

OÜ Antegenes pakkumus riigihankele 267277 Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade koos arendus- ja hooldustoe teenusega

Nägemus lahendusest, millega saavutatakse hanke eesmärgid

OÜ Antegenes pakub riigihankele 267277 CE-tähisega tarkvaralise meditsiiniseadme AnteBC rinnavähi polügeense riskiskoori geenitestina.

Lisaks pakub OÜ Antegenes rinnavähi geeniriskidel põhineva täppisennetuse terviklahenduse hanke lõppeesmärkide saavutamiseks.

Rinnavähi polügeense riskiskoori tarkvaralise meditsiiniseadme tehniline kirjeldus on esitatud failis „AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277“.

AnteBC tehniline dokumentatsioon sätestab:

“Specifications

Device general specifications

Measured parameter: polygenic risk score

Unit: measurement result is expressed as standard deviation (SD) relative to population mean (z-score)

Measurement range: -3.5 to 3.5 standard deviation (SD) units

Sample types:

...

4) Genotyped DNA data file – data complies with analyzable genotyping data specifications.

In case ISO:17025 or ISO:15189 accredited laboratories are used for genotyping, quality criteria set in their accredited protocol is used.”

Seega on võimalik AnteBC meditsiiniseadet rakendada ka arvutusliku meditsiiniseadmena olemasolevate genotüpiseerimisandmete põhjal.

OÜ Antegenes on välja töötanud ja mitmekordselt valideerinud rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti AnteBC CE-tähisega in vitro meditsiiniseadmena, mida saab samas rakendada ka arvutusliku meditsiiniseadmena.

Vt. lisatud fail „MSA-20-418 AnteBC“.

AnteBC on kliiniline test, mis on registreeritud CE-märgisega meditsiiniseadmena (in vitro diagnostika, IVD) EUDAMED andmebaasis (UDI-DI: 04745010362019), Eesti Meditsiiniseadmete Andmebaasis (EMDDB kood: 14726) ja Ühendkuningriigi MHRA registris. (GMDN-kood: 59918).

AnteBC väljatöötamine ja valideerimine on publitseeritud eelretsenseeritavates teadusajakirjades, vastates seetõttu kõige paremini hanke nõudele 4.3.3.2: rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade peab arvutama polügeenset riskiskoori tõenduspõhiselt.

Vt. lisatud publikatsioonide failid.

- Mavaddat N, Michailidou K, Dennis J, Lush M, Fachal L, Lee A, et al. Polygenic Risk Scores for Prediction of Breast Cancer and Breast Cancer Subtypes. *Am J Hum Genet.* 2019;104(1):21-34.
- Tasa T, Puustusmaa M, Tõnisson N, Kolk B, Padrik P. Precision Breast Cancer Screening with a Polygenic Risk Score. *medRxiv.* 2020:2020.08.17.20176263.
- Akdeniz BC, Matningsdal M, Dominguez-Valentin M, Frei O, Shadrin A, Puustusmaa M, et al. A Breast Cancer Polygenic Risk Score Is Feasible for Risk Stratification in the Norwegian Population. *Cancers.* 2023;15(16):4124.
- Padrik P, Puustusmaa M, Tõnisson N, et al. Implementation of Risk-Stratified Breast Cancer Prevention With a Polygenic Risk Score Test in Clinical Practice. *Breast Cancer: Basic and Clinical Research.* 2023;17.

Lisaks in vitro meditsiiniseadmete tootja rollile on OÜ Antegenes tervishoiuteenuste osutaja Eestis laborimeditiini, meditsiinigeneetika ja ambulatoorse onkoloogia erialadel (tegevusload L05386 ja L04683). Seetõttu on OÜ Antegenes rakendanud rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti AnteBC Eesti tervishoiusüsteemis tervishoiuteenusena, andes lisaks polügeense riskiskoori taseme hinnangule („arvutus Tervisekassa mõistes“) testi raportites ja nõustamistel lisaks ka kliinilised soovitusel rinnavähi sõeluuringuks ja ennetustegevusteks.

Nimetatud soovitusel on läbi arutatud EIT Health BRIGHT projekti nõuandva kogu raames ka Eesti vastava valdkonna ekspertidega.

AnteBC test on registreeritud laboratoorse testina ka Eesti laborianalüüside LOINC loendis (LOINC kood A-5429).

AnteBC testi kui in vitro meditsiiniseadme ja laborianalüüsi alusel on antud rinnavähi polügeense riskiskoori riskihinnangud praeguseks ca 5000 naisele, vastused ja kliinilised soovitusel on edastatud ka Eesti Tervishoiu Infosüsteemi.

Vastavus hanke nõuetele

Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme funktsionaalsed nõuded

2.1	Hankes võivad osaleda kõik tootjad, kes omavad rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutavat tarkvaralist meditsiiniseadet, mis vastab Euroopas kehtivate meditsiiniseadmetele kohaldatavate õigusaktide nõuetele ja omab CE-vastavusmärgist või CE-vastavusmärgise puudumise korral on tootja alustanud vastavushindamise menetlust. Sellisel juhul tuleb eraldi välja tuua Euroopa Parlamendi ja	AnteBC on CE märgistatud IVD. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277, Section 16. Legal and Compliance. AnteBC test on edasi arendamisel täieliku
-----	--	---

	nõukogu määruse (EL) 2017/7461 nõuetele vastavuse hindamise menetluse hetkeseis ja eeldatav ajakava oma seadmele EC-vastavussertifikaadi saamiseks.	vastavuse saavutamiseks EL 2017/746 uute nõuetega in vitro meditsiiniseadme määruse alusel EIT Health BRIGHT projekti raames 2024. aasta lõpuks.
2.2	Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade peab arutama polügeenset riskiskoori tõenduspõhiselt. Tootjal tuleb pakkumist esitades välja tuua teaduskirjanduse viited, mille alusel on algoritm välja töötatud.	Vastab. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 2672773. AnteBC development.
2.3	Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav meditsiiniseade peab andma erinevatele riskiskooridele põhjendatud hinnangu (näiteks „tavapärane“, „möödukalt kõrgenenud“). Tootjal tuleb pakkumist esitades välja tuua milline on rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme väljund ja põhjendused (nt teaduskirjanduse viited) mille alusel on hinnangud välja töötatud.	AnteBC väljastab kategooriliselt väljendatud riskiklassi väärtuse. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277, Section 12.2 ja 12.3 (Punkt 15) NB! Hinnangud pole arvutusliku meditsiiniseadme koostisosa, vaid on OÜ Antegenese kui tervishoiuteenuste osutaja poolsed kliinilised soovitusel.

Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme mittefunktsionaalsed nõuded

3.1	Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade peab olema integreeritav riiklikule taristule, kuna geneetilisi algandmeid Tervise infosüsteemist välja ei anta. Riiklikule taristule integreerimine peab toimuma vastavalt Tervise infosüsteemi osaks oleva riskimudelite halduse- ja seirekeskkonna nõuetele (Tarkvaralise meditsiiniseadme tehnilised nõuded on esitatud hankedokumendi lisa 3). Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme tootjal on võimalik esitada ka omapoolseid põhjendatud alternatiivseid lahendusi, mida hankija saab analüüsida kui võimalikke lahendusi taristule integreerimisel.	AnteBC on integreeritav riiklikule taristule. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277, Section 4 – System architecture. AnteBC-i riiklikule taristule integreerimisel juhindub OÜ Antegenese Tervise infosüsteemi osaks oleva riskimudelite halduse- ja seirekeskkonna nõuest.
-----	--	---

3.2	Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade peab olema võimeline arvutama polügeenseid riskiskooore genotüpiseeritud ja imputeeritud andmete põhjal, näiteks Illumina mikrokiibi tehnoloogia (Infinium Global Screening Array-24) abil saadud andmete põhjal, mis on imputeeritud Eesti populatsioonile sobiva referentsgenoomide paneeli suhtes. Tootja peab pakkumist esitades välja tooma, mis formaadis ja millise kvaliteediga sisendandmeid rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade vajab.	AnteBC on võimeline kasutama sisendina genotüpiseeritud ja imputeeritud andmeid. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277, Section 4 – System architecture.
3.3	Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav tarkvaraline meditsiiniseade peab väljastama tulemused järgmisele taristu komponendile, milleks on Tervise infosüsteemi osaks olev riskimudelite haldus- ja seirekeskkond. Tootjal tuleb pakkumist esitades välja tuua rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme väljundi formaat.	AnteBC on võimeline väljastama tulemused Tervise infosüsteemi osaks olev riskimudelite haldus- ja seirekeskkonnale. Vt. AnteBC tarkvara tehniline kirjeldus riigihankele 267277, Section 12 – Output.

Lisa 3 Geneetiliste riskimudelite haldus- ja seirekeskkonna tehnilised nõuded (2. Tehnilised nõuded tarkvaralisele meditsiiniseadmele)

1	Tarkvaraline meditsiiniseade tuleb tarnida tarkvara konteineri kujutisena, mis vastab OCI (Open Container Initiative) konteineri kujutise spetsifikatsioonile	AnteBC on võimalik tarnida vastaval kujul.
2	Tarkvaralise meditsiiniseadme konteineri kujutis tuleb lisada Docker registrisse (näiteks Docker-Registry), mille määrab mudelite halduse keskkonna administraator. Arvutuskeskkond peab saama konteineri kujutise registrist alla laadida.	AnteBC on võimalik tarnida vastaval kujul.
3	Arvutuskeskkond peab suutma käivitada tarkvaralise meditsiiniseadme konteineri eraldi Kubernetes podil.	Vastab.
4	Tarkvaralises meditsiiniseadmes peab iga arvutuse jaoks olema eraldi käitustsükkel – konteiner käivitatakse, tarkvara töötleb ühe inimese geneetilisi andmeid ja konteiner peatatakse..	AnteBC on võimeline töötama kirjeldatud viisil.
5	Tarkvaraline meditsiiniseade peab suutma võtta inimese geneetilisi andmeid vastu JSON-vormingus standardsisendist (STDIN) (üksikasjad on toodud punktis 5. Sisendi vorming).	AnteBC on võimalik rakendada kasutades JSON-vormingus sisendit.
6	Kui tarkvaraline meditsiiniseade nõuab sisendina täiendavaid terviseandmeid (sama isiku kohta), saab	AnteBC vajab täiendavaid parameetreid. AnteBC on

	neid lugeda konteineri keskkonnamuutujatest (üksikasjad on toodud punktis 4. Täiendavad parameetrid).	võimalik rakendada kasutades kasutades keskkonnamuutujaid sisendite edastamiseks.
7	Tarkvaraline meditsiiniseade peab valideerima sisendandmete vastavust algoritmi nõuetele.	AnteBC valideerib sisendandmete vastavust ettenähtud vormile.
8	Tarkvaraline meditsiiniseade peab kirjutama tulemuse JSON-vormingus standardväljundisse (STDOUT) (üksikasjad on toodud punktis 6. Väljundi vorming)	AnteBC on võimalik rakendada kirjeldatud viisil.
9	Tarkvaraline meditsiiniseade võib kirjutada oma logi standardvea väljundisse (STDERR).	Vastab.
10	Kui arvutus on lõpetatud, peab tarkvaraline meditsiiniseade teavitama oma töö olekust väljumiskoodiga, mis õnnestumise korral on 0 (null) ja vea korral positiivse täisarvuga (1...255).	Vastab.
11	Tarkvaraline meditsiiniseade ei tohi nõuda ega kasutada võrguühendust.	AnteBC on võimalik rakendada kirjeldatud viisil.
12	Tarkvaraline meditsiiniseade ei tohi sõltuda eelmise käivitamise käigus tehtud failisüsteemi muudatustest – tarkvaralisele meditsiiniseadmele nähtavad failisüsteemi muudatused säilivad vaid jooksva käivitustoimingu lõpuni (ühe arvutusülesande ajal).	Vastab.
13	Tarkvaraline meditsiiniseade peab andma väljundi 15 sekundi jooksul pärast käivitamist, vastasel juhul tarkvaraline meditsiiniseade peatatakse.	AnteBC on kavandatud töötama „partii režiimis“. Ja näeb ette kuni 1h/100 proovi kohta (36 sek/analüüs). Seadme rakendamisel Riigihankes kirjeldatud viisil (üksikanalüüsidenä) jääb analüüsi aeg alla 15 sekundi.
14	Tarkvaraline meditsiiniseade peab arvutusressursse kasutama ressursisäästlikult.	Vastab.
15	Lubatud on kõik programmeerimiskeeled ja tööriistad, mis suudavad töötada OCI spetsifikatsioonile vastavas konteineris.	Vastab.
16	Tarkvaraline meditsiiniseade saab mudelite halduse keskkonna konfiguratsiooni seadistada automaatselt, trükkides väärtused standardväljundisse (üksikasjad on toodud punktis 7. Automaatne algkonfiguratsioon). Keskkonna administraator saab konfiguratsiooni sisestada kasutajaliidese kaudu ka käsitsi.	Vastab.

Kokkuvõttes vastab AnteBC meditsiiniseade hanke tingimustele ja seda on tehniliselt võimalik integreerida personaalmeditsiini riiklikule taristule. OÜ Antegenes hinnangul vajavad planeeritava teenuse ülesehitusest lähtuvad organisatoorsed probleemid endiselt lahendamist, et hanke eesmärgid saaksid täidetud. Järgnevalt toome välja meie poolt tuvastatud probleemid ning pakume omalt poolt nägemuse neile lahenduse leidmiseks läbirääkimiste käigus.

Hankedokumentatsiooni alusel võib pakkuja esitada hankijale alternatiivse lahenduse, mille esitame alljärgnevalt.

Taustainfo

Tervisekassa hangib rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutavat tarkvaralist meditsiiniseadet koos arendus- ja hooldustoe teenusega.

Hanke infovahetuses on hankija oma 26.07.2023 vastuses täpsustanud tarkvaralise meditsiiniseadme kasutamise eesmärgi: hangitavat tarkvaralist meditsiiniseadet kasutatakse personaliseeritud teenuse pakkumiseks. Selle teenuse kutse läheb kõigile 40. aastastele Eesti naistele. Teenusel osalenud naised, kes saavad tulemuseks kõrge rinnavähi PRS skoori, kutsutakse teenusele järgneval aastal osalema riiklikus rinnavähi sõeluuringus.

Planeeritud tervishoiuteenus. Hankija on täpsustanud, et tarkvaralise meditsiiniseadme poolt antavate rinnavähi polügeense riskiskoori tulemuste osas inimese nõustamine on planeeritud tervishoiuteenusena. Kliiniline eriala, mille spetsialist seda nõustamisteenust pakkuma hakkab, ei ole veel lõplikult kokku lepitud.

Meditsiiniseadme tulemuste kasutaja. Hankija on täpsustanud, et tarkvaralise meditsiiniseadme tulemuste kasutajaks on planeeritud tervishoiutöötaja, kes nõustab tervishoiuteenusena raames patsienti.

Meditsiiniseadme kasutaja. Hankija ei ole täpsustanud hankedokumentides ega ka infovahetuses, kes on planeeritud tarkvaralise meditsiiniseadme kasutajaks 5. aprilli 2017 Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrusele (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ("määrus 2017/746") kohaselt. Määrus 2017/746 reguleerib, et „kasutaja“ on seadet kasutav tervishoiutöötaja või tavakasutaja (artikkel 2 p 30). Meditsiiniseadme seaduse § 11 kohaselt on meditsiiniseadme professionaalne kasutaja isik, kes kasutab meditsiiniseadet tervishoiuteenusena või muu teenuse osutamisel, samuti õppe-, teadus- või uurimistöös.

Infovahetus. Hankija on infovahetuses 25.07.2023 vastuses OÜ Antegenes küsimusele nr 11.1 „kes on planeeritud rinnavähi polügeense riskiskoori arvutusliku meditsiiniseadme kasutajaks – kas tervishoiutöötajad või tavakasutajad või on see jäetud pakkuja määratleda pakkumise tegemisel?“ vastanud, et "meditsiiniseadme sihtotstarbe defineerib seadme tootja.“ Määruse 2017/746 kontekstis tähendab „sihtotstarve“ kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt

ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus (artikkel 2 p 12). Mõistete „sihtotstarve“ ja „kasutaja“ sisu on erinev.

OÜ Antegenes on infovahetuses 26.07.2023 esitanud hankijale küsimuse nr 6, milles küsis, „kas rinnavähi polügeense riskiskoori tarkvaralise meditsiiniseadme kasutajaks on planeeritud Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK), kes hakkab inimestele teostama polügeense riskiskoori geeniteste?“ Hankija ei andnud meditsiiniseadme kasutaja osas vastust, vaid viitas, et "tarkvaralise meditsiiniseadme tulemuste kasutajaks on planeeritud tervishoiutöötaja, kes nõustab tervishoiuteenusena raames patsienti."

Hankedokumendid. Käesoleva riigihanke dokumentatsioonist tulenevad nõuded meditsiiniseadmele:

„2. Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme funktsionaalsed nõuded:

2.3. Rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutav meditsiiniseade peab andma erinevatele riskiskooridele põhjendatud hinnangu (näiteks „tavapärane“, „möödukalt kõrge“). Tootjal tuleb pakkumist esitades välja tuua milline on rinnavähi polügeenset riskiskoori arvutava tarkvaralise meditsiiniseadme väljund ja põhjendused (nt teaduskirjanduse viited) mille alusel on hinnangud välja töötatud.“

Eeltoodust tulenevalt ei selgu hankedokumentatsioonist ega infovahetusest, kes on mõeldud tarkvaralise meditsiiniseadme kasutajaks. Määratletud on vaid meditsiiniseadme tulemuste kasutaja.

Hoolimata asjaolust, et määrus 2017/746 meditsiiniseadme kasutajat ja meditsiiniseadme tulemuste kasutajat otseselt ei erista ning seda ei tee ka Eesti seadusandlus, siis praegusel juhul peaks hankija täpsustama, kes hankija kontseptsioonis meditsiiniseadme kasutaja on. Nõustume hankija tõlgendusega, et meditsiiniseadme (testi) tulemuste kasutaja saab olla tervishoiuteenusena raames patsienti nõustav arst. Meditsiiniseadme kasutajaks peaks olema tervishoiuteenusena osutaja, kelle juures töötav tervishoiutöötaja kasutab seadet tervishoiuteenusena osutamise raames. Senini on OÜ Antegenes rakendanud rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti AnteBC Eesti tervishoiusüsteemis terviku tervishoiuteenusena selliselt, et OÜ Antegenes annab polügeense riskiskoori taseme hinnangu testi raportites ning lisaks pakub patsiendile koos testi raportiga ka kliinilisi soovitusi rinnavähi sõeluuringuks ja ennetustegevusteks. Vajadusel on OÜ Antegenes pakkunud patsiendile isiklikku nõustamist ja konsultatsiooni. Seega on OÜ Antegenes tervishoiuteenusena osutamisel olnud sisuliselt nii meditsiiniseadme kasutaja kui ka tulemuste kasutaja rollis.

OÜ Antegenes on seisukohal, et meditsiiniseadme kasutajana ei tohiks arvestada tervishoiuteenusena osutamisest väljaspool asuvaid isikuid, sealhulgas hankijat (Tervisekassat) ega TEHIK-ut. OÜ Antegenes hinnangul eeldab polügeense riskiskoori CE-tähisega *in vitro* meditsiiniseadme arvutusseadme kasutamine patsientide riskiarvutuse teostamiseks arvutusseadme professionaalset kasutajat. Leiame, et meditsiiniseadme professionaalne kasutaja ei saa olla tervishoiutöötaja, kes juba valmis raporti (riskiarvutuste) põhjal nõustab patsienti tema geenitesti tulemustest tulenevalt, kuna selline nõustamine oleks sisuliselt juba järgmise etapi tervishoiuteenus. Meditsiiniseade annab vaid analüüsi vastuse, kuid hinnangu ja omapoolse tõlgenduse sellele peaks andma tervishoiutöötaja. Teisisõnu annab polügeense

riskiskoori geenitesti meditsiiniseade riskitaseme, kuid hinnang, kas see on „tavapärane“, „kõrgenenud“, jne on juba arstlik interpretatsioon.

Täiendavad selgitused

Hanke lõpp-eesmärgiks on rinnavähi polügeense riskiskoori põhise personaliseeritud ennetuse rakendamine. Rinnavähi täppisennetuse personaliseeritud tervikteenuseks on vajalikud järgmised komponendid:

- Eesti naiste sihtrühma määratlemine;
- Kutsed sihtrühmale;
- Informatsioon sihtrühmale, vajadusel täiendav suuline nõustamine;
- Naiste teadev fikseeritud nõusolek teenuseks;
- Geenidoonorite ja mittegeenidoonorite eristamine;
- Teenuseks geenidoonoritele on võimalik kasutada geenivaramus olemasolevaid genotüpiseerimisandmeid;
- Mittegeenidoonoritele tuleb pakkuda uus genotüpiseerimine, selleks nende DNA kogumine, genotüpiseerimine, genotüpiseeritud andmete säilitamine;
- Genotüpiseerimisandmete põhjal rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti teostamine koos testi raporti tekkega (tarkvaralise meditsiiniseadme poolt teostatav arvutus);
- Polügeense riskiskoori tulemusele kliinilise interpretatsiooni ja kliiniliste soovitude lisamine (tervishoiuteenuse osutaja poolne tegevus);
- Klienditugi patsientide ja nende raviarstide poolsetele küsimustele ja probleemidele sõltuvalt polügeense riskiskoori hinnangutest, aga ka nende seosest muude faktoritega (näiteks perekondlik kasvajaanamnees, jne);
- Polügeense riski alane nõustamine naistele (tervishoiuteenuse osutaja poolne tegevus);
- Sõltuvalt riskitasemest saatekirjad ja suunamised personaliseeritud sõeluuringu alustamiseks;
- Vajadusel täiendavalt monogeensete patogeensete geenivariantide testimise vajaduse täpsustamine koos näidustuse korral vastava testimisega korrektse geneetilise riskihinnangu tagamiseks.

Seni on kõik Eesti tervishoius rakendatud geneetilised riskihinnangud (sünnieelne geneetiline testimine, vastsündinute geneetiline testimine, geneetiliste harvikaiguste testimine, kasvaja monogeensete patogeensete geenivariantide testimine, aga ka farmakogeneetiline testimine) rakendatud tervishoiuteenustena või tervishoiuteenuse koosseisus. Vastavalt Tervishoiuteenuste korraldamise seadusele (TTKS) on vajalik selleks tervishoiutöötajate osalus. Ka rinnavähi polügeense riskiskoori hinnangud peaksid olema rakendatud tervishoiuteenusena või tervishoiuteenuse koosseisus. Põhimõtteliselt on võimalik tekitada rinnavähi polügeense riskiskoori arvutamise teenusele seadusesse erand, mille korral Tervisekassa või TEHIK meditsiiniseadme kasutajana, kes praegu kumbki ei ole tervishoiuteenuse osutaja, saaks õiguse kasutada meditsiiniseadet riskiarvutuste tegemiseks. Kuivõrd Tervisekassa ega TEHIK ei ole tervishoiuteenuse osutaja, ei saaks polügeense riskiskoori arvutamise teenus olla tervishoiuteenus või selle osa. Sisuliselt oleks planeeritav riskiarvutus endiselt siiski meditsiiniteenus, sest:

1. riskiarvutuse tegemiseks kasutatakse meditsiiniseadet;
2. riskiarvutus (ehk meditsiiniseadme tulemus) on aluseks tervishoiutöötaja ja patsiendi vaheliseks suhtluseks;
3. riskiarvutuse ehk meditsiiniseadme tulemuse põhjal nõustab tervishoiutöötaja tervishoiuteenuse raames patsienti;
4. riskiarvutus on sisendiks meditsiiniotsuse (mammograafia suunamine) tegemisele.

OÜ Antegenes hinnangul ei ole sellise seadusliku erandi tekitamine riigi huvides, kuna see paneks juba eksisteerivatele riigiasutustele lisakohustusi väljaspool nende pädevusvaldkonda. Lisaks oleks tegemist halva pretседendi loomisega, millest võib jääda mulje justkui riik ei suudaks ise enda kehtestatud regulatsioone täita ning otsib või tekitab ise sobivaid lünki regulatsioonides soovitud eesmärkide täitmiseks. Meditsiinilise eesmärgiga teenuste osutamist väljaspool väljakujunenud tervishoiusüsteemi on enamasti kritiseerinud ka Euroopa riikide valdkonna pädevad asutused (nagu Eestis Terviseamet), valdkondlikud spetsialistide ühingud ja arstikond laiemalt.

Kui meditsiiniseadme kasutajaks oleks Tervisekassa või TEHIK, kes ei ole pädevad tervishoiuteenuse osutamiseks, siis läheks selline lahendus vastuollu Eesti tervishoiu välja kujunenud põhimõttega, mille kohaselt ei osuta tervishoiuteenuseid riigiasutused, vaid eraõiguslikel alustel toimivad ettevõtted või sihtasutused. Kehtiva õiguse kohaselt on tervishoiuteenuse osutajaks kas tervishoiutöötaja või tervishoiuteenuseid osutav juriidiline isik (TTKS § 4 lg 1), kes on taotlenud tervishoiuteenuste osutamiseks Terviseametilt tegevusloa. Tervishoiuteenuseid osutava juriidilise isiku juures saavad tervishoiuteenuseid osutada vaid tervishoiutöötajad ehk arst, hambaarst, õde ja ämmaemand, kes on registreeritud Terviseametis tervishoiutöötajate registris (TTKS § 2 lg 1, § 3 lg 1). Tervisekassa ega TEHIK tervishoiuteenuse osutajaks ei kvalifitseeru.

Eelnevast tulenevalt leiame, et Tervisekassa või TEHIK ei peaks ise olema meditsiiniseadme kasutaja ega hakkama tarkvaralise meditsiiniseadmega tekitama polügeense riskiskoori raporteid.

Samuti on OÜ Antegenes seisukohal, et Tervisekassa või TEHIK ei peaks edastama inimestele meditsiiniseadme tulemusi (riskiarvutusi) läbi Tervishoiu Infosüsteemi koos tervishoiutöötaja poolse võimaliku nõustamisega. OÜ Antegenes leiab, et seda tuleks teha koostöös kvalifitseeritud tervishoiuteenuse osutajaga, kes tagab terviklahenduses puuduvad lülid.

Hankija praeguse kontseptsiooni kohaselt kujuneks justkui kaks eraldiseisvat kategooriat: esiteks meditsiiniseadme kasutamine ja riskiarvutuse tegemine ning teiseks meditsiiniseadme tulemuse (riskiarvutuse) kasutamine tervishoiuteenuse raames, suhtlus patsiendiga, tema nõustamine ja võimalik mammograafia suunamine. Kahe kategooria vahel toimuks ka Tervisekassa või TEHIK-u poolt riskiarvutuste edastamine patsiendile Tervishoiu Infosüsteemi vahendusel. OÜ Antegenes hinnangul peaks kogu protsess olema vaadeldav ühesena, s.t. et kogu protsessi alates meditsiiniseadme kasutamisest ja riskiarvutuse saamisest kuni patsiendi nõustamiseni ja mammograafia suunamiseni tuleks vaadata tervishoiuteenusena (või vähemasti osana tervishoiuteenusest). OÜ Antegenes hinnangul töötaks terviklahendus kõige efektiivsemalt juhul, kui üks konkreetne tervishoiuteenuse osutaja oleks meditsiiniseadme kasutaja ja meditsiiniseadme tulemuste kasutaja ning tegeleks riskiarvutuste järel patsiendi nõustamisega. Sellisel juhul oleks ka andmete liikumine selgem ja patsiendi jaoks

harjumuspärasem. Vastasel juhul jõuaksid riskiarvutuse andmed patsiendini Tervisekassa või TEHIK-u vahendusel.

Ühtlasi, kui Tervisekassa või TEHIK ei oleks meditsiiniseadme kasutaja, vaid selleks oleks mõni teine tervishoiuteenuse osutaja, kelle juures meditsiiniseadme tulemuste kasutaja ehk patsienti nõustav tervishoiutöötaja ei tööta, siis toimuks patsienti puudutava riskiarvutuse vahetamine sisuliselt ühe tervishoiuteenuse osutaja (meditsiiniseadme kasutaja) ja teise tervishoiuteenuse osutaja (ja tervishoiutöötaja) (meditsiiniseadme tulemuste kasutaja) vahel. Ka selline andmete liikumise praktika ei pruugi olla kõige mõistlikum.

Lisaks eelkirjeldatule võib tekkida patsiendi jaoks praktiline probleem riskiarvutuse tõlgendamise seisukohalt. Juhul, kui meditsiiniseadme kasutaja ja meditsiiniseadme tulemuste kasutaja on erinevad ning patsiendil tekib täiendavaid küsimusi seoses riskiarvutuse ja riskiskoori hinnangutega, siis võib patsiendil tekkida kahtlus, kelle poole oma küsimustega pöörduda. Samuti võib patsienti nõustaval tervishoiutöötajal tekkida küsimusi või probleeme riskiarvutuse tõlgendamisega. Kui meditsiiniseadme kasutaja oleks Tervisekassa või TEHIK, võib eeldada, et nad ei oskaks taolistele meditsiiniseadmespetsiifilistele küsimustele vastata, kuna neil puudub selleks pädevus ja kogemus. Kui meditsiiniseadme kasutaja oleks tervishoiuteenuse osutaja, saaksid patsiendid vajadusel pöörduda tervishoiuteenuse osutaja poole seoses polügeense riskiskooriga, aga ka seoses muude faktoritega, mis puudutavad rinnavähi geneetilist riski. Kui meditsiiniseadme kasutaja ja tulemuste kasutaja oleks üks konkreetne tervishoiuteenuse osutaja või kui meditsiiniseadme tulemuste kasutaja oleks meditsiiniseadme kasutaja (TTO) töötaja, ei saaks selline praktiline probleem tekkida või vähemasti oleks see kergesti lahendatav.

Meditsiiniseadme kasutamisest tulenev vastutus

Hanke lepinguprojekti peatükis 8 on lühidalt reguleeritud poolte vastutuse küsimus, mis ei puuduta meditsiiniseadme kasutamise või selle tulemustega seonduvat vastutust. OÜ Antegenes seisukohast on praeguses lahenduses ebapiisavalt käsitletud vastutuse küsimust, sest meditsiiniseadme tootja saab vastutada üksnes seadme enda tehnilise toimimise, kuid mitte lõpliku kasutuse tulemuse eest, mille eest vastutab meditsiiniseadme kasutaja. Võlaõigusseaduse (VÕS) § 770 lg 2 kohaselt vastutab tervishoiuteenuse osutaja muuhulgas tervishoiuteenuse osutamisel kasutatavate seadmete vigade eest. Praeguse lahenduse kohaselt ei ole Tervisekassa määratlenud meditsiiniseadme kasutajat. Olgugi et seadusesse erandi tekitamisel võiks Tervisekassa või TEHIK olla meditsiiniseadme kasutaja, siis seaduse kohaselt neist kumbki tervishoiuteenuste osutajaks ei kvalifitseeru ja tervishoiuteenust nad osutada ei saa. Järelikult, kui praktikas peaks tekkima meditsiiniseadme kasutamisega probleem, võib tekkida küsimus VÕS § 770 lg 2 kohaldamisega.

Sobiva lahenduse kirjeldus

OÜ Antegenes paigutab riiklikule personaalmeditsiini taristule vastavalt taristu nõuetele rinnavähi polügeense riskiskoori tarkvaralise arvutusseadme tootja- ja tervishoiuteenuse osutajana, lisades juurde tervikteenuseks vajalikud komponendid ning tagades tarkvaralise

meditsiiniseadme professionaalse kasutuse tervishoiuteenusena. OÜ Antegenes tervishoiuteenus osutajana oleks meditsiiniseadme kasutaja.

OÜ-l Antegenes on pädev tervishoiuteenus osutaja. OÜ Antegenes tegutseb tervishoiuteenus osutajana Eestis laborimediitsiini, meditsiinigeneetika ja ambulatoorse onkoloogia erialadel (tegevusload L05386 ja L04683). Seetõttu saab OÜ Antegenes rakendada rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti AnteBC Eesti tervishoiusüsteemis tervishoiuteenusena, andes lisaks polügeense riskiskoori taseme hinnangule („arvutus Tervisekassa mõistes“) testi raportites ja nõustamistel patsiendile kliinilised soovitused rinnavähi sõeluuringuks ja ennetustegevusteks. Seega tänase lahenduse kohaselt kasutab OÜ Antegenes meditsiiniseadet tervishoiuteenus osutajana, mille tulemuseks on meditsiiniline raport riskihinnangute ja patsiendile suunatud täpsete soovitustega. OÜ Antegenes pakub vajadusel patsiendile kliinilisi soovitusi ja nõustamist tulenevalt riskiskoori tasemest ehk OÜ Antegenes tegeleb muuhulgas riskiarvutuse tõlgendamisega.

Kuivõrd OÜ Antegenes lisab koheselt polügeense riskiskoori raportile („arvutusele Tervisekassa mõistes“) omapoolse kirjaliku kliinilise interpretatsiooni ja kliinilised soovitused ehk tõlgendab riskiarvutust, siis kasutab OÜ Antegenes meditsiiniseadme tulemusi kui tervishoiuteenus osutaja tervishoiuteenus osutamise raames. Tänase hankija lahenduse kohaselt on ette nähtud tervishoiutöötaja poolt patsiendi nõustamine riskiarvutuste järel. OÜ Antegenes kontseptsioonis langeksid meditsiiniseadme kasutaja ja meditsiiniseadme tulemuste kasutaja kokku, st nii meditsiiniseadme kasutaja kui ka meditsiiniseadme tulemuste kasutaja oleks tervishoiuteenus osutaja OÜ Antegenes.

Meditsiiniseadme tulemuste kasutamisel ja patsiendiga suhtlemisel tagab OÜ Antegenes järgmised tervishoiuteenus osutamiseks vajalikud komponendid:

- Genotüpiseerimisandmete põhjal rinnavähi polügeense riskiskoori geenitesti teostamine koos testi raporti tekkega (tarkvaralise meditsiiniseadme poolt teostatav arvutus);
- Polügeense riskiskoori tulemusele kliinilise interpretatsiooni ja kliiniliste soovituste lisamine (tervishoiuteenus osutaja poolne tegevus);
- Vajadusel patsientide täiendav suuline nõustamine;
- Polügeense riskiskoori tulemuste täiendav nõustamine naistele (tervishoiuteenus osutaja poolne tegevus).
- Klienditugi patsientide ja nende raviarstide poolsetele küsimustele ja probleemidele sõltuvalt polügeense riskiskoori hinnangutest, aga ka nende seosest muude faktoritega (näiteks perekondlik kasvajaanamnees, jne).

OÜ Antegenes juhib hankija tähelepanu asjaolule, et kõigile geeniriski analüüsi teostavatele naistele ei ole otstarbekas testi järgse suulise nõustamise korraldamine, sest see ei ole ressursikulu aspektist otstarbekas. Selle asemel saab tervishoiutöötaja koostada patsiendile kirjalikud soovitused ja vajadusel korraldada täiendava nõustamise. Vastav lahendus on juba testitud Eesti tervishoius EIT Health BRIGHT projektis ja tervishoiuteenusena OÜ Antegenes poolt ka kasutusele toodud.

Lisaks pakub OÜ Antegenes mittegeenidoonoritele vajalikku lahendust:

- Mittegeenidoonoritele pakutakse genotüpiseerimine, sealhulgas nende DNA kogumine, genotüpiseerimine, genotüpiseeritud andmete säilitamine.

OÜ Antegenes poolt on vastav lahendus juba töötatud välja, testitud ja rakendatud EIT Health BRIGHT projekti teenusmodeli näol.

Naiste kaasamine rinnavähi täppisennetuse personaliseeritud teenusesse toimuks maksimaalse hõlmatuse saavutamiseks soovitavalt erinevaid kaasamiskanaleid kasutades (kodutestimine, perearstipraksised, rinnakabinetid, võimalusel ka apteegid). OÜ Antegenes saab selleks pakkuda rinnavähi polügeense riskiskoori terviktesti AnteBC, mis lisaks tarkvaralisele arvutusseadmele sisaldab ka DNA kogumiseks põsekaape või süljekitti, ning logilist lahendust. OÜ Antegenes tagab uute genotüpiseerimisandmete säilitamise või edastamise vastavalt GAISi jaoks kujunevatele tingimustele. OÜ Antegenes poolt pakutav lahendus arvestab RITA Meetme estPerMed1 kliinilise juhtprojekti teenusmodeli soovitusi.

OÜ Antegenes on nõus vajadusel osalema ka vastavate komponentide riigihangete pakkumistel (täiendav genotüpiseerimine, patsientide nõustamine, logistikalahendused).