga, et geenidoonori antud tahteavalduse põhjal väljastada andmed GAIS-i

2.1.2. Geneetiliste andmete infosüsteem (GAIS)

Selleks, et teised TAT-s loodavad personaalmeditsiini IT-lahenduse osad saaksid geeniandmeid kasutada, luuakse TIS-i alamsüsteemina GAIS, mille eesmärk on turvalisel ja auditeeritaval viisil vahendada personaalmeditsiini põhimõttest lähtuvate raviteenuste jaoks vajalikke geeniandmeid.

Võrreldes muude terviseandmetega on geeniandmetel mitmeid iseärasusi ning need nõuavad seetõttu erilist lähenemist. Esiteks on ette teadmata kogu DNA väärkasutamise ohud (ei ole teada, mis info kõik DNA-s peidus on), mistõttu ei ole oluline üksnes andmeid turvaliselt hoida, vaid GAIS-i tuleb luua ka turvaline arvutuskeskkond (alategevus 2.1.4), mis võimaldaks teha suuremahulisi arvutusi ilma geeniandmeid välistele rakendustele välja andmata. Teiseks ammutatakse geeniandmeid eri allikatest (geenivaramu, TTO jne), eri materjalidest (terve kude, vähikude), eri meetoditega (sekveneerimine, genotüpiseerimine, imputeeritud andmed, faasitud andmed) ja eri kvaliteediga, mistõttu on vaja välja töötada liidesed, mis siiski pakuvad IT-lahenduse osadele kogu vajalikku infot universaalsel kujul. Kolmandaks on geeniandmete maht erakordselt suur, mis nõuab päringute tegemise võimaldamiseks spetsiaalseid lahendusi.

Süsteem töötleb geeniandmeid, et luua seoseid ja uusi väärtusi teiste infosüsteemide päringute jaoks, ilma kogu andmepaketti väljastamata. Käesoleva alategevuse raames töötatakse välja IT-lahenduse osa, mis võtab arvesse kõiki nimetatud aspekte.

GAIS liidestatakse järgmiste infosüsteemidega:
1) geenivaramu infosüsteemi juurde luuakse liides GAIS-i geenidoonorite geeniandmete saatmiseks;
2) GAIS-i luuakse liidese valmisolek / komponent, mis võimaldab GAIS-iga liidestada TTO-sid GAIS-i geeniandmete edastamiseks;
3) personaalmeditsiini arvutuskeskkond.

2.1.2.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.2.2. Tegevuse üldajaraam
2019–30.06.2023

2.1.2.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad TAT partneritena ellu:

Tartu Ülikool – GAIS-i analüüs, lahenduse planeerimine, ehitamine ja juurutamine; kasutuselevõtu korral geeniandmete haldamine ja kättesaadavuse tagamine

TEHIK – majutamine riigipilves, majutuse tehniline haldus

2.1.3. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond

Tervishoiukorralduses kasutatavad geneetilised riskimudelid põhinevad teadusuuringutel, mis tuvastavad haigusriske matemaatiliste algoritmide ja inimese genoomi põhjal. Teadusuuringud aitavad ka kindlaks määrata geeniandmetel põhinevate haigusriskide valiidsust haiguse ennustamisel ja tuvastamisel. Tervishoiukorralduses kasutatavad riskimudelid peaksid põhinema sellistel teadusuuringutel, mis tagavad personaalmeditsiiniteenuste osutamise käigus antud soovituste tõhususe patsiendi tervise parandamisel. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond haldab ja hoiustab algoritme, mis on vajalikud arvutuste tegemiseks. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonnal on valmisolek liidestuda labori infosüsteemiga. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonna tuvastatud haigusriskid vaatab üle erialaarstidest koosnev nõuandev kogu, kes lepib kokku konkreetse haigusriski mudeli kasutuselevõtu võimalused ja kasutuse seire.

Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond liidestatakse personaalmeditsiini arvutuskeskkonnaga.

2.1.3.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.3.2. Tegevuse üldajaraam
2019–30.06.2023

2.1.3.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad TAT partneritena ellu:

Tartu Ülikool – geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonna analüüs, lahenduse planeerimine, ehitamine, juurutamine; riskimudelite haldamine ja kättesaadavuse tagamine, mudelite kasutuse seireandmete kogumine

TEHIK – majutamine riigipilves, majutuse tehniline haldus

2.1.4. Personaalmeditsiini arvutuskeskkond

Geeniinfol põhinevate personaalsete soovituste saamiseks on tarvis rinnavähi ja südame-veresoonkonnahaiguste jaoks välja arvutada riski suurus või teha geeniandmetel põhinevad farmakogeneetilised arvutused, saades arvutuseks vajaliku geeniinfo GAIS-ist (alategevus 2.1.2) ning vajaliku algoritmi geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonnast (alategevus 2.1.3). Algoritmid aitavad tuvastada haigusriski suurust, riskimudeli kasutuselevõtul saab juhinduda erialaarstidest koosneva nõuandva kogu soovitustest ja rakendamisel lähtuda kehtivatest regulatsioonidest. Algoritmidel põhinev andmeanalüüs loob ka raporteid, mis andmeanalüüsi tulemused inim- ja masinloetavaks muudavad. Käesoleva alategevuse raames tekivad ka esmased geeniandmetel põhinevad haigusriski raportid, mis liidestatakse andmekogudega. Esimeses etapis võetakse kasutusele geenivaramu poolt juba varem loodud algoritmid, lähtudes kehtivatest regulatsioonidest. Edaspidi luuakse uusi algoritme ja raportid täienevad ajas pidevalt.

Käesolevas alategevuses luuakse geeniandmete koondamiseks ja matemaatiliste arvutuste tegemiseks vajalik funktsionaalsus. Vaja on luua täiendavad andmepuhastus- ja filtreerimistöövood, kuna andmekvaliteet olemasolevates baasides ei ole piisav.

Personaalmeditsiini arvutuskeskkond on plaanis liidestada (näited, analüüsi käigus selgub täpsem nimekiri):
1) geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonnaga;
2) GAIS-iga.

2.1.4.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.4.2. Tegevuse üldajaraam
2019–30.06.2023

2.1.4.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad ellu toetuse saaja ja TAT partnerid:

Tervise Arengu Instituut – mõõdikute süsteemi planeerimine ja kooskõlastamine

Tartu Ülikool – analüüs, lahenduse planeerimine, ehitamine ja juurutamine

TEHIK – TIS-i arendamine, ligipääsude haldamise ja kontrollimise lahendused, majutamine riigipilves, majutuse tehniline haldus

2.1.5. Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond

Alategevuses luuakse lahendus geeniinfol põhinevate personaalsete soovituste kuvamiseks arstile ja patsiendile. Paralleelselt elluviidavast meetmest 2.4.2 tehtava perearstide töölaua liidestusega tekkis 2020. aastal TTO töölauale tervishoiu otsustustoe tarkvara vastuste kuvand. Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond erineb otsustustoe projektis hangitavast tarkvarast, kuna selles ei toimu andmeanalüüsi, kuvatakse ainult tulemusi (raportid). Eristatakse patsiendi ja arsti vaadet, sh perearsti ja eriarsti vaadet vastavalt käsitletavale terviseseisundile või haigusele. Esimeses etapis keskendutakse farmakogeneetiliste hoiatuste funktsionaalsusele ravimite väljakirjutamise hetkel. Farmakogeneetilised soovitused kuvatakse arstile, kui arst soovib kirjutada patsiendile ravimit, mis geeniinfo põhjal nõuab tavapärasest erinevat doosi või toimeainet. See võimaldab ära hoida ebasobivate ravimite kasutamisest tekkivaid kõrvaltoimeid ning jõuda kiiremini efektiivselt toimiva ravimiannuseni. Võetakse kasutusele geenivaramu poolt juba varem loodud algoritmid, mis integreeritakse retseptikeskuse ja olemasoleva ravimite koosmõjude tuvastamise lahendusega. Edaspidi luuakse uusi riskimudeleid ja raportid täienevad ajas pidevalt. Võimalikud polügeensed (tunnus määratletud mitme geeni poolt) riskimudelid on näiteks II tüüpi diabeedi, rinnavähi ja südamehaiguste riskihinnangute raportid. Oluline on koguda infot ka koostatud raportite kasutamise kohta (kelle jaoks oli olemas, mida soovitati, mis andmete põhjal soovitati, kas arst võttis soovitust arvesse), mis võimaldab muuta algoritme edaspidi paremaks ning saada infot personaalmeditsiini rakendamise tegeliku mõju kohta. Käesoleva TAT tegevuskavas luuakse raportite kasutamise seireprotsess, mida haldab geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond (alategevus 2.1.3). Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond saadab raportite kasutamise kohta teavet geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonda.

Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond liidestatakse (näited, analüüsi käigus selgub lõplik nimekiri):
1) TIS-iga otsustustoe andmekoonduri kaudu;
2) retseptikeskuse ravimite koosmõjude otsustustoe lahendusega;
3) TEHIKu arendatava andmevaaturiga.

2.1.5.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.5.2. Tegevuse üldajaraam
2019–30.06.2023

2.1.5.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad TAT partneritena ellu:

TEHIK – personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkonna analüüs, lahenduse planeerimine ja majutamine, vajaduse korral hanke korraldamine ja hange

Tartu Ülikool – nõustamine, liidestused, analüüs

Eesti Haigekassa – liidestused ja analüüs

Tervise Arengu Instituut – lõpptulemuse (arsti ja patsiendi vaate) sisuline analüüs

2.2. Tervishoiuteenuse osutajate koolitamine ja elanike teavitamine

Personaalmeditsiini põhimõtete ja konkreetsete mudelite kohta töötatakse välja koolituskava, luuakse koolitusmaterjalid ja koolitused, mille eesmärk on informeerida TTO-sid geneetika mõjust erinevatele haigustele ja terviseseisunditele, õpetada kasutama geneetilist informatsiooni haiguste ennetamisel ja patsientide ravimisel.

TTO-sid õpetatakse kasutama geneetiliste riskide raporteid geenidoonorite haiguste ennetuseks ja raviks. Eesmärk on koolitada projekti jooksul vähemalt 900 TTO-d ning teavitada erialaseltside kaudu eriarstide kogukondi.

2017. aasta seisuga töötas Eestis 899 perearsti ja 1222 pereõde (allikas: TAI tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas). Tartu Ülikooli ja meditsiinivaldkonna erialaseltside koostöös korraldatud koolituse läbivad vähemalt 900 tervishoiutöötajat.

Koolituse eesmärk on anda baasteadmised järgmistel teemadel:
1) geneetika ja tervisekäitumise roll sagedaste haiguste kujunemisel;
2) geneetikal põhinev ravimivastuse varieeruvus ja sellega seotud faktorid;
3) otsustustoe tarkvara sisu ja selle kasutamine;
4) elanikkonna koolitamine/teavitamine.

Koolituseks ja teavituseks kasutatakse järgmisi lähenemisviise:
- koolituse katseprojekt *ca* 20 TTO-le, mis on aluseks põhikoolituse loomisele;
- väikesed erialaarstide koolitused *ca* 20 osalejale;
- regulaarselt toimuvad koolitused TTO-dele rõhuasetusega perearstidele ja õdedele;
- teavitusvideod ja kampaaniad elanikkonnale.

Konkreetne auditoorium, koolituse viis, eelarve ja maht lepitakse kokku koolituskava loomisel.

Arvestuslikult kasvab koolituste vajadus vastavalt valminud IT-süsteemide juurutamise valmisolekuga.

Paralleelselt koolitustega luuakse laiemale avalikkusele suunatud kommunikatsioonistrateegia ning alustatakse selle elluviimist. Kommunikatsioonitegevuse eesmärk on teavitada inimesi personaalmeditsiini võimalustest Eestis.

2.2.1. Sihtrühm
Tervishoiuteenuse osutajad, tervishoiuteenust saavad inimesed ja Eesti elanikud

2.2.2. Tegevuse üldajaraam
2019– 30.06.2023

2.2.3. Tegevuse elluviijad

Tegevust viivad ellu toetuse saaja ja TAT partnerid:

Tervise Arengu Instituut – koordineerimine, kommunikatsioonitegevusteks vajalikud infokandjad, koolituste väljatöötamine, koolituste hankimine, koolituste läbiviimine, teavituskampaania väljatöötamine

Tartu Ülikool – koolituste väljatöötamine, koolituste läbiviimine

3. Näitajad

Näitaja	Näitaja nimetus	Algtase (2019)	Sihttase (2022)	Sihttase (2023)	Selgitus
Rakenduskava väljundi- ja tulemusnäitajad	Avalike teenuste parandamise eesmärgil ellu viidud projektide arv	0	0	1	
TAT-spetsiifilised väljundinäitajad	**Tegevus 1.** Infosüsteemide, liidestuste ja andmeturbelahenduste arendamine				
	Alategevus 1.1: nõusolekute halduse infosüsteemi arendus on valminud	0	1	1	Projekti riskide maandamiseks minnakse edasi tahteavalduste lahenduse arendamisega patsiendiportaali. Tulevikus minnakse üle RIA nõusolekuteenuse kasutamisele.
	Alategevus 1.2: geneetiliste andmete infosüsteemi arendus on valminud	0	1	1	
	Alategevus 1.3: geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonna arendus on valminud	0	1	1	
	Alategevus 1.4: personaalmeditsiini arvutuskeskkonna ja liideste arendus on valminud	0	1	1	TTO-de töölaual kasutamiseks
	Alategevus 1.5: personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkonna arendus on valminud	0	1	1	Geneetilised andmed on doonori nõusolekul (doonori tahteavaldus) valmis kasutamiseks
	Tegevus 2. Tervishoiuteenuse osutajate koolitamine ja elanike teavitamine				
	Vähemalt 900 tervishoiuteenuse osutajat on läbinud koolituse	0	756	900	Koolitustegevus jätkub peale projekti lõppu
	Teavituskampaania on välja töötatud	0	0	1	Perioodi lõpus on teavituskampaania valmis. Valmib järk-järgult perioodi kestel ja teataval määral viiakse seda ka ellu (st mitte täies mahus)

4. Toetuse andmise tingimuste mõju läbivatele teemadele

Toetuse andmise tingimused (TAT) mõjutavad:

(märkida ristiga, peab mõjutama vähemalt ühte teemat)[2]:

Regionaalareng ☒jah ☐ei

Personaalmeditsiini lahenduste integreerimine riiklikku tervishoiusüsteemi aitab edendada tasakaalustatud piirkondlikku arengut ja võimaldada tervishoiuteenuste kättesaadavust Eesti eri piirkondades elavatele inimestele.

Keskkonnahoid ja kliima ☐jah ☒ei

Infoühiskond ☒jah ☐ei

Personaalmeditsiin suurendab Eesti konkurentsivõimet IKT valdkonnas kõrgema lisandväärtusega toodete ja teenuste kaudu. Personaalmeditsiini lahendused on atraktiivsed nii bioinformaatikaga, teadustööga ja e-tervisega kui ka ravimitega tegelevatele rahvusvahelistele ettevõtetele. Personaalmeditsiini koguturu väärtus oli 38 miljonit eurot 2017. aastal ja see kasvab prognoosi kohaselt igal aastal 9,7% (Modor Intelligence, 2018). Samuti parandab personaalmeditsiini lahenduste kasutamine tervishoius nii tervishoiutöötajate kui ka Eesti inimeste IKT baasoskusi digiteeritud terviseandmete kasutuselevõtu abil.

Riigivalitsemine ☐jah ☒ei

Võrdsed võimalused[3]

Sooline võrdsus (kas TAT lõpptulemus mõjutab meeste ja naiste olukorda ühiskonnas)[4] ☒jah ☐ei

Alljärgnev osa täidetakse „jah“ vastuse korral

TAT sisaldab tegevusi, mis panustavad otseselt soolise võrdõiguslikkuse edendamisse ☒jah ☐ei

Kliiniline meditsiin põhineb enamjaolt meessoost inimeste uuringutulemustel, mida rakendatakse ka teise sooidentiteediga inimeste ravis (Liu & Mager, 2016). Individualiseeritud terviseandmeanalüüs loob maailmas esmakordselt võimaluse rakendada kliinilisi teadmisi ja otsuseid inimesekeskselt, tagades ka teise sooidentiteediga inimestele parema ravikvaliteedi ja -tulemused (Miller et al., 2015).

Tegevuste kirjeldus:

TAT panustab soolise võrdõiguslikkuse edendamisse sooküsimuste lõimimisega[5] TATde ettevalmistamisse, rakendamisse ja seiresse ☐ jah ☒ ei

Selgitus, kuidas on TATs rakendatud sooküsimuste lõimimist:

[2] “Jah” vastuse korral tuua välja lühike selgitus.
[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1303/2013 artikkel 7. Meeste ja naiste võrdõiguslikkuse edendamine ja mittediskrimineerimine.
[4] Soolise võrdsuse tagamine tähendab naiste ja meeste võrdseid õigusi, kohustusi, võimalusi ja vastutust kõikides eluvaldkondades. Kõik poliitikavaldkonnad, mis lõpptulemusena mõjutavad inimeste olukorda ühiskonnas, mõjutavad ka naisi ja mehi.
[5] TAT ettevalmistamisel, rakendamisel ja seires võetakse arvesse naiste ja meeste erinevat olukorda ja vajadusi ning hinnatakse mõju naiste ja meeste sotsiaal-majanduslikule olukorrale ühiskonnas selleks, et tagada ühtmoodi kasu nii naistele kui meestele ning kaotada ebavõrdsus.

TAT ettevalmistamisel, rakendamisel ja seires võetakse arvesse naiste ja meeste erinevat olukorda ja vajadusi ning hinnatakse mõju naiste ja meeste sotsiaal-majanduslikule olukorrale ühiskonnas selleks, et tagada ühtmoodi kasu nii naistele kui meestele ning kaotada ebavõrdsus.

Võrdne kohtlemine ☒ jah ☐ ei

Alljärgnev osa täidetakse „jah“ vastuse korral

Kirjeldada, kuidas on TAT ettevalmistamise ja rakendamise ajal tagatud:

a) erinevas vanuses inimeste võrdne kohtlemine –

Erinevas vanuses inimestel on erinevad tervisevajadused. Personaalmeditsiin võtab arvesse terve elutsükli ja loob võimaluse anda tervisesoovitusi, mis võtavad arvesse igas vanuses inimese vajadusi ja võimalusi.

b) puudega inimeste võrdne kohtlemine –

Puudega inimestel on erinevad terviseprobleemid. Personaalmeditsiin võtab arvesse erinevaid puudeliike ja loob võimaluse anda tervisesoovitusi, mis arvestavad kõigi puudeliikidega inimeste vajadusi ja võimalusi.

c) võrdne kohtlemine sõltumata inimese soost, rassist või rahvuslikust kuuluvusest, usutunnistusest või veendumusest või seksuaalsest sättumusest –

Personaalmeditsiini puudutav kommunikatsioon tehakse Eestis mitmekeelseks, et kaasata ka keelelisi vähemusgruppe, sisserändajaid ja välismaalastest elanikke. TAT tegevusena loodav kommunikatsiooniplaan on suunatud kogu elanikkonnale.

5. Seos teiste meetmete, toetuse andmise tingimuste ja avatud taotlusvoorudega

Seos teiste meetmete TAT-dega

2.3. Alkoholi liigtarvitamise, sh alkoholisõltuvuse, ennetuse, varajase avastamise ning nõustamis- ja raviteenuse arendamine ja rakendamine

Personaalmeditsiini lahendused aitavad tuvastada igale inimesele kõige sobivama alkoholitarbimise ennetus- ja sekkumismeetodi inimesekeskse kommunikatsiooni ja andmeanalüüsi abil.

2.4. Kättesaadavate ja kvaliteetsete tervishoiuteenuste tagamine tööhõives püsimise ja hõivesse naasmise suurendamiseks

Personaalmeditsiini andmeanalüüsid aitavad tuvastada suure haigusriskiga inimesi ja pakkuda neile nii ennetust kui varajast ravi. See aitab pikendada tervena elatud eluiga ja hoiab inimesed töövõimelised. Personaalmeditsiini andmeanalüüse kuvatakse ka näiteks esmatasandi tervishoius, koostöös perearsti töölaua arendustöödega.

4. Kasvuvõimeline ettevõtlus ja rahvusvaheliselt konkurentsivõimeline teadus- ja arendustegevus

Personaalmeditsiin toetab tervisetehnoloogia idufirmade loomet ja kasvu ning suurettevõtete integreerimist Eestisse. Eesti rakendab maailmas esmakordselt personaalmeditsiini rahvatervishoiu perspektiivist, mis on juba praegu palju rahvusvahelist tähelepanu äratanud.

ELi vahendite kasutamise eesmärk 1: avalikke teenuseid pakutakse kättesaadavalt, ühtselt, kasutajakeskselt ja nutikalt

Luuakse terviklik personaalmeditsiini süsteem, mis jagab personaliseeritud teenusepõhist informatsiooni inimesele ja tervishoiutöötajatele.

6. Seos valdkondlike arengukavadega

Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030[6]

Personaalmeditsiini lahendused aitavad paremini haigusi ennetada ja on kooskõlas rahvastiku tervise arengukavas välja toodud inimesekesksuse alustalaga, pakkudes igale Eesti inimesele personaliseeritud lähenemist oma tervise eest hoolitsemiseks. Personaalmeditsiin võimestab inimesi oma tervise eest rohkem vastutust võtma, tasakaalustades arsti ja patsiendi vahelist võimusuhet inimesekeskse andmekasutuse vahendil.

Ettevõtluse kasvustrateegia 2014–2020

Personaalmeditsiin panustab Eesti ettevõtluse kasvustrateegia alaeesmärkidesse 1, 3, 4 ja 5. Loome tervikliku digiteeritud terviseandmete analüüsi ja edastamise süsteemi, mille põhjal on võimalik luua uudseid tervisetehnoloogia lahendusi ja mis on juba praegu rahvusvahelistes suurorganisatsioonides huvi äratanud.

Digiühiskonna arengukava 2020–2030[7]

Panustame arstkonna IKT baasvõimetesse, koolitades esmajärgus Eesti perearste ja edaspidi kõiki tervishoiutöötajaid kasutama personaliseeritud terviseandmeid.
Koolitame ka laiemat avalikkust kasutama ja omama digiteeritud terviseandmeid ning neil põhinevaid nutilahendusi.

Personaalmeditsiini süstemaatiline rakendamine tervishoius loob maailmas esmakordse võimaluse tagada individuaalsel ja rühma tasemel haiguste ennetamise ja ravi strateegiad. See on ka kooskõlas Eesti infoühiskonna arendamise põhimõtetega ning loob uued võimalused tervishoius suurandmeid ja süvaanalüüsi meetodeid rakendada, Eesti teadus- ja arendustegevust toetada ja rakendada ning Eesti elanike terviseandmeid korrektsemalt ja tõhusamalt analüüsida iga inimese vaba tahte ja nõusoleku alusel. Eesti personaalmeditsiini IT-lahenduse arendamist arvestatakse juba ka Euroopa Liidus ja mujal maailmas ning see on olnud arutusel mitmel personaalmeditsiini ja infotehnoloogia teemalisel konverentsil Prantsusmaal, Soomes ja Belgias 2018. aastal. Samuti tunnevad erasektori partnerid Eesti personaalmeditsiini IT-lahenduse vastu juba praegu huvi, näiteks 2018. aasta novembris külastas Sotsiaalministeeriumit ettevõtte Illumina Suurbritannia üksuse juhtkond. Eesti on ka aktiivne osaleja ühe miljoni genoomi projektis, mis toob Euroopa Liidu liikmesriigid kokku, et koos ja tulevikus piiriüleselt geeniandmekogusid analüüsida ning teaduses ja tervishoiukorralduses rakendada. Personaalmeditsiini IT-lahendus võimaldab terviseandmete senisest täpsemat analüüsi ka tervisepoliitika kujundamiseks, andes poliitikakujundajatele täpsema ülevaate ravitõhususest eri ühiskonnagruppides. Personaalmeditsiini IT-lahendus kasutab pilvetehnoloogia võimalusi ja struktureerib seni puhastamata geeni- ja terviseandmeid, luues uudseid võimalusi tõenduspõhise tervishoiu rakendamiseks ja tervisepoliitika kujundamiseks.

Eesti teadus- ja arendustegevuse, innovatsiooni ning ettevõtluse arengukava 2021–2035[8]

Eesti geeniteadus on juba maailmas esikohal, sinna juurde luuakse integreeritud terviseandmete teadus koosöös RITA juhtprojektide ning terviseala teadus- ja innovatsiooninõukoguga.

[6] https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rta_05.05.pdf
[7] https://mkm.ee/sites/default/files/mkm_arengukava_digiuhiskond_26-10-2021.pdf
[8] https://www.mkm.ee/et/eesmargid-tegevused/arengukavad

7. TAT rakendamine

7.1. Toetuse saaja kohustused

Toetuse saajale kohalduvad lisaks käesolevas TAT-s sätestatule perioodi 2014–2020 struktuuritoetuse seaduses (edaspidi *struktuuritoetuse seadus*) ja selle alusel kehtestatud õigusaktides toetuse saajale sätestatud kohustused. Ühtlasi on TAT toetuse saaja kohustatud:
7.1.1 esitama RA-le TAT järgmis(t)e eelarveaasta(te) tegevuste detailse kirjelduse tabeli kujul (lisa 1 vorm A) ja sellele vastava eelarve kulukohtade kaupa (lisa 1 vorm B) kinnitamiseks jooksva aasta 1. novembriks; RA edastab dokumendid peale kinnitamist RÜ-le;
7.1.2 rakendama tegevusi vastavalt punktis 7.1.1 nimetatud tegevuste detailsele kirjeldusele ja sellele vastavale eelarvele;
7.1.3 esitama detailse tegevuste kirjelduse muutmise soovi korral RA-le ja RÜ-le muudatustaotluse;
7.1.4 teavitama RÜ-d e-toetuste keskkonna kaudu, kui TAT-ga samalaadsetele tegevustele on taotletud toetust teistest meetmetest või muudest välisabi vahenditest. RÜ teavitab RA-d;
7.1.5 esitama RA-le TAT eelarve täitmise aruande RA poolt välja töötatud vormil, kui RA selleks soovi avaldab;
7.1.6 järgima riigihangete seaduses hankijale sätestatud korda. Toetuse saaja on kohustatud:
1) edastama RÜ-le hankedokumendid ja nende muudatused viis tööpäeva enne nende esitamist riigihangete registrile;
2) edastama RÜ-le hankelepingu muudatused viie tööpäeva jooksul hankelepingu muutmise kuupäevast arvates;
3) teavitama RÜ-d viis tööpäeva enne riigihanke alustamist riigihanke alusdokumentide koostamisest riigihangete registris ning võimaldama RÜ-le juurdepääsuõigused vaatlejana;
7.1.7 tulu teenimise korral kohaldama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1303/2013 artikli 61 lõigetes 2 ja 3 sätestatut;
7.1.8 säilitama toetatavate tegevuste elluviimisega seotud dokumente, sh abikõlblikkust tõendavaid dokumente ja muid tõendeid, neli aastat alates sama aasta 31. detsembrist, kui lõppmakse laekus enne 30. juunit, ja alates järgneva aasta 31. detsembrist, kui lõppmakse laekus pärast 30. juunit;
7.1.9 esitama RA-le ja RÜ-le tegevuste elluviimise rakendamise kohta küsitud info ning andma igakülgse sisulise panuse seire, auditi või hindamise tegemisse.

7.2. TAT partneri kohustused

TAT partner peab täitma struktuuritoetuse seaduse §-s 25 nimetatud kohustusi. Partnerile kohalduvad ka toetuse saajale kehtivad punktid 7.1.7 ja 7.1.9.

7.3. TAT toetuse saaja õigused

7.3.1. Toetuse saajal on õigus saada RÜ-lt informatsiooni ja nõuandeid, mis on seotud õigusaktides sätestatud nõuetega ja toetuse saaja kohustustega.
7.3.2. Vastavalt struktuuritoetuse seaduse § 23 lõike 2 punktidele 1 ja 3 on toetuse saajal õigus esitada oma seisukohad enne:
7.3.1.1 ettekirjutuse tegemist;
7.3.1.2 finantskorrektsiooni otsuse tegemist.

7.4. Kulude abikõlblikkus

7.4.1. Kulu on abikõlblik, kui see on põhjendatud, tekib vastavalt Vabariigi Valitsuse 1. septembri 2014. a määruse nr 143 „Perioodi 2014–2020 struktuuritoetusest hüvitatavate kulude abikõlblikuks lugemise, toetuse maksmise ning finantskorrektsioonide tegemise tingimused ja kord“ (edaspidi *ühendmäärus*) § 2 lõigetele 3 ja 4 ning makstakse vastavalt lõikele 5 ning on kooskõlas Euroopa Liidu ja Eesti õigusega.

7.4.2. Abikõlblikeks kuludeks loetakse käesolevas TAT-s nimetatud tegevuse elluviimiseks vajalikud kulud, mis vastavad ühendmääruses ning käesolevas TAT-s sätestatud tingimustele.

7.4.3. TAT kulud jagunevad otseseks ja kaudseteks kuludeks. TAT kaudseteks kuludeks loetakse TAT elluviimisega kaasnevad üldmääruse § 9 lõikes 5 nimetatud üldkulud ja üldmääruse § 9 lõikes 6 nimetatud personalikulud, mis on seotud käesoleva TAT administreerimisega. TAT kaudseid kulusid hüvitatakse ainult ühtse määra alusel ja otseseid kulusid tegelike kulude alusel.

7.4.4. Muu hulgas on abikõlblikud kulud:
7.4.4.1 TAT elluviimisega seotud otsesed personalikulud vastavalt ühendmääruse § 3 lõikele 1;
7.4.4.2 TAT tegevuste elluviimisega seotud infotehnoloogia arendamise kulud;
7.4.4.3 tervishoiuteenuse osutajate koolitamise ja elanike teavitamise kulud;
7.4.4.4 TAT kaudsed kulud 15% ühtse määra alusel arvestatuna otsestest personalikuludest; TAT kaudseteks kuludeks loetakse ühendmääruse § 9 lõikes 5 nimetatud TAT üldkulud ning § 9 lõikes 6 nimetatud administreerimiskulud.

7.4.5. Lisaks ühendmääruse §-s 4 nimetatud kuludele on TAT raames mitteabikõlblikud järgmised kulud:
7.4.5.1 päevaraha, majutuskulu ja mootorsõiduki kasutamise kulu osas, mis ületab vastavates õigusaktides kehtestatud maksustamisele mittekuuluvat piirmäära;
7.4.5.2 hoonestatud ja hoonestamata maa, kinnisvara ja mootorsõiduki ost;
7.4.5.3 väliskoolitus- ja -lähetuskulud.

7.4.6. Käibemaks on projekti raames abikõlblik kulu, kui on võimalik näidata, et vastavalt käibemaksu reguleerivatele õigusaktidele ei ole projekti raames tasutud käibemaksu sisendkäibemaksuna õigust maha arvata või käibemaksu tagasi taotleda ning käibemaksu ei hüvitata ka muul moel.

7.5. Toetuse maksmine

7.5.1. Toetuse maksmine toimub vastavalt struktuuritoetuse seaduse §-dele 28–30 ning ühendmääruse §-des 11–14 ja 18 ning käesolevas TAT-s sätestatud tingimustele ja korrale. Lihtsustatud hüvitamisviiside alusel toetuse väljamaksmisel kulu tegelikku maksumust ei tõendata ega kontrollita.

7.5.2. Enne esimese maksetaotluse esitamist peab toetuse saaja esitama RÜ-le:
7.5.2.1 väljavõtte oma raamatupidamise sise-eeskirjast, milles on kirjeldatud, kuidas TAT kulusid ja tasumist eristatakse raamatupidamises muudest TAT rakendaja kuludest;
7.5.2.2 koopia riigihangete tegemise korrast asutuses;
7.5.2.3 lühikirjelduse TAT rakendamisega seotud dokumentide algatamise, viseerimise ja kinnitamise kohta ning allkirjaõigusliku isiku poolt edasivolitatud õiguste korral vastavad volituste koopiad.

7.5.3. Maksetaotlusi võib esitada kõige harvem üks kord kvartalis ja kõige sagedamini üks kord kuus. Kui makstud abikõlblike kulude maksumus on riigihanke piirmääraga võrdne või ületab seda, esitatakse maksetaotlus üks kord kuus.

7.5.4. Toetus makstakse toetuse saajale välja ühendmääruses kehtestatud korras RÜ-le esitatud maksetaotluse alusel struktuuritoetuste registri kaudu.

7.5.5. Projekti kaudsed kulud makstakse välja, arvestatuna 15% projekti abikõlblikest otsestest personalikuludest.

7.5.6. Toetus makstakse välja vastavalt TAT-s nimetatud toetuse osakaalule abikõlblikest kuludest ja mitte rohkem kui määratud toetuse summa.

7.5.7. RÜ-l on õigus maksetaotluse menetlemine osaliselt või täielikult peatada struktuuritoetuse seaduse § 30 lõikes 1 nimetatud alustel.

7.5.8. Maksetaotlusega seotud kohustuse või nõude täitmisel ja puuduse kõrvaldamisel lähtutakse struktuuritoetuse seaduse § 30 lõikest 2.

7.5.9. Viimane maksetaotlus esitatakse hiljemalt koos TAT lõpparuandega. Viimane väljamakse tehakse pärast lõpparuande kinnitamist RÜ poolt (RÜ kinnitab lõpparuande, kui RA on aruande kooskõlastanud).

7.6. Riigiabi

Käesoleva TAT raames antav toetus ei ole riigiabi. Riigiabi kohta on koostatud põhjalikum analüüs, mille koond on lisatud seletuskirjale ja analüüs lisatakse TAT taustadokumentidesse.

7.7. TAT muutmine

7.7.1. Kui ilmneb vajadus TAT tegevusi, tulemusi, eelarvet, indikaatoreid või TAT abikõlblikkuse perioodi muuta, esitab TAT toetuse saaja RA-le põhjendatud taotluse.

7.7.2. RA vaatab punktis 7.7.1 viidatud muudatuse taotluse läbi 25 tööpäeva jooksul alates taotluse kättesaamisest ja teeb otsuse TAT muutmise taotluse kohta peale punktis 7.7.4 nimetatud RÜ poolt edastatud ettepanekut ja punktis 7.7.8 nimetatud kooskõlastamist.

7.7.3. Puuduste esinemise korral annab RA toetuse saajale tähtaja puuduste kõrvaldamiseks. Taotluse menetlemise tähtaega võib pikendada puuduste kõrvaldamiseks ettenähtud tähtaja võrra.

7.7.4 RA edastab muutmise taotluse arvamuse avaldamiseks RÜ-le. RÜ-l on õigus teha muudatuste kohta ettepanekuid.

7.7.5. RÜ võib toetuse saajale või RA-le teha ettepanekuid TAT muutmiseks, kui TAT vahe- või lõpparuandes (edaspidi koos *seirearuanne*) esitatud andmetest või muudest asjaoludest selgub, et muudatuste tegemine on vajalik TAT eduka elluviimise tagamiseks.

7.7.6. TAT muutmist ei saa taotleda sagedamini kui üks kord kuue kuu jooksul.

7.7.7. RA võib TAT-d muuta, kui selgub, et muudatuse tegemine on vajalik TAT edukaks elluviimiseks või toetuse saajal ei ole toetuse kasutamist ettenähtud tingimustel võimalik jätkata.

7.7.8. TAT muutmine kooskõlastatakse korraldusasutusega, valdkondlikku komisjoni kuuluva rakendusasutusega ja teiste rakendusasutustega, kes vastutavad sama prioriteetse suuna meetme, meetme tegevuse või meetme tegevuste kogumi rakendamise eest.

7.7.9. Peale kooskõlastamist esitab RA TAT muudatuse ministrile kinnitamiseks.

7.7.10. RA edastab dokumendid peale kinnitamist RÜ-le.

7.7.11. TAT muutmiseks punkti 7.7.1 tähenduses ei loeta lisa 1 vormis B näidatud toetuse muutumist aastati või kuluridade kaupa, tingimusel et TAT kogutoetuse summa ja määr ei muutu.

7.8. Toetuse kasutamisega seotud teabe ja aruannete esitamine

7.8.1. Toetuse saaja esitab RÜ-le TAT vahearuande koos lisadega struktuuritoetuste registri vahendusel üldjuhul iga aasta 20. jaanuariks eelmise aasta 31. detsembri seisuga ja 15. juuliks

30. juuni seisuga. Kui keskkonna töös esineb tehniline viga, mis takistab aruande tähtaegset esitamist, loetakse aruande esitamise tähtajaks järgmine tööpäev peale vea kõrvaldamist.

7.8.2. Toetuse saaja esitab RÜ-le TAT lõpparuande koos lisadega struktuuritoetuste registri vahendusel 45 päeva jooksul alates TAT abikõlblikkuse perioodi lõppkuupäevast.

7.8.3. Kui vahearuande ja lõpparuande esitamise vahe on vähem kui kuus kuud, esitatakse vaid lõpparuanne.

7.8.4. RÜ kontrollib 20 tööpäeva jooksul seirearuande laekumisest, kas TAT seirearuanne on vormikohane ja nõuetekohaselt täidetud.

7.8.5. Kui vahearuandes puudusi ei esine, kinnitab RÜ TAT vahearuande.

7.8.6. Vahearuandes puuduste esinemise korral annab RÜ toetuse saajale vähemalt kümme tööpäeva puuduste kõrvaldamiseks ning RÜ kinnitab TAT vahearuande viie tööpäeva jooksul peale puuduste kõrvaldamist.

7.8.7. Kui lõpparuandes puudusi ei esine, teavitab RÜ viie tööpäeva jooksul RA-d nõuetekohase lõpparuande esitamisest. RA-l on õigus esitada viie tööpäeva jooksul omapoolsed seisukohad RÜ-le. Kui RA hinnangul lõpparuandes puudusi ei esine, kinnitab RÜ lõpparuande.

7.8.8. Lõpparuandes puuduste esinemise korral annab RÜ toetuse saajale vähemalt kümme tööpäeva puuduste kõrvaldamiseks.

7.8.9. TAT aruandes kajastatav info tuleb e-toetuse keskkonna aruande vormilt.

7.8.10. TAT elluviija esitab RÜ-le vastavalt perioodi 2014–2020 struktuuritoetuse seaduse § 24 punktile 7 tegevustes osalejate andmetega andmekorje vormid iga kvartali lõpu seisuga kvartalile järgneva teise nädala lõpuks.

7.9. Finantskorrektsioonid

7.9.1. Rakendusüksus teeb finantskorrektsiooni otsuse ning toetus nõutakse tagasi vastavalt struktuuritoetuse seaduse §-des 45–47 ja ühendmääruse §-des 21–23 sätestatule.

7.9.2. Toetus makstakse tagasi vastavalt struktuuritoetuse seaduse §-s 48 sätestatule. Toetuse tagasimaksmist võib ajatada ühendmääruse §-s 24 sätestatud tingimustel.

7.9.3. Kui tagasimaksmise tähtpäevaks toetust tagasi ei maksta, peab toetuse saaja maksma viivist vastavalt struktuuritoetuse seaduse §-s 49 sätestatule

Lisad:
TAT tegevuste detailne kirjeldus – lisa 1 vorm A
TAT finantsplaan ja eelarve kulukohtade kaupa – lisa 1 vorm B