

KINNITATUD
tervise- ja tööministri03.2019. a
käskkirjaga nr

Personaalmehitsiini rakendamine Eestis

TAT abikõlblikkuse periood
01.01.2019–31.12.2022

Rakendusasetus
Sotsiaalministeerium

Rakendusüksus
Riigi Tugiteenuste Keskus

Toetuse saaja
Tervise Arengu Instituut (TAI)

Partnerid
Eesti Haigekassa (EHK)
Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK)
Tartu Ülikool (TÜ)



Mõisted

Personaalmehitsiin – geneetilis, tervisekäitumise ja keskkonna eripärasid arvestav terviseandmeanalüüs ja ravimeetod.

Tervisetehnoloogia – tervisenäitajaid mõjutav tehnoloogiline lahendus.

Tervishoiutöötaja – tervisenäitajaid mõjutav professionaal.

Skriiningprogramm – sõeluuring.

Farmakogeneetiline hoiatus – arsti teavitamine ravimite mõjust geneetilistest riskifaktoritest tingituna.

Fenotüübiandmed – indiviidi füsioloogiliste, käitumuslike ja arenguliste tunnuste vaadeldav kogum.

Genoom – inimese liigiomases haploidses kromosoomistikus sisalduv geneetiline materjal.

Genotüüp + keskkond = fenotüüp.

Tervishoiuteenuse osutaja – tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik.

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

Infosüsteem – andmeid haldav ja töötlev infotehnoloogiline üksus.

Raport – andmeanalüüsi tulemusel koostatud inim- ja/või masinloetav dokument.

Toetuse andmise tingimused (edaspidi TAT) on koostatud perioodi 2014–2020 struktuuritoetuse seaduse § 16 lõike 1 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. Personaalmehitsiini 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-lahenduse arendustööde prioriteetne eesmärk on personaalmehitsiini jaoks vajalike digitaalsete terviseandmete Eesti tervise infosüsteemis (edaspidi TIS) kättesaadavaks ja töödeldavaks muutmise võimaldamine. IT-lahenduse väljatöötamisele lisaks on vajalik suurendada tervishoiutöötajate kompetentsust digiteeritud terviseandmete kasutamisel personaalmehitsiini teenuste pakkumisel.

Personaalmehitsiini rakendamine tervishoius sõltub digitaalsetest terviseandmetest, mida on iga patsiendi puhul reaajas analüüsitud ja mis aitavad tervishoiutöötajal otsustada iga inimese jaoks õige tervisesoovituse. Kuna personaalmehitsiini andmed koosnevad nii geeni-, tervise- ja tervisekäitumise andmetest kui ka keskkonnaandmetest, mida kõiki veel vajalikes andmekogudes olemas ei ole, on personaalmehitsiini 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. Personaalmehitsiini terviklik IT-lahendus valmib koostöös teiste personaalmehitsiini valdkonna projektidega, kaasa arvatud „RITA kliinilised uuringud“ ja „Tervishoiu otsustustoe tarkvara“ ning geeniproovide kogumise ja heaolu tehnoloogia projektid. Käesolev tegevuskava hõlmab personaalmehitsiini IT-lahenduse osalist arendustööd, mis on dokumendis konkreetsete tegevuste näol välja toodud.

Tegevuskava laiem eesmärk on personaalmehitsiini jätkusuutlik arendamine ja rakendamine tervishoiuvaldkonnas.

1.2.2. Tulemus

Personaalmehitsiini 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 võimaluse TTO-dele võimaldada ligipääsu selleks nõusoleku andnud patsientide digiteeritud geeni-, tervisekäitumise ja keskkonnaandmete põhjal tehtud personaalsetele tervisesoovitustele. Nende põhjal saab TTO otsustada, kas patsiendile on visiidi ajal sobivam määrata ennetustegevused või tema geneetilisele, tervisekäitumise ja keskkonna omapärale vastav ravi.

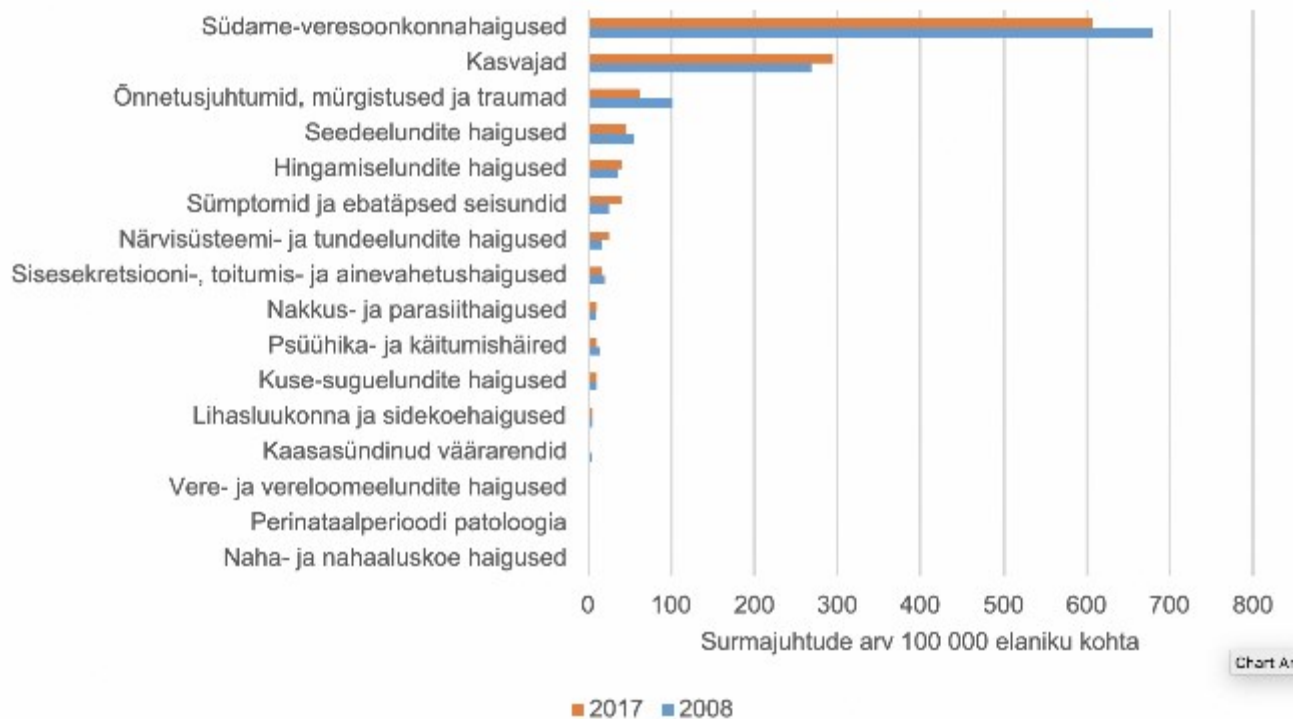
TAT toel loodud IT-lahenduse elluviimiseks on vajalik õiguslik analüüs, mille põhjal teha ettepanekud õigusruumi parandamiseks, et võimaldada geeni- ja teiste terviseandmete töötlemist, nõusolekute saamist ning tervishoiuteenuse osutajate ligipääsu andmetele personaalmeditsiini edasiseks rakendamiseks. Õigusliku analüüsi eest vastutab Sotsiaalministeerium ja see tehakse TAT tegevustega paralleelselt.

Suureneb tervishoiutöötajate geenianndmete 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 elutsüklil võimaldab haigust varakult riski tuvastades ennetada ning haiguse arengut õigete ravimite kasutuselevõtuga aeglustada. Kliinilises meditsiinis kasutatavad ravimid mõjutavad iga patsienti erinevalt, olenevalt tema genotüübist, tervisekäitumisest ja keskkonnast. Personaalmeditsiin parandab ravitulemusi iga patsiendi jaoks õige ravimi tuvastamisega. Olenevalt inimese terviseseisundist võib nn õigeks ravimiks osutuda ka ennetustegevus, näiteks tervisekäitumise muutmine. Seega panustab personaalmeditsiin ka haiguste ennetusse ja tervisekäitumise muutmisel.

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-veresoonkonna haigused ja kasvaja) 901 surmajuhtumit iga 100 000 elaniku kohta, olles seetõttu suurim suremuse põhjustaja (joonis 1). Et kroonilisi haigusi ennetada ja tõhusalt ravida, peab tervishoiusüsteem muutuma inimkeskemaks ja iga patsiendi omapära arvesse võtma. Arstid on patsientidele alati lähenenud individuaalselt ja personaalselt, aga tänapäeva suurandmeid käsitlevas meditsiinis on vaja, et inimesekeskselt töötaksid ning personaalsele lähenemisele kaasa aitaksid ka süsteemid (tehnoloogia ja tööprotsessid).



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

Valmiv 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 uusi lahendusi ja võimaldab uute terviseandmete vajalikesse andmekogudesse toomist, 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 arendada ja juurutada personaalmeditsiini IT-lahenduse viis osa: nõusolekute infosüsteem, geneetiliste andmete infosüsteem, geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond, personaalmeditsiini arvutuskeskkond, personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond. Kõik arendustööd tehakse kooskõlas Eesti [infoühiskonna arengukavaga 2020](#).

Enne IT-lahenduse osade arendustööde algust tehakse detailanalüüs, mis tuvastab kõikide IT-lahenduse osade jaoks vajalikud tehnilised ja sisulised parameetrid.

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

Inimeste geenandmete tervishoiukorraldusse kaasamise võimaldamiseks luuakse nõusolekute infosüsteem ning inimestele suunatud kasutajaliidesed nõusolekute andmiseks, jälgimiseks ja muutmiseks. Personaalmeditsiini arvutuslike mudelite juurutamisel kasutatakse eelkõige selliseid, mis võtaksid arvesse indiviidi geneetilist ja tervisekäitumisest tingitud riski haiguse tekkeks ning annaksid patsiendi raviarstile soovitusi, kuidas haigust ennetada ja tõhusamalt ravida.

Farmakogeneetilised hoiatused liidestatakse retseptikeskusega eesmärgiga arendada välja teenus, millega retsepti väljakirjutav TTO saab vajaduse korral infot väljakirjutatava ravimi ja patsiendi geneetilise soodumuse omavahelisest koostoimest. Farmakogeneetilised hoiatused 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 tekib 2020. aastal TTO töölauale tervishoiu otsustustoe tarkvara, millega digiteeritakse Eesti ravijuhendid ning lisatakse kaks geenandmetel põhinevat algoritmi südame-veresoonkonnahaiguste ja rinnavähi valdkonnas. 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 ka IT-tehnilisel alusel. Arenduste kasutuselevõtt eeldab õiguslikku analüüsi, mida alustatakse samaaegselt arendustega.

2.1.1. Nõusolekute infosüsteemi arendamine ja juurutamine

Selleks, et geeniinfot saaks tervishoiusüsteemis kasutada, tuleb esmalt tagada patsientide nõusolekute olemasolu. Kuigi geenidoonorid on andnud nõusoleku geenivaramu projektis („100k_2018“ projekt) osalemiseks, ei ole see piisav nende geeniinfo kasutamiseks Eesti tervishoiusüsteemis. Seetõttu on tarvis luua nõusolekute infosüsteem.

Nõusolekute infosüsteem liidestatakse geneetiliste andmete infosüsteemiga, et geeniinfot saaks väljastada teistele IT-lahenduse osadele.

2.1.1.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenust saavad inimesed

2.1.1.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2021

2.1.1.3. Tegevuse elluviija

TEHIK – nõusolekute halduse keskkonna detailanalüüs ja majutamine, vajadusel hanke ettevalmistus ja hange

Toetavad partnerid:

Tartu Ülikool – peale arenduse valmimist nõusolekute halduse keskkonnaga liidestamine, et patsiendi nõusoleku alusel väljastada tervisehoiusteemile andmeid geneetiliste andmete infosüsteemist

Eesti Haigekassa – ravimite geneetilise sobivuse algoritmide (farmakogeneetilise info) liidestamine retseptikeskuse keskkonnaga.

2.1.2. Geneetiliste andmete infosüsteem

Selleks, et teised TAT-s loodavad personaalmeditsiini IT-lahenduse osad saaksid geenandmeid kasutada, luuakse geneetiliste andmete infosüsteem, mille eesmärk on turvalisel ja auditeeritaval viisil vahendada personaalmeditsiini põhimõttest lähtuvate raviteenuste jaoks vajalikke geenandmeid.

Võrreldes muude terviseandmetega on geenandmetel 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 andmete turvaline hoidmine, vaid ka turvalise arvutuskeskkonna (alamtegevus 2.1.4) loomine geneetiliste andmete infosüsteemi juurde, mis võimaldaks teha suuremahulisi arvutusi ilma geenandmeid välistele rakendustele välja andmata. Teiseks ammutatakse geenandmeid 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 geenandmed erakordselt suure mahuga, mis nõuab päringute tegemise võimaldamiseks spetsiaalseid lahendusi.

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

2.1.2.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.2.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2022

2.1.2.3. Tegevuse elluviija

Tartu Ülikool – geneetiliste andmete infosüsteemi analüüs, lahenduse planeerimine, ehitamine, juurutamine ja majutamine; kasutuselevõtul geenandmete haldamine ja kättesaadavuse tagamine

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 geenandmetel põhinevate haigusriskide validsust haiguse ennustamisel ja tuvastamisel. Tervishoiukorralduses kasutatavad riskimudelid peaksid põhinema sellistel teadusuuringutel, mis tagavad personaalmeditsiiniteenuste osutamise käigus antud soovitude tõhususe patsiendi tervise parandamisel. Geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond annab infot tervishoiukorralduses kasutatavate geenandmetel põhinevate haigusriskide tuginevate ravisoovituste valideerituse kohta. 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:

- 1) personaalmeditsiini arvutuskeskkonnaga;
- 2) personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkonnaga.

2.1.3.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.3.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2022

2.1.3.3. Tegevuse elluviija

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

2.1.4. Personaalmeditsiini arvutuskeskkond

Geeniinfot põhinevate personaalsete soovitude saamiseks on tarvis omavahel kombineerida geeniinfot (alamtegevus 2.1.2) ja muid terviseandmeid, näiteks tervisekäitumise ja keskkonnaandmeid matemaatiliste mudelite ehk arvutusalgoritmide abil. Sellised matemaatilised algoritmid on vajalikud geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonnale (alamtegevus 2.1.3). Algoritmid aitavad tuvastada haigusriski suurust, riskimudeli kasutuselevõtu saab otsustada erialaarstidest koosnev nõuandev kogu. Algoritmidel põhinev andmeanalüüs loob ka raporteid, mis andmeanalüüsi tulemusi inim- ja masinloetavaks muudavad. Käesoleva alamtegevuse raames tekivad ka esmased geenandmetel põhinevad haigusriski raportid, mis liidestatakse andmekogudega. Esimeses etapis võetakse kasutusele geenivaramu poolt juba varem loodud algoritmid. Edaspidi luuakse uusi algoritme ja raportid täienevad ajas pidevalt.

Käesolevas alamtegevuses luuakse geenandmete koondamiseks ja matemaatiliste algoritmide arvutamiseks vajalik funktsionaalsus. Vajalik on täiendavate andmepuhastus- ja filtreerimistöövoogude loomine, kuna andmekvaliteet olemasolevates baasides ei ole piisav.

Personaalmehitsiini arvutuskeskkond on plaanis liidestada (näited, analüüsi käigus selgub täpsem nimekiri):

- 1) geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonnaga;
- 2) geneetiliste andmete infosüsteemiga;
- 3) nõusolekute infosüsteemiga;
- 4) personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkonnaga.

2.1.4.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.4.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2022

2.1.4.3. Tegevuse elluviija

Tartu Ülikool – analüüs, lahenduse planeerimine, ehitamine ja juurutamine

Toetavad partnerid:

TAI – moodsitate süsteemi planeerimine ja kooskõlastamine

TEHIK – TISI arendamine, ligipääsude haldamise ja kontrollimise lahendused

2.1.5. Personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkond

Alamtegevuses luuakse lahendus geeninfo põhinevate personaalsete soovitude kuvamiseks arstile ja patsiendile. Paralleelselt elluviidavast meetmest 2.4.2 tehtava perearstide töölaua liidestusega tekib 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 tervises seisundile või haigusele. Esimeses etapis keskendutakse farmakogeneetiliste hoiatuste funktsionaalsusele ravimite väljakirjutamise hetkel. Farmakogeneetilised hoiatused kuvatakse arstile, kui arst soovib kirjutada patsiendile ravimit, mis geeninfo 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 koostõjude tuvastamise lahendusega. Edaspidi luuakse uusi riskimudeleid ja raportid täienevad ajas pidevalt. Võimalikud põlugeensed (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 soovitus arvesse), mis võimaldab muuta algoritme edaspidi paremaks ning saada infot personaalmehitsiini rakendamise tegeliku mõju kohta. Käesoleva TAT tegevuskavas luuakse raportite kasutamise seireprotsess, mida haldab geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkond (alamtegevus 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) personaalmeditsiini arvutuskeskonnaga;
- 2) geneetiliste andmete infosüsteemiga;
- 3) nõusolekute infosüsteemiga;
- 4) retseptikeskuse ravimite koosmõjude otsustustoe lahendusega;
- 5) tervishoiu otsustustoe tarkvaraga.

2.1.5.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenuse osutajad

2.1.5.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2022

2.1.5.3. Tegevuse elluviija

TEHIK – personaalsete tervise ja ravisoovituste keskkonna analüüs, lahenduse planeerimine ja majutamine, vajadusel hanke korraldamine ja hange

Toetavad partnerid:

Tartu Ülikool – nõustamine, liidestused, analüüs

Eesti Haigekassa – liidestused ja analüüs

TAI – lõpptulemuse (arsti ja patsiendi vaate) sisuline analüüs

2.2. Tervishoiuteenuse osutajate koolitamine ja elanike teavitamine

Personaalmehitsiini põhimõtete ja konkreetsete mudelite kohta töötatakse välja koolituskava, luuakse koolitusmaterjalid ja koolitused, mille eesmärk on informeerida TTO-sid geneetika mõjust erinevatele haigustele ja tervise seisunditele, 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 pereearsti 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 lähenemisi:

- 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;
- teavitusevideod 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 kodanikke personaalmehitsiini võimalustest Eestis.

2.2.1. Sihtrühm

Tervishoiuteenuse osutajad, tervishoiuteenust saavad inimesed ja Eesti elanikud

2.2.2. Tegevuse üldajaraam

2019–2022

2.2.3. Tegevuse elluviija

TAI – koordineerimine, koolituste väljatöötamine, koolituste läbiviimine, teavituskampaania väljatöötamine

Toetavad partnerid:

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 läbi viidud projektide arv	0	0	1	
TAT-spetsiifilised väljundnäitajad	Tegevus 1. Infosüsteemide, liidestuste ja andmeturbe lahenduste arendamine				
	Alamtegevus 1.1: nõusolekute halduse infosüsteemi arendus on valminud	0	1	1	
	Alamtegevus 1.2: geneetiliste andmete infosüsteemi arendus on valminud	0	1	1	
	Alamtegevus 1.3: geneetiliste riskimudelite halduse ja seire keskkonna arendus on valminud	0	1	1	
	Alamtegevus 1.4: personaalmeditsiini arvutuskeskonna ja liideste arendus on valminud	0	1	1	TTO-de töölaual kasutamiseks
	Alamtegevus 1.5: personaalsete tervise- ja ravisoovituste keskkonna arendus on valminud	0	1	1	Geneetilised andmed on doonori nõusolekul 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

4. Toetuse andmise tingimuste mõju läbivatele teemadele

Toetuse andmise tingimused (TAT) mõjutavad:

(märkida ristiga, peab mõjutama vähemalt ühte teemat)¹:

Regionaalareng ☒ jah ☐ ei

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

Keskkonnanahoid ja kliima ☐ jah ☒ ei

Infoühiskond ☒ jah ☐ ei

Personaalmehitsiin suurendab Eesti konkurentsivõimet IKT valdkonnas kõrgema lisandväärtusega toodete ja teenuste kaudu. Personaalmehitsiini lahendused on atraktiivsed nii bioinformaatikaga, teadustööga ja e-tervisega kui ka ravimitega tegelevatele rahvusvahelistele ettevõtetele. Personaalmehitsiini koguturu väärtus oli 38 miljonit eurot 2017. aastal ja see kasvab prognoosi kohaselt igal aastal 9.7% ([Modor Intelligence, 2018](#)). Samuti parandab personaalmehitsiini lahenduste kasutamine tervishoius nii tervishoiutöötajate kui ka Eesti inimeste IKT baasoskusi digiteeritud terviseandmete kasutuselevõtu abil.

Riigivalitsemine ☐ jah ☒ ei

Võrdsed võimalused²

Sooline võrdsus (kas TAT lõpptulemus mõjutab meeste ja naiste olukorda ühiskonnas)³ ☒ 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 lõimimisega⁴ TATde ettevalmistamisse, rakendamisse ja seiresse ☒ jah ☐

Selgitus, kuidas on TATs rakendatud sooküsimuste lõimimist:

Naiste ja teiste sooidentiteediga inimeste personaliseeritud andmeanalüüs ja tervisesoovitused.

¹ „Jah“ vastuse korral tuua välja lühike selgitus.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1303/2013 artikkel 7. Meeste ja naiste võrdõiguslikkuse edendamine ja mittediskrimineerimine.

³ Soolise võrdsuse tagamine tähendab naiste ja meeste võrdsed õigusi, kohustusi, võimalusi ja vastutust kõikides eluvaldkondades. Kõik poliitikavaldkonnad, mis lõpptulemusena mõjutavad inimeste olukorda ühiskonnas, mõjutavad ka naisi ja mehi.

⁴ 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 –

Erinevatel puudega inimestel on erinevad terviseprobleemid. Personaalmehitsiin võtab arvesse erinevaid puudeliike ja loob võimaluse anda kõigi puudeliikidega inimeste vajadusi ja võimalusi arvestavaid tervisesoovitusi.

b) puudega inimeste võrdne kohtlemine –

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

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

Personaalmehitsiini puudutav kommunikatsioon tehakse Eestis mitmekeelseks, et kaasata ka keelelisi vähemusgruppe, sisserrändajaid 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

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

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

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

4. Kasvuvõimeline ettevõtlus ja rahvusvaheliselt konkurentsivõimeline teadus- ja arendustegevus

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

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

Luuakse terviklik personaalmehitsiini süsteem, mis jagab personaliseeritud teenusepõhist informatsiooni tervishoiutöötajatele.

6. Seos valdkondlike arengukavadega

Rahvatervise arengukava

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

Ettevõtluse kasvustrateegia 2020

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

Infoühiskonna arengukava 2014–2020

Panustame arstkonna IKT baasvõimetusse, koolitades esmajärgus Eesti perearste ja edaspidi kõiki tervishoiutöötajaid kasutama personaliseeritud terviseandmeid.

Koolitame ka laiemat avalikkust kasutama ja omama digiteeritud terviseandmeid ning neil põhinevaid nutilahendusi.

Personaalmehitsiini süstemaatiline rakendamine tervishoius loob maailmas esmakordse võimaluse tagada individuaalsel ja rühma tasemel haiguste ennetamise ja ravi strateegiaid. 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 personaalmehitsiini IT-lahenduse arendamist arvestatakse juba ka Euroopa Liidus ja mujal maailmas ning see on olnud arutusel mitmel personaalmehitsiini ja infotehnoloogia teemalisel konverentsil Prantsusmaal, Soomes ja Belgias 2018. aastal. Samuti tunnevad erasektori partnerid Eesti personaalmehitsiini 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 geenandmekogusid analüüsida ning teaduses ja tervishoiukorralduses rakendada. Personaalmehitsiini IT-lahendus võimaldab terviseandmete senisest täpsemat analüüsi ka tervisepoliitika kujundamiseks, andes poliitikakujundajatele täpsema ülevaate ravitõhususest eri ühiskonnagruppides. Personaalmehitsiini IT-lahendus kasutab pilvetehnoloogia võimalusi ja struktureerib seni puhastamata geeni- ja teisi terviseandmeid, luues uudseid võimalusi tõendus põhise tervisehoiu rakendamiseks ja tervisepoliitika kujundamiseks.

Eesti teadus- ja arendustegevuse ja innovatsioonistrateegia 2014–2020

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

7. TAT rakendamine

7.1. Toetuse saaja kohustused

Toetuse saajale kohalduvad lisaks käesolevas TAT-s sätestatud perioodi 2014–2020 struktuuritoetuse seaduses (edaspidi *struktuuritoetuse seadus*) ja selle alusel kehtestatud õigusaktides toetuse saajale sätestatud kohustused. Ühtlasi on TAT elluviija 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 detailse tegevuste kirjelduse muutmise soovi korral esitama 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 edastama rakendusüksusele hankedokumentatsiooni järgmiselt:

- 1) hankedokumendid ja nende muudatused viis tööpäeva enne nende esitamist riigihangete registrile;
- 2) hankelepingu muudatused viie tööpäeva jooksul hankelepingu muutmise kuupäevast arvates;
- 3) teavitama viis tööpäeva enne riigihanke alustamist riigihanke alusdokumentide koostamisest riigihangete registris ning võimaldama juurdepääsuõigused vaatlejana.

7.1.7. tulu teenimise korral tuleb kohaldada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1303/2013 artikli 61 lõigetes 2 ja 3 sätestatud;

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 saaja 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. Sealhulgas 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 väliskoolituse 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 struktuuritoetuse 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 ning 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 seletuskirja 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 elluvijja 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-i muuta, kui selgub, et muudatuste 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 ning 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.

7.8. Toetuse kasutamisega seotud teabe ja seirearuannete esitamine

7.8.1. Toetuse saaja esitab RÜ-le TAT vahearuande koos lisadega struktuuritoetuste registri (edaspidi *register*) vahendusel üldjuhul iga aasta 20. jaanuariks eelmise aasta 31. detsembri seisuga.

7.8.2. Toetuse saaja esitab RÜ-le TAT lõpparuande koos lisadega 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 15 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. Kui vahearuandes esineb puudusi, annab RÜ toetuse saajale kuni kümme tööpäeva puuduste kõrvaldamiseks ning RÜ kinnitab TAT vahearuande kümne tööpäeva jooksul peale puuduste kõrvaldamist.

7.8.7. Kui lõpparuandes puudusi ei esine edastab RÜ aruande RA-le kooskõlastamiseks. RA kooskõlastab lõpparuande ja teavitab RÜ-d. RÜ kinnitab lõpparuande ja teavitab lõpparuande kinnitamisest viivitamata RA-d.

7.8.8. Kui lõpparuandes esineb puudusi, annavad RA ja RÜ toetuse saajale vähemalt kümme tööpäeva puuduste kõrvaldamiseks. Peale puuduste kõrvaldamist edastab RÜ aruande RA-le kooskõlastamiseks. RA kooskõlastab lõpparuande ja teavitab RÜ-d. RÜ kinnitab lõpparuande ja teavitab lõpparuande kinnitamisest viivitamata RA-d.

7.8.9. TAT seirearuandes peab olema kajastatud vähemalt järgmine informatsioon:

7.8.9.1. ülevaade TAT tegevuste elluviimisest (kumulatiivselt);

7.8.9.2. näitajate täitmine (kumulatiivselt);

7.8.9.3. hinnang TAT tulemuslikkusele ja püstitatud eesmärkide saavutamisele (vähemalt lõpparuandes);

7.8.9.4. TAT mõju läbivatele teemadele (ainult lõpparuandes).

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