

Tervishoiu ärihommik „Tehnoloogia tervishoius – kas õigusruum jõuab innovatsioonile järele?”

- 09.00 Avasõnad, Allar Jõks
- 09.10 Tervisetehnoloogia ja sellele kohalduv õigusruum, Liisa Kuuskmaa
- 09.25 Intellektuaalomandi kaitse tervistehnoloogias, Olivia Kranich
- 09.45 Tervisekassa roll innovatsiooni toetamisel, Liis Kruus
- 10.05 Kohvipaus
- 10.35 Andmed pilves? Ja mis siis..., Mihkel Miidla
- 10.55 EHDS: kas piisav vundament terviseandmeruumi potentsiaali realiseerimiseks? Silja Elunurm
- 11.15 Andmehalduse määrus – kas pelgalt osa „õigusbuumist“ või innovatsiooni võimendaja? Lise-Lotte Lääne
- 11.30 Lõppsõna, Allar Jõks



Eriolukorrast
kohtupraktikani:
õigusaktide kaosest
sündinud praktika ja
õppetunnid

Allar Jöks, Sorainen partner





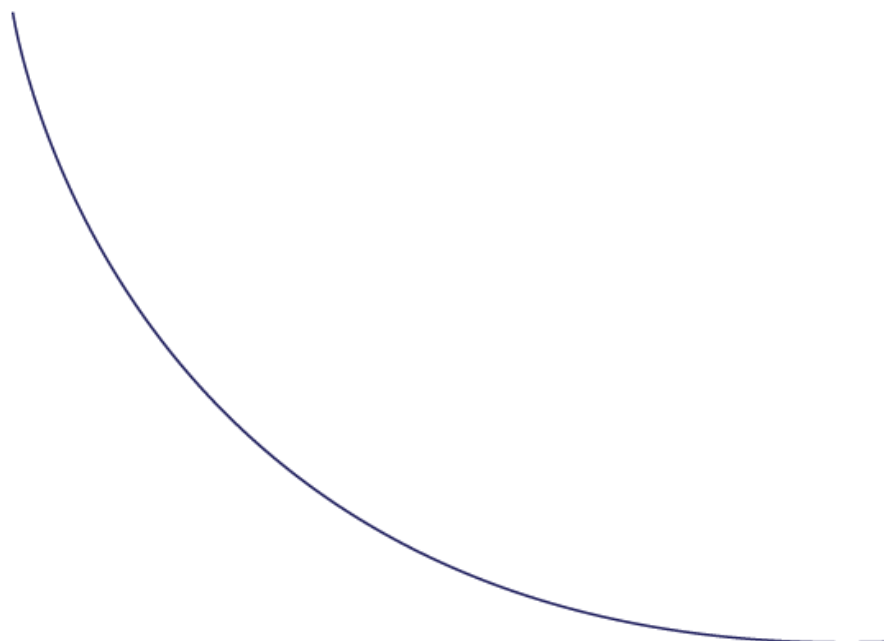
SORAINEN

Tervisetehnologia viis kuuma teemat

Liisa Maria Kuuskmaa
Advokaat

10. november 2022

Tervisetehnoloogia?



- WHO: „organiseeritud teadmiste ja oskuste kasutamine terviseprobleemide lahendamiseks ja elukvaliteedi parandamiseks välja töötatud seadmete, ravimite, vaktsiinide, protseduuride ja süsteemide kaudu“
- Euroopa Liidu õigus: „tervisetehnoloogia: ravim, meditsiiniseade või meditsiinilised ja kirurgilised protseduurid ning samuti tervishoius kasutatavad meetmed haiguste ärahoidmiseks, diagnoosimiseks või raviks“
 - piiriülese tervishoiu direktiiv 2011/24/EL
 - tervisetehnoloogiate hindamise (HTA) määrus (EL) 2021/2282
- Euroopa Komisjon: „Digitaalne tervishoid ja hooldus tähendavad vahendeid ja teenuseid, mis kasutavad info- ja kommunikatsioonitehnoloogiat (IKT), et täiustada tervisega seotud probleemide ennetamist, diagnoosimist, ravi, seiret ja juhtimist ning hallata tervist mõjutavaid elustiiliga seotud harjumusi.“
- Tervisekassa: „Digitaalsed tervisetehnoloogiad: tervishoiusüsteemis kasutatavad rakendused, programmid ja tarkvara. Need võivad olla iseseisvad või kombineeritud muude toodetega, näiteks meditsiiniseadmete või diagnostiliste testidega.“
 - Eesti Haigekassa digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistik

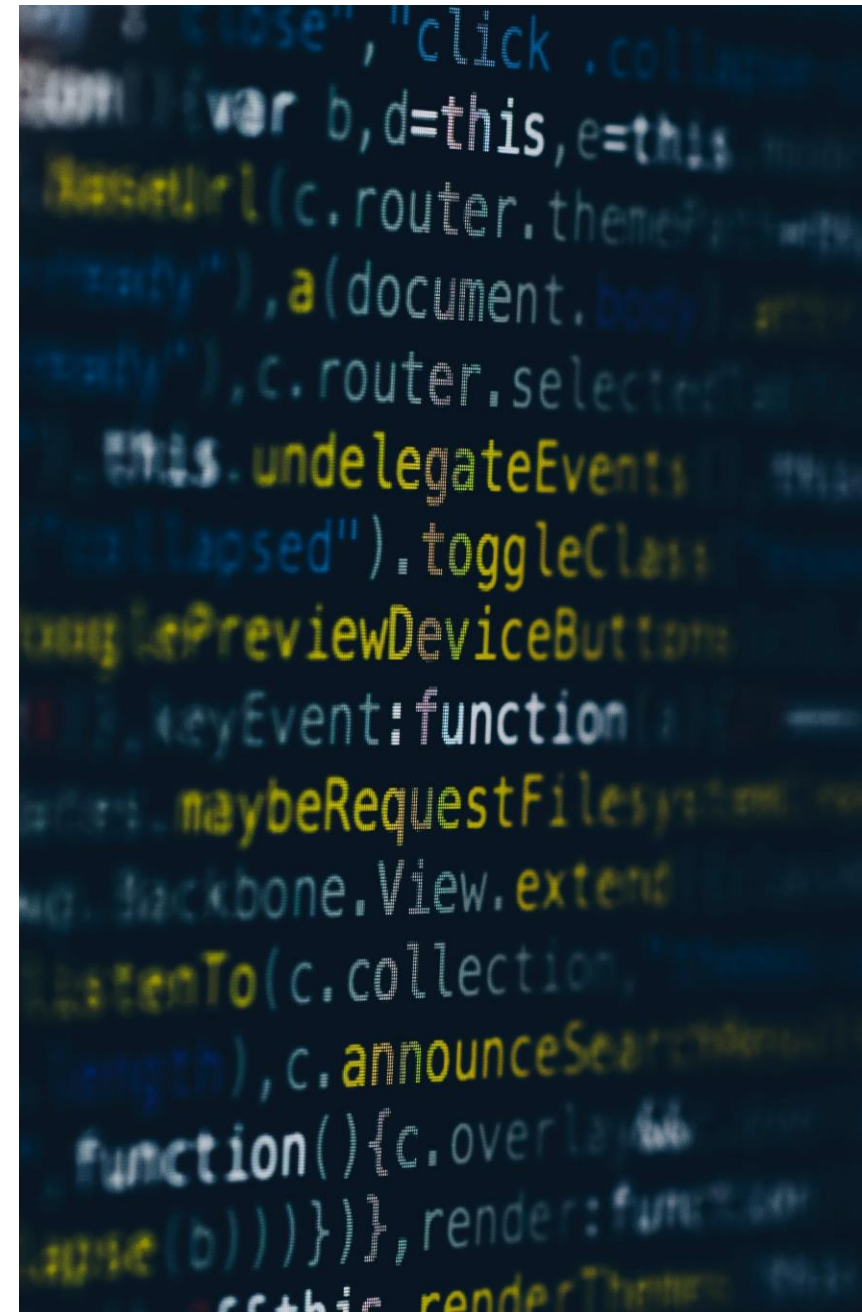


Trendid

- Uudsed ravimid ja ravimeetodid
- Meditsiiniseadmed, diagnostika
- Bioinformaatika
- Tervisetarkvarad, sh AI
 - e-tervis
 - m-tervis

Andmete kaitse ja kasutus

- Isikuandmed: GDPR + eriseadused
- Euroopa Andmestrategia
 - Eesmärk muuta EL andmepõhise ühiskonna liidriks
 - Andmehalduse määrus (DGA)
 - EL-i ühtne andmeturg, andmete vaba liikumine
 - Sektorispetsiifilised ühised andmeruumid (EHDS)
 - Andmemäärus (DA)

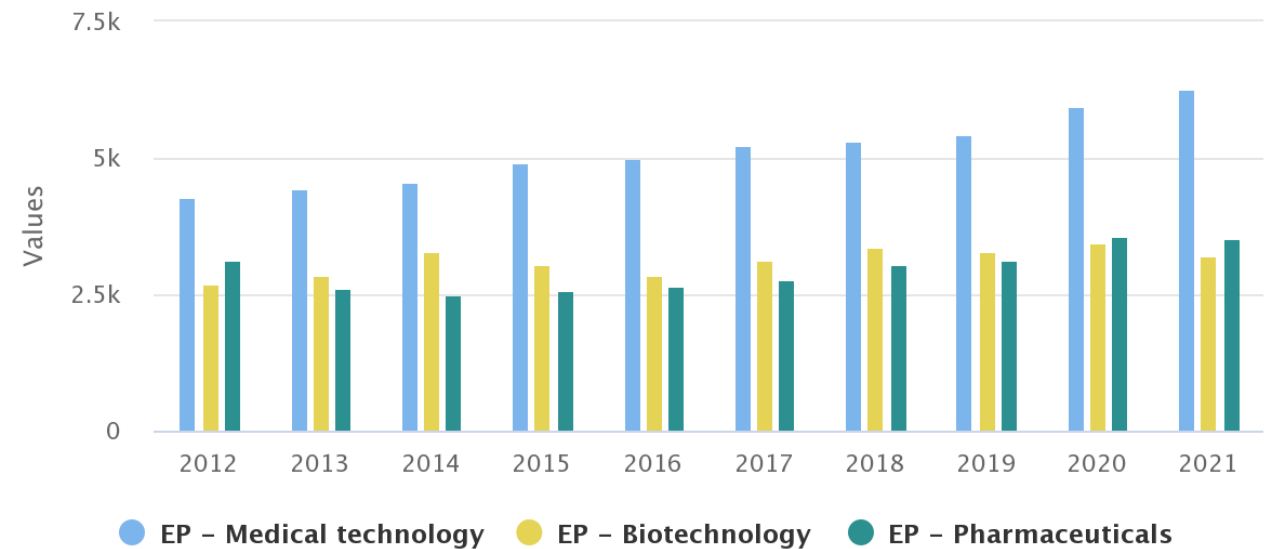


Intellektuaalne omand

- Registreeritud tervisetehnoloogiate hulk kasvab
- Piiriülesed aspektid
- Tulekul võimalikud muudatused ravimiõiguses (*Pharmaceutical Strategy for Europe*)
 - Komisjoni ettepanekud selle aasta lõpuks
 - Andmete ainuõigus; kaitse kehtivusaeg; geneerikud ja biosimilarid.



European patent applications
2012 to 2021



Konkurentsioigus

- Tervishoid ja tehnoloogiasektor on konkurentsiasutuste fookuses
- Euroopa Komisjoni konkurentsi peadirektoraat on võtnud fookusesse ravimitootjate tegevuse
 - Mh patendistrateegiad kui turgu valitseva seisundi kuritarvitamine
- Konkurentide koostöö innovaatiliste lahenduste väljatöötamiseks
- Uudsete lahenduste puhul tihti turgu valitsev seisund, vajadus hoiduda kuritarvitustest



Tehisintellekti reguleerimine

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**MILLEGA NÄHAKSE ETTE TEHISINTELLEKTI KÄSITLEVAD ÜHTLUSTATUD
ÕIGUSNORMID (TEHISINTELLEKTI KÄSITLEV ÕIGUSAKT) JA MUUDETAKSE
TEATAVAID LIIDU ÕIGUSAKTE**

- Tehisintellekti mõiste:
 - Arendamiseks on kasutatud määruse lisas 1 nimetatud meetodeid (nt masinõpe, aga ka muud).
 - Võib inimese kindlaks määratud eesmärkide jaoks luua väljundeid (nt sisu, prognoose, soovitusi või otsuseid) mis mõjutavad keskkondi, millega nad suhtlevad.
- **Teavitatud asutuse hindamist vajavad meditsiiniseadmed, mis hõlmavad AI-d, liigitatakse suure riskiga tehisintellektisüsteemiks.**
- Ranged nõuded AI-ga seotud riski- ja kvaliteedijuhtimisele, dokumentatsioonile, andmete töötlemisele (logimine!), süsteemi läbipaistvusele ja õiglusele, turvalisusele jm.

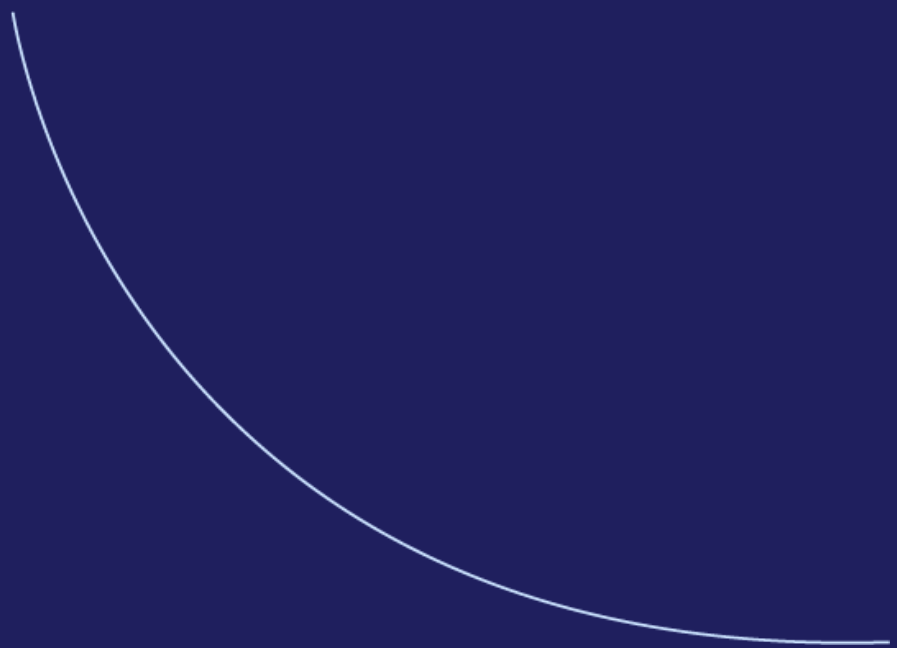


Rahastus

- Kas ja kuidas rahastada uudseid tehnoloogiaid?
- Praegu riigiti erinevad lahendused
- *Health Technology Assessment* määrus alates 12.01.2025
 - Tervisetehnoloogiate hindamise liikmesriikidevaheline koordineerimisrühm
 - Ravimid, teatud meditsiiniseadmed, muud tervisetehnoloogiad, mille puhul eeldatakse suurt mõju patsientidele, rahvatervisele või tervishoiusüsteemidele
 - Teaduslikud ühiskonsultatsioonid



Tänan kuulamast!



Liisa Maria Kuuskmaa

liisa.kuuskmaa@sorainen.com

+372 5347 5969



SORAINEN

Intellektuaalomandi
kaitse
tervisetehnoloogias

Olivia Kranich

Tallinn

10. november 2022



Mis on intellektuaalne omand?
Kuidas seda kaitsta?

Intellektuaalomand

Autoriõigused
Kaasnevad õigused



Kaubamärgid
Ärinimed
Domeeninimed
Patendid/kasulikud mudelid
Mikrolülituse topoloogiad
Geograafilised tähised
Tööstusdisainilahendused
Ärisaladused

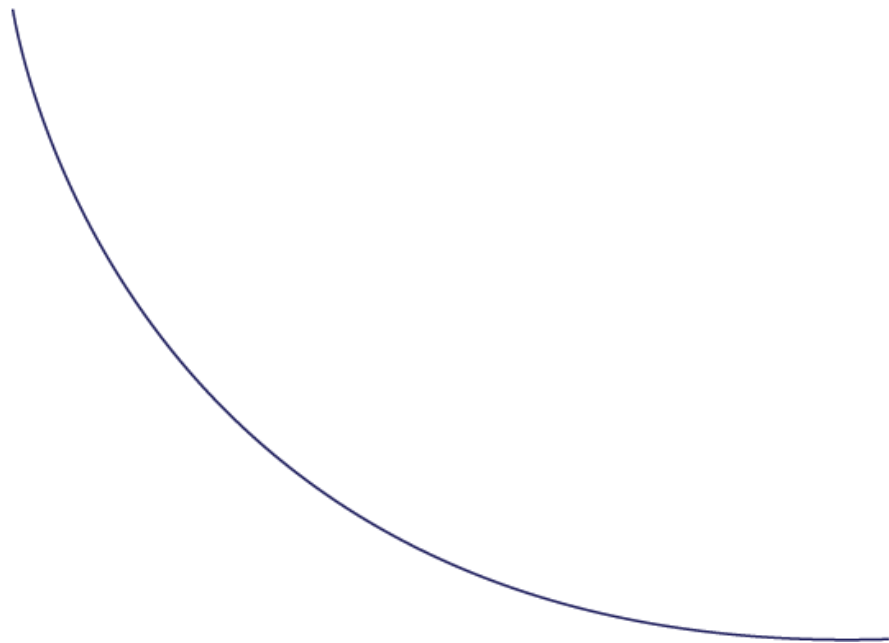


Autoriõigused kaitsevad mis tahes **originaalset tulemust kirjanduse, kunsti või teaduse** valdkonnas, mis on **väljendatud objektiivses vormis** ja on selle vormi kaudu tajutavad ning reprodutseeritavad.

Pea meeles:

- lepingud peaksid alati sisaldama intellektuaalset omandit (sh autoriõigusi) käsitlevat regulatsiooni
- oluline on eristada varalisi (loovutatavad) ja isiklikke (litsentsitavad) õigusi
- tähtjatu litsentsi võib etteteatamisega üles öelda
- strateegia küsimus – kui täpne olla lepingu sõnastuses

Kolm küsimust



Millised on ettevõtte
intellektuaalsed varad?

Kas ja milliste meetmetega
on võimalik neid kaitsta?

Kas ettevõtte
intellektuaalomandi suhtes
on õigusi kolmandatel
isikutel?

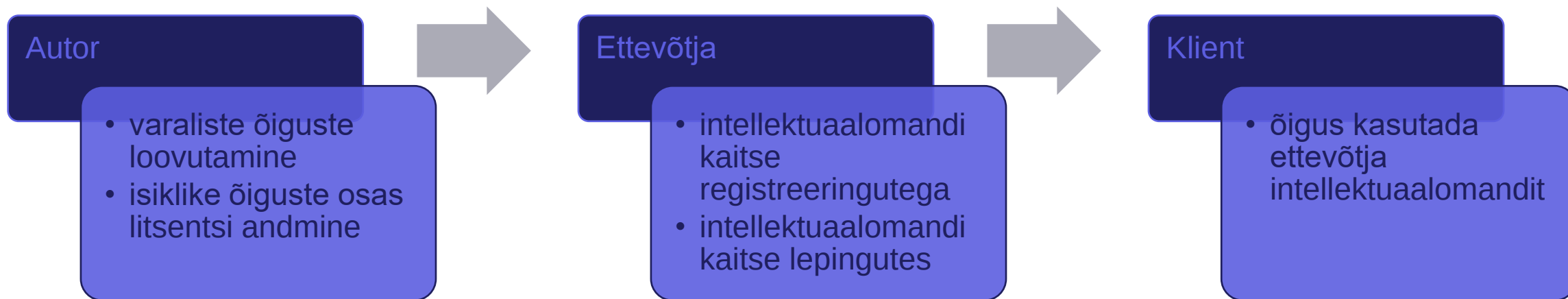
Intellektuaalomand kui vara

- Tooted füüsilisel kujul:
 - täiesti uus tehniline lahendus (nt uus ravimi toimeaine)
 - uudne versioon juba olemasolevast tootelahendusest (nt uue kuju/süsteemiga süstal)
 - varasemal intellektuaalomandil põhinev toode (nt geneerilised ravimid)
- Tarkvara
- Ettevõtte brändiga seonduv (ärinimi, kaubamärgid, domeenid)
- Ärisaladus - ettevõtte toimimiseks vajalik teadmistepagas



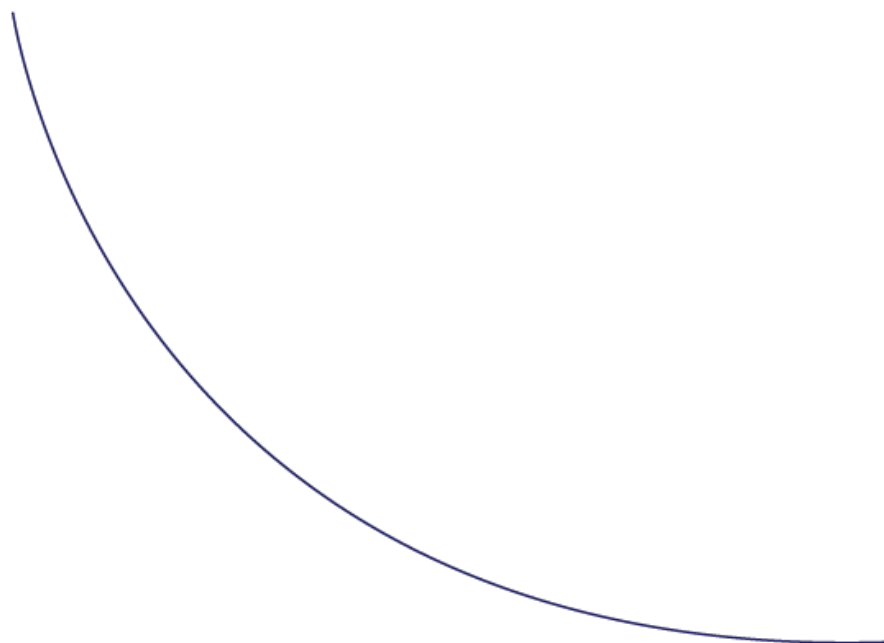
Tarkvara – kas ja kuidas seda kaitsta?

```
0.1]: "translator_name"  
0.1]: "protector": null  
0.1]: "verifier": null  
0.1]: "followers_count"  
0.1]: "friends_count"  
0.1]: "listed_count"  
0.1]: "favourites_count"  
0.1]: "statuses_count"  
0.1]: "created_at": "2013-08-17T13:29:03Z"  
0.1]: "utc_offset": null  
0.1]: "time_zone": null  
0.1]: "geo_enabled": true  
0.1]: "lang": "en"
```

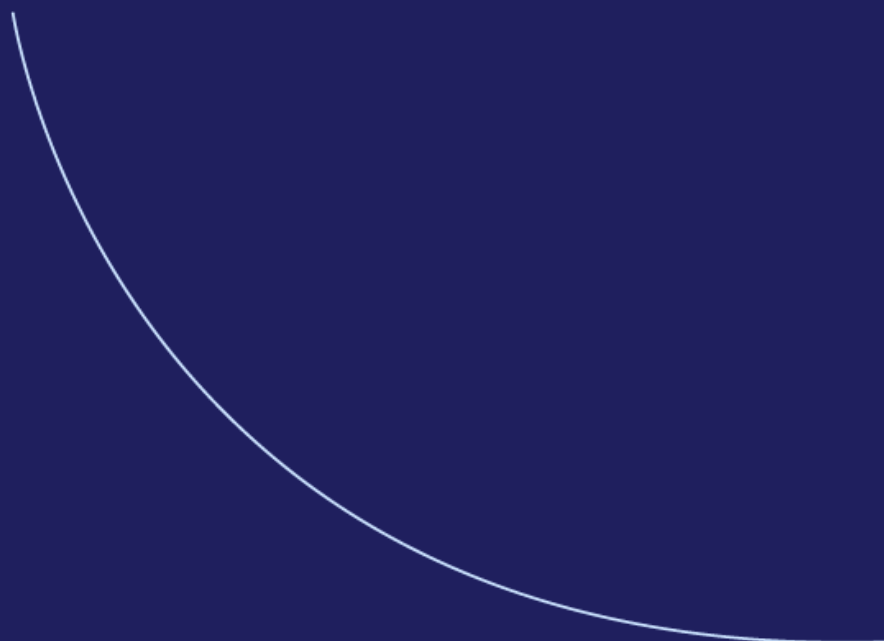
Ära unusta varasemate õiguste kontrolli!

Mõned mõtted:



- Selgepiirilised lepingud on kõige alus
- Õiguste kuuluvus olgu jälgitav
- Tarkvaralisi meditsiiniseadmeid võib olla võimalik kaitsta patendiga
- Avatud lähtekoodiga komponentide kasutamine tuleb hoolega läbi mõelda

Tänan kuulamast!



Olivia Kranich

olivia.kranich@sorainen.com

+372 5 253 193

Tervisekassa roll innovatsiooni toetamisel

Liis Kruus

Tervisekassa arendusosakond

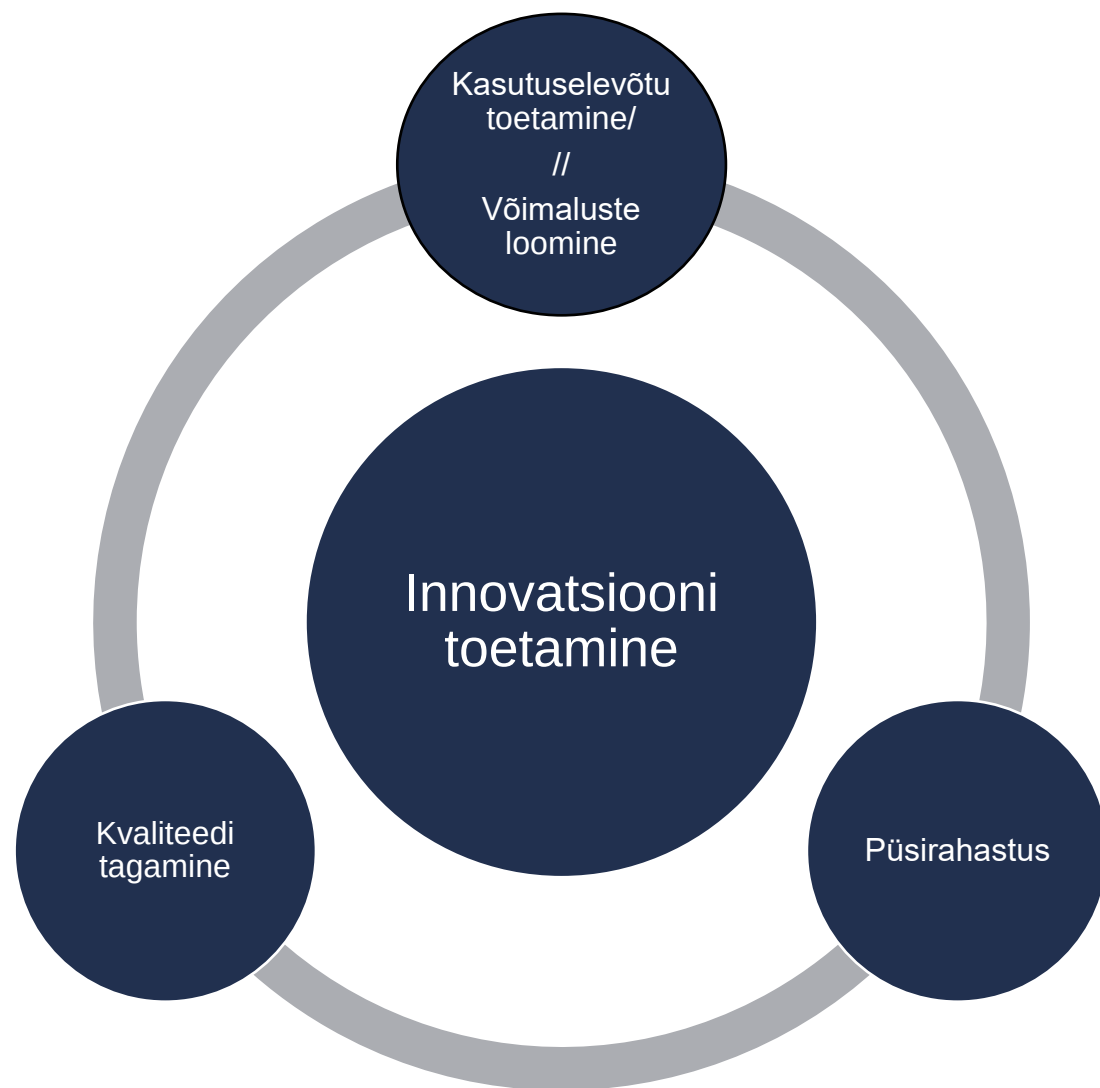
10.11.2022

TERVISEKASSA 

Innovatsiooni ökosüsteem

Paljude osapooltega **avatud** ja **koostööle suunatud** võrgustik, kus igaühe eesmärgiks on **parima teenuse pakkumine inimesele**.

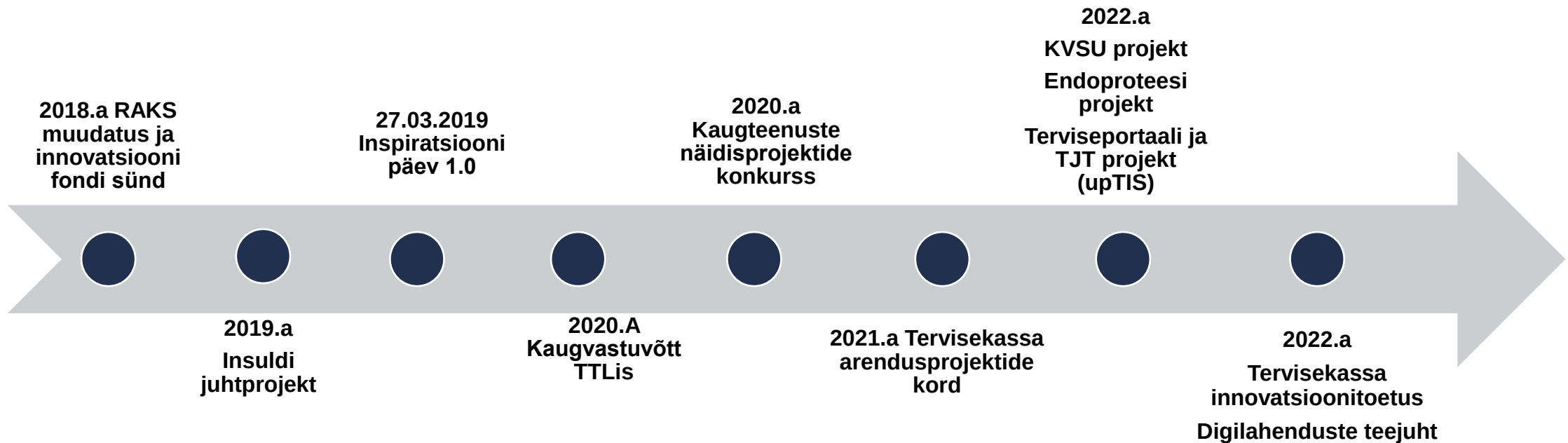




Digilahenduste teejuht

Innovatsioonitoetus

Innovatsiooni toetamise teekond Tervisekassas



Kas õigusruum jõuab tehnoloogilisele innovatsioonile järele?

Kasutuslugu nr 1

Kaugteenuste näidisprojektid

- Oluline probleem/vajadus
- Olemasolev tehnoloogiline lahendus
- Konkurss 33/10/4
- Konsortsium: kliiniline, tehnoloogia, teadus
- Lahenduse kohandamine, 1a rakendamine ja andmete kogumine (sh PROMs), hindamine
- Tasustamismudeli väljatöötamine ja katsetamine
- Mõju hindamine
- 2023.a otsus edasiseks rahastamiseks ja laiendamiseks

TERVISHOID › Miljoni euro eest koidab tervishoius uus elu

 Kadri Tammepuu
POOKE Tervishoiu Toimetaja

 25     

10. veebruar 2021, 0:01



Arstid ja digilahendused. FOTO: Shutterstock

Õiguslikud väljakutsed

Kas lahendus on
meditsiiniseade?

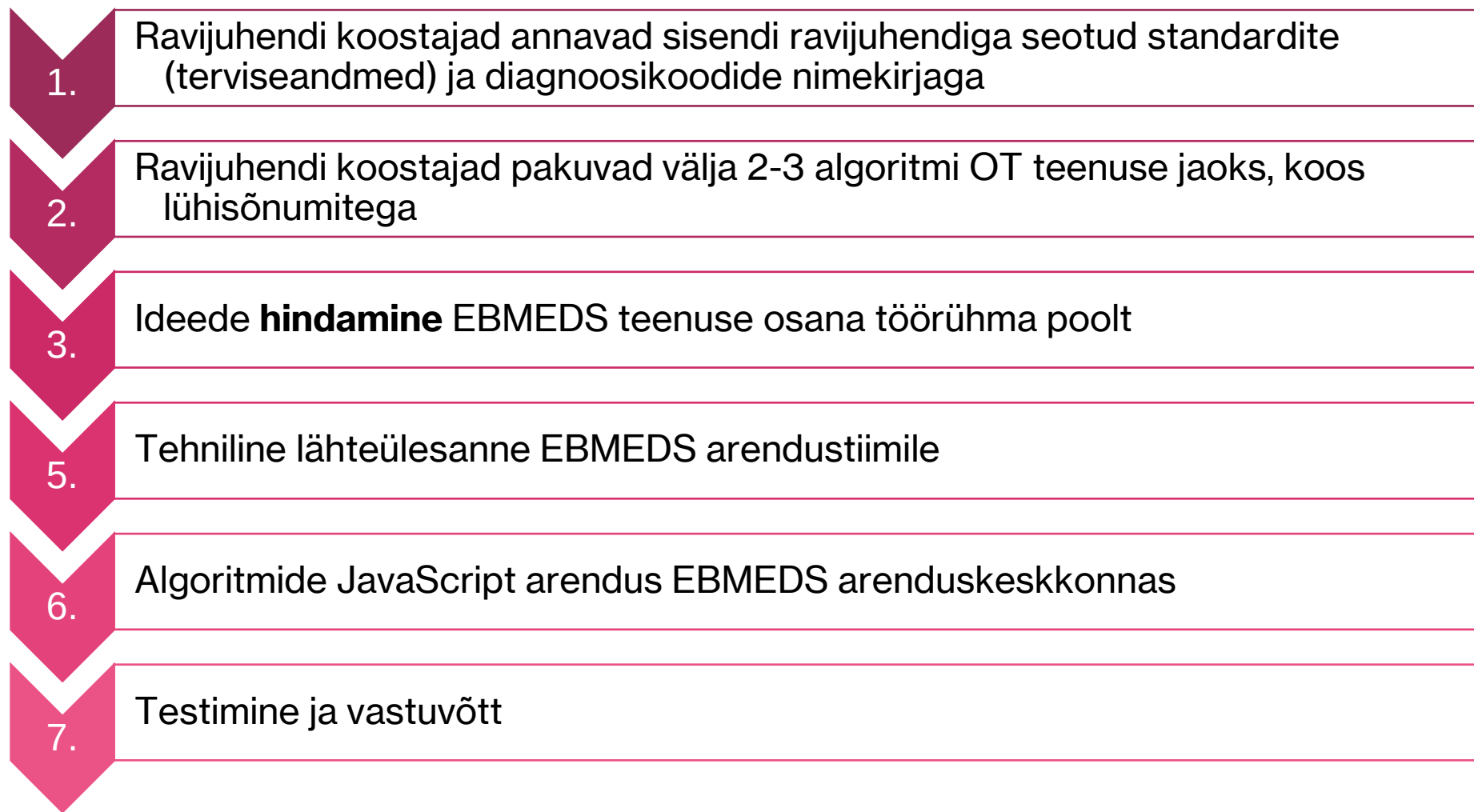
Kuidas
võimaldada
ligipääs
andmekogudele?

Kuidas testida
uudset
tasumudelit?

Kasutuslugu nr 2

Eesti ravijuhendid esmatasandi EBMEDS otsustustoes

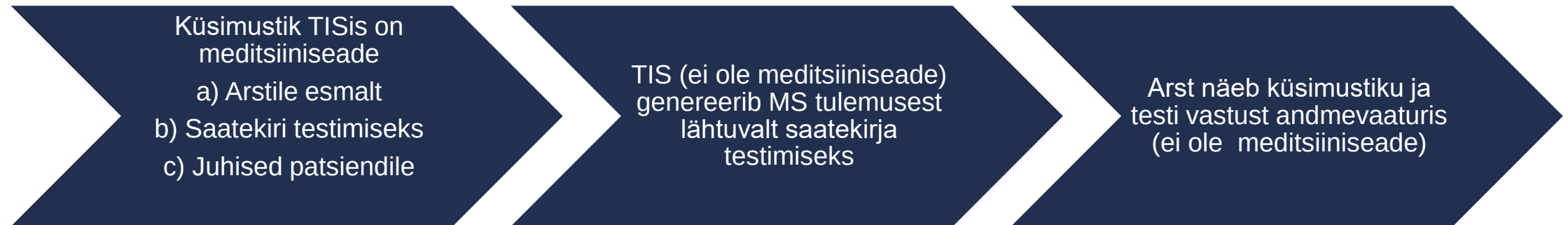
Lisamise protsess



HIV skripti koostamine on võtnud üle 2 aasta

- Ravijuhend soovib testida kõiki indikaatorhaigustega patsiente
 - HIVi levimus ja indikaatorhaigused on riigiti erinevad
 - Indikaatorhaiguste loetelus ei ole seisundid koodidena ega prioritseeritud
 - Kogu Eesti populatsiooni raviarvetel põhinev andmeanalüüs, selgitamaks välja seisundid, mille puhul on HIV diagnoosi esinemise tõenäosus suurem
 - Ligi 500 diagnoosikoodi
- Oht liiga palju teavitada
 - Kaasnevad lisakulud tervishoiusüsteemile
- Skripti sisu täpne kokkuleppimine ajamahukas
- Ei ole lihtsalt jupp koodi

Kasutuslugu nr 3: COVID patsiendiküsimustik



Vahekokkuvõte

- Riik ise meditsiiniseadmeid ei arenda, toetume tarkadele partneritele ja peame üldiselt nõuetega kursis olema
- Kesksed kasutusliidesed nagu TJT või Terviseportaal on kanaliks erasektori meditsiiniseadmetele
- MDR/IVDR regulatsioonid aeglustavad innovatsiooni kasutuselevõttu
- Nõusolekuteenus on oodatud ja vajalik teenus

Digilahenduste teejuht ja innovatsioonitoetus

Näidisprojektide konkursist digilahenduste teejuhini



TERVISEKASSA 

DIGITAALSETE TERVISETEHNOLOOGIATE HINDAMISRAAMISTIKU TÖÖTOAD: RAPORT

Maarja-Liis Elland
Kristiina Kuldkepp
Marju Tomson
Kadi Lubi
Petter Ross
Tanel Ross

Tallinna Tehnikaülikool
E-meditsiini keskus
2022

„Digitaalsete tervisetehnoloogiate hindamisraamistiku töötöad: Raport“ valmis Tallinna
Tehnikaülikooli ja EHK vahel sõlmitud lepingu raames.

I töötuba 23.11.2021 avalik sektor

Tervisekassa

Sotsiaalministeerium

Terviseamet

TEHIK

RIA

TalTech

Valdkonna ekspert

II töötuba 24.11.2021 erasektor

Connected Health Master

Health Founders

Põhja-Eesti Regionaalhaigla

Tartu Ülikooli Kliinikum

Migrevention

Industry62

Synbase

farmaatsiaettevõtte

III töötuba 03.12.2021 avalik- ja erasektor

Tervisekassa

Sotsiaalministeerium

TEHIK

RIA

TalTech

Valdkonna ekspert

Health Founders

Põhja-Eesti Regionaalhaigla

Migrevention

Industry62

Synbase

farmaatsiaettevõtte

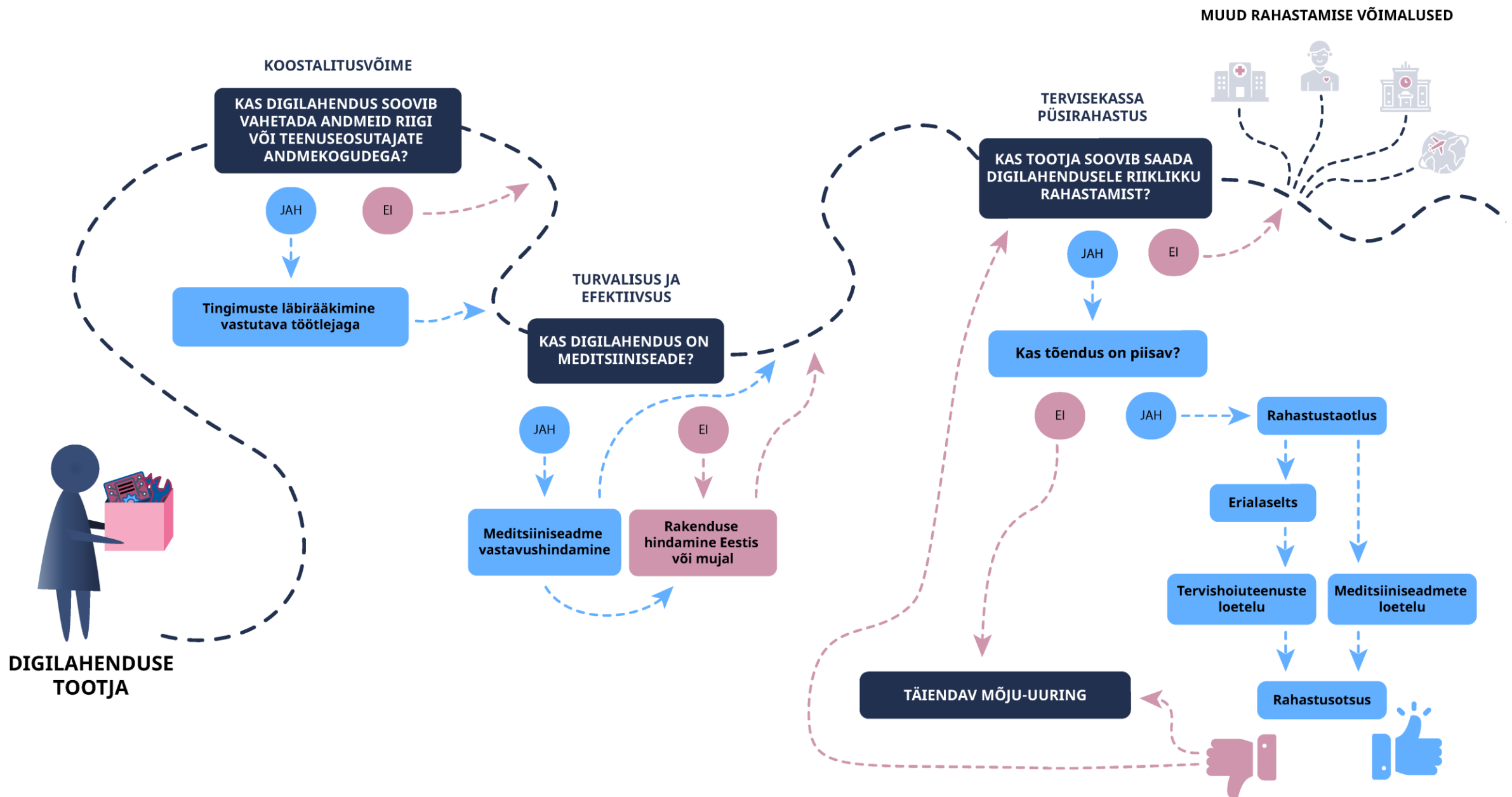
Digilahenduste teejuht aitab tootjal orienteeruda tervisesüsteemis

Patsient-tto lahendused

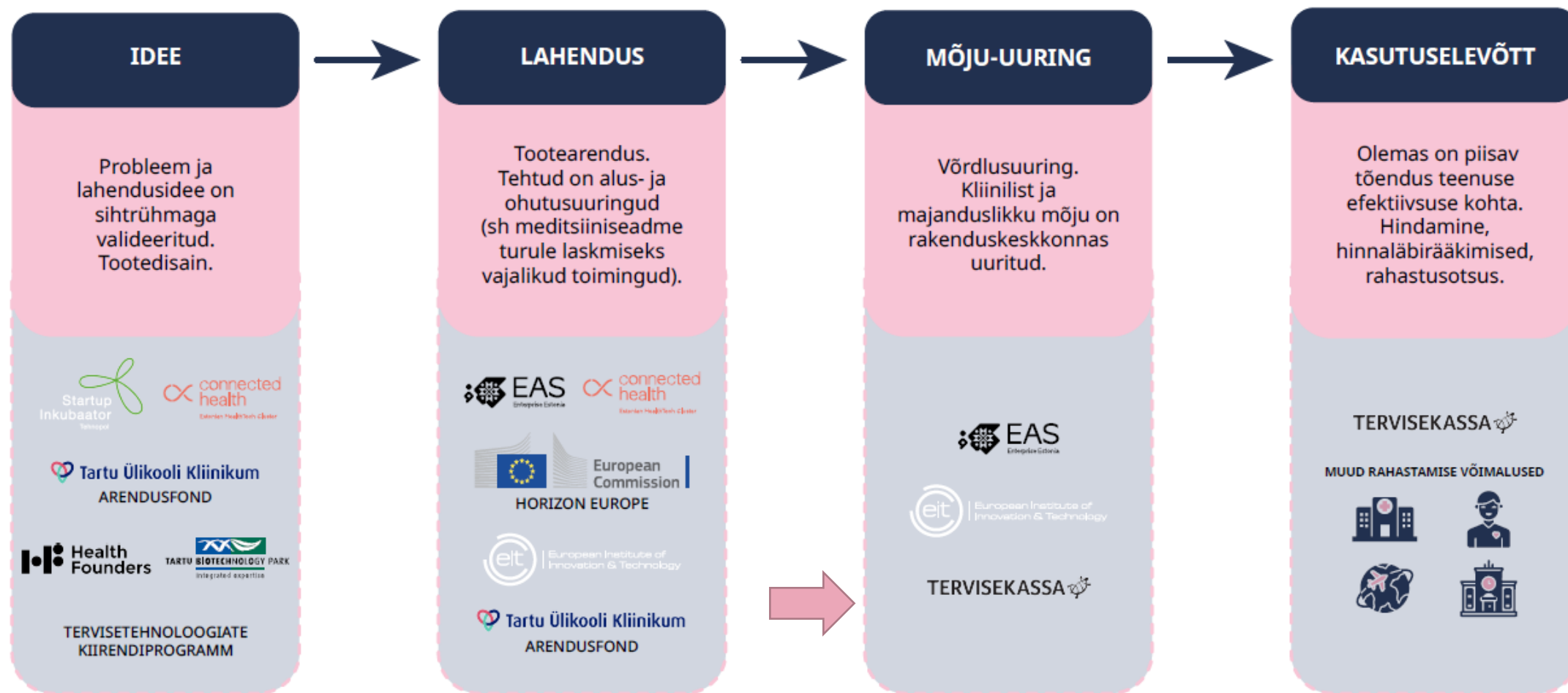
Keskendub kolmele riigi ja digilahenduse tootja kokkupuutepunktile.

1. Koostalitusvõime ehk andmevahetus digilahenduse ning riiklike ja/või tervishoiuteenuse osutajate andmekogude vahel
2. Turvalisus ja efektiivsus
3. Tervisekassa püsirahastus





Innovatsiooni etapid ja erinevad toetusmeetmed



Innovatsioonitoetus

- Toetuse andmise **eesmärk on saada infot uute teenuste rakendamise mõju kohta**
- Toetust anname **koostööprojektidele** (tehnoloogia-, teadus- ja kliiniline partner)
- Toetust anname **mõju-uuringute teostamiseks**, mitte tootearenduseks
- Toetuse suurus ühe projekti kohta on **maksimaalselt 65%**
- Taotlemine on **avatud kõigile juriidilistele isikutele**, sh ka tervisetehnoloogia ettevõtetele
- Määrame **iga-aastaselt** erasektori lahenduste mõju-uuringute teostamiseks **kindla eelarve** innovatsioonifondist
- **2023. a mõju-uuringute eelarve on 3 miljonit**
- Hindame ka mõju-uuringu kavandeid ehk veendume, et uuritakse vajalikku

Rohkem infot

<https://www.haigekassa.ee/partnerile/digilahendused-tervishoius>



Täna kuulamast!

Liis Kruus liis.kruus@haigekassa.ee



Kohvipaus

SORAINEN



SORAINEN

Andmed pilves?
Ja mis siis...

Mihkel Miidla

Tallinn

10. november 2022

Räägime isikuandmetest

- Isikuandmed, terviseandmed, geneetilised andmed
- GDPRi eesmärkideks olid mh:
 - Moderniseerimine (tehnoloogia arenguga kaasas käimine)
 - Õigusselguse ja koherentsuse loomine
- GDPR
 - Riskipõhine lähenemine
 - Tehnoloogianeutraalne
 - on «10 aastat vana»
 - *lex generalis*





Andmetöötlus pilves – millele eriliselt tähelepanu peaks pöörama?

- Pilvandmetöötlemine kui põhiprotsesse, -teenuseid või -tooteid **võimaldav** vahend (st sellele on organisatsiooni tervisetehnoloogia üles ehitatud)
 - Vastutava – volitatud töötleja suhe
 - Audit – kuidas veenduda pilveteenuse pakkuja usaldusväärsuses?
 - Leping (DPA) – kohustuslikud punktid
 - Kõrgendatud riskid seoses terviseandmetega
 - Õiguslik alus
 - Andmekaitse spetsialist (DPO)
 - Mõjuhindang (DPIA)
 - Lõimitud andmekaitse ja vaikimisi andmekaitse
 - Töötlemise turvalisus (asjakohased meetmed)
 - Teaduse ja tehnoloogia viimane areng
 - Rakendamise kulud
 - Riskid
 - Andmete edastamine (piiriüleselt)



Pilvandmetöötlusel põhinevate teenuste kasutamine

- Pilvandmetöötlemine kui (organisatsiooni) tegevust toetav vahend (nt e-maali teenus; analüütika; spellchecker; tõlketööriistad jms)
 - Kõik sama, mis eelmisel slaidil
 - **+Kaardistamine!** Selgita välja – kas ja mis isikuandmed liiguvad pilvepõhisesse teenusesse! Kas on tagatud kooskõla põhimõtetega (nt eesmärgi piirang; konfidentsiaalsus; minimaalsuse põhimõte)?

Näidis

*„**User Content.** [...] consists of all text, documents, or other content or information uploaded, entered, or otherwise transmitted by you in connection with your use of the Services and/or Software.“*

„To [provide the Service] we use powerful server-based algorithms that are too complex to be stored locally on a user’s device. “

*„When you use the Software on your computing device, User Content you save will be stored locally on that device and synced with our servers. **If you post or transfer any Information to or through our Site, Software, and/or Services, you are agreeing to such Information, including Personal Data and User Content, being hosted and accessed in the United States.** Please note that the privacy laws of the United States may be different from those in the place where you are a resident. “*



Andmete edastamine

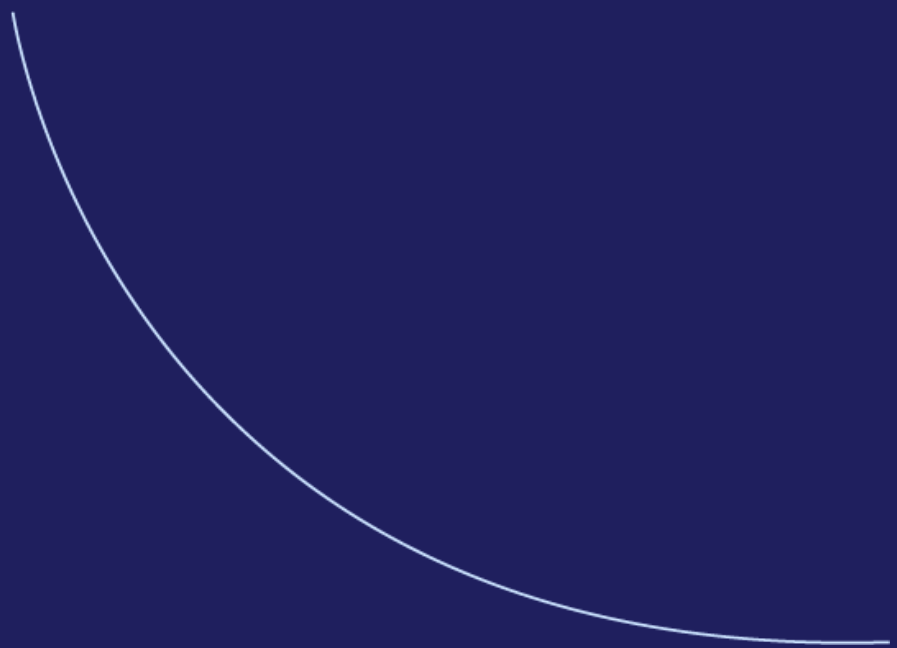
- Isikuandmete edastamine väljapoole EL/EMÜ või riiki, milles pole tagatud piisav andmekaitse tase
- Andmete eksportija ja -importija
- *Schrems II*
- EK mudelleping (SCC)
 - Andmeedastuse mõjuhinnang DTA
 - Andmete importija peab suutma SCC-d täita (kohalik õigus ja tavad ei tohi seda takistada)
 - Vajadusel täiendavad kaitsemeetmed
 - Vt ka Euroopa Andmekaitsenõukogu soovitusi
- Terviseandmete (ja ka geneetiliste andmete) edastamise korral, vaata enne ka asjakohase liikmesriigi õigust – sellest võivad tuleneda täiendavad keelud, piirangud ja kohustused.
 - Nt DiGA lahendused Saksamaal (*Digitales Versorgungsgesetz – DVG*)



Mida toob tulevik?

- Rohkem regulatsiooni
 - ELi ja liikmesriikide tasandil (aga ka teistes maailmajagudes)
 - Kasvab killustatus, õiguslik ebaselgus
 - Koherentsus kannatab
 - Suurenevad *compliance* kulud
- *Lex specialis*

Täna kuulamast!



Mihkel Midla

mihkel.midla@sorainen.com

[+372 56 622 985](tel:+37256622985)



SORAINEN

Andmehalduse
määrus – kas pelgalt
osa „õigusbuumist“
või innovatsiooni
võimendaja?

Lise-Lotte Lääne
Tallinn

10. november 2022



Creating a single market for data will make the EU more competitive globally and will enable innovative processes, products and services.

Andmehalduse määrus (*Data Governance Act* – DGA)

SORAINEN





Andmed

- DGA Art 2(1): „andmed“ – tegevuse, faktide või teabe mis tahes digitaalne väljendus ja selliste tegevuste, faktide või teabe kogum, muu hulgas heli-, visuaal- või audiovisuaalsalvestise kujul
- DGA Art 2(3): „isikuandmed“ – määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punktis 1 määratletud isikuandmed;
 - „isikuandmed“ – igasugune teave tuvastatud või tuvastatava füüsilise isiku („andmesubjekti“) kohta; tuvastatav füüsiline isik on isik, keda saab otseselt või kaudselt tuvastada, eelkõige sellise identifitseerimistunnuse põhjal nagu nimi, isikukood, asukohateave, võrguidentifikaator või selle füüsilise isiku ühe või mitme füüsilise, füsioloogilise, geneetilise, vaimse, majandusliku, kultuurilise või sotsiaalse tunnuse põhjal
- DGA Art 2(4): „isikustamata andmed“ – muud andmed kui isikuandmed

Avalik-õiguslikel eesmärkidel kogutud andmete kättesaadavaks tegemine

- Andmete kättesaadavaks tegemine on liikmesriigi õiguse alusel lubatud (DGA Art 5(1));
- Üldsusele tuleb teha kättesaadavaks täpsed tingimused andmete taaskasutamiseks (DGA Art 5(1)) ja need tingimused peavad olema mittediskrimineerivad, läbipaistvad, proportsionaalsed ja objektiivselt põhjendatud (DGA Art 5(2) + Art 6);
- Puudub õigus keelduda andmete kättesaadavaks tegemisest andmekogu intellektuaalomandi kaitsele tuginedes (DGA Art 5(7)).

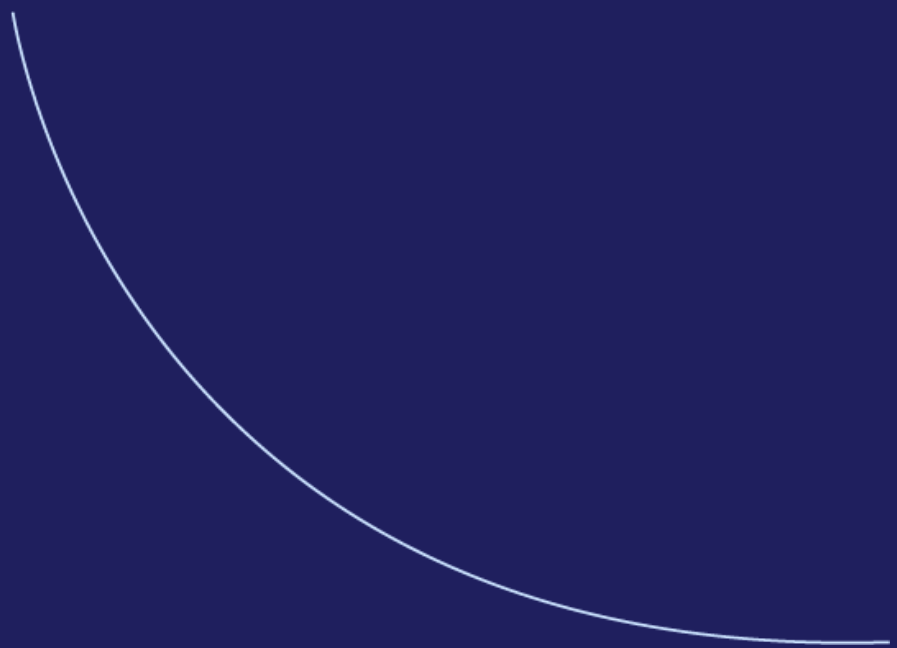
Andmevahendusteenuste reguleerimine

- „Andmevahendusteenus“ – teenus, mille eesmärk on luua tehniliste, õiguslike või muude vahendite abil ärisuhted andmete jagamiseks määramata arvu ühelt poolt andmesubjektide ja andmevaldajate ning teiselt poolt andmekasutajate vahel, sealhulgas andmesubjektide õiguste kasutamise eesmärgil seoses isikuandmetega (DGA Art 2(11) + III peatükk);
- Kui ettevõtjad või muud üksused pakuvad andmetega seotud mitmeid eri teenuseid, reguleerib DGA üksnes tegevusi, mis on otseselt seotud andmevahendusteenuste osutamisega (DGA preambuli punkt 28);
- Andmevahendusteenusena ei tohiks käsitleda pilvsalvestuse, analüüsi- või andmejägamistarkvara pakkumist, veebibrauserite või veebibrauserite pistikprogrammide pakkumist või e-posti teenust, kui sellised teenused pakuvad andmesubjektidele või -valdajatele üksnes tehnilisi vahendeid andmete jagamiseks teistega (DGA preambuli punkt 28);
- Andmevahendusteenused oleks näiteks andmeturud, kus ettevõtjad saaksid andmed teistele kättesaadavaks teha, aga ka andmekogu mid, mis on loodud eesmärgiga litsentsida selliste andmekogumite kasutamist kõigile huvitatud isikutele tasu eest (DGA preambuli punkt 28).

Andmealtruism

- „Andmealtruism“ – andmete vabatahtlik jagamine, mis põhineb andmesubjektide nõusolekul, et nende kohta käivaid isikuandmeid töödeldakse, või andmevaldajate loal kasutada nende isikustamata andmeid liikmesriigi õiguses ette nähtud üldhuvi eesmärgil, kui see on kohaldatav, näiteks tervishoiu, kliimamuutuste vastase võitluse, liikuvuse parandamise, ametliku statistika arendamise, tegemise ja levitamise, hõlbustamise, avalike teenuste osutamise parandamise, avaliku poliitika kujundamise või üldhuvi seotud teadusuuringute eesmärgil, soovimata või saamata selle eest tasu, mis ületab nende andmete kättesaadavaks tegemise tulemusena neile tekkinud kuludega seotud kompensatsiooni (DGA Art 2(16) + IV peatükk);
- Andmealtruismiorganisatsiooni registreerimine riiklikus registris (DGA Art 17, 18).

Andmete taaskasutamine



DGA Art 2(2): „taaskasutamine“ – avaliku sektori asutuste valduses olevate andmete kasutamine füüsiliste või juriidiliste isikute poolt ärilisel või mitteärilisel eesmärgil, mis ei lange kokku algse eesmärgiga, mille täitmiseks andmed avalik-õigusliku ülesande raames loodi, välja arvatud avaliku sektori asutuste vaheline andmevahetus puhtalt nende avalik-õiguslike ülesannete täitmiseks.

Avaliku sektori asutused

- DGA Art 2(17): „**avaliku sektori asutus**“ – riigi-, piirkondlikud ja kohalikud asutused, avalik-õiguslikud isikud või ühest või mitmest sellisest asutusest või avalik-õiguslikust isikust koosnevad ühendused;
- DGA Art 2(18): „**avalik-õiguslik isik**“ – isik, kes vastab järgmistele tingimustele:
 - a) see on asutatud konkreetse eesmärgiga rahuldada vajadusi üldistes huvides ega tegele tööstuse või kaubandusega;
 - b) see on juriidiline isik;
 - c) seda rahastavad põhiliselt riik, piirkondlikud või kohalikud omavalitsused või muud avalik-õiguslikud isikud või selle juhtimine toimub kõnealuste omavalitsuste või avalik-õiguslike isikute järelevalve all või selle haldus-, juhtimis- või järelevalveorgani liikmetest.



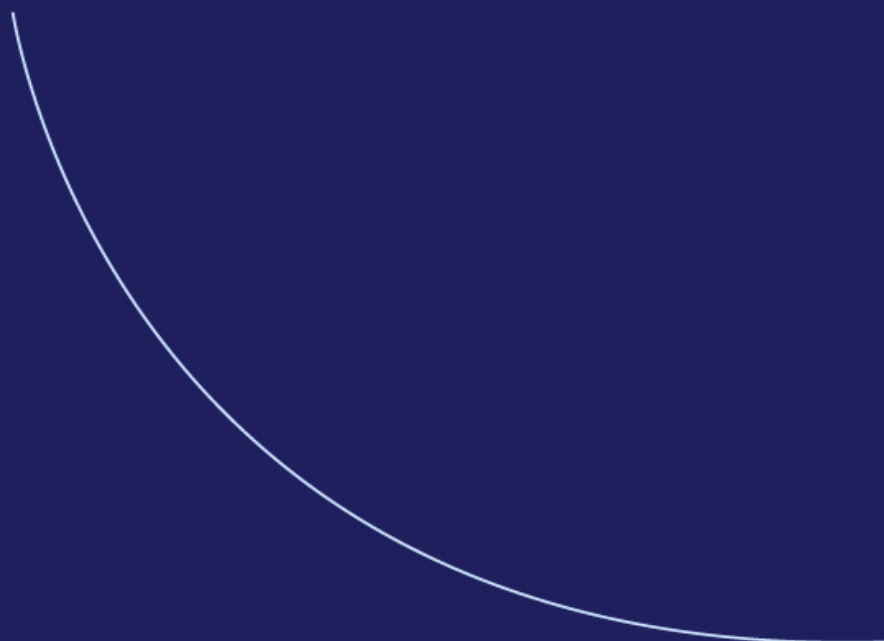
Tasud

1. Artikli 3 lõikes 1 osutatud kategooriatesse kuuluvate andmete taaskasutamist lubavad avaliku sektori asutused võivad võtta tasu selliste andmete taaskasutamise lubamise eest.
2. Lõike 1 kohaselt võetav tasu peab olema läbipaistev, mittediskrimineeriv, proportsionaalne ja objektiivselt põhjendatud ning see ei tohi piirata konkurentsi.
3. Avaliku sektori asutused tagavad, et tasusid saab maksta ka internetis, kasutades laialdaselt kättesaadavaid piiriüleseid makseteenuseid, ilma et kedagi diskrimineeritaks makseteenuse osutaja asukoha, makseinstrumendi väljastamise koha või maksekonto asukoha põhjal liidus.
4. Kui avaliku sektori asutused kohaldavad tasusid, võtavad nad meetmeid, et pakkuda stiimuleid artikli 3 lõikes 1 osutatud kategooriatesse kuuluvate andmete taaskasutamiseks mitteärilistel eesmärkidel, näiteks teadusuuringuteks, ning VKEde ja idufirmade poolt kooskõlas riigiabi reeglitega. Sellega seoses võivad avaliku sektori asutused teha andmed kättesaadavaks ka väiksema tasu eest või tasuta, eelkõige VKEdele ja idufirmadele ning kodanikuühendustele ja haridusasutustele. Selleks võivad avaliku sektori asutused koostada loendi selliste taaskasutajate kategooriatest, kellele andmed tehakse kättesaadavaks väiksema tasu eest või tasuta. Loend ja selle koostamise kriteeriumid avalikustatakse.
5. Tasud tulenevad kuludest, mis on seotud artikli 3 lõikes 1 osutatud kategooriatesse kuuluvate andmete taaskasutamise taotluste menetlemisega, ja piirduvad vajalike kuludega seoses:
 - a) andmete reprodutseerimise, esitamise ja levitamisega,
 - b) õiguste saamise,
 - c) anonüümimise või muude kuludega, mis tulenevad isikuandmete ja äriliselt konfidentsiaalsete andmete ettevalmistamisest artikli 5 lõike 3 kohaselt,
 - d) turvalise töötlemiskeskonna hooldusega,
 - e) avaliku sektori välistelt kolmandatelt isikutelt käesoleva peatüki kohaselt taaskasutamise lubamise õiguse omandamisega ning
 - f) taaskasutajate abistamisega selliste andmesubjektide nõusoleku ja andmevaldajate loa taotlemisel, kelle õigusi ja huve võib kõnealune taaskasutamine mõjutada.
6. Liikmesriigid peavad kehtestama tasude arvutamise kriteeriumid ja metoodika ning need tuleb avaldada. Avaliku sektori asutus avaldab kulude põhikategooriate ja kulude jaotamisel kasutatud reeglite kirjelduse.



- DGA hakkab kohalduma 24.09.2023
- DGA on sektoriteülene instrument, mida võivad omakorda täiendada sektori-spetsiifilised regulatsioonid
- DGA ei vähenda GDPR-st tulenevaid kohustusi

Tänan kuulamast!



Lise-Lotte Lääne

lise-lotte.laane@sorainen.com

[+372 55 622 356](tel:+37255622356)

Meditsiin ja tervishoid

|

Valdkonna uudised

<https://www.sorainen.com/et/sector/meditsiin-ja-tervishoid/>