

# **MEDITSIINITEHNOLOOGIA ARENGUKAVA**

2012

## SISUKORD

Sissejuhatus.....	3
<b>1. MEDITSIINITEHNOLOOGIA ERIALA KIRJELDUS .....</b>	<b>4</b>
1.1. Meditsiinitehnoloogia mõiste.....	4
1.2. Meditsiinitehnoloogia sihtgrupp .....	4
1.3. Meditsiinitehnoloogia - tervishoiuteenuse osa .....	4
1.4. Meditsiinitehnoloogia juhtimine .....	4
1.5. Tervishoiuasutuse meditsiinitehnoloogia teenistus .....	6
<b>2. MEDITSIINITEHNOLOOGIA ARENGU PLAANIMINE .....</b>	<b>7</b>
2.1. Olukorra analüüs .....	7
2.1.1. Meditsiinitehnoloogia uuringute tulemused .....	7
2.1.2 Arsti- ja õenduserialade arengukavade meditsiinitehnoloogia-alane analüüs .....	9
2.1.3 Meditsiinitehnoloogia õiguslik regulatsioon ja standardid .....	9
2.1.4 Meditsiinitehnoloogia teadus- ja arendustegevus.....	12
2.2. Meditsiinitehnoloogia arengu prognoos .....	13
2.2.1. Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogiline tagatus .....	13
2.2.1.1. Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogilise tagatuse üldised nõuded .....	13
2.2.1.2. Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogilise tagatuse nõuded erinevatele tervishoiuteenuse osutajatele.....	13
2.2.2. Meditsiinitehnoloogia spetsialist .....	15
2.2.2.1 Meditsiinitehnoloogia spetsialistide vajadus.....	15
2.2.2.2 Meditsiinitehnoloogia spetsialistide koolitamine ja kvalifikatsioon .....	15
2.2.3 Meditsiinitehnoloogilise teenistuse tehniline varustus .....	17
2.3. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus .....	17
2.3.1. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuses.....	17
2.3.2. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuste vahelisel tasemel .....	19
2.3.3. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuse ja õppeasutuste vahelisel tasemel .....	19
2.3.4. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus riiklikul ja rahvusvahelisel tasemel .....	19
2.4. Meditsiinitehnoloogia riikliku programmi vajadus .....	20
<b>3. MEETMED VALDKONNA ARENGUKS JA JÄTKUSUUTLIKKUSE TAGAMISEKS</b>	<b>21</b>
Lisa .....	23
MEDITSIINITEHNOLOOGILISE TEENISTUSE .....	23
TEGEVUSED .....	23

## **Sissejuhatus**

Arengukava valmistas ette Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing.

Eelmine meditsiinitehnoloogia arengukava valmis "Eesti tervishoiuprojekti 2015" alamprogrammi "Tervishoiusüsteemi ümberkorraldamine" alamkomponendi "Meditsiinitehnoloogia"(A2) raames 2001. aastal.

# 1. MEDITSIIINITEHNOLOOGIA ERIALA KIRJELDUS

## 1.1. Meditsiinitehnoloogia mõiste

Meditsiinitehnoloogia käesoleva dokumendi mõistes on tervishoiuteenuse osa, mis käsitleb kasutatavaid meditsiiniseadmeid ja infotehnoloogiat, nende soetamist, kasutussevõtmist ja sihtotstarbelist kasutamist, hooldamist, kasutaja ja hooldaja pädevuse tagamist, eriala spetsialistide koolitust, teadus- ja arendustegevust ning muud tegevust, mis on suunatud haiguste ennetamise, diagnoosimise ja ravi kvaliteedi tagamisele. Käesoleva arengukava põhifookuses ei ole meditsiiniseadme tootmine ja turustamine, kuna see ei ole enamasti tervishoiuteenuse osa.

Meditsiinitehnoloogia alane tegevus põhineb biomeditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika, inseneri- ning juhtimisteaduse rakendamisel bioloogiliste, meditsiiniliste ja tervishoiukorralduse süsteemide uurimiseks ning rakendamiseks abivajaja tervise ja elukvaliteedi parandamise nimel.

## 1.2. Meditsiinitehnoloogia sihtgrupp

Meditsiinitehnoloogia sihtgruppideks on tervishoiuteenuse osutaja ja tervishoiuteenuse tarbija.

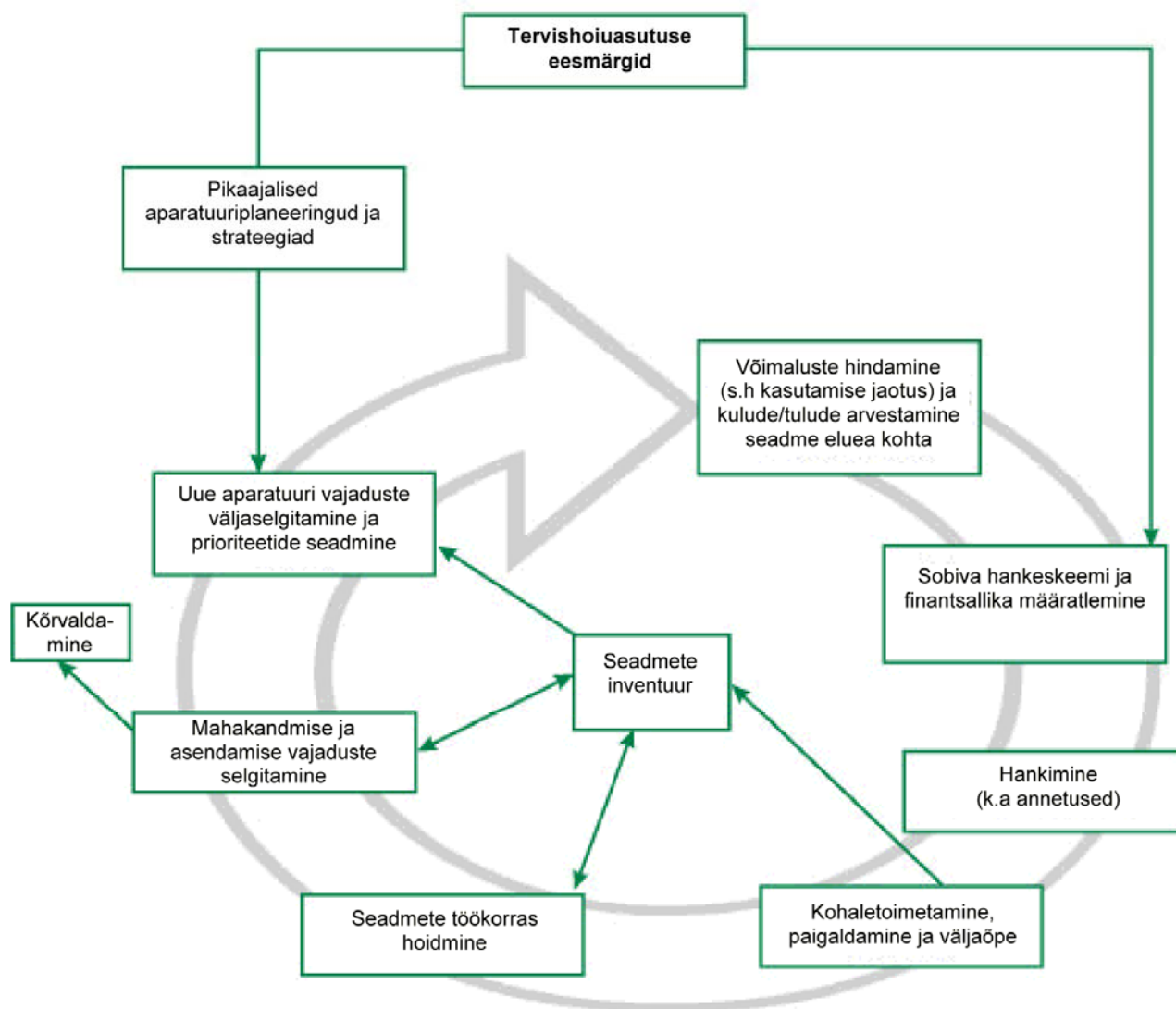
## 1.3. Meditsiinitehnoloogia - tervishoiuteenuse osa

Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogiline tagatus on kohustuslikuks tingimuseks tervishoiuteenuse tegevusloa väljastamisel. Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogilise tagatuse tunnuseks on meditsiinitehnoloogia dokumenteeritud juhtimistsükli toimimine. Juhtimistsükkel peab olema terviklik ja selle kavandamisse peab olema kaasatud meditsiinitehnoloogia spetsialist.

## 1.4. Meditsiinitehnoloogia juhtimine

Meditsiiniseadmed moodustavad osa tervishoiusüsteemi põhivarast, olles kesksel kohal kvaliteetse tervishoiuteenuse osutamisel patsientidele. Meditsiinitehnoloogia pidev areng ja selle rakendamine võimaldab kasutada uusi, kaasaegseid meetodeid, tõsta kliinilise väljundi kvaliteeti ja kiirendada ravi kulgu. Meditsiiniseadmete kasutamisega võivad kaasneda ohud nii patsiendile kui ka personalile. Tervishoiuasutustes on kasutusel väga erinevaid meditsiiniseadmeid, mis varieeruvad väikestest ja odavatest kuni komplekssete ja kalliteni. Seadmete soetamiskuludele lisanduvad eksploatatsioonikulud. Iga-aastased meditsiiniseadmete soetamise ja eksploatatsioonikulud ulatuvad kümnetesse miljonitesse eurodesse. Eestis oli ravikindlustuse eelarvest kaetavate meditsiinitehnoloogia kasutamist eeldavate tervishoiuteenuste (st teenused, mille osutamiseks on vaja üle üheaastase kasutusajaga meditsiiniseadmeid) rahaline kogumaht 2007. aastal ligi 1,5 miljardit krooni, mis moodustas kogu ravikindlustuse aastaelarvest 15% [Riigikontroll, 2008].

Riigi ja tervishoiuasutuse tasandil on meditsiinitehnoloogia juhtimiseks vaja rakendada strateegilist lähenemist. Selleks peaksid olema juurutatud mehhanismid, mis kindlustavad analüüsil ja kuluefektiivsuse põhimõttel meditsiiniseadmete hankimise ja nende seadmete tõhusa kasutamise. Tervishoiuasutuste otsused meditsiiniseadmete hankimiseks, kasutamiseks, hooldamiseks ja väljavahetamiseks peaksid põhinema piisaval ja usaldusväärsel informatsioonil, sh seadme eluea jooksul kaasnevate kulude (*life cycle costs*) hindamisel ja värsketel inventuuriandmetel. Nende otsuste langetamine ja tegevuste läbiviimine peab olulisel määral tuginema meditsiinitehnoloogia alasel oskusteabel. Allpool toodud joonisel toodud skeem illustreerib meditsiinitehnoloogia juhtimistsükli peamisi aspekte tervishoiuasutuses. Selline meditsiinitehnoloogia juhtimistsükkel on iseloomulik enamuses arenenud riikide haiglates ja seda tuleb käsitleda käesolevas arengukavas meditsiinitehnoloogia arengu prognoosi ühe komponendina.



Meditsiinitehnoloogiaga tagatuse plaanimisel ja auditeerimisel arvestatakse järgmisi näitajaid:

- olemasolu / kättesaadavus;
- kaasaegsus, pädev valik ravi- ja diagnostikakvaliteedi tagamiseks;
- kasutaja pädevuse tagatus;
- tõhusus, kasutussageduse, meditsiinitehnoloogia kvaliteedi ja hinna suhe;
- hoolduse tagatus (personali pädevus, hoolduse ja kontrollikavade olemasolu jm);
- seadmete, meetodite, analüüside rakendamisel saadavate tulemuste õigsus ja stabiilsus jne.

Kvaliteetse tervishoiuteenuse piisav meditsiinitehnoloogiline tagatus saavutatakse rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedistandarditele vastava kvaliteedijuhtimise süsteemi loomise ja pideva ajakohastamise abil. Kvaliteedijuhtimise süsteemi sertifikaati võib taotleda meditsiinitehnoloogia üksus iseseisvalt, kuid see ei ole veel tervishoiuteenuse kvaliteedi tagatis.

Tervishoiuasutus võib väljastpoolt, ainult meditsiinitehnoloogia teenust osutavalt asutuselt, meditsiinitehnoloogia teenust osta juhul, kui viimane omab sertifitseeritud kvaliteedijuhtimise süsteemi.

Meditsiinitehnoloogia tõhususe printsiip ja piiratud ressursid tingivad meditsiinitehnoloogia teenuse kasutamise detailset hindamist, plaanimist ja dokumenteerimist haiglas arstierialade lõikes.

## 1.5. Tervishoiuasutuse meditsiinitehnoloogia teenistus

Haigla, kliinik vm tervishoiuasutus loob meditsiinitehnoloogiaga tegelemiseks asutusele sobiva (de)tsentraliseerituse astmega teenistuse või kasutab teise tervishoiuteenuse osutaja või iseseisva meditsiinitehnoloogia teenuse osutaja teenust.

Meditsiinitehnoloogia teenistuse töö parim kvaliteet saavutatakse, kui selle kvaliteeditagamise kavandatakse osana tervishoiuteenuse osutaja (haigla, kliiniku või muu tervishoiuasutuse) ühtsest kvaliteedisüsteemist. Traditsiooniliselt peab olema meditsiinitehnoloogia teenistusel ja spetsialistidel kaalukas roll meditsiinitehnoloogia elutsükli terviklikkuse tagamisel tervishoiuasutuse igapäevajuhtimises. Meditsiinitehnoloogia arengu tõttu on tänapäeval vältimatu meditsiinitehnoloogia spetsialistide vahetu osalemine ravimeeskondade tegevuses. Olenevalt osutatavast tervishoiuteenusest peab olema tagatud nende juures meditsiinitehnoloogia spetsialistide vahetu osalemine, (nt kiiritusravi protseduuri planeerimisel ja teostamisel), juuresolek (nt nuklearmeditsiini protseduuri kavandamisel ja teostamisel) või kättesaadavus (nt radioloogia protseduuri kavandamisel ja teostamisel).

## 2. MEDITSIIINITEHNOLOOGIA ARENGU PLAANIMINE

### 2.1. Olukorra analüüs

Eesti meditsiinitehnoloogia hetkeseisu ja vajadusi kümme aastat pärast Eesti taasiseseisvumist on kirjeldatud meditsiinitehnoloogia arengukava versioonis 2001. Järgneva üheteistkümne aasta jooksul on meditsiinitehnoloogia arengus toimunud märgatavaid edasiminekuid. Näiteks, radioloogias on filmitehnoloogia asendatud fosfoorplaatsüsteemidega ja sealt edasi täisdigitaalsete süsteemidega; Eestis on rakendatud alates 2006.a. maailma ainus üleriigiline pildipank. Siiski näitavad selles ajavahemikus läbi viidud uuringud ja auditid, et kõik vahendid ja meetmed tervishoiusüsteemi meditsiinitehnoloogilise toe kvaliteetseks toimimiseks pole veel küllaldased ja kõigis tervishoiuasutustes on endiselt vajadus vastava kvaliteedisüsteemi juurutamiseks ja regulaarse kvaliteedikontrolli rakendamiseks tagamaks seadmete kasutamine ja talitlemine rahvusvahelise hea tava ja ohutus- ning tõhususstandardite kohaselt.

Meditsiinitehnoloogia arengus täheldati aastatel 1995-2012 kahte paralleelset tendentsi: a) asutustes tsentraliseeritud meditsiinitehnoloogiaga tegeleva teenistuse väljakujundamine (Tartu Ülikooli Kliinikumi mudel) ning b) detsentraliseeritult ravimeeskondade koosseisus meditsiinitehnoloogiaga tegelevate ekspertide tagamine (Põhja-Eesti Regionaalhaigla mudel kuni 2011.aastani). Meditsiinitehnoloogia teenuse kättesaadavuse seisukohast on oluline mõlema tendentsi edasine areng ja omavaheline kombineerimine. Ühe või teise variandi eelistamine võib tuleneda ressursi, s.h. kompetentsete spetsialistide nappusest ega ole jätkusuutliku meditsiinitehnoloogia teenuse pakkumise seisukohalt otstarbekas.

#### 2.1.1. Meditsiinitehnoloogia uuringute tulemused

##### Riigikontrolli audit 2008

Riigikontroll hindas aastal 2008 teostatud auditi „Meditsiiniseadmete soetamine ja kasutamine tervishoiuasutustes - Kui palju on Eesti haiglates radioloogilisi meditsiiniseadmeid ja kuidas neid kasutatakse?“ käigus Eesti haiglate varustatust laialt kasutatavate kallihinnaliste meditsiiniseadmetega (röntgenseadmed sh kompuutertomograafid, magnetresonantstomograafid) ning kuidas toimib nende meditsiiniseadmete soetamise planeerimine, hooldus ja kasutamine [Riigikontroll, 2008].

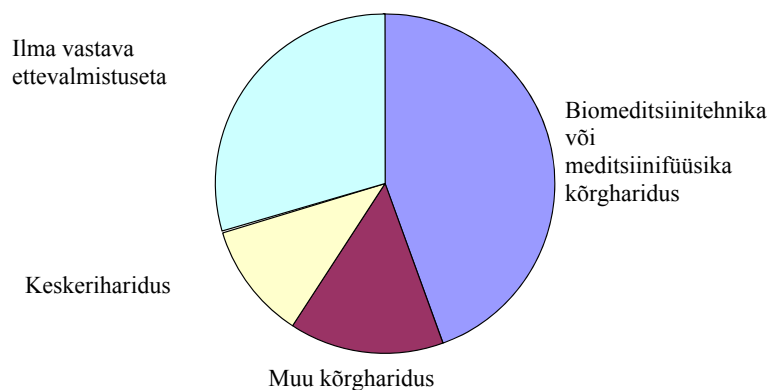
Riigikontrolli auditist selgub, tuginedes ainuüksi meditsiinitehnoloogia arengukavale 2001-2015 ja Eesti radioloogia arengukavale 2001-2015, on haiglates puudus meditsiinitehnoloogia spetsialistidest. Haiglatele (kokku tehti küsitlus 24 haiglas) tehtud küsitlusest selgus, et rohkem kui pooltes üld- ja kohalikes haiglates meditsiinitehnika valdkonna töötajaid ei ole (vt tabel 1).

Tabel 1. Haiglad, kus töötavad meditsiinitehnika valdkonna töötajad [Riigikontroll, 2008].

Haigla liik (haiglate arv)	Haiglate arv, kus on meditsiinitehnika valdkonna töötajaid	Meditsiinitehnika valdkonna töötajate arv
Piirkondlik haigla (3)	2	11
Keskhaigla (4)	4	11
Üldhaigla (11)	6	8
Kohalik haigla (6)	2	3
<b>Kokku</b>	<b>14</b>	<b>33</b>

Probleem on nii spetsialistide puuduses üldiselt kui ka väiksemate haiglate võimetuses endale vastav spetsialist palgata. Paraku ei tööta kokku 10 haiglas ühtegi meditsiiniseadmetega tegelevat inimest.

Auditi tulemuste põhjal puudub meditsiinitehnikaga tegelevatest töötajatest (nende koguarv hinnanguliselt 33, lisaks meditsiiniharidusega kohusetäitjad) vähemalt ligi kahel kolmandikul vastav erialane kõrgharidus, üheksas haiglas puuduvad vastava kõrgharidusega spetsialistid üldse (vt joonis 1).



Joonis 1. Haiglates töötavate meditsiinitehnikaga tegelevate isikute jaotus hariduse järgi [Riigikontroll, 2008].

Auditi üldised järeldused meditsiinitehnoloogia vajaduste hindamise ja ohutuse/tõhususe kontrolli kohta:

- Puuduvad piisavad kriteeriumid, millest haiglad saaksid lähtuda enda meditsiinitehnoloogia vajadust hinnates ja seadmeid hankides. Meditsiiniseadmete olemasolu reguleerivad nõuded haiglatele on liiga üldised (vt „Haigla liikide nõuded“). Haiglatele on küll kehtestatud üldised miinimumnõuded seadmete osas, kuid puuduvad täpsemad kriteeriumid seadme omadustele, vajalikule personalile jms.
- Puudub ülevaade, kas seadmeid kasutatakse patsiendile piisavalt ohutul viisil.

### Mammograafia audit 2011

Eesti rinnavähi sõeluuringute programmi eel-audit teostati aastatel 2010-2011 välisekspertide Dr Eero Suonio (*International Agency for Research on Cancer, France*) ja Dr Peter B. Deani (*Department of Diagnostic Radiology, University of Turku, Finland*) osalusel [Suonio & Dean, 2012]. Auditi käigus kogutud andmete põhjal läbi viidud analüüsi tulemusena leiti muuhulgas, et Eestis on puudulik tehnoloogiategi mammograafiaseadmetele. Seetõttu soovitati arendada rahvusvahelist koostööd mammograafiaseadmete kvaliteedikontrolli täielikuks rakendamiseks ja osalemiseks rahvusvahelistes akrediteerimisprogrammides. Samuti soovitati publitseerida regulaarselt sõeluuringute tulemusi ja kvaliteedinäitajaid teadusajakirjades ja avalikus meedias.

Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinfüüsika ühingu andmetel on 2012. aastaks haiglate meditsiinitehnoloogia valdkonna töötajate arv võrreldes 2008. aastaga kahekordistunud. Mittetäielike andmete alusel töötab täna haiglates ligikaudu 80 meditsiinitehnoloogia valdkonna töötajat, kellest pooled on erialase kõrgharidusega (vähemalt magistritasel). 2012. aastal on Eestis endiselt haiglaid, kelle personali hulka ei kuulu ühtegi kõrgharidusega meditsiinitehnoloogia valdkonna töötajat ja kellel ei ole sõlmitud alalist koostöölepingut meditsiinitehnoloogia tervikteenuse sisseostmiseks.



## 2.1.2 Arsti- ja õenduserialade arengukavade meditsiinitehnoloogia-alane analüüs

Meditsiinitehnoloogia kui tervishoiuteenuste infrastruktuur on puudulikult välja kujunenud. Puudub meditsiinitehnoloogia kui tervishoiuteenuse kvaliteedi, tõhususe ja ohutuse tagamiseks vajalik valdkond. Seda kinnitab juba 2001. a valminud arsti- ja õenduserialade arengukavade analüüs. Paljudes neist ei käsitleta meditsiinitehnoloogiat (süsteemselt mitte üheski) kui tervishoiuteenuse kvaliteedi tagamise olulist osa.

Arengukavades puudub meditsiinitehnoloogia käsitus käesoleva dokumendi punkti 1.1 mõistes. Ka meditsiinitehnoloogia üksikaspekte on käsitletud ebapiisavalt:

- loetletakse valitud seadmeid, kuid ei kirjeldata nende toimimiseks vajalikku infrastruktuuri;
- ei tooda nõuded, millele peab vastama meditsiiniseadmete kasutajameeskonna (arst, õde, tehnikaspetsialist) koostöö, mis tagaks meeskonnatöö edukuse ja tervishoiuteenuse kvaliteedi;
- ei prognoosita meditsiinitehnoloogia spetsialistide vajadust (v.a radioloogia arengukava) haiglates ega näidata teid, kuidas on saavutatav meditsiinitehnoloogia ohutus, kaasaegsus ning tõhus kasutamine.

Sotsiaalministeeriumi poolt 2011.aastal algatatud arstiabi erialade arengukavade ülevaatamisel ei antud tsentraalselt suunist meditsiinitehnoloogiaga seotud aspektide kaasajastamiseks. Üle vaadatud arengukavad valmivad 2012.a. aasta jooksul ning siis on võimalik kujunenud olukorda lõplikult hinnata.

## 2.1.3 Meditsiinitehnoloogia õiguslik regulatsioon ja standardid

Euroopa Liidu ja Eesti õigusruumis ei ole piisava põhjalikkusega käsitletud meditsiiniseadmete (v.a. kiirgusseadmed) kasutamise seadust. Detailselt käsitletud on meditsiiniseadmete tootmine ja turustamine. Järgnevalt on antud ülevaade meditsiiniseadmete kohta kehtivatest õigusaktidest.

Euroopa Liidus on meditsiiniseadmete projekteerimisele, tootmisele, turuleviimisele ja ohujuhtumitest teavitamisele esitatavad nõuded reguleeritud kolme eurodirektiiviga:

- 1) **93/42/EMÜ**, mis käsitleb kõiki neid meditsiiniseadmeid, mida ei käsitle ülejäänud kaks selle loetelu direktiivi.
- 2) **90/385/EMÜ**, mis käsitleb aktiivseid implantaatseadmeid
- 3) **98/79/EÜ**, mis käsitleb *in vitro* meditsiinilise diagnostika seadmeid.

Alates 1. detsembrist 2004 jõustus ”**Meditsiiniseadme seadus**”, mis ühtlustas Eestis eelnimetatud direktiivide nõuded. Selle seadusega on sätestatud nõuded meditsiiniseadmetele, nende valmistamisele, meditsiiniseadmete turule laskmisele ja kasutuselevõtule, meditsiiniseadmele kliinilise hinnangu andmisele ja meditsiiniseadme professionaalsele kasutajale.

Seaduses on antud meditsiiniseadme määratlus, mis lähtub seadme sihtotstarbest: meditsiiniseade on instrument, aparaat, seade, tarkvara, materjal või muu toode, mida kasutatakse inimese puhul eraldi või kombinatsioonis, sealhulgas tootja poolt spetsiaalselt kas diagnostilistel või ravieesmärkidel kasutamiseks ette nähtud tarkvara, ja mille kavandatud põhitoime inimesele ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik, kuid mida kasutatakse:

- 1) haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, ravimiseks või leevendamiseks;
- 2) vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- 3) kehaehituse või füsioloogilise protsessi uurimiseks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
- 4) rasestumise soodustamiseks või ärahoidmiseks.

Meditšiiniseade liigitatakse ohutusklassi (I, IIa, IIb või III) selle meditsiiniseadme sihtotstarbest ja ohutusest tulenevalt ja valitakse selle põhjal sobiv vastavushindamise meetod, samuti tuleneb meditsiiniseadme sihtotstarbest ja võimalikest ohtudest seadme tootja, turulelaskja ja kasutaja (tervishoiuteenuse osutaja) poolne vastutus.

Meditšiiniseadme seaduse alusel on Vabariigi Valitsus andnud välja järgmised määrused:

1. "Meditšiiniseadmete liigitamise reeglid"(26.11.2004 nr 343);
2. "Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele, pakendamisele ja meditsiiniseadmega kaasnevale teabele" (13.12.2004 nr 353);
3. "Meditšiiniseadme vastavushindamise kord" (13.12.2004 nr 354);

Meditšiiniseadme kliinilise uuringu, kasutuselevõtmise ja ohujuhtumist teavitamisega seonduvaid asjaolusid reguleerivad seaduse rakendusaktidena kolm sotsiaalministri määrust:

1. „Meditšiiniseadme kliinilise uuringu tegemise tingimused ja kord“ (20.12.2010 nr 86);
2. "Meditšiiniseadme turule laskmisest, levitamisest ja kasutusele võtmisest ning meditsiiniseadmel tehtud olulistest muudatustest teavitamise tingimused ja kord" (10.03.2011 nr 10);
3. "Ohujuhtumist teavitamise kord ja teavitamisvormid"(07.02.2011 nr 7).

Seadmete ohutuse järelevalves on teatud roll turustamisjärgsel ohujuhtumitest teavitamisel, mille puhul meditsiiniseadmete pädev asutus või tootja selgitavad välja, kas ohujuhtumi esinemisel kasutati seadet vastavalt tootja välja antud kasutusjuhisele.

Seaduse kohaselt peab meditsiiniseadme valdaja tagama:

- 1) meditsiiniseadme kasutus- ja hooldustingimused, mille tootja on kehtestanud;
- 2) kasutusjuhiste olemasolu kasutuskohas;
- 3) paigaldamis- ja hooldustöö ning vajaduse korral remonttöö teostamise pädeva isiku poolt.

Meditšiiniseadme kasutamise eeldused on järgmised:

- 1) Tervishoiuteenuse osutaja teeb enne meditsiiniseadme kasutuselevõttu kindlaks meditsiiniseadme tehnilise seisukorra ning korraldab professionaalse kasutaja väljaõppe, kui need nõuded on kasutusele võetavale meditsiiniseadmele kohaldatavad.
- 2) Tervishoiuteenuse osutaja koostab meditsiiniseadme kasutuselevõtu akti, kui meditsiiniseadme kasutusele võtmine eeldab seadme töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli.

Meditšiiniseadme seaduses on siiski sätestatud peamiselt nõuded meditsiiniseadme kavandajale ja tootjale, mingil määral ka seadme kasutajale - puuduvad aga nõuded meditsiiniseadmete regulaarseks kvaliteedikontrolliks seadme eluea jooksul tervishoiuasutuses. Kasutuseleolevate meditsiiniseadmete ohutuse (sh elektriohutuse) ja funktsionaalsuse kontrolli ning valideerimise ulatusele ja regulaarsusele ei ole meditsiiniseadme seadusega nõudeid kehtestatud. Paraku ei laiene ka elektriohutusseadusest tulenevad nõuded meditsiiniseadmetele.

Kvaliteeditagamise üldised nõuded tervishoiuteenuse osutajale on sätestatud «**Tervishoiuteenuste korraldamise seaduse**» alusel sotsiaalministri määrusega „**Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded**“ (15.12.2004 nr 128). Tervishoiuteenuse osutaja võib teenuse kvaliteedi tagamiseks meditsiiniseadmetele vajaliku kvaliteedi- ja ohutuskontrolli korraldada ise või tellida mujalt. Tervishoiuteenuse osutaja vastutab tervishoiuteenuste korraldamise seaduse alusel patsiendile osutatud tervishoiuteenuse kvaliteedi eest ja on teenusega seotud riskide vähendamiseks kohustatud rakendama kvaliteedijuhtimissüsteemi. Selle kaudu peaks kaudselt olema tagatud ka teenuse osutamiseks vajalike seadmete kvaliteedi ja ohutuse kontroll.

Kasutuselolevate seadmete ohutust ja nõuetele vastavust võib seaduse kohaselt kontrollida riikliku järelevalve (meditsiiniseadmete pädevaks asutuseks Eestis on Terviseamet) käigus, mille puhul ohutuse osas lähtutakse tootja ettekirjutustest ja hooldusjuhendist.

Sotsiaalminister on kehtestanud määrusega „**Haigla liikide nõuded**”(19.08.2004 nr 103) nõuded, millised meditsiiniseadmed haiglates peavad olema. Nimetatud määruse järgi nähakse aparatuuri miinimumnõuded ette haigla liigiti, st on määratud kindlaks, milline aparaat peab olema piirkondlikes haiglates, keskhaiglates, üldhaiglates, kohalikes haiglates, erihaiglates, taastusravihaiglates ja hooldushaiglates (vt täpsemalt jaotis 2.2.1.2. Tervishoiuteenuse meditsiinitehnoloogilise tagatuse nõuded erinevatele tervishoiuteenuse osutajatele).

Seda, milliste arstlike erialade puhul milliste omadustega seade peaks haiglas olema, kindlaks määratud pole. Samuti pole määratud, millistele nõuetele peaksid meditsiiniseadmed täpsemalt vastama, et osutada tervishoiuteenuseid kvaliteetselt. Nimetatud määrus sätestab haiglatele vaid miinimumnõuded ja ei näe neile ette meditsiiniseadmete arvu ega muus osas piiranguid. Seetõttu võivad haiglad meditsiiniseadmete soetamise plaanimisel lähtuda enda jaoks sobilikest kriteeriumidest.

Lisaks nõuetele haigla liikide kaupa peab haiglatele meditsiiniseadmete planeerimisel tuge andma sotsiaalministri määrus „**Haigla funktsionaalse arengukava ja ehitusprojekti meditsiinitehnoloogia osa kinnitamise kord**” ( 31.12.2001 nr 166). Nimetatud määruse alusel peab sotsiaalministri moodustatud komisjon läbi vaatama ja koostama oma arvamuse haigla ehitusprojekti eelprojekti meditsiinitehnoloogia osa kohta. Komisjon peab läbi vaatama ja hindama selliste haiglate funktsionaalseid arengukavu ja ehitusprojekti meditsiinitehnoloogia osa, kus on plaanis haigla liigi muutmine, renoveerimine või uusehitised. Ehitusprojekti eelprojekti meditsiinitehnoloogia osa läbivaatamise kohta peab komisjon andma arvamuse, mis käsitleb muu hulgas meditsiiniseadmete vajadust struktuuriüksuste kaupa. Komisjoni ettepaneku põhjal kinnitab sotsiaalminister haigla funktsionaalse arengukava ja haigla ehitusprojekti eelprojekti meditsiinitehnoloogia osa. Haigla funktsionaalset arengukava ja ehitusprojekti eelprojekti meditsiinitehnoloogia osa hinnanud komisjoni protokollidest ei nähtu, et komisjon oleks arutanud ja hinnanud meditsiinitehnoloogia vajadust või kujundanud selle kohta arvamuse [Riigikontroll 2008]. Riigikontrolli hinnangul on arengukavades seni esitatud info meditsiiniseadmete ja nende abil kavandatavate uuringute kohta vaid üldise informatiivse väärtusega ning kirja pandud info meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete abil kavandatavate uuringute mahu kohta ei ole haiglate vahel võrreldav.

Eurodirektiividega (sh meditsiiniseadmete direktiividega) harmoneeritud standardite Eesti standarditeks ülevõtmine on Eestile kohustuslik ja see protsess toimub pidevalt Eesti Standardikeskuse kaudu. Selleks, et tagada meditsiinitehnoloogias kasutatavatele mõistetele vastava eestikeelse terminoloogia kujunemist on mitmed standardid eestindatud, nt elektriliste meditsiiniseadmete põhistandard EVS-EN 60601-1 ja selle kollateraalsandardid meditsiinisüsteemide, elektromagnetilise ühilduvuse, diagnostiliste röntgenseadmete kohta (EVS-EN 60601-1-1, EVS-EN 60601-1-2, EVS-EN 60601-1-3). Vajalik on eestindada ka mitmed eristandardid standardiseeriast EVS-EN 60601-2, samuti elektriliste meditsiiniseadmete regulaarsete ja remondijärgsete katsetuste standard EVS-EN 62353.

Eurodirektiiv **97/43/Euratom** käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiiniikiiritusega ja sätestab mh üldised nõuded meditsiiniikiirgusseadmetele, personali ettevalmistusele, kiiritusprotseduuridele ja patsiendi ohutusele. Kiirgusseadus (2004) annab küll raamistiku ja volitusnormi meditsiiniikiirituse kasutamise ja patsiendi kiirguskaitse nõuete kehtestamiseks, kuid eurodirektiivi 97/43/Euratom nõuded (sh patsiendidooside jälgimise ja referentsväärtuste arvestamise nõuded) on Eesti õigusruumi üle võtmata (erinevalt teistest liikmesriikidest). Loodetavasti valmib lähemal ajal vastavate ametkondade ja valdkonna erialaühenduste koostöös kiirgusohutusnõudeid meditsiiniirradioloogia protseduuride teostamisel ja

meditsiini kiiritust saavate isikute kaitse nõudeid sätestav sotsiaalministri määruse lõppkavand. Määrus on kavas kehtestada „Kiirgusseaduse“ § 51 alusel.

Direktiivi 97/43/Euratom artikkel 8.3 sätestab, et EL liikmesriikide pädevad asutused peavad kehtestama kasutatavate meditsiini kiirgusseadmete vastavuskriteeriumid, et kindlaks määrata, millal on seadme kasutamise käigus vaja võtta sobivaid meetmeid, sealhulgas seade vajaduse korral kasutusest kõrvaldada. Euroopa Komisjoni poolt on meditsiini kiirgusseadmete kvaliteedikriteeriumid avaldatud juhendina *Radiation Protection 91* (1997), valminud on selle uuendatud versiooni kavand *Radiation Protection 162*, mille avaldamine on plaanitud aastaks 2012.

#### **2.1.4 Meditsiinitehnoloogia teadus- ja arendustegevus**

Meditsiinitehnoloogia arengu seisukohalt Eesti Vabariigis on väga oluline erialase teadus- ja arendustegevuse olemasolu. Teadus- ja arendustegevuse esmasteks ülesanneteks selles valdkonnas on:

- kõrge kvalifikatsiooniga õppejõudude tagamine meditsiinitehnoloogia spetsialistide koolituseks;
- erialase kompetentsi tagamine meditsiini seadmete taseme ja kvaliteedi objektiivseks hindamiseks, mis on eriti oluline arvestades nende väga kõrget hinda;
- koostöö arendamine ülikoolide, haiglate ja teiste asutuste ning ettevõtete vahel meditsiinitehnoloogia valdkonnas;
- kaasaegse rahvusvahelise taseme tagamine meditsiinitehnoloogias lähtudes rahvusvahelise koostöö kogemusest;
- uute meetodite ja seadmete väljatöötamine haiguste varaseks avastamiseks ja raviks, mis on väga oluline nii elanikkonna tervise kui ka eesti kõrgtehnoloogilise tootmise arendamise aspektist.

Teadus-arendustegevus biomeditsiinitehnika ja meditsiinfüüsika alal on toimunud peamiselt Tallinna Tehnikaülikoolis (TTÜ) ja Tartu Ülikoolis (TÜ). Erialast teadus-arendustegevust on toetatud sihtfinantseeritavate teemade, Eesti teadusfondi grantide, EAS projektide, samuti rahvusvaheliste projektide raames. TTÜ Tehnomeedikumi biomeditsiinitehnika instituut kuulub Eesti teaduse tippkeskusesse CEBE „Integreeritud elektroonikasüsteemide ja biomeditsiinitehnika tippkeskus“. Eesti teaduse infrastruktuuri teekaardil on Eesti PET keskus.

Eesti Vabariigi tervishoiuteenuste ja meditsiinitehnoloogia arengu seisukohalt on oluliseks eesmärgiks arendada inseneeriat ja füüsikat bioloogia- ja terviseteadustes haiglate, teadus- ja arendusasutuste ning ettevõtete koostöös. Spetsiifilisemad eesmärgid on olulisemate teadussuundade arendamine, rahvusvaheliste teadusprojektide algatamine ja rakenduslike uurimistööde ja publikatsioonide arvu kasv. Vaja on süstemaatiliselt läbi viia meditsiinitehnoloogia valdkonnaga seotud doktoriõpet, mille raames toimub uurimistöö ja teaduspublikatsioonide avaldamine. Vajalik on kõrgetasemeliste rakendusuuringute läbiviimise võimekuse arendamine koostöös ettevõtluspartneritega eesmärgiga luua ühiselt teadmismahukaid ja suurt lisandväärtust pakkuvaid tooteid ja tõsta osutatavate teenuste kvaliteeti ning suurendada mahtu.

Olulisemad arendatavad teadussuunad:

- aju elektriliste võnkumiste ja kognitiivsete protsessidega seotud bioelektriliste signaalide analüüs;
- südame-veresoonkonna seisundi mitteinvasiivne optiline monitooring;
- südamevatsakeste repolarisatsioonifaasi ajalist ja ruumilist variaabelsust iseloomustavate parameetrite uurimine;

- biovedelike optika;
- uueuringute käigus salvestatud bioloogiliste signaalide registreerimine ja töötlus;
- funktsionaalne- ja molekulaarkuvamine (magnetresonantsspektroskoopia, funktsionaalne magnetresonantstomograafia, difusioontensorkuvamine, positronemissioontomograafia jm);
- südamelihase raku energieetika;
- biomehaanika- ja müomeetriaalased uuringud;
- Foucault' kardiograafiaalased uuringud;
- piltagnostika meetodite optimeerimine;
- erinevate ühiskonna arengut oluliselt mõjutavate haiguste gruppide ja nende tunnuste uurimine.

Vaatamata paljudele uurimisteedele ja nende aktuaalsusele on biomeditsiintechnika ja meditsiinifüüsika valdkonnas tegutsevate teadlaste arv Eestis suhteliselt väike ning meditsiintechnoloogia alane teadus-arendustegevus killustatud. Enamusel teemadest on hõivatud alla 5 teadlase. Viimase kümnekonna aasta jooksul on küll biomeditsiintechnikas ja meditsiinifüüsikas kaitstud rida doktorikraade, aga erialases teadus-arendustegevuses osalevate teadlaste vajadus on märkimisväärselt suurem. Biomeditsiintechnoloogia valdkonna teadlaste suurem arvukus tagaks meditsiintechnoloogia teadus-arendustegevuse ees seisvate oluliste ülesannete täitmise ja selle väga vajaliku eriala järjepidevuse Eestis.

## **2.2. Meditsiintechnoloogia arengu prognoos**

### **2.2.1. Tervishoiuteenuse meditsiintechnoloogiline tagatus**

Tervishoiuteenuse osutaja tagab tema poolt osutatava tervishoiuteenusele meditsiintechnoloogilise toe kaasaegsel tasemel.

#### **2.2.1.1. Tervishoiuteenuse meditsiintechnoloogilise tagatuse üldised nõuded**

Tervishoiuteenuse osutajal peab toimima meditsiintechnoloogia juhtimistsükkel, milles peab osalema meditsiintechnoloogia spetsialist. Tervishoiuteenuse osutaja kindlustab iga arstieriala meditsiintechnoloogilise infrastruktuuri kaasaegsel tasemel. Seejuures nähakse ette:

- võimalus kasutada oma, teise tervishoiuteenuse osutaja või iseseisvat meditsiintechnoloogia teenistust, mis omab vastavat pädevust;
- meditsiintechnoloogia kasutamise dokumenteeritus ja plaanipärasus;
- meditsiintechnoloogia kuuluvus tervishoiuteenuse kvaliteedisüsteemi;
- meditsiintechnoloogia alase tegevuse kirjeldus nii asutuse juhtimise tasandil kui tervishoiuteenuste osutamisel.

Meditsiintechnoloogia alase tegevuse sisu ja mahu määramisel lähtutakse eeskätt sellest, et meditsiintechnoloogia protseduurid oleksid patsientidele vajalikul määral kättesaadavad.

#### **2.2.1.2. Tervishoiuteenuse meditsiintechnoloogilise tagatuse nõuded erinevatele tervishoiuteenuse osutajatele**

##### **a) perearstipraksis, eriarstipraksis**

Perearstipraksises, eriarstipraksises on:

- tagatud meditsiintechnoloogia alaste teenuste plaanipärane kasutamine kogu arstlikus tegevuses (arvestades ka nt andmeturvet, ohutust, kvaliteeti);

- võimalus kasutada tervishoiuasutuste või iseseisvat meditsiinitehnoloogia teenistust.

#### **b) tervisekeskus**

Tervisekeskuses on :

- tagatud meditsiinitehnoloogia alaste teenuste plaanipärane kasutamine kogu arstlikus tegevuses (arvestades ka nt andmeturvet, ohutust, kvaliteeti);
- võimalus kasutada teiste tervishoiuasutuste või iseseisvat meditsiinitehnoloogia teenistust;
- rakendatud meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteem;
- toimiv meditsiinitehnoloogia alane kliinilise tegevuse konsulteerimise süsteem.

#### **c) hooldushaigla**

Hooldushaiglas on:

- tagatud meditsiinitehnoloogia alaste teenuste plaanipärane kasutamine kogu arstlikus tegevuses (arvestades ka nt andmeturvet, ohutust, kvaliteeti);
- võimalus kasutada teiste tervishoiuasutuste või iseseisvat meditsiinitehnoloogia teenistust;
- rakendatud meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteem.

#### **d) üldhaigla**

Üldhaiglas on:

- tagatud meditsiinitehnoloogia alaste teenuste plaanipärane kasutamine kogu arstlikus tegevuses (arvestades ka nt andmeturvet, ohutust, kvaliteeti);
- võimalus kasutada teiste tervishoiuasutuste või iseseisvat meditsiinitehnoloogia teenistust;
- rakendatud meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteem;
- meditsiinitehnoloogia alane ööpäevaringne tugi erakorralises ja valvetöös kasutatavatele meditsiiniseadmetele ja infotehnoloogiale;
- eriarstiabi erinõudmistele vastav meditsiinitehnoloogia alane tugi (näiteks, biomeditsiinitehnika spetsialisti kättesaadavus radioloogiaprotseduuride ja laboriuuringute teostamisel);
- toimiv meditsiinitehnoloogia alane kliinilise tegevuse konsulteerimise süsteem.

#### **e) erihaigla**

Erihaiglas on:

- tagatud meditsiinitehnoloogia alaste teenuste plaanipärane kasutamine kogu arstlikus tegevuses (arvestades ka nt andmeturvet, ohutust, kvaliteeti);
- võimalus kasutada teiste tervishoiuasutuste või iseseisvat meditsiinitehnoloogia teenistust;
- rakendatud meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteem;
- meditsiinitehnoloogia alane ööpäevaringne tugi erakorralises ja valvetöös kasutatavatele meditsiiniseadmetele ja infotehnoloogiale;
- eriarstiabi erinõudmistele vastav meditsiinitehnoloogia alane tugi (näiteks, biomeditsiinitehnika spetsialisti kättesaadavus radioloogiaprotseduuride ja laboriuuringute teostamisel);
- toimiv meditsiinitehnoloogia alane kliinilise tegevuse konsulteerimise süsteem.

#### **f) keskhaigla, piirkondlik haigla**

Keskhaiglas, piirkondlikus haiglas on:

- oma meditsiinitehnoloogia teenistus;
- valmisolek vajaduse korral täiendavalt sisse osta meditsiinitehnoloogia teenust;

- tagatud meditsiinitehnoloogia alaste teenuste kasutamise plaanipärasus ja kasutatud meditsiinitehnoloogiasteenuste dokumenteerimine;
- meditsiinitehnoloogia alane ööpäevaringne tugi erakorralises ja valvetöös kasutatavatele meditsiiniseadmetele ja infotehnoloogiale;
- rakendatud meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteem;
- toimiv meditsiinitehnoloogia alane konsulteerimise süsteem;
- toimiv kliinilise tegevuse meditsiinitehnoloogia alane konsulteerimise süsteem;
- eriarstiabi erinõudmistele vastav meditsiinitehnoloogia alane tugi (näiteks, meditsiinitehnoloogia spetsialisti kättesaadavus kompuutertomograafial, röntgen-, ultraheli-, magnet- ja laboriuuringute teostamisel; meditsiinitehnoloogia spetsialisti juuresolek nuklearmeditsiiniprotseduuridel; meditsiinitehnoloogia spetsialisti vahetu osalemine kiiritusravi protseduuridel).

## **2.2.2. Meditsiinitehnoloogia spetsialist**

### **2.2.2.1 Meditsiinitehnoloogia spetsialistide vajadus**

Eesti haiglate vajadus teiste riikide kogemusi ja statistilisi näitajaid arvesse võttes on üks meditsiinitehnoloogia spetsialist 50-70 voodikoha kohta. Rahvusvahelise erialaühenduse *International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE)* soovitude kohaselt peetakse optimaalseks vajaduseks 1 meditsiinitehnoloogia spetsialist 10 000 elaniku kohta.

Eesti väiksusest hoolimata püütakse tagada võimalikult laia spektriga meditsiiniteenused kohapeal, sellest lähtuvalt on ka tehnoloogiaspetsialistide vajadus keskmisest mõnevõrra suurem.

Ka meditsiinitehnoloogia edasine areng ja raviprotsessi tõhustumine võib tingida prognoositust suurema tehnoloogiaspetsialistide vajaduse, seda vaatamata tervishoiuasutuste arvu vähenemisele. Prognoosime Eesti tervishoiusüsteemi vajaduseks 150-200 meditsiinitehnoloogia spetsialisti. Nende hulka ei ole arvestatud radioloogiatehnikuid, keda käsitletakse eraldi radioloogia arengukavas. Radioloogiatehniku töö põhiülesanneteks on radiodiagnostiliste ja –terapeutiliste protseduuride läbiviimine.

### **2.2.2.2 Meditsiinitehnoloogia spetsialistide koolitamine ja kvalifikatsioon**

Meditsiinitehnoloogia spetsialisti kvalifikatsioon peab võimaldama teostada käesolevas arengukavas loetletud meditsiinitehnoloogia tegevusi.

Meditsiinitehnoloogia spetsialisti kvalifikatsiooni aluseks on vastav baasharidus, täiendusõpe ja praktilise erialatöö kogemus. Kõik kolm komponenti on hädavajalikud erialase pädevuse saavutamiseks ja hoidmiseks, mille tulemit kinnitab vastav kutse ja tõendab kutsetunnistus.

Baasharidus peab olema omandatud Eesti ülikooli rahvusvaheliselt akrediteeritud õppekava või ekvivalentse välisriigi õppekava alusel. Tervishoiuteenuse osutamisel vajatakse erineva baasharidusega meditsiinitehnoloogia spetsialiste:

- magistrakraadi omav kõrgharidusega spetsialist, kes omab diplomiinseneri kutset või on magistritasemega praktiseeriv meditsiinifüüsik;
- rakendusõrgkooli lõpudiplomiga või bakalaureusetasemega spetsialist, kes omab rakendusinseneri kutset või on bakalaureusetasemega füüsik (rakendusspetsialist, rahvusvahelise klassifikaatori järgi 5B).

Eesti Vabariigis toimub Meditsiinitehnoloogia spetsialistide ettevalmistamine Tallinna Tehnikaülikoolis (TTÜ) ja Tartu Ülikoolis (TÜ). TTÜ-s tegeleb meditsiinitehnoloogia spetsialistide koolitamisega TTÜ Tehnomeedikumi Biomeditsiinitehnika Instituut, milles on meditsiinifüüsika ja biomeditsiinitehnika õppetoolid. TTÜ-s on alates 2002. aastast matemaatika-loodusteaduskonnas biomeditsiinitehnoloogia ja meditsiinifüüsika magistriõpe ja tehnilise füüsika

doktoriõppe kavas biomeditsiinitehnoloogia spetsialiseerumine. TÜ loodus- ja tehnoloogiateaduskonnas loetakse erialaaineid ja tagatakse spetsialiseerumine füüsika magistriõppekava raames ja seda koordineerib biomeditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika teadus- ja koolituskeskus, ka doktoriõppes on sisuline spetsialiseerumine võimalik.

Arvestades biomeditsiinitehnoloogia eriala riigieelarveliste kohtade väikest arvu ja asjaolu, et ligikaudu pooled eriala lõpetajad lähevad tööle haiglatesse ja teistesse tervishoiuasutustesse, võimaldaks senine riikliku koolitustellimuse maht (20 spetsialisti aastas) tagada meditsiinitehnoloogia spetsialistide vajaduse (150 -200 kõrgharidusega spetsialisti) ligikaudu kümne aasta pärast. Lisaks sellele vajaks koolitustellimus suurendamist kõrgtehnoloogia arengust tulenevate vajaduste, spetsialistide pideva rotatsiooni, pensioneerumise ja võimaliku siirdumise tõttu teistesse EL riikidesse.

Alates aastast 2013 käivitub Tallinna Tehnikaülikooli ja Tartu Ülikooli vaheline ühisõppekava, mis tagab magistritasemel meditsiinitehnoloogia spetsialistide ettevalmistuse biomeditsiinitehnika, meditsiinifüüsika ning e-Tervise tehnoloogia alal. Õppekava on koostatud rahvusvaheliste biomeditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika organisatsioonide (IOMP, EFOMP, IFMBE) soovitude alusel kaasates õpetamisele oma ala parimaid spetsialiste nii Tallinnast kui ka Tartust. Selle raames tehakse koostööd ka ingliskeelsete ühisõppekavade arendamiseks Eesti- ja välisülikoolidega ning arendatakse kaasaegseid õppemeetodeid ja –keskkonda.

Arvestades meditsiinitehnoloogia eriala väga laia spektrit, ei ole võimalik Eestis katta kõiki vajalikke spetsialiseerumisi. Seeparast on vajalik soodustada välismaiste külalisprofessorite ning tippteadlaste lühi- ja pikaajalist kaasamist õppetöösse ning magistrantide ja doktorantide õpinguid tunnustatud välisülikoolides.

Eriala populariseerimiseks on oluline tutvustada temaatikat juba gümnaasiumitasemel õpilastele, et saavutada vajalik sisseastuvate üliõpilaste tase. Selleks on vaja sisse viia temaatilised valikkursused gümnaasiumiastmes.

Vaatamata ülikoolide ja EBMÜ pingutustele ei ole võimalik lahendada meditsiinitehnoloogia spetsialistide koolitamise probleemi ilma vastava hulga riigieelarveliste õppekohtade loomiseta, (20 kohta aastas) ning eriala üliõpilaste toetamiseta eristipendiumide abil.

Rakenduskõrghariduse tasemel spetsialistide koolituse käivitumist Eestis ei ole lähiajal ette näha, sellised spetsialistid „tekivad“ suhteliselt juhuslikult muude tehnika- või loodusteaduste erialade baasilt, oluliseks komponendiks erialale spetsialiseerumise juures on kogemuste omandamine töökohal ning erialane täiendusõpe.

Erineva baasharidusega spetsialistide arvu omavaheline suhe on riigiti erinev. Näiteks USA-s on 1 magister 10 rakendusspetsialisti kohta (1:10) ja Soomes vastavalt 1 magister 6 rakendusspetsialisti kohta (1:6). Seoses rakendusspetsialistide koolitussüsteemi puudumisega Eestis on iseenesest mõistetav, et magistritasemega spetsialiste on vaja koolitada selle võrra rohkem.

Töölane koolitus ehk täiendusõpe on spetsialisti pädevuse tagamise oluline element. Eesti sisese biomeditsiinitehnoloogia ja meditsiinifüüsika täiendusõppe mootoriteks peaksid olema ülikoolid, kes koostöös erialaühingutega peaksid koolitusplaanid koostama ning regulaarselt kursuseid läbi viima. Täiendusõppe käivitamist takistab asjaolu, et raviteenuste hinnas ei ole ette nähtud vastavaid kulutusi piisavas määras, lisaks on auditooriumi väiksuse tõttu suhtelised kulud ühe koolitatava kohta suuremad muude insenerialadega võrreldes (elektriala või ehitus). Ilma riikliku või muu finantsabita ei ole biomeditsiinitehnoloogia täienduskoolitusprogrammi ülalpidamine realistlik. Lisaks pädevuse tagamisele (elukestev õpe) takistab täiendusõppe puudumine muudelt tehnikaaladelt valdkonda tulnud spetsialistide väljaõpet.



Eestis on olemas kutsesüsteem biomeditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika erialal tegutsevatele inimestele. Väljastatakse kolme erineva tasemega kutseid: biomeditsiiniinsener IV, diplomeeritud biomeditsiiniinsener V ja volitatud biomeditsiiniinsener V. Kutsetasemed on käesolevaks ajaks seotud Euroopa kvalifikatsiooniraamistiku (EQF) kaheksatasemelise süsteemiga. Biomeditsiiniinseneri ja diplomeeritud biomeditsiiniinseneri kutsed on seotud vastavusse 7 tasemega ning volitatud inseneri kutse on seotud vastavusse 8 ehk kõrgeima tasemega. Olemasolevad kutsestandardid on välja töötatud Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu eestvedamisel eelmise kümnendi keskel ning aeguvad 31.12.2013. Selleks ajaks on vaja välja töötada uued kutsestandardid. Kutsesüsteemi ja standardite põhimõisteks peab saama kompetentsus, et süsteem oleks nii kontseptuaalselt kui tegelikult üles ehitatud kompetentsuspõhiselt. Süsteemi arendamisele on vaja kaasata tööandjad, töötajad, koolitajad.

Hetkel on eri taseme erialaseid kutseid omavate inimeste arv Eestis vastavalt: 5, 10 ja 11, kokku 26 kutset omavat inimest. Eesmärgiks võiks olla vähemalt 2/3 valdkonnas töötavade kõrgharidusega inimeste kutselisuus, kusjuures siin on silmas peetud ka erasektoris töötavaid tehnoloogiaspetsialiste.

### **2.2.3 Meditsiinitehnoloogilise teenistuse tehniline varustus**

Meditsiinitehnoloogilise teenistuse tehniline varustus peab vastama meditsiinitehnoloogia hea tava nõuetele. Eeldatakse, et see on nõuetekohane, kui see arvestab arenenud meditsiinitehnoloogiaga riikide kogemusi ja siirderiikidele rahvusvaheliste organisatsioonide antud soovitusi (nt *Essential Equipment for District health Facilities in developing Countries*, WHO, 1994). Tänapäeva meditsiinitehnoloogia inseneri käsutuses peab olema kaasaegne mõõte- ja testaparatuur, kirjandus, ja perioodika ning juurdepääs erialastele andmebaasidele, näitustele ja konverentsidele.

### **2.3. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus**

Meditsiinitehnoloogia alast tegevust käsitletakse neljal tasandil:

- tervishoiuasutuse tasand;
- tervishoiuasutustevaheline tasand;
- tervishoiuasutuse ja õppeasutuste vaheline tasand;
- riiklik ja rahvusvaheline tasand.

#### **2.3.1. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuses**

Käesolevas peatükis esitatakse meditsiinitehnoloogia tegevused, mis tuginevad rahvusvahelisele heale tavale meditsiinitehnoloogia tuluefektiivsel planeerimisel. Sellised tegevused on:

a) osalemine meditsiiniseadmete hankimisel ja kasutusele võtmisel

- tehnoloogia analüüsil (*Technology Assessment*);
- spetsifikatsioonide koostamisel;
- hankeprotsessi korraldamises;
- hoolduslepingute sõlmimisel;
- hoolduslepingute täitmise sisuline ja formaalne jälgimine;

b) meditsiiniseadmete hoolduse ja remondi korraldamine

- seadmete aktsepteerimistestide teostamise korraldamises osalemine;
- ennetava hoolduse korraldamine;

- meditsiiniseadmete konstantsustestide ja valideerimise teostamise korraldamine;
- meditsiiniseadmete ohutuse tagamine, sh elektriohutuse, gaasisüsteemide ja surveseadmete, ohutuse tagamine;
- meditsiiniseadmete kalibreerimise ja taatlemise korraldamine;

c) meditsiiniseadmete inventuuride teostamine ja andmebaasi korraldamine

- meditsiiniseadme arvelevõtmine;
- meditsiinitehnoloogia dokumendihje;
- seadme “elukäigu” jälgimine ja dokumenteerimine;
- seadme mahakandmine;

d) tervishoiuteenuste meditsiinitehnoloogia alane tugi

- vahetu osalemine (nt kiiritusravi protseduuri planeerimisel ja teostamisel)
- juuresolek (nt nuklearmeditsiini protseduuri kavandamisel ja teostamisel)
- kättesaadavus (nt radioloogia protseduuri kavandamisel ja teostamisel).

e) meditsiinitehnoloogia alane kliinilise tegevuse konsulteerimine

f) koostöö nakkustõrje spetsialistidega (haiglanakkuse aspekt)

g) kliinilise auditi meditsiinitehnoloogiat puudutava osa teostamine

h) meditsiiniseadmete ja infotehnoloogia kasutamise analüüs kliinilises tegevuses

- olukorra võrdlemine kehtivate standardite ja juhendmaterjalidega;
- soovitude andmine meditsiiniseadmete ja infotehnoloogia paremaks kasutamiseks kliinilises tegevuses;
- ettepanekute tegemine standardite ja juhendmaterjalide täiendamiseks lähtuvalt auditeerimise tulemustest;

i) meditsiinitehnoloogia alastes kliinilistes uuringutes osalemine (meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel), sealjuures õigusaktide ja asjaomase standardi nõuete rakendamine

j) meditsiinitehnoloogia kvaliteedisüsteemi loomine ja ajakohastamine, s.h meditsiinitehnoloogia alast tegevust kajastava osa integreerimine tervishoiuasutuse kvaliteedisüsteemi; kvaliteedikontrolli programmide väljatöötamine ja elluviimine radioloogia, laborimeditsiini jt. arstiabi üksustes

k) kiirgusohutuse tagamine

- personali kiirguskaitse, s.h. üld- ja isikudosimeetria;
- patsiendi kiirguskaitse kiirguseaduse ja selle alusel välja antud õigusaktide tähenduses
- tervishoiuasutuse kiirgusmonitooring;
- tegevus kiirgusohutuse eksperdina (meditsiinikiirituse optimeerimise ja põhjendatuse aspektist);
- kiiritusravi ohutuse, kasutatavate kiirgusallikate funktsioneerimine, kiiritusravi planeerimine, dosimeetria;

l) meditsiinitehnoloogia (s.h. kiirgusohutuse) alane koolitustegevus (sh koolituse vajaduse analüüs ja planeerimine) sihtgruppidele

- meditsiinitehnoloogia spetsialist;
- tervishoiutöötaja - meditsiiniseadme kasutaja;

m) osalemine tervishoiu infosüsteemide hankimisel, kasutussevõtmisel, arendamisel ja administreerimisel

- haigla (tervishoiuasutuse) infosüsteem - HIS;
- radioloogia infosüsteem - RIS;
- piltide arhiveerimise ja kommunikatsiooni süsteem - PAKS;
- labori infosüsteem - LIS;
- patoloogia infosüsteem - PIS;
- telemeditsiini valdkonnas;
- tervishoiuasutuse tegevuseks vajalikele andmebaasidele juurdepääsu korraldamine ;
- andmeturve ja viirustõrje meditsiiniseadmetes;

n) osalemine tervishoiuteenuste osutamiseks kasutatavate ruumide meditsiinitehnoloogiliste nõuetega vastavusse viimises ja tegevus seadmete sihtotstarbelise kasutamise tagamiseks

o) tervishoiuteenuse osutaja esindamine meditsiinitehnoloogia alastes küsimustes välispartnerite ja audiitoritega

Käesolevas punktis loetletud tegevuste teostajale vajalikud kutsenõuded on esitatud "*Biomedical Engineering Handbook*", ed. J. Bronzino, CRC Press LLC, 2000.

Meditsiinitehnoloogia teenistuse (nii haiglasises kui haiglatevahelise) funktsioonidest meditsiinitehnoloogiliste protsesside juhtimisel annab ülevaate skeem, mis on toodud käesoleva dokumendi lisa "Meditsiinitehnoloogia teenistuse tegevused".

### **2.3.2. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuste vahelisel tasemel**

- a) oskusteabe ja meditsiinitehnoloogia-alase praktika ühtlustamine erinevates tervishoiuasutustes;
- b) vajadusel ressursside (nt. mõõteriistad jm) jagamine tervishoiuasutuste vahel;
- c) koostöö meditsiini infotehnoloogia sidusrühmadega ja olemasolevate ja loodavate asjaomaste organisatsioonide ja huvigruppidega (nt mittetulundusühinguga E-Tervise ümarlaud, E-kiirabi);
- d) arendustöö võimaldamaks uuringute ja protseduuride elektroonilist tellimist, tulemuste edastamist ja arhiveerimist, kliinilise konsultatsiooni teostamist telemeditsiini vahendusel; kogu Eestit katva piltide ja muu meditsiiniinfo arhiveerimise ja kommunikatsiooni süsteemi (PAKS, ing *PACS – picture archiving and communication system; EKG arhiiv jne*) käigus hoidmine ja arendamine.

### **2.3.3. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus tervishoiuasutuse ja õppeasutuste vahelisel tasemel**

- a) Osalemine meditsiinitehnoloogia ja teiste eriala üliõpilaste õppetöö korraldamises ja praktika läbiviimises;
- b) Osalemine teadusarendustegevuses.

### **2.3.4. Meditsiinitehnoloogia alane tegevus riiklikul ja rahvusvahelisel tasemel**

- a) meditsiinitehnoloogia- ja kiirgusalase tegevuse õigusliku regulatsiooni täiustamine ja ühtlustamine Euroopa Liidu meditsiinitehnoloogia alaste regulatsioonidega;
- b) osalemine infosüsteemide ja rakenduste projekteerimisel, arvestades rahvusvaheliste ja Eesti infotehnoloogia standardite nõudeid;
- c) riikliku taseme üheks oluliseks komponendiks on meditsiinitehnoloogia riikliku programmi koostamine.

## 2.4. Meditsiinitehnoloogia riikliku programmi vajadus

Arvestades nii meditsiinitehnoloogia ees seisvaid eesti ühiskonnale väga olulisi ülesandeid kui ka selle eriala mahajäämist Eestis võrreldes arenenud Euroopa riikidega, mis on tingitud sellest, et kaasaegne meditsiinitehnoloogia sai alguse Eestis alles kümmekond aastat peale taasiseseisvumist (esimene arengukava aastast 2001), on otstarbekas käivitada meditsiinitehnoloogia riiklik programm. Programmi peamine eesmärk on toetada meditsiinitehnoloogia arengut Eestis ja aidata lahendada eriala ees seisvaid olulisi ülesandeid nii teadus-arendustegevuse, koolituse ja tervishoiuteenuse osutamise valdkondades. Selline programm hoogustab ka kaasnevaid tegevusi (koolitus, kõrgtehnoloogiline tootmine jt) ja annab panuse olemasolevate probleemide lahendamiseks, eelkõige vajaliku meditsiinitehnoloogia spetsialistide arvu suurendamiseks. Meditsiiniseadmete tehnoloogia on Eestile sobiv kui kõrgtehnoloogiline infotehnoloogilistel meetoditel ja vahenditel põhinev tootmisala ja erialase teadus-arendustegevuse stimuleerimine annab tõuke ka vastava ettevõtluse ja tootmise intensiivistamiseks.

Riiklik programm on suunatud teadus-arendustegevuse toetamisele rahvusvaheliselt prioriteetsetes ja Eestile olulistes ja perspektiivsetes valdkondades, eelkõige noorte, üliõpilaste ja noorteadurite, kaasamisele teadus-arendustegevusse neis valdkondades. WHO hinnangul on aastal 2020 ühiskonnale enim kahju põhjustavad haigused DALY (*Disability Adjusted Life Years*) alusel südamehaigused ja depressioon. Eestis on surma põhjuste seas esikohal vereringeelundite haigused, kasvaja ja traumad ning õnnetused.

Prioriteetseteks meditsiinitehnoloogia teadus- ja arendussuundadeks Eestis, arvestades nii ülemaailmseid suundumusi kui Eesti eripära, kus eelisareng on suunatud infotehnoloogiale, on:

- vereringeelundite haiguste varase diagnoosi mitteinvasiivsete meetodite ja seadmete väljatöötamine;
- psüühika- ja käitumishäirete varasel ja objektiivsetel näitajatel põhineva diagnoosi meetodite ja seadmete väljatöötamine;
- funktsionaalse- ja molekulaarkuvamise (magnetresonantsspektroskoopia, funktsionaalne magnetresonantstomograafia, difusioontensorkuvamine, positronemissioontomograafia, piltjuhitud ravi jm) meetodite arendamine ja uute rakenduste väljatöötamine;
- biovedelike ja kudede optilistel ja biomehaanilistel omadustel põhinevate meetodite ja seadmete väljatöötamine raviprotseduuride kvaliteedi kontrolliks ja patsiendi füsioloogiliste parameetrite hindamiseks;
- infotehnoloogiliste lahenduste väljatöötamine erinevate tervishoiurakenduste jaoks.

Oleks otstarbekas kehtestada riiklik toetustesüsteem meditsiinitehnoloogia valdkonna teadus-arendustegevuse jaoks, kus üldkriteeriumiks on teema prioriteetsus ja aktuaalsus, tegevuse kõrge teaduslik kvaliteet, projekti uudsus ja rakenduslikkus. Toetatakse eelloetletud kriteeriumitele vastaval teadusteemal töötavaid üliõpilasi ja noorteadlasi. Stipendiumid 1-4 aastaks määratakse bakalaureuse, magistri ning doktoriõppe üliõpilastele ja noorteadlastele. Toetuse saajad selgitatakse välja avaliku konkursi korras.

Taseme- ja täiendusõppe osas arvestatakse eelkõige haiglate vajadust meditsiinitehnoloogia spetsialistide järele ja järgitakse nende kitsamat spetsialiseerumist haiglatele vajalikes suundades. Koolituse osas seatakse sisse stipendiumid meditsiinitehnoloogia erialal õppijatele, toetatakse välisõpet vajalike ja Eestis puuduvate spetsialiseerumiste osas, toetatakse kõrgetasemeliste välisõppejõudude kaasamist õppetöösse Eestis. Selleks, et tagada piisav meditsiinitehnoloogia spetsialistide arv Eesti Vabariigis on spetsialistidel, kes on kasutanud riikliku programmi raames saadud toetusi, kohustus mingi perioodi jooksul töötada kas eesti ülikoolis või haiglas meditsiinitehnoloogia alal.

### 3. MEETMED VALDKONNA ARENGUKS JA JÄTKUSUUTLIKKUSE TAGAMISEKS

1. Meditsiiniseadme seaduses ja muudes seonduvates õigusaktides on sätestatud peamiselt nõuded meditsiiniseadme kavandajale ja tootjale, mingil määral ka seadme kasutajale - puuduvad aga nõuded meditsiiniseadmete regulaarseks kvaliteedikontrolliks seadme eluea jooksul tervishoiuasutuses. Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing peab vajalikuks välja töötada nõuded ja soovitusel kasutuses olevate meditsiiniseadmete ohutuse (sh elektriohutuse) ja tõhususe- ja toimimisnäitajate kontrolli ning valideerimise ulatusele ja regulaarsusele. Eestis ei ole laiemalt aktsepteeritud meditsiinitehnoloogia hindamise kriteeriume, ka need tuleks koostada.
2. Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing soovib eestindada mitmeid meditsiinitehnikat puudutavaid kasutajastandardeid (elektriohutuse-, toimimisnäitajate kontrolli- ning valideerimisalased standardid). Näitena toome elektriliste meditsiiniseadmete regulaarsete ja remondijärgsete katsetuste standardi EVS-EN 62353.
3. Eestis on puudus kvalifitseeritud meditsiinitehnoloogia valdkonna spetsialistidest. Täna töötab haiglates 40 kõrgharidusega spetsialisti, vajadus on 150-200. Arvestades senist biomeditsiinitehnika ja meditsiinifüüsika eriala riigieelarveliste õppekohtade väikest arvu (20 spetsialisti aastas) ja asjaolu, et vaid ligikaudu pooled eriala lõpetajad lähevad tööle haiglatesse ja teistesse tervishoiuasutustesse, võimaldab riikliku koolitustellimuse maht tagada meditsiinitehnoloogia spetsialistide vajaduse hinnanguliselt kümne aasta pärast. Tulevikus võib osutada vajalikuks koolitustellimuse suurendamine (kuni 30 spetsialisti aastas) kõrgtehnoloogia arengust tulenevate vajaduste, spetsialistide pideva rotatsiooni, pensioneerumise ja võimaliku siirdumise tõttu teistesse EL riikidesse.
4. Tervishoiuteenuste kulumudel peab arvestama kõiki meditsiinitehnoloogia elutsükli jätkusuutlikkuse tagamiseks vajalikke kulusid. Nendeks on tehnoloogia hindamise, seadmete ennetava tehnilise hoolduse, remondi, kvaliteedikontrolli, personali koolituse jm kulud. Tänapäeva meditsiinitehnoloogia spetsialistile tuleb kättesaadavaks teha kaasaegne mõõte- ja testaparatuur, kirjandus ja perioodika ning erialased andmebaasid.
5. Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühing peab oluliseks erialase täiendusõppe avardamist, et pakkuda vaheldusrikast ja laiapõhjalist koolitustemaatikat. Pidev täiendusõpe on vajalik valdkonna spetsialistide kutseoskuste parandamise ja kutsesüsteemi jätkusuutlikkuse tagamiseks.
6. Aastaks 2014 peab olema välja töötatud oskuste ja kompetentside põhine uus biomeditsiiniinseneri kutsesüsteem. Eesti Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Ühingu eesmärgiks on vähemalt 2/3 valdkonnas töötava kõrgharidusega inimese kutselisus (k.a. erasektoris töötavad spetsialistid) kümne aasta perspektiivis.
7. Teadus- ja arendustegevuse edendamiseks on vajalik käivitada meditsiinitehnoloogia riiklik programm. Programmi peamine eesmärk on toetada meditsiinitehnoloogia arengut Eestis ja aidata lahendada eriala ees seisvaid olulisi ülesandeid.
8. Vajalik on arendada rahvusvahelist koostööd ülikoolide, haiglate ja teiste asutuste ning ettevõtete vahel meditsiinitehnoloogia valdkonnas. Muuhulgas on vajalik tagada ka tervishoiuasutustes töötavate meditsiinitehnoloogia spetsialistide osalemine rahvusvahelistel konverentsidel ja näitustel.
9. Eriala populariseerimiseks on oluline tutvustada teematikat juba gümnaasiumitasemel õpilastele, et saavutada vajalik sisseastuvate üliõpilaste kõrge tase. Selleks on vaja sisse viia temaatilised valikkursused gümnaasiumiastmes ning osalemine erialasid tutvustavates portaalides (näiteks [www.rajalaidja.ee](http://www.rajalaidja.ee)).



MEDITSIINITEHNOLOOGILISE TEENISTUSE  
TEGEVUSED  
(konkreetne korraldusviis valitakse tervishoiuasutuse vajaduse alusel)

