

TARTU ÜLIKOOL

Majandusteaduskond

Keiu Kask

ETTEVÕTETE INNOVATSIOONIVALMIDUSE HINDAMINE  
MEDITSIINISEADMETE JA IN VITRO DIAGNOSTIKASEADMETE  
REGULATSIOONIDE MUUTUMISEL

Magistritöö

Juhendaja: Professor Kadri Ukrainski

Tartu 2022

Olen koostanud töö iseseisvalt. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, põhimõttelised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on viidatud.

Keiu Kask.....

(töö autori allkiri)

**Sisukord**

Sissejuhatus.....	4
1. Kirjanduse ülevaade .....	8
1.1. Innovatsiooni olemus tervishoiu ja meditsiiniseadmete valdkonnas .....	8
1.2. Regulatsioonide roll MD ja IVD arendamisel .....	14
1.3. Innovatsioonipoliitika roll tervishoius ning VKE innovatsioonivalmidus .....	21
2. Eesti VKE-de valmisoleku analüüs MD ja IVD regulatsioonidega üleminekul.....	27
2.1. Uurimisprotsessi ülevaade, kasutatud materjalid ja meetodika .....	27
2.2. Meditsiiniseadmete ja IVD valdkonna innovatsioonivalmiduse analüüsi tulemused...32	
2.3. Soovitused ettevõtetele ja ettepaned innovatsioonipoliitika kujundamiseks .....	47
Kokkuvõte.....	52
Viidatud allikad.....	55
LISA A.....	63
Intervjuude läbiviimine .....	63
LISA B .....	65
Intervjuu küsimused – juht.....	65
LISA C .....	66
Intervjuu küsimused – kvaliteedijuht.....	66
LISA D.....	67
Kodeerimisraamistik teemade kaupa .....	67
Summary .....	70

## Sissejuhatus

Kaasaegses arenenud maailmas on inimeste tervis ja selle parendamine peamiseks heaolu küsimuseks. Teaduse ülikiire areng on võimaldanud väga paljudele haigustele leida vajalikke ravivõimalusi ning samuti ka meetodeid, mis võimaldavad neid haigusi ennetada või avastada väga varajases staadiumis, tõstes sellega inimeste heaolu ja elulemust. Demograafilised uuringud on näidanud, et rahvastiku kasv ja rahvastiku vananemine Euroopa erinevates piirkondades toob endaga kaasa veel suurema nõudluse uute ravimeetodite ja -vahendite järgi, mistõttu on inimeste tervise ja elukvaliteedi parendamine meditsiinivaldkonna peamisi eesmärke. Teadus- ja meditsiinivaldkonna innovatsioon toetab modernsete ravilahenduste arendust. Näiteks on patenditaotluste põhjal panustatud meditsiiniseadmete turule alates 2004. aastast üle 500000 registreeritud meditsiinilise toote ning millel on väga oluline roll nii Euroopa kui ka maailmamajanduses (Fuchs et al. 2017; Negrouk, Lacombe, ja Meunier 2018). Hinnates toodete heterogeensust ja innovatsiooni arengupotentsiaali tuleviku perspektiivis, töötab see ka suuri võimalusi ettevõtjatele, stiimuleid investoritele ja erinevate meditsiiniga seotud seadmete tootjatele (Horgan, van Kranen, ja Morré 2018).

Suurem osa meditsiiniseadmete (*Medical device* – edaspidi kasutab autor segaduste vältimiseks ingliskeelset lühendit MD) sektori innovatsioonist tehakse väikeste ja keskmiste ettevõtete (VKE) poolt, mis Euroopas hõlmavad ligi 95% kõikidest 25000-st *MedTech* ettevõtetest (Maresova et al. 2020a). VKE-de eeliseks on paindlikkus, kiirus ja koostöö tervisevaldkonna ekspertidega ja väiksemate kohalike ettevõtetega või ülikoolide laboritega. Suured ettevõtted domineerivad MD tööstuse hilisemates arendusfaasides, ka VKE-de ülevõtmise ja omandamise kaudu (Fuchs et al. 2017; Maresova et al. 2020a).

Teiselt poolt on meditsiinivaldkonna tööstus väga unikaalne, kuna MD-dega tegelevate ettevõtete innovatsioon on suures sõltuvuses riigi tervisesüsteemist, kliinilistest uuringutest, erinevatest tegevus- ja kasutuslubadest, hinnaregulatsioonidest, ja mitmetest teistest teguritest ja raamtingimustest (Maresova et al. 2020a). Selleks, et MD-d saaks Euroopa turul turustada ja kasutada, peab toode läbima vastavushindamise Euroopa Liidu Meditsiiniseadmete Direktiivi järgi ning mis kinnitatakse CE (*Conformite Europeenne*) sertifikaadi/märgistusega (Fraser et al. 2020; Maresova et al. 2020a). Määrustega määratakse kindlaks MD disain ja arendamine, prekliinilised ja kliinilised testid, turueelne heakskiit, registreerimine, tootmine, ladustamine, reklaam ja kampaaniad, müük ja levitamine, eksport

ja import ning turujärgne kontroll (Maresova et al. 2020a). Samas ei näita aga kehtiva direktiivi CE sertifikaadi olemasolu MD kliinilist efektiivsust ega ka selle pikaajalist ohutust patsiendile (Fraser et al. 2020).

Sellest tulenevalt avaldati 5. mail aastal 2017 ajakirjas „*The Official Journal of the EU*“ kaks uut Euroopa seadust – meditsiiniseadmete regulatsioon (*Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices – MDR*) ja *In Vitro* diagnostikaseadmete regulatsioon (*Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices – IVDR*), mis hakkavad kehtima vastavalt 26. mail 2021 ja 26. mail 2022 kõikides Euroopa Liidu riikides (Fraser et al. 2020). Uued regulatsioonid hõlmavad palju laiemat definitsiooni MD-dele ja ka *in vitro* diagnostikaseadmetele (IVD), mis on meditsiiniseadmete alamgrupp ja mida kasutatakse haiguste eelsoodumuste või prognooside tuvastamiseks (Migliore 2017). Lisaks soovitakse uute regulatsioonidega teha parandusi praeguse süsteemi ajakohastamiseks, mis toob endaga kaasa kõrge riskiga seadmete rangema eelkontrolli, teavitatud asutuste (*Notified Body* - edaspidi kasutab autor segaduste vältimiseks lühendit NB) järelevalve protsesside tugevdamise, *in vitro* diagnostika riskide klassifitseerimise süsteemi, läbipaistvuse suurendamise läbi tervikliku meditsiiniseadmete andmebaasi ja turustamisjärgse järelevalve nõuete tugevdamise jne (Maresova et al. 2020a). Võrreldes kehtiva direktiiviga, on uued regulatsioonid väga palju rangemad ja toovad endaga kaasa suuri ümberkorraldusi, mida enamuse VKE-d ei ole võimelised täitma hetkel etteantud aja jooksul või on nendega toimetulek tugevalt raskendatud. MD-de tootjad peavad uuesti kohanema nii toodete, protsesside kui ka dokumentatsiooni osas, mis nõuavad suuri investeeringuid nii haldus- kui ka arenduskuludele (Wagner ja Schanze 2018).

Suured ettevõtted omavad paremat võimekust uute regulatsioonidega hakkama saamiseks ning ei pea selles osas suuri muutusi tegema, mistõttu tekib suur ebavõrdsus suurte ja VKE-de vahel. Suurte ettevõtete eeliseks saab ka lugeda VKE kohanemisaja ärakasutamist, mil suured korporatsioonid arendavad uusi tooteid, teevad strateegilisi algatusi väiksemate ettevõtetega, nagu koostöövõimaluste otsimine, läbirääkimised ühinemiste ja ülevõtmiste osas, et suurendada oma turuosa ning laiendada oma tooteportfelli (Intelligence 2019; Vlčková 2019a). Tekkinud ebavõrdne olukord aga vähendab VKE-de innovatsioonivalmidust ehk ettevõtete potentsiaali ja võimekust luua innovaatilisi lahendusi ning püsida konkurentsisis (Snyder-Halpern 2001). Lisaks on VKE-del vähem võimekust kaitsta oma intellektuaalset omandit suurte korporatsioonide vastu, mis katavad oma tooted laiahaardeliste patentidega, mis omakorda kahandavad innovatsiooni VKE-de arvelt (Bergsland, Elle, ja Fosse 2014).

Kardetakse ka, et uute regulatsioonide mõju VKE-dele ja uute tehnoloogiate juurutamisele kulutab väga palju aega ning toimub kokkuvõttes inimeste tervise hinna arvelt, kuna uued ravivõimalused jäävad turule tulemata või jõuavad sinna liiga hilja (Migliore 2017).

Ka Eestis on olukord sarnane Euroopaga. Eesti on tuntud kui innovaatiline, teadusele- ja tehnoloogiale orienteeritud riik, kus viimastel aegadel on kiiresti arenenud valdkonnad nagu nanotehnoloogia, tervisetehnoloogiad – eelkõige personaalmeditsiini ja geneetika valdkondades. Tuleviku trende arvestades võiks need innovaatilised ideed lähiajal jõuda ka ettevõtlusesse. Lisaks on näidatud ka, et Eesti rahvaarv kahaneb (eriti just tööealise elanikkonna seas), kuid samas nõudlus tervishoiuteenustele kasvab (Seppo, Kuivjõgi, ja Arengufond 2015). Hinnanguliselt kasvab demograafiliste muutuste mõju koormus tervisekindlustussüsteemile 24% aastaks 2040 (Seppo et al. 2015). Et vähendada demograafiliste käärde mõju tervishoiusüsteemile, tuleks kriitiliselt arendada innovatsiooni võimalusi tervishoius, hoida inimesi pikemalt töövõimeliste ja tegusatena ning suurendada tervishoiukulude proportsiooni riigi kuludest (Seppo et al. 2015). Eestis on palju VKE-sid, mis tegelevad innovaatiliste ideede või nende vahendamisega tervishoius. Uute regulatsioonide valguses on aga just need ettevõtted haavatavas seisus, kuna peamine energia tuleks panustada regulatsioonide nõuetele vastamiseks, mis paraku tuleb tihtilugu innovatsiooni arendamise arvelt.

Antud magistritöö eesmärk on analüüsida Eesti VKE-de innovatsioonivalmidust seoses uute EL regulatsioonide muudatustega toimetuleku suunal. Analüüsi tulemusena saadud informatsiooni põhjal hinnatakse MD ja IVD regulatsioonide muutuste mõju innovatsioonile ning antakse soovitusi ettevõtetele ja riigile innovatsioonipoliitika kujundamiseks.

Eesmärgi täitmiseks on seatud järgmised uurimisülesanded:

- 1) analüüsida MD ja IVD regulatsioonide alast teaduskirjandust, kuid ka VKE innovatsiooni olemust ja tervishoiu vajaduste innovatsiooni tulevikku;
- 2) analüüsida Euroopas ja Eestis MD ja IVD-dega tegelevaid ettevõtteid;
- 3) juhtumiuuringute ja dokumendianalüüsi toel uurida Eesti MD ja IVD tootmisega seotud VKE-de innovatsioonivalmidust ning tuvastada kitsaskohti EL meditsiiniseadmete ja IVD regulatsioonidega kaasnevate muutustega;
- 4) anda soovitusi ettevõtetele MD ja IVD regulatsioonide muutustega toimetulekuks ning pakkuda ettepanekuid innovatsioonipoliitika kujundamiseks.

Magistritöö jaguneb kaheks osaks – teoreetiliseks ja empiiriliseks. Teoreetilises osas antakse ülevaade innovatsioonist meditsiini valdkonnas, VKE innovatsiooni olemusest, Euroopa Liidu MD ja IVD-seadmete regulatsioonidest, nende tekkepõhjustest ja vajalikkusest. Töö empiirilises osas uuritakse kitsamalt Eesti ettevõtteid, mis tegutsevad MD või IVD tootmises ja/või teenuse pakkumisel. Ettevõtete suurimate murekohtade kaardistamiseks kasutab autor juhtumiuuringu lähenemist erinevate ettevõtetega. Juhtumiuuring on üks parimaid meetodeid tervise valdkonna ettevõtlusprobleemide süsteemseks tuvastamiseks ning sobib hästi probleemide tuvastamiseks kontekstipõhiselt (Baxter ja Jack 2008; Yin 2003). Juhtumiuuringute ning dokumendianalüüsi põhjal selgitatakse välja ettevõtete innovatsioonivalmidus uute regulatsioonidega toimetulekuks ning püütakse kaardistada võimalikud kitsaskohad, mille põhjal antakse soovitusi Eesti VKE-dele ning pakutakse ettepanekuid innovatsioonipoliitikate kujundamiseks.

Märksõnad: EL meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikaseadmete regulatsioon, VKE, innovatsioon, innovatsioonipoliitika.

Teaduseriala kood CERCS: S180 Majandus, ökonomeetrika, majandusteooria, majanduslikud süsteemid, majanduspoliitika

## 1. Kirjanduse ülevaade

### 1.1. Innovatsiooni olemus tervishoiu ja meditsiiniseadmete valdkonnas

Innovatsioon (ld.k: *Innovatus*) sõnana pärineb ladina keelsest sõnast ning viitab muutustele ja uuendustele, mis toovad endaga kaasa uue ja/või parema lähenemise toodetes või protsessides või ideedes ning mis omavad ka suurt majanduslikku ja sotsiaalset olulisust (Ciani et al. 2016; Edquist 2011). Innovatsiooni üle on arutletud juba antiikaegadest saati, kus sellel on olnud läbi sajandite palju pooldavaid ja ka kurjakuulutavaid vaateid (Green 2013). Kaasajal aga peetakse innovatsiooni kontseptsiooni klassifitseerijaks Joseph Alois Schumpeterit, kes defineeris innovatsiooni kui kombinatsiooni uutest või olemasolevatest teadmistest, ressurssides või teistest fakotritest (Hagedoorn 1996). Innovatsioonile võib tähenduse anda mitmetest vaatenurkadest – teaduslike või tehnoloogiliste uuringute tulemuste kasutamine, kuid ka lihtsamate ümberkorralduste teostamine või ka välismaisel turul kasutusel olevate ideede kopeerimine kohalikul turul, et luua kohalik eelis (Arnold ja Thuriaux 1997). Edukas innovatsioon on protsess, mis toimub majanduslikus ja sotsiaalses kontekstis ning vajab seetõttu tasakaalustatud süsteemi toote/teenuse nõuetest ning tootmisest, turupoolsetest vajadustest ning ka vajadusest hoida ja arendada organisatsiooni, mis vastavat toodet/teenust suudab efektiivselt pakkuda, rahuldades kõik eelnevalt nimetatud punktid (Kline ja Rosenberg 1986).

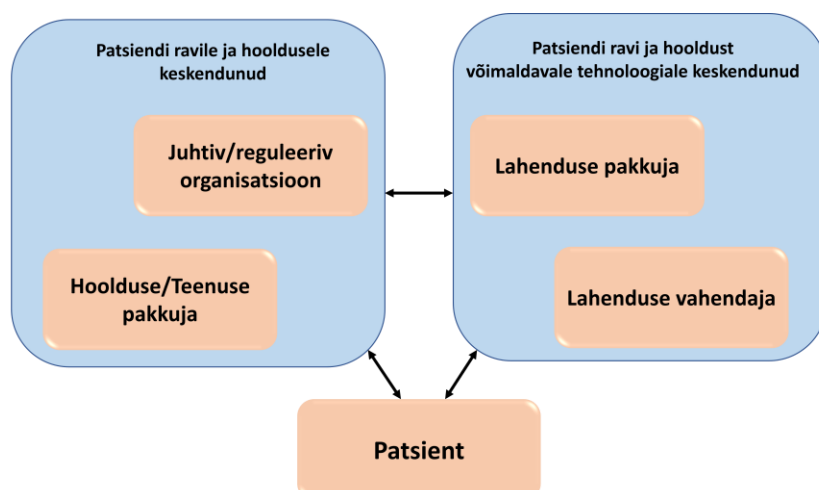
Samas on innovatsiooni loov protsess väga ebakindel protsess – mida suuremad uuendused ja muudatused, seda suurem on ka ebakindlus ja seda kõikides etappides: toote/teenuse loomisel, turustamisel ja toote/teenuse vastuvõtmisel klientide poolt. Innovatsiooni loomine on alati süsteemi koostoimimine – selleks, et luua uusi ja paremaid võimalusi peavad selle loomiseks olemas olema õige ajastus õige ideega, tehnoloogilised ja ideoloogilised vahendid, ümbritsev keskkond ning uuendust vastuvõttev turg (Kline ja Rosenberg 1986). Innovatsioonil võib olla käegakatsutav algus, mis võib olla leiutis või rahuldamata vajaduse äratundmine, kuid innovatsioon ei ole peaaegu kunagi asi iseeneses (Price ja St. John 2014).

Tervishoius on läbi ajaloo arste ja teadlasi juhtinud suur soov aidata inimesi nende raskustes, leevendada nende kannatusi haigustes ning leiutada viise, kuidas elu-olu paremaks muuta. Meditsiin sõnana – ld.k: *Medicina* – tähendabki laiemalt teadust haiguste ja kahjustuste olemuse õppimisest ning nende ravimise kunstist ehk diagnoosimisest ning



ravimisest või ennetamisest (Cobbaert, Smit, ja Gillery 2018). Esimesed operatsioonid on teada juba vana-Egiptuse aegadest aastast 7000 BC ning vana-Rooma aegadest, kus varaseimate meditsiiniseadmetena on leitud esmaseid pintsette ja kirurgilisi nõelu (Contardi 2019). Mida aeg edasi, seda rohkem liiguvad teadus ja meditsiin efektiivsemate tehnoloogiate ja ravilahendusteni kasutades ära olemasolevaid avastusi ja teadmisi (Contardi 2019). Biomeditsiinitehnoloogiate valdkonnas on innovatsiooni defineeritud ka kui „kasutusele võetud leidlikkus“ (Price ja St. John 2014). Omachonu ja Einspruch on andnud innovatsioonile tervishoius järgmise tähenduse „Uue kontseptsiooni, idee, teenuse, protsessi või toote kasutuselevõtt, mille eesmärk on parandada ravi, diagnoosimist, haridust, teavitamist, ennetamist ja teadusuuringuid ning mille pikaajaline eesmärk on parandada kvaliteeti, ohutust, väljundeid, tõhusust ja kulusid“ (Omachonu ja Einspruch 2010). Tervishoius tuleb innovatsiooni osas eelkõige aga arvestada selle sotsiaalse, tehnilise ja ruumilise kontekstiga, ning arvestada ka süsteemis esinevate erinevate sidusrühmade rollidega, keda innovatsioon ja sellega seotud valikud otseselt mõjutavad (Larisch, Amer-Wählin, ja Hidefjäll 2016). Seega on innovatsioonil tervishoius mitmeid väljakutseid. Tervikuna pakub aga innovatsioon palju eeliseid kõigile tervishoiu sidusrühmadele ja ühiskonnale (Fumagalli et al. 2015). Tervishoiu dünaamika mõistmine koos kõigi süsteemi osapooltega peaks olema poliitika kujundajate ja teiste sotsiaal- ja meditsiiniteadlaste huviorbiidis (Larisch et al. 2016).

Tervishoiu innovatsiooni vaatenurgast vaadatuna saab sidusgrupid jaotada gruppideks, kus ühele poole jäävad patsientidele osutatud raviga seotud grupid ehk siis patsient, hooldaja ja hooldusteenuse osutaja organisatsioon ning valdkonda juhtiv/reguleeriv organisatsioon ning teisele poole patsientidele abi osutamisel kasutatava tehnoloogia leiutajad, arendajad ja vahendajad (Price ja St. John 2014). Kõik need sidusrühmad on omavahel tugevalt seotud teenusepakkuja-kliendi suhetega ning millest igapähele on ka omad ootused innovatsioonile, mistõttu on oluline tunnustada kõiki sidusrühmi, kuna uuenduste eeliseid nähakse paljudes sidusrühmade valdkondades (Joonis 1) (Larisch et al. 2016; Price ja St. John 2014).



Joonis 1. Tervishoiu sidusrühmad ja nendevahelised seosed. Autori koostatud (Larisch et al. 2016; Omachonu ja Einspruch 2010; Price ja St. John 2014; Secundo et al. 2019)

Erinevatel sidusgruppidel on tervishoiu teenustele ja selle osadele erinevad vajadused ja ootused ning see võib tekitada pingeid sidusrühmade vahel. Reguleerivat organisatsiooni võib pidada patsiendi kaitsjaks ja oluliseks innovatsiooni lähtepunktiks, kuna ta mõistab patsiendi rahuldamata vajadusi – ehkki seda väljendatakse kõige sagedamini elanikkonnapõhiselt. Patsient ootab parimaid tulemusi mõlemalt suuremalt alamgrupilt – parimat hooldust hooldaja ja teenusepakkuja poolt ning parimaid tehnoloogiaid kättesaadavate hindadega lahenduste pakkujate ja vahendajate käest. Sarnased püüdlused on ka valitseval organisatsioonil kogu elanikkonna kohta. Lahenduste pakkujad ja vahendajad püüavad pakkuda tehnoloogiaid ja teenuseid, mis on kliiniliselt efektiivsed ning ka kasumlikud. (Omachonu ja Einspruch 2010; Secundo et al. 2019)

Praktiline lähenemine kõigi erinevate sidusrühmade innovatsiooniga seotud püüdlustele on osana kvaliteedi parandamisest ja tervishoiusüsteemi ümberkujundamisest (Donabedian 2005). Donabedian'i lähenemine teenuste toimivuse hindamisele keskendus struktuurile, protsessile ja tulemustele. Selle järgi on struktuur seotud ressursidega (materjal ja inimressurs) ja organisatsiooniliste omadustega, protsessid on tervishoiuteenuste osutamisega seotud tegevused ja tulemused on tervishoiuga seostatavad muutused üksikisiku kui ka populatsiooni tasandil (Donabedian 2003, 2005).

Meditsiinis on kasutusel kõik innovatsiooni tüübid. Tervishoiu innovatsioon on seotud toote, protsessi ka struktuuriga, kus tootja on panustanud tooteinnovatsiooni või teenuse innovatsiooni ning klient maksab selle eest. Protsessi innovatsioon hõlmab uuendusi tootmis- või tarnemeetodis. Klient tavaliselt ei maksa otse protsessi eest, kuid protsess on vajalik, et toode või teenus jõuaks pakkujateni. Seega, on protsessi innovatsioon uudne viis

tootmises või tarnimises ning kasvatab väärtuspakkumist ühele või mitmele sidusgrupi liikmele. Struktuuri innovatsioon mõjutab eelkõige sisemist ja välist infrastruktuuri ning osaleb uute ärimudelite loomises. (Varkey, Horne, ja Bennet 2008)

Võrreldes teiste toodetega turul on innovaatiliste meditsiiniseadmete tootmine tervishoius aeglane protsess innovatsiooni barjääride tõttu (Bergsland et al. 2014). Avatud innovatsioonimudelid lubavad meditsiiniseadmete tootjatel hallata erinevate sidusgrupi liikmete vaatenurki ning on abiks ka olemasolevate barjääride ületamisel, et kiiremini turule jõuda (Davey et al. 2011). Koordineeritud koostöö ja ühise pingutuse puhul võtme-sidusgruppide vahel, nagu akadeemilised institutsioonid, tervisetehnoloogiaid tootvad ja pakuvad asutused ja valitsevate ja regulatsiivsete asutuste vahel, on võimalik ületada innovatsioonitõkked meditsiinitoodete turul (Courvoisier 2016).

### **Meditsiiniseadmete innovatsioon**

Tervishoiusüsteemi üks võtmekomponente on meditsiiniseadmete tööstusharu, mis toodab erinevaid patsientide diagnoosimiseks ja raviks mõeldud tooteid. Modernsete ravilahenduste arendus on vahendatud teadus- ja meditsiinivaldkonna innovatsiooni poolt, mis on alates 2004. aastast patenditaotluste põhjal panustanud MD turule üle 500000 registreeritud meditsiinilise toote ning millel on väga oluline roll nii Euroopa kui ka maailmamajanduses (Fuchs et al. 2017; Negrouk et al. 2018).

MD on seade, mis omab meditsiinilist eesmärki ning mida kasutatakse haiguse ravis, puude leevendamiseks või füsioloogilise protsessi uurimisel (näiteks jala protees või röntgenaparaat) (Manita et al. 2019). Tõeline tehnoloogiline MD-de revolutsioon toimus peamiselt 18. ja 19. sajandil, kui meditsiinis võeti laiemalt kasutusele näiteks kraadiklaas, stetoskoop, mikroskoop ja röntgenaparaat, mis panid aluse esmastele diagnostilistele seadmetele ning mis parandasid oluliselt patsientide terviseinfo kogumist (Bergsland et al. 2014; Hajdu 2002; Laal 2012; Xue et al. 2008). Kuni eelmise sajandini olid ravimise ja diagnoosimisega seotud vahendid peamiselt klassifitseeritud kui meditsiiniseadmed, kuid biotehnoloogia arenguga on arenenud järjest rohkem *in vitro* diagnostikaseadmed (IVD-d) ja teised laboris tehtavad testid (*in house* laboritestid) (Fraser et al. 2020). IVD erineb tavalistest MD-dest selle poolest, et see ei ole otseses kontaktis patsiendiga ja seda kasutatakse patsiendist pärit materjali uurimiseks. Näiteks saab IVD vahendusel meditsiinilisel eesmärgil spetsiifiliselt analüüsida inimkehast pärist proove (nagu veri, sülg või uriin), ning tulemuste

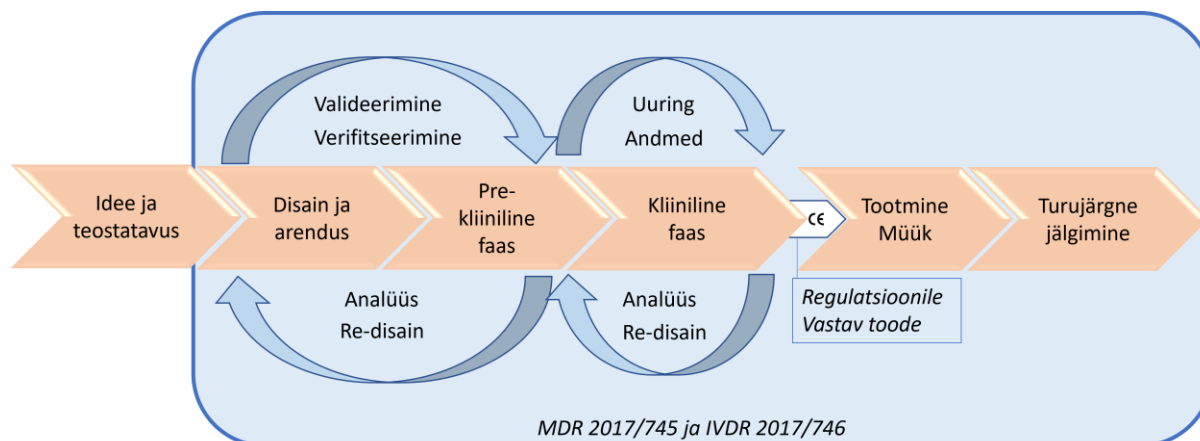
analüüsiga anda diagnoos patsiendi seisundile või et monitoorida patsiendi ravi käiku (Fraser et al. 2020; Manita et al. 2019).

MD-de evolutsiooni kohaselt on hetkel toimumas MD-de kolmas revolutsioon, kus ühinemas on bioloogia ja tehnikavaldkonnad, et luua MD-sid ja IVD-sid, mis oleks vähem invasiivsed ja mis kiirendaksid patsiendi taastumisperioodi (Laal 2012). Lisaks liigub meditsiin järjest rohkem patsientidele lähemale, pakkudes neile personaalseid lahendusi nende endi füsioloogiliste eripärade järgi (Wise et al. 2019). Viimaste aastakümnetega on tehtud väga suuri edusamme ja avastusi teadlaste poolt mõistmaks erinevate haiguste molekulaarseid ja biokeemilisi protsesse, mis omakorda on andnud tõuke viia need teadmised kasutusse kliinilises praktikas (Ginsburg ja Phillips 2018; Wise et al. 2019). Välja on arendatud suur hulk uue põlvkonna laboriteste, et võimalikult varajases staadiumis ja palju täpsemalt diagnoosida patsiente vaevavad haigused, kuid ka tuvastamaks eelsoodumused ja riskifaktorid, mis võiks patsienti ohustada tulevikus (Ginsburg ja Phillips 2018). Paljutöotavaks on kujunenud ka erinevad *-oomiks*'i valdkonda kuuluvad uued teadmised ja meetodikad – kasutades genoomika, proteoomika, transkriptoomika ja metabooloomika teadmisi on võimalik luua igale patsiendile personaalne raviskeem, mis kokkuvõttes toovad endaga kaasa paremad ravitulemused (Kalokairinou, Borry, ja Howard 2020; Wise et al. 2019).

Suurema turu nõudluse ja samuti kasvava tehnoloogilise võimekusega, on siiski igasuguse MD eluiga üpris lühike, võrreldes seda näiteks farmaatsiatööstuse toodanguga. Kui ravimi väljatöötamine on küll raske ja keeruline protsess erinevate regulatsioonide ja nõuete tõttu, siis enamasti selle läbides on ravimil turul pikk eluiga. MD-de valdkonda juhib aga pidev innovatsiooni areng, mis toob endaga kaasa ka pideva tehnoloogiate uuendamise, mistõttu peavad ettevõtted kogu aeg oma seadmeid edasi arendama. MD turule toomise etapid on kokkuvõttes väga kallid ning selle kõrval lisandub neile ka risk ebaõnnestumisele, mis võivad ilmnedas alles lõpp-toodangu kasutamisel. (Marešová et al. 2020)

Esmalt on kontseptuaalne faas, mis sisaldab võimaluse avastamist ning idee tekkimist, millele järgneb idee rakendamine ning prototüübini jõudmine. Teostatakse peamised teadusuuringud, et mõista paremini kuidas leiutatud tehnoloogia töötab, millised disainid mõjutavad tehnoloogia ohutust ja efektiivsust (Guan et al. 2017). Teiseks on prekliiniline faas, mille käigus viiakse sageli läbi jõudlus- ja ohutustestid, et hinnata teostatavust ja välistada võimalikud tõrked enne kliinilise testimise alustamist (Guan et al. 2017; Taryma-Leśniak, Sokolowska, ja Wojdacz 2020). Joonis 2 kirjeldab lähemalt MD ja IVD seadmete

põhilisi tootmise etappe. Seadme tootmine on suures mahus sarnane nii MD kui ka IVD puhul. Seadmete kliinilise faasi ulatus sõltub aga seadme riskiastmest ehk vastavalt millisesse MD või IVD riskiklassi see kuulub.



Joonis 2. Ülevaade MD ja IVD tootmise etappidest. Autori koostatud (Guan et al. 2017; Taryma-Leśniak et al. 2020)

Väikesed- ja keskmise suurusega ettevõtted (VKE-d) on MD ja IVD turul väga tähtsad, kuna nende suuruse tõttu peetakse neid uuenduslikemaks oma paindlikuse tõttu ning võiksid olla ka kiired kohanejad ning muutuste elluvijad (Forsman 2009). VKE-d määratletakse töötajate arvu (<250 keskmine, <50 väike), käibe ( $\leq 50$ m EUR keskmine;  $\leq 10$ m EUR väike) või bilansimahu järgi ( $\leq 43$ m EUR keskmine;  $\leq 10$ m EUR väike) (Horgan et al. 2018). VKE-d tegutsevad peamiselt lokaalsematel turgudel ning seetõttu ka mõistavad paremini kohalikku konteksti ning VKE-d on ka arusaadavamad kohalikule ametkonnale. Selliste omadustega on VKE-d tervishoiusüsteemi arendamise seisukohalt vajalikud suuremate võimaluste poolest ning kiirema reageerimisvõimekusega, et täita puudujääke süsteemi toimivuses. (Horgan et al. 2018)

Teisest küljest aga on VKE-del piiratud võimalused turu- ja tehnoloogiasuundumuste kontrollimiseks, raskused äritegevuse mõõtmisel (Forsman 2009). VKE-de tulemuslikkuse probleemiks võib olla see, et ettevõtetel endil on sageli raske oma vajadusi kindlaks teha ja neid väljendada (Arnold ja Thuriaux 1997). Tihtipeale keskendutakse lühiajalistele probleemidele kui pikaajalise täiustamise peale ning juhtimine on multifunktsionaalne. Ettevõtjad juhivad ettevõtet üksi ning peamised otsused võetakse vastu ebaproportsionaalselt suure osana, mistõttu on juhid VKE-des ületöötamise tsüklis, mis jätab tähelepanuta väljaspoolt tulevaid arenemisvõimalusi, mis omakorda põhjustab ületöötamist (Arnold ja Thuriaux 1997). Teiseks võib probleemiks pidada ka koostöö keerukust, kuna tehnoloogia- ja teadusosalast innovatsiooni on peetud ka kui „mustaks kastiks“, kus majandusteadlased

tegelevad kastis väljas olevate sisendite ja väljunditega, kuid ei hooa väga, mis toimub kastis sees ning tehnoloogide ja teadlaste peamine tegevusvaldkond on tegutseda kastis sees olevate protsessidega, mistõttu jäävad nende poolt tähelepanuta turul toimuv või ka institutsionaalsed mõjutused (Kline ja Rosenberg 1986).

## 1.2. Regulatsioonide roll MD ja IVD arendamisel

Majanduslike regulatsioonide eesmärk on vältida turutõrkeid, mis on tekitatud turul toimivate üksikute osapoolte käitumisest. Euroopa Liit hakkas MD-sid reguleerima 1990-ndatel aastatel, mille põhiteemaks oli luua inimeste haavatavusel põhinev riskide klassifitseerimise süsteem (Byrne 2019; Van Drongelen et al. 2018). Selle eesmärk oli tagada seadmete reguleerimine, minimeerida bürokraatlikku koormust, kuid samal ajal säilitada tervisekaitse kõrge tase (Byrne 2019). Töötati välja reeglitel põhinev süsteem (93/42/EEC), mis võimaldas tootjatel ise määrata seadmele kohaldatav riskiklass, ilma et nad peaksid pädevatele asutustelt või teavitatud asutustelt ametlikult klassifitseerimisotsust taotlema. IVD meditsiiniseadmed (98/79/EC) ei sisaldanud riskiklassi süsteemi, vaid sellel olid kategooriad ning nimekirjad, mis võimaldasid kindlaks teha vastavuhindamise teekonna (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018; Van Drongelen et al. 2018).

Meditsiiniseadmete direktiivid on välja töötatud, et tõenduspõhiselt otsustada meditsiinis kasutatavate seadmete ohutust, efektiivsust ja tõhusust tervishoiu süsteemi arendamiseks (Fuchs et al. 2017; Howard 2016; Krucoff et al. 2012). Kusjuures, direktiiv annab teatud eesmärgid ja nõuded ja tulemused, mis tuleb rakendada liikmesriikides. Riiklikud ametiasutused peaksid direktiivide põhjal kohandama oma seadused ja määrused nende eesmärkide saavutamiseks. Regulatsioonid seevastu on aga otsesed EU seadused ning neil on samaväärne juriidiline jõud nagu siseriiklikel seadustel (Barberis 2021). Lisaks neile kehtivad toodete tootmisele ja teenustele ka erinevad standardid (konsensuspõhised – näiteks ISO standardid kvaliteedijuhtimise nõuetes, juhtimise standardite osas; kuid ka terminid, sümbolid ja mõõtühikud – näiteks SI süsteem; koodid ja nomenklatuurid jne), et ühtlustada turul olevate kaupade/teenuste kättesaadavust ja kasutatavust (Bryden 2010; Pombo et al. 2016).

Regulatsioonid on põhimõtteliselt kogum reegleid, mis reguleerivad eraisikute, ettevõtete ja avalike organisatsioonide käitumist, et säilitada kogu ühiskonnas toimuv tegevus seadusliku ja jätkusuutlikuna (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018). MD-dele ja IVD-dele

on küll Euroopas suur nõudlus ja turg, kuid tuleb ka olla ettevaatlik, et kõik kasutusele võetud seadmed oleks siiski eelkõige ohutud patsientidele. Ajaloost on teada mitmeid juhtumeid MD-dega, mis on oma peamise eesmärgi täitmise juures tekitanud ka kõrvalnähte patsiendile, kas siis seadme mittetöötamise, kahjustuse, toksiliste ainete lekkimise või mõne muu rikke tõttu. Kuulsamad juhtumid on olnud metallist puusaproteeside skandaal 2010 aastal ja PIP rinnaimplantaatide skandaal 2012 aastal (Contardi 2019; Howard 2016). Need juhtumid algatasid Euroopas MD-de ja IVD-de direktiivide ülevaatamise kaskaadi, mille tulemusena pandi alus uute regulatsioonide loomisele, et suurendada meditsiiniseadmete tootmisprotsessi ja diagnostiliste uuringute ohutus ja läbipaistvust (Bergsland et al. 2014; Howard 2016). Lisaks on välja toodud, et Ameerika meditsiiniseadmete tootjad turustavad esmalt oma tooteid Euroopas, kuna direktiivi nõuetel on rohkem tõlgendamisruumi kui Ameerika kontroll-organisatsiooni *Food and Drug Administration* (FDA) nõuetel ning Euroopas on seetõttu lihtsam turule tulla. Selline olukord aga kahandab meditsiiniseadmete usaldusväärsust Euroopas ning paneb ohtu ka Euroopas elavad patsiendid (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018; Howard 2016). Need juhtumid ning suhtumine algatasid Euroopas meditsiiniseadmete ja IVD-de direktiivide ülevaatamise kaskaadi, mille tulemusena pandi alus uute regulatsioonide loomisele, et suurendada MD-de tootmisprotsessi ja diagnostiliste uuringute ohutus ja läbipaistvus Euroopas (Bergsland et al. 2014; Howard 2016).

### **Regulatsioonide eelised ja puudused**

Autori arvates on regulatsioonide eeliseks eelkõige kaitsefunktsioon, mis panustab reeglistikule, millest vähemal määral kasutamine võib tarbijat või tema tervist kahjustada. Regulatsioonid võivad olla väga kasulikud, suunates innovatsiooni parema tulemuse suunas ehk siis meditsiini valdkonnas järjest turvalisemate seadmete arengute suunas (Pombo et al. 2016). Sarnaselt võib tuua näiteid keskkonna-alastest regulatsioonidest, kus rangemad piirangud toovad positiivse poole pealt endaga kaasa järjest rohkem jätkusuutlikke lahendusi ja puhtamaid keskkonda säästvaid tehnoloogiaid (Maresova et al. 2020a). Samuti paneb selline reeglistik hindama riske, mis panustavad õppimisvõimekusele ja tingimuste parendamisele, mis loob toodetele ja teenustele teatud usaldusväärsuse (Pombo et al. 2016). Teatud piirid ja etteantud nõuded ka korrastavad turgu, kus piiridest välja jäävad võimalikud iganenud tehnoloogiad, mis omakorda annavad võimaluse uutele ettevõtetele ning uutele mõtteviisidele (Bendis ja Byler 2009).

Teise näitena võib tuua standardite olulisuse info teabekodeerimise ja vahetuse alal, kuna ilma standarditeta ei oleks meil veebiteenuste kättesaadavust, traadita interneti ühendust ega ka selle turvakaitset (Blind, Petersen, ja Riillo 2017). Standardid on koos intellektuaalomandi ja patentidega ühed põhivahendid, millega tuleks ettevõtluses arvestada, et toetada konkurentsivõimet, turulepääsu ja jätkusuutlikkust (Agich 2001). Uueks tavaks on regulatsioonides viidata ka standarditele, mis on hea avaliku halduse vahend, kuna rahvusvahelisel tasandil kavandatuna võib seda pidada heaks meetodiks mitmete sidusrühmade lähenemist vajavate ülemaailmsete probleemide lahendamiseks (Fraser et al. 2020). Regulatsioonidel on roll ohutuse, keskkonna- või tervisekaitse taseme kindlaksmääramisel, millele omakorda lisavad panuse rakendusstandardid, mis on koostöös riigiasutustega välja töötatud (Blind 2013). Selliselt on tööstusel, akadeemilisel ringkonnal ja teistel sotsiaalsetel osapooltel võimalik nõuete ja tehnoloogia arengut arvesse võttes saavutada konsensus ning regulaarne ajakohastamine (Blind 2013). Veelgi enam, on suured majandusriigid nagu Hiina ja Brasiilia näidanud huvi rahvusvaheliste standardite osas, kuna oma innovatsioonide edendamiseks soovivad nad osa võtta standardite loomises, kui et jääda standardite järgijateks (Bryden 2010).

Meditsiinivaldkonnas siiski on suurem osa regulatsioonidel, mis tagavad toodete ja teenuste turvalisuse ja kvaliteedi, kuid ka standardid mängivad olulist rolli. Mõlemil juhul kasutatakse tõenduspõhist hindamist, mida väga palju on tehtud farmaatsia tööstuses, kuid ka MD ja IVD hindamine on järjest rohkem tervisetehnoloogiate hindamisega tegelevate institutsioonide huviorbiidis (Fuchs et al. 2017). MD ja IVD väljatöötamine on pikk ja keeruline protsess, milles osalevad mitmed erinevad osapooled ning mille erinevad protsessi osad võivad aega võtta aastaid (Bergsland et al. 2014). Enamasti tehakse uudse tehnoloogia või ideoloogia esmased uuringud traditsiooniliselt akadeemiliste institutsioonide poolt, kuid tehnoloogiliste seadmete arendus, testimine ja lõplik tootmine turu tarbeks toimub edasi ettevõtete keskkonnas (Bergsland et al. 2014). Praegu veel kehtiva direktiivi järgi meditsiiniseadmega Euroopa turule sisenedes, on meditsiiniseadmele vaja taotleda CE märgistust (*The Conformité Européenne*) selleks vastava teavitatud asutuse poolt, kuigi CE-vastavusmärgise olemasolu ei eelda kliiniliste andmete olemasolu meditsiiniseadme efektiivsuse kohta (Fuchs et al. 2017). CE märgistus on vajalik toodete vabaks liikumiseks Euroopa turul.

Kuigi erinevad direktiivid, regulatsioonid ja standardid on loodud eelkõige patsiendi tervise kaitsmise eesmärgil, võivad kohati need muutuda ka barjäärideks innovatsiooni



arengutele (Bergsland et al. 2014). Üks põhilisemaid muresid, mis keerukate ja paindumatute reeglitega kaasnevad, on ülereguleerimine ja legalism, mis viivad piirab juhtimisvabaduste piiramiseni ning mõjub üldiselt halvasti konkurentsile ja ettevõtlusele (Wagner ja Schanze 2018). Teiseks loob see ka justkui eelduse, et ilma välise läbivaatamiseta ei saa innovatsiooni läbi viia eetilisel kaitstud viisil. Regulaatiivse eetika paradigma nõuab uurimisprotokollide koostamist vastavalt usaldusväärsetele tõenditele ja metoodilisi standardeid, mis loob eelduse, et uuendused, mida ei ole rangelt hinnatud, on eetilisel kahtlased (Agich, 2001).

Teiselt poolt võib üle reguleerimine innovatsiooni pigem kahandada, tuues endaga kaasa konkurentsi vähenemise ning monopolide tekkevõimaluse. Lisaks vähendab ülereguleerimine pakutavate toodete/teenuste vähenemise ning suurema hinnatõusu klientidele (Blind 2013; Blind et al. 2017). Tabel 1 toob välja erinevate regulatsioonide ja standardite positiivsed ja negatiivsed jooned.

Tabel 1. Regulatsioonide positiivsed ja negatiivsed mõjud innovatsioonile. Allikas: Autori kohandatud (Blind 2013).

Regulatsioonide mõju innovatsioonile		
Regulatsiooni või Standardi tüüp	Positiivne mõju	Negatiivne mõju
Ühilduvus Koostalitlusvõime	*Võrgustumise välismõjud *Vältida vana tehnoloogia "lukustumist" *Süsteemi toodete mitmekesistamine *Tarneahelate tõhustamine	*Monopoolse võimu tekkimine *Vanade tehnoloogiate "lukustumine" tugeva võrgustumise välismõju korral
Minimaalne kvaliteet Ohutus	*Ebasoodsa valiku vältimine *Usalduse loomine *Tehingukulude vähendamine	*Konkurentide kulude suurenemine
Varieeruvuse vähendamine	*Mastaabisääst *Tekib kriitiline mass tehnoloogiaid ja tööstuseid	*Valikuvõimaluste vähenemine *Turu kontsentratsioon *Tehnoloogiate enneaegne valik
Informatsioon	*Kodifitseeritud informatsiooni võimaldamine	

### Vastavushindamise protsess MD-de ja IVD-de arendamisel

Võttes arvesse ajaloos toimunud sündmusi patsiendi tervise ohutuse koha pealt ning jälgides tõusvaid trende meditsiiniseadmete ja IVD valdkonnas, avaldati 2017 aasta mais

Euroopa Komisjoni vastuvõetud otsus uued seadused – meditsiiniseadmete regulatsioon (*Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices – MDR*) ja In Vitro diagnostikaseadmete regulatsioon (*Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices – IVDR*), mis hakkavad kehtima vastavalt 26. mail 2021 ja 26. mail 2022 kõikides Euroopa Liidu riikides (Fraser et al. 2020). Need regulatsioonid asendavad lõplikult seni kehtinud 3 direktiivi, mis katsid nõudeid siirdatavatele meditsiiniseadmetele (*Directive 90/385*), meditsiiniseadmetele (*Directive 93/42*) ja IVD diagnostikaseadmetele (*Directive 98/79*). Uute regulatsioonide valguses on palju laiemalt defineeritud meditsiiniseadmed ja in vitro diagnostikaseadmed ning on tehtud olulisi täiendusi praeguse süsteemi ajakohastamiseks (Migliore 2017).

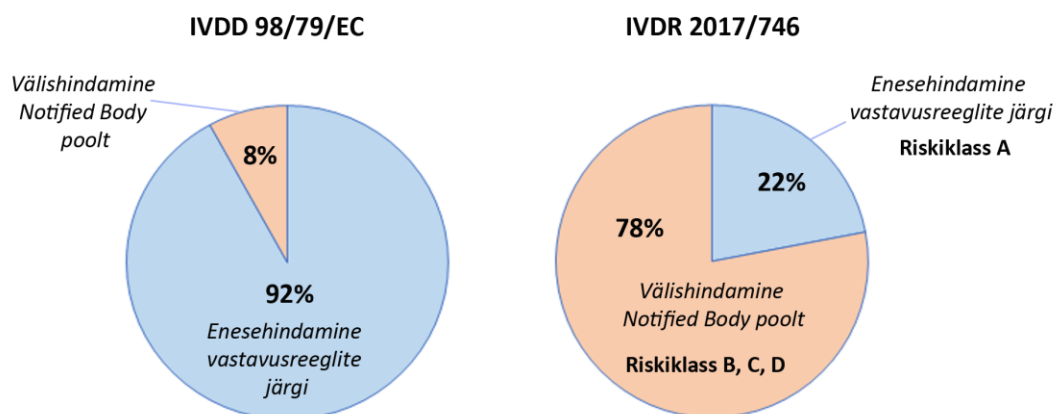
Vastavushindamise läbimiseks ja CE-märgise saamiseks peavad selleks ettenähtud teavitatud asutused kinnitama, et toodete kvaliteet vastab nõuetele (Barberis 2021). USA-s teostab vastavushindamist ja jälgib turule jõudmise protsesse valitsusasutus FDA (*Food and Drug Administration*), siis Euroopas on „teavitatud asutused“ (*Notified Body - NB*) eraettevõtted, kelle on määranud ja kelle üle peavad järelvalvet pädevad valitsusasutused (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018). Pädevad asutused on asutused, mis kontrollivad kliinilisi uuringuid, määravad ja kontrollivad NB-sid ning jälgivad turustamisjärgset järelvalvet (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018). Vastavushindamist toetavad ja suunavad Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon (ISO, *International Organization for Standardization*) ja Euroopa standardid ja suunised (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018). NB-ks saamiseks tuleb aga samuti läbida väga tihe ja keerukas protsess mitmete erinevate hindamisetappidega. 04. novembri 2021 seisuga on hetkel NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*) infosüsteemis 19 kinnitatud teavitatud asutust, kellel on pädevus hinnata MD-sid uue meditsiiniseadmete regulatsiooni (MDR) järgi ja 6 teavitatud asutust, kellel on pädevus hinnata IVD seadmeid uue *In Vitro* diagnostika seadmete regulatsiooni (IVDR) järgi.

Uue IVDR-i kohaselt peavad kommertsiaalselt toodetud IVD-d läbima reeglitepõhise klassifitseerimise ning vastavushindamise protseduurid Notified Body poolt. Vastavalt riskiklassifikatsioonüsteemile on määratud, kes vastutab IVD hindamise ja heakskiitmise eest ja milliseid andmeid peaks tootja esitama enne kui ka pärast turustamist. Ainult riskikategooria A puhul võivad tootjad IVD turule viia enesehindamise teel. Riskikategooria B, C ja D peavad läbima NB poolse välishindamise ning positiivse otsuse puhul saavad sertifitseeritud CE märgisega (Tabel 2) (Euroopa parlament, 2017).

Tabel 2. MD ja IVD riskiklassid uute regulatsioonide järgi.

Riski tase		Madal			Kõrge
		Teostavad vastavushindamise	Vastavushindamiseks vaja läbida <i>Notified Body</i> juhitud hindamine		
MD riskiklass		Klass I	Klass IIa	Klass IIb	Klass III
Näited		*prillid *ratastoolid *skalpellid *plaastrid *stetoskoobid	*hambatäidised *kirurgilised klambrid *kuulmisaparaadid *röntgenaparaadid *trahheotoomitorud	*kondoomid *infusioonipumbad *ventilaatorid *luu fiksaatorid *süstlad	*südamestimulaatorid *implantaadid *liigesproteesid *südameklapid *ravimiga kaetud stendid
IVD riskiklass		Klass A	Klass B	Klass C	Klass D
Näited		*proovianumad *analüsaatorid *puhvrid *kultuursöötmed *üldised reagentid	*uriinitestid *kolesteroolitestid *rasedustestid *kilpnäärme funktsiooni hindamine	*vähiskriining testid *geneetilised testid * <i>Companion Diagnostics</i> *veregaasi analüsaator *sünnieelne skriining	*Hepatiidi määramine *HIV'i määramine *SARS-CoV2 testimine *Süüfilise määramine veredoonorite veres *AB0 veregrupi määramine

See toob endaga kaasa kõrge riskiga seadmete rangema eelkontrolli, NB järelevalve protsesside tugevdamise, riskide klassifitseerimise süsteemi loomise, läbipaistvuse suurendamise läbi tervikliku MD andmebaasi loomise abil ja turustamisjärgse järelevalve nõuete tugevdamise jne (Maresova et al. 2020a). Võrreldes kehtiva direktiiviga, on uued regulatsioonid väga palju rangemad ja toovad endaga kaasa suuri ümberkorraldusi (Wagner ja Schanze 2018). Eriti suurelt mõjutab uus regulatsioon IVD-de tootjaid, kuna eelneva direktiivi põhjal võis ligikaudu 90% Euroopas müüdavatest IVD-dest määratleda end enese-sertifitseerimise abil, kuid IVDR re-klassifitseerimise järgi paigutub ligikaudu 80% IVD-dest riskiklassidesse, mis peavad läbima nüüd teavitatud asutuste (NB-de) hindamise (Joonis 3) (Cobbaert et al. 2018).



Joonis 3. IVDD ja IVDR erinevus ja protsentuaalne hinnang IVD-dest, mis vajavad keerulisemat vastavushindamist *Notified Body* poolt. Autori koostatud. (Cobbaert et al. 2018; MedTech Europe 2020).

MD-de tootjad peavad uuesti kohanema nii toodete, protsesside kui ka dokumentatsiooni osas, mis nõuavad suuri investeeringuid nii haldus- kui ka arenduskuludele (Wagner ja Schanze 2018). Kui võtta arvesse, et enamus Euroopa meditsiiniseadmete ja IVD tegelevad ettevõtted olid VKE-d, siis toob just neile uute regulatsioonide jõustumine kaasa kõige suuremaid muutusi ning kardetakse, et enamus VKE-d ei ole võimelised uusi nõudeid täitma või on nende täitmine oluliselt raskendatud (Wagner ja Schanze 2018). Lisaks rakenduvad EL regulatsioonid edaspidi ka meditsiinilaboritele, mis viivad läbi *in-house* teste. Kuigi tervishoiuasutused, mis teevad *in-house* teste, on vabastatud nendest regulatsioonidest, siiski on ka neile lisanõudeid, mida tuleb täita (Cobbaert et al. 2018).

Etteantud kuupäevadega arvestamisel on tekkinud ka oht, et väga vähe NB-sid peab hakkama saama suure hulga Euroopa ettevõtetega, et läbida vajalikud vastavushindamised 2022 aasta mai kuuks. Kui meditsiiniseadmete regulatsiooni jõustumise tähtaeg sai COVID19 situatsiooni tõttu aasta võrra edasi lükatud, siis IVD regulatsiooni ja VKE vastavushindamisi ähvardab hetkel jätkuvalt 2022 mai kuu ning väheste teavitatud asutuste olemasolu, mis juhib IVD-ga tegelevad ettevõtted olukorda, mida nimetatakse ka „katastroofiliseks turuhäireks“ (Maresova et al. 2020a).

Selleks aga, et tervishoiusüsteem ning tervishoiusüsteemile vahendeid pakkuvad ettevõtjad turu nõudluse ja regulatsioonidest tulenevate piirangutega hakkama saaks, tuleb rakendada erinevaid poliitikaid, et hoida süsteemis tasakaal ning tõrgete korral leida lahendusi, et kõik osapooled süsteemis taas toimida saaks.

### 1.3. Innovatsioonipoliitika roll tervishoius ning VKE innovatsioonivalmidus

Konkurentsivõimelises maailmamajanduses näitab suurenenud huvi innovatsioonivõimekuse vastu, et innovatsioon on majanduskasvu edendamise ja säilitamise lahutamatu osa (Blind et al. 2017). On näidatud, et regulatsiooni ja innovatsiooni suhe on keeruline ja dünaamiline ning sõltuvalt reguleerimise tüübist, tehnoloogia tüübist ja tööstusharu omadustest on reguleerimise mõju erinev (Rothwell 1994).

Riiklik tervishoid peab pidevalt leidma tasakaalu, kohanema ja arendama uusi meetmeid, et vastata patsientide, tootjate ja inimeste ootustele, kes realselt toodete ja teenuste eest maksavad. Tervishoiu innovatsiooni dünaamika on lisaks meditsiiniteaduste huviorbiidile ka poliitika arendajate huviorbiidis, et luua innovatsioonipoliitikaid, mis soodustavad innovatsioonide ning ettevõtluse toimimist ja arengut (Larisch et al. 2016). Enamus riike on innovatsiooni ja tehnoloogilise võimekuse toetamiseks välja arendanud ulatuslikud infrastruktuurid, eriti just VKE-dele (Arnold ja Thuriaux 1997). Innovatsioonipoliitikad hõlmavad kõiki riigipoolseid tegevusi, mis mõjutavad innovatsiooniprotsesside loomist ja levikut ning mille peamiseks eesmärgiks on soodustada eelkõige majanduslikke tegevusi, kuid samuti katta ka keskkonnaalased, kultuurilised ja sotsiaalsed valdkonnad (Borrás ja Edquist 2013). Üldine innovatsioonipoliitika soov VKE innovatsioonivõimekuse kaasa aitamisel tuleneb soovist paremini edendada üldist majanduskasvu, kuid ka innovatsiooniloome takistustest, millega VKE-d peavad kokku puutuma (Arnold ja Thuriaux 1997). Selleks, et kogu süsteemi toimivana hoida, on võimalik neid erinevaid valdkondi poliitiliselt suunata, arendades vastavalt vajadusele poliitikaid hariduse, teaduse või tehnoloogia suuna pealt või siis juhtida poliitikaid ettevõtluse seisukohalt. Innovatsioonipoliitikat on vaja rakendada, kui süsteemis esinevad probleemid või turutõrked kajastavad rahulolematusi süsteemis (Larisch et al. 2016). Innovatsioonipoliitika peaks soodustama nii uute lahenduste loomist ja leidmist, kuid ka nende kasutamist ja levitamist ning samuti jälgima tagasiside protsesse innovatsiooniprotsesside erinevate etappide vahel (Edler ja Fagerberg 2017a). Seega on innovatsioonipoliitikas kajastatud alati innovatsiooni erinevad perspektiivid – kitsam vaatenurk, mis keskendub pigem uuendusele, kuid ka laiem vaatenurk, mis omab terviklikumat perspektiivi kogu innovatsiooni tsüklis, alates idee tasandilt, kuni kasutamise ja levitamiseni (Edler ja Fagerberg 2017a).

Laiaulatuslikke innovatsioonipoliitika uuringuid meditsiini ja tervishoiu valdkonnas ei ole väga palju tehtud ning enamasti on fokuseeritud üksikutele tehnoloogiatele, spetsiifilistele poliitikatele või keskendutakse ühele fookusgrupile nagu arstid või patsiendid (Larisch et al. 2016). Innovatsioonipoliitika meetmed tänapäeval ei ole lineaarsed ning samamoodi ei ole lineaarsed ka MD-de ja IVD-de innovatsioonide tsükkel (Lehoux et al. 2017). Samuti ei toimu isolatsioonis tervishoiu innovatsioon, vaid see peaks toimuma multidistsiplinaarselt kõigi osalevate sektorite ühise koostööna, mistõttu sobiks sellele sektorile kõige rohkem avatud innovatsiooni printsiip (Peter et al. 2020). Selle põhimõtteks oleks haarata teadmisi ja ideid väljastpoolt ning kombineerida neid sisemiste stiimulitega, et arendada uusi tehnoloogiaid, millega tulla turule. Ettevõtted peaksid olema rohkem avatud ja jagama oma välja töötatud teadmust ettevõtteväliselt, et see oleks kättesaadav teistele osapooltele, kes saaks seda kasutada uutel eesmärkidel, mis pakuks rohkem võimalusi kulude vähendamiseks, riskide jagamiseks ja kiiremaks turule jõudmiseks (Peter et al. 2020).

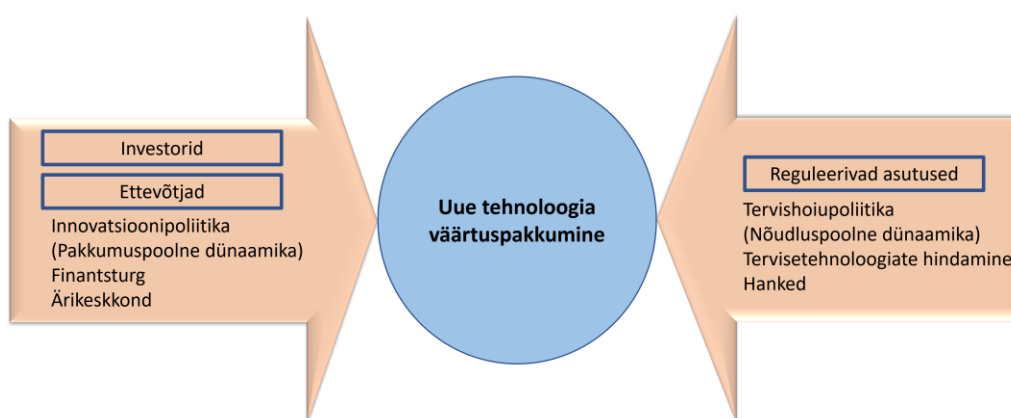
Üks tähtsamaid innovatsiooni poliitika rolle on soodustada ettevõtlust - ettevõtete turule tulekut ja nende turul püsimist (Edquist 2011). Riigid peaksid looma ettevõtlusele soodsa keskkonna, et uusi ideid, tooteid ja protsesse loovad ettevõtted saaksid alustada oma tegevusega (Edquist 2011). Oluline on leida lahendamist vajavad probleemid enne poliitikate rakendamist (Edquist 2011). Poliitilised probleemid on seotud poliitiliste eesmärkidega, kuna probleemi tajutakse siis kui see takistab soovitud seisundi või poliitilise eesmärgi saavutamist (Bengtsson ja Edquist 2020). On teada, et ettevõtte tasandil mõjutavad regulatiivsed piirangud innovatsiooni kahel erineval viisil. Esiteks toovad need endaga kaasa teatud kulud toodete nõuetega vastavusse viimiseks, mis enamasti tulevad ettevõtte toote/teenuse väljundi arvelt. Teiseks aga võivad regulatsioonid stimuleerida innovatsiooni pakkudes potentsiaalselt suuremat kasumit, tõstes toodangu taset või määruse mõjust tulenevalt luuakse toodetele võimalik turg. (Maresova et al. 2020a)

Innovatsioonipoliitika tugineb fiskaalsete korralduste ja TA rahastamise vahenditele. Näiteks toetati 2016 aastal VKE-de innovatsiooni Horizon2020 poolt 353.75 miljoni EUR-ga. Selle poliitika instrumendi eesmärk oli aidata innovaatilistel VKE-del muuta turgu, luua majanduskasvu ja saavutada kõrge investearu tasuvus. Seega oli tehnoloogilise innovatsiooni väärtus defineeritud innovatsioonipoliitika väljundis – uued ettevõtmised, kõrgelt kvalifitseeritud töökohad ja kasum, mis erinevad oluliselt aga tervishoiupoliitika väljunditest, kus toimivad teistsugused loogikad. Seetõttu on tervishoiu poliitika ja innovatsioonipoliitika vahel pidev vastastikune mõju. Innovatsioonipoliitika panustab

pakkumispoliitika ja tervishoiupoliitika nõudluspoolsele dünaamikale koos vähete kooskõlastusmehhanismidega, et ühtlustada oma tegevusi. (Lehoux et al. 2017)

Pakkumispoliitika on näiteks riiklikud rahalised toetused, erinevad maksusoodustused, teaduse- ja arenduse rahastamine jne. Nõudluspoolseteks innovatsioonipoliitikateks saab pidada näiteks regulatsioonide ja riigihangete vormi, mis soodustavad innovatsioonile turu tekitamist. (Roolah 2013)

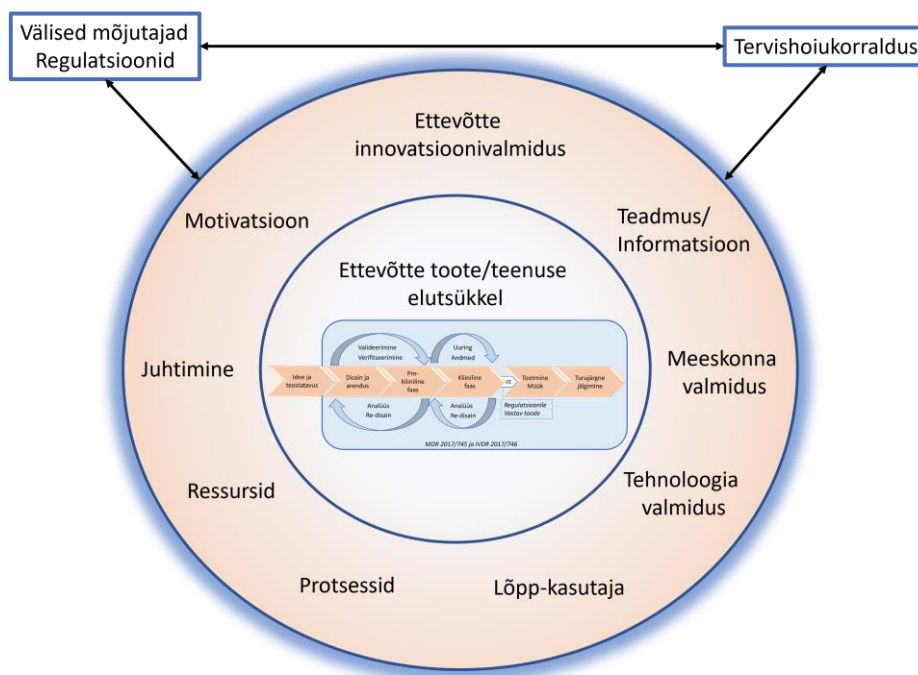
Innovatsioonipoliitika ja tervishoiupoliitika on enamasti juhitud ka erinevate valitsusportfellide poolt, mis juhivad vastavaid suundi ja ressursse erinevate ministriumite poolt (Joonis 4) (Lehoux et al. 2017).



Joonis 4. Skeemi järgi mõjutavad uue tehnoloogia väärtuspakkumist ettevõtjad, investorid ja reguleerivad asutused. Autori koostatud (Bengtsson ja Edquist 2020; Lehoux et al. 2017).

### **Ettevõtte innovatsioonivalmidus ja innovatsioonipoliitika meetmed**

Innovatsioonivalmidus näitab tehnoloogia arengut ja liikumist innovatsiooniloome suunas kogu selle elutsükli jooksul (Snyder-Halpern 2001). Kõrgem valmisoleku tase viib innovatsiooniriski taseme madalamale ja tulemus on sellevõrra edukam (Galvez et al. 2018). Samas, tervishoiuasutuste innovatsioonivalmiduse teabe puudumine suurendab ebakindlust otsustajate seas, kelle võimekus on luua tõhusaid lahendusi, mis leevendaks innovatsiooniriske (Setiawan et al. 2018). Et pakkuda võimalust hinnata organisatsiooni innovatsioonivalmidust, on loodud mudel, mis aitab hinnata komplekseid mitmetasandilisi organisatsioone, mis on mõjutatud mitmete erinevate väliste tegurite poolt, nagu seda on tervishoiuasutused (Joonis 5). (Snyder-Halpern 2001)



Joonis 5. Tasakaalus innovatsioonivalmiduse skeem. Autori koostatud. (Snyder-Halpern 2001 põhjal)

Antud magistritöö autori arvates kajastab innovatsioonivalmidus eelkõige ettevõtete paremat innovatsioonivõimekust süsteemis. Innovatsioonivalmiduse hindamist võiksid ettevõtted ise teostada teatud aja möödudes, mis annab neile ülevaate kogu ettevõtte toimimissüsteemist ning toob välja probleemseid kohad. Niimoodi on võimalik kaardistada murekohad ning rakendada strateegilisi meetmeid, et parendada ettevõtte tööd ning võimekust. Samamoodi võib ettevõtete valmidusastet hinnata ka laiemal tasandil, mis aitab hinnata ettevõtete toimivust süsteemis (Bengtsson ja Edquist 2020). Hinnates väliste tegurite mõju ettevõtetele, saab välja tuua süsteemi head ja vead – millised osad teguritest on kõige rohkem mõjutatud ning millised osad toimivad tõrgeteta (Bengtsson ja Edquist 2020; Edquist 2019). Seejärel on võimalik rakendada erinevate poliitikate meetmeid, et lahendada leitud murekohad. Innovatsioonivalmiduse hindamise kontseptsioon võimaldab juhtida inkrementaalselt innovatsiooni protsesse ja annab võimaluse sidusgruppidele innovatsiooniprogrammi parendamiseks (Bengtsson ja Edquist 2020). Tabel 3 toob välja autoripoolse hinnangu innovatsioonivalmidust mõjutavatest teguritest, mis regulatsioonidele üleminekuga oleksid kõige rohkem mõjutatud (Tabel 3).



Tabel 3. Innovatsioonivalmidust mõjutavad tegurid. Autori koostatud (Bengtsson ja Edquist 2020; Snyder-Halpern 2001).

Innovatsioonivalmidust mõjutavad tegurid				
Väliskeskkond	Motivatsioon/hoiakud	Meeskond	Teadmus/informatsioon	Ressursside ohjamine
*Välised tegurid, mis mõjutavad ettevõtte toimimist *Konkurendid ja ettevõtte konkurentsi eelised ja puudused *Partnerite olemasolu ning partnerlussuhted *Kliendisuhetud ja nende seis	*Juhtkonna hoiakud muutustele *Juhtkonna motivatsioon *Juhtkonna võimekus motiveerida meeskonda *Meeskonna suhtumine	*Meeskonna koosseis *Meeskonna võimekus *Meeskonna täiendusvajadus *Meeskonna vajadused	*Informatsiooni kättesaadavus *Informatsiooni otsimine *Teadmuse tõhus kasutus	*Ressursside olukord *Protsesside sõltuvus ressurssidest *Ressursside muutuste ulatusaste *Ressursside mõju meeskonnale, juhtkonnale

Enamus tervishoiu innovatsiooniga tegelevad ettevõtted kuuluvad VKE-de hulka. VKE-d on palju rohkem sõltuvuses ärimaailma ökosüsteemist ja poliitikate kujundamisest. OECD raportite kohaselt seisavad enamus VKE-sid silmitsi suurusest-sõltuvate strateegiliste ressursside kättesaadavuse osas, milleks on oskustööliste või kogunud juhtide puudus, aga ka finantside ja teadmiste kasutamine (OECD Policy Note 2018). Lisaks võivad probleemideks olla ka keerukad regulatsioonid, suur halduskoorus ning ka väiksem kaasatus rahvusvahelistumise protsessidesse (OECD 2019; OECD Policy Note 2018).

Praktikas on VKE-de aitamiseks kasutatud peamiselt riiklikke innovatsioonipoliitika meetmeid koos peamiste sidusrühmadega, pakkudes ettevõtetele soodsat keskkonda kasvuks (Massa ja Testa 2008). Oskuste arendamiseks kasutatakse koostööd välispartneritega, näiteks IKT-valdkonna edendamiseks vahendatakse lisaks tarkvara ja riistvara soetamisel ka pilveteenuste kasutamist, luues riigi innovatsioonisüsteeme, mis hõlmab endas tugevat koostööd erinevate valdkondade vahel. (OECD Policy Note 2018)

Innovatsioonipoliitikat rakendatakse poliitika meetmeid kasutades. Pakkumispoolsete instrumentide või meetmetega püütakse mõjutada innovatsiooniteket, lahendades turutõrkeid, mis piiravad juurdepääsu teadmusele või muudele ressurssidele (Massa ja Testa 2008). Neid võib kasutada ka avalike või süsteemitõrgete puhul või institutsionaalse jäikuse puhul. Nõudluspoolseid vahendid kasutatakse, et mõjutada innovatsiooni ostjaid ja kasutajaid ning mis aitavad üle saada võimekuse puudujääkidest või siis suunata teatud innovatsioone (Edler et al. 2013).

Edler on välja pakkunud põhilised innovatsioonipoliitika eesmärgid, mida poliitika meetmetega saab suunata vastavas suunas (Edler et al. 2013):

- Teadus- ja arendusinvesteeringute suurendamine
- Oskuste täiendamine

- Ekspertteadmistele juurdepääsu võimaldamine
- Kogu süsteemi hõlmavate võimaluste tugevdamine ja täiendamine
- Innovatsiooni nõudluse suurendamine
- Innovatsiooni jaoks raamistike parendamine, sh regulatsioonid ja standardid
- Innovatsiooni dialoogi ja teabevahetuse hõlbustamine

Antud magistritöö eesmärgiks on hinnata meditsiiniseadmete ja tervisetehnoloogiate valdkonna hakkamasaamist regulatsioonide muutuste mõjul. Selle raames tuvastab autor võimalikud probleemsed murekohad, mis nõrgestaks ettevõtete toimivust ning seeläbi kahandaks ettevõtte innovatsioonivalmidust ning valdkonnaüleselt kogu valdkonna innovatsioonivõimekust.

## **2. Eesti VKE-de valmisoleku analüüs MD ja IVD regulatsioonidega üleminekul**

### **2.1. Uurimisprotsessi ülevaade, kasutatud materjalid ja meetodika**

Antud magistritöö empiirilises osas antakse ülevaade Euroopa ning Eesti MD ja IVD turust ning analüüsitakse Eesti tervisevaldkonnas töötavaid ettevõtteid, mis peavad läbima MD ja IVD regulatsioonide üleminekuprotsessi. Käesoleva magistritöö empiirilise osa täitmiseks kasutatakse kvalitatiivse uuringu meetodikaid. Kvalitatiivne uuring annab uurijatele võimaluse kirjeldada uuritavaid fenomene, indiviide või organisatsioone vahetus kontekstis ning jälgida organisatsioone või indiviide (Baxter ja Jack 2008). Kvalitatiivse uuringu eesmärk on süvitsi uurida ja aru saada tsüklis, süsteemi või ahelat takistavaid tegureid (Nordling ja Pugh 2019). Kvalitatiivne lähenemine on täpne ja piisavalt paindlik ning sobib väga hästi tervishoiualaste uuringute teostamisel, et arendada erinevaid teooriaid ning hinnata programme ning sekkumisvõtteid (Baxter ja Jack 2008). Kaasusanalüüsi tuleks kaaluda kui uuringufookuses olev küsimus algab sõnadega „Miks?“ ja „Kuidas?“ või kui uurida erinevaid konditsioone nende kontekstis (Yin 2003). Andmeid kogutakse põhiliselt intervjuude, vaatluste ja dokumendianalüüside põhjal, kuid ka juhtumiuuringuid peetakse headeks infoallikateks, kuna need aitavad kõige paremini välja tuua tõrkeid süsteemis – reaalsed juhtumid reaalsete probleemidega (Nordling ja Pugh 2019). Selle meetodika eeliseks on lähedane kontakt uuringus osalejatega, kus igal osalejal on võimalik ära rääkida oma lugu, mis kokkuvõttes annavad pildi ning parema arusaama reaalsuses toimuvast (Baxter ja Jack 2008). Innovatsioonipoliitika uuringutes on juhtumiuuringud kõrgelt hinnatud, kuna need suudavad selgitada sündmusi ja nendega tegelemine annab aja jooksul tervikliku vaate neid mõjutavatele sündmustele (Nordling ja Pugh 2019).

Magistritöö uuring viidi läbi kasutades juhtumianalüüsi. Juhtumiuuring aitab kirjeldada muutust või fenomeni päriselulises kontekstis (Yin 2003). Mitme juhtumi uurimine võimaldab jälgida ettevõtete vahelisi sarnasusi samades muutuste tingimustes, aga ka erinevusi (Baxter ja Jack 2008; Yin 2003). Magistritöö autor võttis ühendust 10 tervisetehnoloogiate valdkonna ettevõttega, kellest 5 ettevõtet olid nõus osalema uuringus. Neist 2 ettevõtet on hallatavad sama juhatuse poolt ning neile rakendatakse sama kvaliteedijuhtimise süsteemi. Juhtumianalüüsi põhifookus on regulatsioonide muudatusega kaasnevate protsesside uurimine, mille tulemusena soovitakse saada vastus küsimusele

„Kuidas lahendatakse Eesti väikeettevõttes regulatsioonide üleminekuajaga ning millised on suurimad valupunktid selle protsessi läbimisel?“.

Dokumendianalüüsi põhjal võrreldakse ning hinnatakse uute regulatsioonide mahukust, mõju mikroettevõtete ja VKE-de innovatsioonile. Nordling ja Pugh (2019) on loetlenud dokumendianalüüsiks sobilike dokumentide tüübid, kus primaarseteks allikateks peetakse autoriteetsete allikate poolt (valitsus, poliitiliste erakondade ja ajakirjanike koostatud dokumendid) ning sekundaarseteks allikateks tõlgendused varasematest materjalidest nagu akadeemilised tekstid, ajakirjaartiklid ja ajalehtede aruanded (Nordling ja Pugh 2019). Antud magistritöös on kasutatud alljärgnevad primaarseid allikaid:

- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Direktiiv 98/79/EÜ (37 lk)
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/745 (175 lk)
- Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2017/746 (157 lk)
- Eesti Meditsiiniseadme seadus (15 lk)
- Nõuded meditsiiniseadme kavandamisele, tootmisele ja pakendamisele ning meditsiiniseadmega kaasnevale teabele (15 lk)
- Meditsiiniseadme turule laskmisest, kasutuselevõtust, esmakordsest levitamisest ja esmakordsest professionaalsest kasutamisest ning meditsiiniseadmehel tehtud olulisest muudatusest teavitamise tingimused ja kord (21k)

Dokumendianalüüsi põhjal ning intervjuude abiga loodab autor leida uute MDR ja IVDR regulatsioonidega kaasnevad mõjud ettevõtetele.

Poolstruktureeritud intervjuude põhjal üritab autor välja selgitada kaasatud ettevõtete valmiduse uute regulatsioonidega toimetulekul ning kaardistatakse sekkumist vajavad kitsaskohad. Innovatsioonipoliitika loomiseks on eelkõige vajalik identifitseerida probleemid süsteemis ning nende probleemide põhjuseid on aluseks edasiste poliitikate väljatöötamiseks (Edquist 2011). Analüüsi tulemusel saadud informatsiooni võrreldakse teaduskirjanduses esineva informatsiooniga ning diskussiooni tulemusena leitakse võimalikud soovitusel ettevõtetele ning ettepanekud innovatsioonipoliitikate kujundamiseks.

Juhtumiuuringusse on valitud 3 Eesti VKE-d, mis on turul tegutsenud üle 10 aasta ning mis toodavad või pakuvad toodet/teenust IVD valdkonnas. Kuna IVD valdkonnas on väga palju väga erinevaid tooteid, siis valis autor ettevõtteid sarnase kategooria IVD-sid pakuvate ettevõtete seast, mis veel kehtiva direktiivi järgi võisid läbida vastavushindamise saamiseks enesehindamise, kuid uue regulatsiooni järgi kuuluvad B,C või D riskiklassi ja

vajavad NB poolset välishindamist. Pikalt tegutsenud VKE-de uurimisega pöörab autor tähelepanu missugused on ettevõtete suurimad raskused regulatsioonidele üleminekul. Lisaks on töösse kaasatud 2 *start-up* ettevõtet, millest üks toodab IVD-sid ja teine MD-sid. Need ettevõtted on värskest turule sisenenud või alles sisenevad turule ning vajavad samuti NB poolset välishindamist. Nende ettevõtete kaasamine aitab autoril hinnata kitsaskohti regulatsioonide muutuse mõjust noorele ettevõttele ning ka olukorda, kus ettevõtte ei läbi regulatsioonidega seoses muudatust, vaid alustab oma tegevust koos uue regulatsiooniga. Lisaks üritab autor võrrelda regulatsioonimuudatusega toimetulekut tervisetehnoloogiate valdkonna ettevõtete esimestel alusetappidel ning pikemaajalise tegutsemise järel.

### **Ettevõtete tutvustus**

- 1) Tervisetehnoloogiate arenduskeskus AS loodi 2009. aastal teadusuuringutele ja tootearendusele keskendunud biotehnoloogiafirmana, mille peamiseks tegevusvaldkondadeks on personaalmeditsiin, ravimiarendus ja reproduktiivmeditsiin nii inim- kui ka veterinaarmeditsiini alal. Ettevõtte on olnud edukas, omab mitmeid patente ning on seotud erinevate teadus- ja arendusvaldkonna temadega nagu ravimiarendus, biotehnoloogilised materjalid ja meetodid. Ettevõtte omab pea 30% doktorikraadiga töötajaid, kellel kõigil on oma kindel ekspertiis ning kes katavad ära vajaliku bioanalüütika, biotehnoloogia ning bioinformaatika valdkonnad. Hetkel saab need nende poolt pakutavad testid kategoriseerida *in-house* laboritestide alla, mis **ei oma kehtiva direktiivi ega ka uue regulatsiooni alusel CE märgistust**. Ettevõttel **on kõrgetele ISO 15189 kvaliteedinõuetele vastav labor** teenuste pakkumiseks ning infrastruktuur saabuvate proovide käitlemiseks, hoiustamiseks ja analüüsimiseks.
- 2) Asper Biogene OÜ on pikaajalise kogemusega ettevõtte, mis alustas oma tegevusega juba 1999. aastal ning tegeleb pärilike haiguste testimise ja geenitestide arendusega. 18 tegevusaastaga on ettevõtte kasvanud üheks Eesti suurimaks eksportijaks biotehnoloogia valdkonnas. Nende klientideks on maailmas tuntud teadusasutused ja ülikoolid, meditsiinikeskused ja kliinikud kokku 40 erinevast riigist ning ka paljud rahvusvahelised biotehnoloogia ettevõtted. Koostööd tehakse patsiente ühendavate organisatsioonidega. Eestis tehakse tihedat koostööd erinevate meditsiiniastutuste ja meditsiinigeneetikutega.

Ettevõtte testidel **on kehtiva direktiivi järgi CE märgistus**, kuid ei oma uue regulatsiooni järgi märgistust. Ettevõttel on labor teenuste pakkumiseks ning infrastruktuur saabuvate proovide käitlemiseks, hoiustamiseks ja analüüsimiseks, kuid **ei oma veel taotlenud ISO15189** akrediteeringut.

- 3) Genorama OÜ loodi aastal 2008 ning tegeleb eraisikutele pakutavate geneetiliste testide pakkumisega. Peamiselt pakutakse geeniteste, mis on seotud isaduse tuvastamisega ning teste, mis on seotud tervise, toitumise ning sportlike võimetega. Pakutavate testidega hinnatakse erinevate haiguste tekkeriske ning ülekaalu kui ka toidutalumatusete tekkeriske. Lisaks antakse tulemuste põhjal soovitusi toitumisharjumuste või liikumisharjumuste muutmiseks. Vastavalt personaalsele geneetilisele profiilile, on võimalik anda soovitusi ka spordialade valikule. Ettevõtte testidel **on kehtiva direktiivi järgi CE märgistus**, kuid ei oma uue regulatsiooni järgi märgistust. Ettevõttel on labor teenuste pakkumiseks ning infrastruktuur saabuvate proovide käitlemiseks, hoiustamiseks ja analüüsimiseks, kuid **ei oma veel ISO15189** akrediteeringut.

- 4) OÜ Antegenes on noor ettevõtte, mis loodi aastal 2018. Ettevõtte pakub polügeensel riskiskooril põhinevaid geneetilisi teste, mis võimaldavad hinnata tavaliste vähivormide riski. Kombineerides polügeenset riski tulemust inimese taustaga (päritolu, vanus ja sugu), arvutatakse välja risk haigestuda vähki. Samuti antakse patsientidele meditsiinilist nõu vähi ennetamiseks ja varajaseks avastamiseks. Ettevõttes töötab 9 töötajat. Ettevõtte testidel **on kehtiva direktiivi järgi CE märgistus**, kuid ei oma uue regulatsiooni järgi märgistust. Ettevõttel on korraldatud proovide käitlemine, hoiustamine ja analüüsimine partnerite abiga. Ettevõtte **ei oma veel ISO15189** akrediteeringut.

- 5) Migrevention OÜ on 2020 aastal asutatud start-up ettevõtte, mis alles pürgib turule. Ettevõttes on 3 töötajat. Ettevõtte pakub tarkvaralahendust migreenihaigetele. Erinevalt teistest uuritavatest ettevõtetest, mis pakuvad IVD-sid, kuuluvad selle ettevõtte seadmed MD alla. Autor paigutab antud ettevõtte sarnaselt teiste ettevõtetega patsiendi seisukohast personaalmeditsiini valdkonda, kuna antud tootega hinnatakse

patsiendi personaalset haigusega seotud informatsiooni ning mille põhjal saab hiljem teha raviotsuseid. Kuna meditsiiniseadmete direktiiv (98/79/EÜ) enam ei kehti, siis läbib antud ettevõtte **hetkel uue meditsiiniseadmete regulatsiooni (2017/745) vastavushindamist**. Kuna autorile teadaolevalt ei saadud ühendust ühegi ettevõttega, kes ei omaks kehtiva direktiivi CE märgistust ning läbiks juba uue regulatsiooni nõudeid, siis on Migrevention OÜ juhtumiuuring heaks võrdlusmaterjaliks ning näitajaks, kuidas ettevõtte saab hakkama olles juba uuritavas protsessis.

Poolstruktureeritud intervjuud viidi läbi silmast silma kohtumistel või veebikeskkonnas Zoom (LISA A: Intervjuu kava). Intervjuudesse kaasati eelkõige ettevõtte juht, et uurida juhtkonna motivatsiooni ning innovatsiooni edendamise seisukohti IVDR üleminekul (LISA B: Intervjuu küsimused juht). Võimalusel kaasati ka kvaliteedijuhtide vaatenurk, et kaardistada konkreetseid probleeme IVDR üleminekul (LISA C: Intervjuu küsimused kvaliteedijuht). Informatsiooni saamine sama juhtumiuuringu erinevatelt osapooltelt tõstab juhtumi sisemist valiidsust. Pärast intervjuude teostamist on võimalik lisaks võrrelda erinevate juhtumite sarnasusi ja ka erinevusi.

Intervjuud toimusid ajavahemikus 22.11.21 – 16.12.21. Kõikidel intervjuueeritavatelt küsiti luba vestluse salvestamiseks. Intervjuud kestsid ajalises vahemikus 44 – 80 minutit (Tabel 4). Intervjuude järgselt transkribeeriti helisalvestised sõna-sõnalt ning sisuanalüüsiks kasutati transkriptsioonide kodeerimist (Auerbach ja Silverstein 2003). Avatud kodeerimise põhimõttel leidis autor intervjuudest temaatikaga kokkuminevaid ning enimkasutatud märksõnu, mis paigutati erinevate innovatsioonivalmidust mõjutavate tegurite teemaplokkide alla. Kodeerimine aitas autoril teemasid analüüsida kategooriate kaupa, mis hõlbustas hinnata iga kategooria kõige tähtsamaid tegureid (Elliott 2018).

Uurimuse tulemused esitatakse innovatsioonivalmidust mõjutavate tegurite kaupa kirjeldades iga teguri seisukorda uuritavates ettevõtetes ning hinnates selle mõju innovatsioonile.

Tabel 4. Intervjuud, nende toimumisajad ja kestused. Allikas: Autori koostatud.

Intervjuu	Intervjueeritav	Intervjuu toimumise aeg	Intervjuu kestus	Ettevõte	Ettevõtte tüüp
1	<b>Signe Mölder</b> (Kvaliteedijuht)	22.11.2021	01:20:12	<b>Tervisetehnoloogiarenduskeskus AS</b>	VKE
2	<b>Andres Salumets</b> (Ettevõtte juht)	30.11.2021	01:16:51		
3	<b>Kaie Jaakson</b> (Kvaliteedijuht)	14.12.2021	01:03:15	<b>Asper Biogene OÜ</b> <b>Genorama OÜ</b>	VKE-d
4	<b>Katrina Laks</b> (Ettevõtte juht)	15.12.2021	45:51:00	<b>Migrevention OÜ</b>	<i>Start-up</i>
	<b>Marge Vaikjärv</b> (Kvaliteedijuht)				
5	<b>Peeter Padrik</b> (Ettevõtte juht)	16.12.2021	44:25:00	<b>OÜ Antegenes</b>	<i>Start-up</i>
6	<b>Hardi Tamm</b> (Ettevõtte juht)	16.12.2021	01:12:25	<b>Asper Biogene OÜ</b> <b>Genorama OÜ</b>	VKE-d

## 2.2. Meditsiiniseadmete ja IVD valdkonna innovatsioonivalmiduse analüüsi tulemused

Käesolevas peatükis analüüsib magistritöö autor esmalt MD ja IVD valdkonda üldiselt ning Eesti ettevõtteid intervjuudest saadud tulemuste põhjal. Intervjuude küsimused koostas autor kirjanduse ülevaates tutvustatud teemade, dokumentides oleva teabe ning innovatsioonivalmiduse hindamise kontseptsioonide põhjal. Intervjuude alusel loodud kodeerimisraamistik aitas tuvastada ettevõtete innovatsioonivalmidust mõjutavad tegurid (LISA D). Magistritöö autor käsitleb tulemusi teemapõhiselt ning tekkinud kategooriate alusel toob välja VKE ja *start-up* ettevõtete suurimad murekohad MDR ja IVDR üleminekul. Autor pöörab ka tähelepanu ettevõtete sarnasustele ja erinevustele regulatsioonide



rakendamisel. Uuritud ettevõtetest ei ole ühelgi ettevõttel täielikult läbitud uutele MDR ja IVDR regulatsioonidele üleminek. 3 ettevõtet pakuvad tooteid, mis on läbinud kehtiva direktiivi (98/79/EÜ) all vastavushindamise, kuid ei ole alustanud veel uutele regulatsioonidele (2017/746) üleminekut. Ühe ettevõtte labor omab ISO15189 akrediteeringut ning kel on pooleli kehtiva direktiivi järgi vastavushindamise protsess. Ning 1 ettevõtte on läbimas vastavushindamise protsessi uue MD regulatsiooni (2017/745) järgi.

Tulemuste esimene teemakäsitus on keskendunud ettevõtteid mõjutavale väliskeskkonnale ning välistele teguritele. Kuna meditsiinitoodete turg ei ole kunagi ainult kitsale turule mõeldud, siis esmalt kirjeldab autor MD ja IVD turgu globaalsel tasandil, seejärel lähemalt Euroopa ning Eesti turu vaatenurgast.

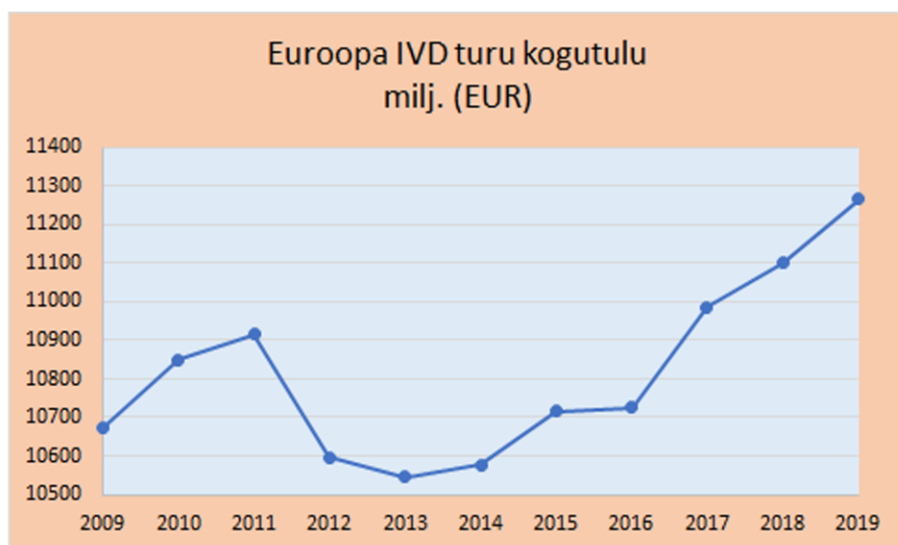
*„Me oleme Euroopa Liidu turul ning lisaks globaalses konkurentsisis ja need regulatsioonid on ju Euroopa Liidu regulatsioonid, seetõttu need on praegu kohustuslikud liikmesriikidele, et meil selles mõttes midagi valida ei ole.“ (Intervjuu 5, 2021)*

Majanduslikult on meditsiiniseadmete turg üks arenevamaid valdkondi maailmas. Rahvusvahelise kaubandusameti (*International Trade Administration, ITA*) kohaselt kasvas meditsiiniseadmete turg 6.4% aastas vahemikus 2016-2020, jõudes peaaegu 440 miljardi dollarini (Maresova et al. 2020a). Ülemaailmse COVID-19 pandeemia tõttu oli 2020 aastal meditsiiniseadmete maailmaturul 3.7% langus, võrreldes 2017-2019 aastate keskmise kasvuga, kuid pärast pandeemia lõppu ennustatakse meditsiiniseadmete turu järjepidevat kasvu kuni 660 miljardi dollarini aastaks 2028 (Market Research Report 2021). Trendid näitavad, et USA omab suurimat meditsiiniseadmete turgu, kuid Aasia/Vaikse ookeani ja Lääne-Euroopa piirkonnad töötavad oluliselt kiiremat meditsiiniseadmete turu kasvu järgnevatel aastatel (Maresova et al. 2020a).

Euroopa suur nõudlus meditsiiniseadmete järgi on suuresti seotud rahvastiku vananemisega, mis toob endaga kaasa pikaajalisi võimalusi meditsiiniseadmete tootjatele. Teadaolevalt kasutavad vanemaealised populatsiooni liikmed ligi kolmandiku kõikidest tervishoiu toodetest ja teenustest, viidates vananevate populatsioonide ja innovaatiliste tehnoloogiliste lahenduste üksteisest sõltuvusele ning mis seetõttu tõstab selle tööstusharu kasvu. Demograafiliselt kõige vanemaks piirkonnaks maailmas on Euroopa, kus vanemate inimeste osakaal küündib aastaks 2060 ligi 29% kogu populatsioonist. (Maresova et al. 2020a) Need faktid kinnitavad potentsiaalset turukasvu meditsiiniseadmete innovatsiooni

valdkonnas ja just nendes piirkondades, milles on oodata populatsiooni vananemist (Maresova et al. 2020a).

Euroopa IVD turu 2020 aasta *MedTech* statistikaraporti kohaselt on Euroopa IVD turg kasvavas tempos, pakkudes kõigi Euroopa Liidu liikmesriikide peale kokku kogutulu 11.265 miljonit eurot (Joonis 6) (MedTech Europe 2020). Suurimateks IVD-de tootjateks Euroopas on kahanevas järjekorras Saksamaa, Prantsusmaa, Itaalia, Ühendkuningriigid ja Hispaania, nende turuväärtus on vahemikus 1033 - 2161 miljonit eurot. Ülejäänud Euroopa riigid jäävad oma IVD-turu suurusega 5-473 miljoni euro väärtusesse (MedTech Europe 2020).



Joonis 6. Euroopa IVD turu kogutulu on pärast 2010 aastate alguse majanduslangusest olnud pidevas tõusvas joones, küündides 2019 aasta lõpuks 11,265 miljoni euroni  
Allikas: Autori kohandatud; (MedTech Europe 2020).

Trendide kohaselt on Euroopa IVD turu prognoosiperioodi (2018-2026) ennustatav keskmine aastane näit (*Compound annual growth rate, CAGR*) 5.5%, mis näitab Euroopa IVD-de nõudlust ning eeldab turu kasvu paljude IVD tootjate ja teadustegevuse koostöö kaudu (Europe In-Vitro Diagnostics Market - Growth, Trends, Forecast 2021). 2020 aasta seisuga on Euroopa turul tegutsemas üle 32000 ettevõtte pakkudes produktiivset tööhõivet üle 730000 inimesele, mis on 0.3% kogu Euroopa tööhõivest (MedTech Europe 2020). Suurem osa, kuni 95% meditsiiniseadmete ja IVD tootjatest on aga väikesed või keskmise suurusega ettevõtted (VKE) (Horgan et al. 2018).

Eesti tervishoiusüsteemi juhib sotsiaalministeerium koos oma haldusalasse kuuluvate asutustega. Koos Terviseameti, Ravimiameti ja Eesti Haigekassaga teostatakse süsteemi järelvalvet ning tervisepoliitika väljatöötamist. Üldise tervisepoliitika alla kuulub veel rahvatervise strateegiate arendamine, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja kättesaadavuse

järeelvalve ning tervise valdkonna õiguslik reguleerimine. Terviseameti valdusalas on tervishoiuteenuste tegevuslubade andmine ning tervishoiutöötajate registreerimine, samuti ka teenuste kvaliteedi kontrollimine. Eestis on tervishoiuteenuse osutamine detsentraliseeritud, mis tähendab, et neid võivad osutada äriühingud, sihtasutused või füüsilisest isikust ettevõtjad. Tervishoiuteenuseid on Eestis kokku rohkem kui 2000 erinevat teenust. (Haigekassa koduleht 2021)

Järgnevalt analüüsis autor MD ja IVD-dega seotud ettevõtteid ning turul olevate MD-de ja IVD-de osakaalu Eestis. Terviseameti meditsiiniseadmete andmekogust saadud andmete põhjal saab väita, et meditsiiniseadmetega töötavaid ettevõtete arv Eestis kasvab. Aprill 2021 seisuga oli kokku Eestis 892 meditsiiniseadmetega seotud ettevõtet ning jaanuar 2022 seisuga 933 ettevõtet, millest enamus tegeleb meditsiiniseadmete vahendamisega, tootmisega tegeleb 199 ettevõtet ehk 21.3%. Erinevaid seadmeid on Terviseameti andmebaasi kantud 13516 meditsiiniseadet (10.jaanuar 2022 seisuga), millest MD-sid oli 12457 ehk 92.1% (siia kuuluvad ka tellimusmeditsiiniseadmed ja aktiivsed implanteeritavad seadmed) ning IVD-sid oli 1064 seadet ehk 7.9%. Tabel 5 annab ülevaate Eesti meditsiiniseadmete jaotumisest riskiklassidesse praeguses olukorras, kus MD-dele kehtib juba uus MDR ning IVD-dele kehtib veel IVDD 98/79/EC (Tabel 5). IVD-de 80% prognoosi kohaselt vajab autori arvutuste järgi 851 seadet NB-poolset hindamist ning mida võib ähvardada turutõke, kui IVDR edasilükkamist ei toimu.

Tabel 5. Terviseameti andmetel põhinev MD-de ja IVD-de jaotus riskiklassidesse (jaanuar 2022 seisuga). Lisaks arvutas autor prognoositava IVD-de arvu, mis vajab uue IVDR järgi *Notified Body* poolset välishindamist. Allikas: Autori koostatud.

	Enese sertifitseerimine	Vajalik <i>Notified Body</i> poolne välishindamine		
		KlassI+lisad	KlassIIa	KlassIIb
<b>meditsiiniseade (MDR)</b>	2822	4626	2678	1490
<b>In vitro diagnostikaseade (IVDD) <i>hetkel kehtiv</i></b>	IVD	IVDST ( <i>self test</i> )	IVDB	IVDA
	893	48	57	66
<b>IVDR</b>	20%	80%		
	Klass A	Klass B	Klass C	Klass D
<b>IVD <i>prognoos</i></b>	213	851		

Et saada ülevaade Eestis tegutsevatest tervishoiuasutustest, mis enamasti kasutavad MD-sid ja IVD-sid, kuid tegelevad ka nende vahendamise ja tootmisega. Selleks uuris autor lähemalt andmeid Terviseameti tegevuslubade registrist. Tulemustest selgub, et Eestis on aprill 2021 seisuga 2464 kehtivat ning jaanuar 2022 seisuga 2584 tervishoiuasutuste tegevusluba, neist eriarstiabi liigi alla kuulub 1269 tegevusluba aprillis ning 1313 jaanuaris. Nendest laboriteenuseid pakkuvaid teenuste alla liigitub 53 tegevusluba aprillis 2021 ning 57 tegevusluba jaanuaris 2022, mis hõlmab ca 2% tervishoiuteenuseid pakkuvatest tegevuslubadest (Tabel 6).

Tabel 6. Peamised MD ja IVD tooteid kasutavad, aga ka neid tootvad ettevõtted. Allikas: Autori koostatud Terviseameti tegevuslubade andmebaasi andmete põhjal.

	Tegevusload	Eriarstiabi	Laboriteenused
aprill 2021	2464	1269	53
jaanuar 2022	2584	1313	57

Kokkuvõttes on Eestis MD-dega ja IVD-dega teglevaid ettevõtteid keskmiselt kuni tagasihoidlikult, kuid autori arvates võiks pikemas perspektiivis mõelda teaduse arengule, eriti *oomiks*'i valdkonda kuuluvate innovatsioonide arengule kui järgmise põlvkonna meditsiini arendajatele, mis töötab vastavate ettevõtete kasvu tulevikus. Need on kuuluvad aga suure tõenäosusega pigem VKE-de hulka kui mitte mikroettevõtete hulka *start-up*'ide näol.

### Eesti ettevõtete analüüs

Eesti VKE-de ja *start-up*'ide vaatenurka regulatsioonidele üleminekul uuriti 5 Eesti ettevõtte näitel. Kuna teada on, et regulatsioonide muutus on suur väline tegur, siis esimeseks teemakäsitluseks hindas magistritöö autor selle teguri komponente ning ka teisi suhteid ning mõjutegureid väliskeskkonnas, nagu konkurents ja partnerid. Kõikide intervjuude põhjal oli suurimaks murekohaks NB hindamisvajaduse nõue, mida takistab üle-Euroopaline NB-de vähesus. Ettevõtted hindasid võimalust saada vastavushindamine tehtud 26. maiks 2022 ebarealseks. Eesti ettevõtetele jäävad hetkel olemas olevad NB-d aga kättesaadamatuks, kuna nende nende töökoormus on kasvanud väga suureks ning neil on tekkinud väga pikad järjekorrad.

„Kevad 2021 seisuga oli *Notified Body*'sid kogu Euroopa peale 3, november 2021 seisuga 6 asutust 3 riigis. See on ilmselgelt liiga vähe!“, Intervjuu 1.

*„Meile on ka öeldud NB poolt, et: „Me peame Teile ütlema EI, lihtsalt sellepärast, et meil on juba nii palju ettevõtteid. Nimekiri läheb nii pikaks, et me ei julge midagi öelda enam“. Et nad ei luba isegi ennast järjekorda enam panna või end ka kuidagi kaudselt nendega siduda, sest nad lähevad lihtsalt lõhki“, Intervjuu 4.*

Just NB-de vähesus ja mittevalmisolek on tekitanud antud olukorra, kus Euroopa VKE-d seisavad silmitsi oma toodete müügiloa kaotamisega ning seda probleemi on kirjeldatud mitmetes väljaannetes (Herr 2021; Maresova et al. 2020a) ning lisaks on avaldatud mitmeid palveid regulatsiooni kehtivuse alguskuupäevade edasilükkamiseks (Cobbaert et al. 2021; Dixon 2021; Peter et al. 2020).

Kogu regulatsioonidele ülemineku protsess võtab ühele ettevõttele aega ligikaudu 1 aasta. Kui aga arvestada, et IVD koguhulk, mis vajab vastavushindamist 26. maiks 2022 tõuseb ligikaudu 80%, mis hõlmab endas ligikaudu 25600 ettevõtet ning igas ettevõttes on tootmises enamasti mitu MD-d või IVD-d, mis kõik tuleb sertifitseerida vastavushindamise järgi (Cobbaert et al. 2018). Seetõttu on ka valdkonna suurimaks mureks õigeaegne sertifitseerimine ning IVDR edasilükkamine, kuna see mõjutab eelkõige ettevõtete toimist väga suures mastaabis ning pikemas perspektiivis kogu tervishoiusüsteemi (Barberis 2021; Horgan 2022).

Kõikide intervjuueeritud IVD ettevõtete puhul on ajaline faktor väga kriitiline. Kui IVDR üleminekul ei tule edasilükkamist, siis ähvardab Eesti ettevõtteid vastavate toodete müügikeeld. 14. oktoober 2021 Euroopa komisjoni sisse antud IVDR edasilükkamise palve (Dixon 2021; Mezher 2021), kuid magistritöö kirjutamise ajal 06 jaanuar 2022 seisuga see veel ametlikku kinnitust saanud ei ole. Aga ka edasilükkamise korral peaksid ettevõtted juba alustama võimalusel NB-dega suhtlust ja taotlema IVDR sertifitseerimist. Uuritud ettevõtete puhul on 3 ettevõtte testidel kehtiv CE märgis olemas, 1 ettevõtetest läbib hetkel vastavushindamist kehtiva direktiivi järgi. Edasilükkamise korral on nendel ettevõtetel eelis, kellel on vastavushindamine tehtud, sest saavad lisaks 2 aastat ülemineku aega, et vastata IVDR nõuetele. Kõikidel ettevõtetel, kellel ei ole 26. mail 2022 kehtivat vastavushindamist, lähevad automaatselt uue regulatsiooni alla ja tohivad teste turul müüa vaid selle olemasolul. See paneb raskesse olukorda just turule tulevad alustavad ettevõtted.

NB-de vähesuse osas on murekohaks ka nende pädevus. IVD-de heterogeensus on väga suur ning NB pädevus neid kõiki hinnat ühtemoodi ei saa olla reaalne.

*„Ega sellist NB-d, kes kõigest kõike teaks, ei ole olemas. Et neil on ikkagi mingisugune valdkond, mida nad paremini teavad... kas need 6 tükki on kõigis nendes valdkondades pädevad hindamist tegema?“, Intervjuu 1.*

Omaette ebakindluse kohaks võib tuua asjaolu, et NB on eraettevõtte, erinevalt FDA-regulatsioonist (Guerra-Bretaña ja Flórez-Rendón 2018). Kuigi nendega sõlmitakse konfidentsiaalsuslepe ja usutakse, et nad peavad müüma oma usaldust, siis ollakse osadel juhtudel siiski veidi ka ebakindlad. Lisaks, kui NB enda kompetents ei võimalda vastavushindamist täielikult teostada, siis on neil võimalus palgata konsultante, kes võivad samuti olla võimalikud konkurendid. Kuna ettevõtete valdkond on väga spetsiifiline, siis on keeruline leida sõltumatut spetsialisti, kes ei tegeleks turul sarnase ettevõtlusega. Antud küsimus tekitas vastakaid arvamusi:

*„Kas nad siis ei osutu sinu seadme mõttes konkurentideks? See ei ole ju realistlik, et sa oma konkurendi lased endale hindamist tegema. See hindamine on ju tehniliste protsesside avalikustamine, kontroll, see ei ole ju realistlik“, Intervjuu 1.*

*„Tuleb teha väga spetsiifilised lepingud NB-dega, mis peaks tagama, et ärisaladus on kaitstud.“, Intervjuu 2.*

*„Nemad peavadki müüma oma usaldusväärust! Ma arvan, et see on oluline küsimus. Et kuidas on tagatud nende ettevõtete kvaliteedikontroll?“, Intervjuu 2.*

Samas on IVDR 2017/746 määrusega selgelt määratud nõuded, ka NB-dele kvalifitseerumiseks ning protsess NB-ks saamiseks on samuti väga pikk ja raske protsess.

Võrreldes omavahel VKE-sid ja *start-up* ettevõtteid, siis võib NB suhtlemise osas on *start-up* ettevõtted natuke paremas seisus. Mõlemad *start-up* ettevõtted on intervjuude tegemise ajahetkel ühendust võtnud potentsiaalse NB-ga või siis vähemalt alustatud põgusalt suhtlust. Siinkohal tuleb aga ära märkida, et ühe ettevõtte puhul teist varianti ei olegi, kuna nemad läbivad MDR vastavushindamist ja sel puhul kehtib juba uus regulatsioon. VKE-de puhul on ettevõtete strateegia hakata lähiajal NB-dega suhtlema. Vähene suhtlemine või suhtlemise edasilükkamine NB-ga võib viia ettevõtte olukorda, et ei jõuta õigeaks ajaks valmis, ka olukorras, kus IVDR üleminek lükatakse edasi.

Intervjuude käigus kujunes väliskeskkonna teema arutelu teiseks kategooriaks konkurents ja partnerlus. Üldiselt leiti konkurentsi alal, et see ei ole niivõrd Eesti sisene, vaid pigem globaalne, rahvusvaheline turg. Leiti ka, et regulatsioonide tulekuga toimub turu korrastumine ning et uue regulatsiooni CE märgistus annab kindlasti konkurentsieelise.

*„Praegu on geenitestide turul mõnes mõttes „Metsik Lääs“, pakutakse igasuguseid teste, nagu direct-to-consumer testid, mis ei vasta mingitele regulatsioonidele ja loodame, et need uued regulatsioonid korrastavad seda turgu.“, Intervjuu 5.*

On näidatud, et reguleeriv raamistik eemaldab turult iganenud tehnoloogiad ning antud kontekstis määratleb ka spetsiifilisemalt, kes ja mida täpsemalt võivad turul müüa, pakkudes patsientidele rohkem usaldusväärsemaid tooteid (Bendis ja Byler 2009).

Konkurentsi puhul toodi välja võrdlus suurte ettevõtetega, kes saavad omale muutusi kergemini lubada ning et seetõttu on neil ka kindel konkurentsieelis. VKE-de ja *start-up*´ide puhul võivad muutused olla väga kriitilised, kuna ebaõnnestumist ei saa omale keegi lubada. MD valdkonnas toob ebaõnnestumine kaasa piirangud teatud perioodiks, mil sama seadmega ei saa uut avaldust esitada. Lisaks arvatakse peaaegu ühehäälselt, et VKE ja *start-up* ettevõtteid ähvardab pikemas perspektiivis üleostmine või ketistumine. Kõik IVD-dega tegelevad ettevõtted näevad 5-10 aasta perspektiivis, et nende ettevõtte on loonud partnerlussuhted teiste ettevõtetega või kuuluvad suuremasse kontserni. MD tegelev ettevõtte on teinud selleteemalisi riskianalüüse ning mõelnud tuleviku väljumistaktikate peale. Autori arvates on see väga suur risk innovatsiooni vähenemisele. Ettevõtted muutuvad suuremaks, VKE-de arv väheneb ning sellega väheneb ka konkurents, mis toob endaga kaasa innovaatilise tegevuse raugemise (Ben-Menahem et al. 2020).

Võrreldes omavahel juba tegutsevaid VKE-sid ja värskelt turule tulevaid *start-up*´e, siis tuli analüüsi käigus välja, et uuematel ettevõtetel on teatud konkurentsieelis selles osas, et nad on uued.

*„Ma arvan, et ettevõtetel, mis on 5, 6, 7, kuni 14 aastat vanad, on sellesse protsessi oluliselt keerulisem siseneda juba kvaliteedisüsteemi loomise pärast. See on meie konkurentsieelis, et me oleme nii uued.“, Intervjuu 4.*

Uued ettevõtted ei pea läbima muutust, vaid nad on alustanud oma tegevust koos uute regulatsioonide protsessidega. Pikalt turul olnud ettevõtted seevastu peavad läbima organisatsiooni muutumise, tegema muudatusi hetkel toimivas süsteemis, loobuma sellest ning ümber õppima vastavalt uutele regulatsioonidele (Jalagat 2015). Samas on uutel ettevõtetel probleem uute regulatsioonidega, sest ajalises mõttes nad kaotavad veidi. Praegu turule tulev ettevõtte jääb regulatsiooni protsessis ajaliselt lõksu – ettevõtte ei turul müüa oma seadet, kuid samas ei saa nad ka löögile NB-dele, sest nende järjekorrad on väga pikad ning kui ettevõtte jõuavad protsessi alguseni, siis võtab kogu protsess aega terve aasta. Heas seisus on need ettevõtted, kellel on vana direktiivi järgi IVD märgis olemas.

Partnerite osas on enamus ettevõteteid suhteliselt iseseisvad. Kui ettevõtte on võimeline iseseisvalt oma toodet/teenust pakkuma, siis regulatsioonile vastavus ja CE märgistus omab siin pigem usaldusväärset tõstvat rolli. Seega ei ole tehnoloogia valmidus otseselt mõjutatud partneritest IVDR üleminekul. Partneritega suhtlus võib omada rolli, kui oma toote/teenuse osana kasutatakse teist IVD-d ning partneril tekib raskusi õigeaegselt CE märgistuse saamisega. See tekitab olukorra, kus ettevõttel tuleb tegeleda uue partneri otsimisega, mis kulutab jällegi ajaressurssi ning tekitab ka hinnasurve kliendi jaoks.

Viimase väliskeskonna temaatika kategooriaks kujunes ettevõtte suhe oma lõpp-kasutajaga – patsient, klient, ja ka kogu tervishoiusüsteem. Reguleerimisele ülemineku mõjutab suuresti lõpp-kasutajat või klienti. Kõik reguleerimisele ülemineku protseduurid nõuavad ettevõtetelt väga palju ressursse, mis omakorda hakkab tõstma toote/teenuse hinda. Kallima hinna tõttu võivad paljud MD-d ja IVD-d jääda patsientidele kättesaadamatuks. Kui IVDR edasilükkamist ei tule, siis on patsiendil oht jääda ilma pakutavatest IVD-dest, mis pikemas perspektiivis võib ohustada ka tervishoiusüsteemi. Samasugust ohtu on kirjeldatud kogu Euroopas ning seetõttu on ka esitatud edasilükkamise palve Euroopa komisjonile (Cobbaert et al. 2021; Maresova et al. 2020b, 2021). Lõpp-kasutajat võib mõjutada ka tootest/teenusest ilmajäämine, kuna ettevõtte vastavushindamine kujuneb liiga pikaks või kulukaks protsessiks, mistõttu peavad ettevõtted loobuma toote/teenuse pakkumisest (Cobbaert et al. 2021; Maresova et al. 2020b, 2021). Lisaks võib see mõjutada ka mikroettevõtete turule tulemist, kuna nendel lihtsalt pole ressursse, et reguleerimisele üleminekuprotsess läbida. Ka uuritavate ettevõtetel on olnud arutelusid teatud toodete osas.

*„Kui osade testide osas see üleminek on põhjendamatult kallis, siis me pigem ei panustaks sellesse“, Intervjuu 3.*

Ühelt poolt võib see olla turu korrastamine, kuid teiselt poolt võib see lõpp-kasutaja ilma jätta uutest innovaatilistest ravilahendustest. Pikemas perspektiivis võib see mõjutada ka tervishoiusüsteemi, kuna patsientide ravivõimaluste arv kahaneb, mis võib nende tervise ohtu panna.

Üldiselt leiavad ettevõtted aga, et just patsiendi seisukohast on antud muudatus väga vajalik. Reguleerimine annab toodete kasutamise osas patsiendile juurde usaldusväärset, kindlustunnet ning andmetepõhise personaalse tagasiside.

*„Digitaalse meditsiiniseadmena sertifitseerimine on pigem turueelis meditsiinisisüsteemi poole pealt. Ja teiselt poolt kindlus kasutajale ka, et tema väga tundlikud*



*terviseandmed on korralikult hoitud, need ei lähe kaduma, ta saab enda andmete põhistsagasisidet, mis iga patsiendi jaoks peaks aina enam olema oluline“, Intervjuu 4.*

Ettevõtete sisemiste protsesside mõjutajana on suurimaks teemaks ressursid. Kõige rohkem kulutab MDR ja IVDR üleminek ettevõtete rahalisi ressursse. Ettevõtetal tuleb kinni maksta kõik hindamisega seonduv – meeskonna täiendamine, nõuetega vastavusse viimine, süsteemide hoidmine, vajalikud konsultatsioonid, juriidiline abi ning kõik välised hindamisprotseduurid. Kuna kogu protsess on natuke ebaselge ettevõtetele, siis tuleb rohkem kasutada erinevaid nõustamisteenuseid, mille pakkujaid on ka turul väga vähe. See toob kaasa nõustamisteenuse hindade tõusu, mistõttu kogu protsess ise aeglustub ning see aeglustumine võib omakorda põhjustada olukorra, et kogu protsess läheb veel kallimaks.

Ettevõtte toote/teenuse elutsüklil on kõige haavatavam *start-up* ettevõtetal, kuna neil on kõige suurem mure ressurssidega. Juba tegutsevatel VKE-del on enamasti olemas vajalikud ruumid, olemasolev dokumentatsioon ning ka meeskonna osas kvaliteedijuhid, kes on valdava temaatikaga kursis. *Start-up* ettevõttes on meeskond veel väiksem ning iga töötaja peab tegelema mitme erineva valdkonna probleemidega. *Start-up* ettevõtte alles loob oma toote/teenuse elutsükli, mistõttu on see ka tema kõige nõrgem lüli.

Regulatsioonide muutus toob endaga kaasa suurema dokumentatsiooni hulga ehk ka bürokraatlik protsess suureneb (Cobbaert et al. 2021). Bürokraatia suurimaks murekohaks leidsid VKE-de kvaliteedijuhid dokumentatsiooni dubleerimise vajaduse. Vastavushindamise jaoks on vaja teostada väline hindamine, mis tähendab väljastpoolt Eestit tulevaid hindajaid, mis tähendab, et kõik dokumendid tuleb esitada neile arusaadavas keeles (jaanuar 2022 seisuga 6 NB kolmes riigis – Saksamaa, Prantsusmaa, Hispaania). Kogu Eesti ettevõtete dokumentatsioon on eestikeelne, kuna Eesti keeleseadus seda nõuab. See toob kaasa tõlkimiskulude kasvu. Lisaks esmasele hindamisele, toimuvad edaspidi samuti hindamisi välishindajate poolt, mis eeldab vajadusele hoida kogu dokumentatsiooni rahvusvaheliselt arusaadavana. Topelt kvaliteedisüsteem kahes keeles aga ei ole mõeldav, vigade tekkimise oht on liiga suur.

*„Ma ei kujuta ette, et suudaks elus hoida paralleelsüsteeme kahes keeles, see ei ole realistlik. Kui sa teed muudatuse, siis sa peaksid tegema seda mõlemas ja kogu dokumentatsiooni hoidma elavana. See on tohutu töö ja suur koht vigadeks!“, Intervjuu 1.*

Mõlema ettevõtte tüüpi puhul võib tõdeda, et suurem osa energiast, ressurssidest ja ajast kulub regulatsioonidega vastavusse viimise peale ära ning seda eelkõige uute ideede arendamise arvelt.

*„Suurim ressurss, mis hetkel kannatab on inimeste aeg ja tähelepanu nõ. teistelt probleemidelt kõrvale. Sisuliselt firmadel tulebki tasustada inimeste aega, et nad saaksid selle temaatikaga tegeleda. Ja nad ei saa tegeleda ühegi teise teemaga.“, Intervjuu 2.*

See toob eriti välja erinevuse suurte ettevõtetega, kus on piisaval arvul töötajaid ning kompetentsi. VKE-de puhul, ja eriti *start-up*´ide puhul, on välja toodud, et meeskond tegutseb mitmete erinevate tööülesannetega, tihtilugu ka juht peab lahendama ülesandeid või probleeme, kus suures ettevõttes oleks selleks teatud inimesed palgal (Bolden ja Terry 2000). See aga vähendab innovatsiooniloomet väiksemates ettevõtetes, kuna selle jaoks ei jää aega ega energiat.

Ettevõtte suurim vara on tema meeskond ning see on antud analüüsi kolmandaks teemaks. Intervjuudest selgus, et kõikide analüüsitud ettevõtete suurimaks mureks on täiendav tööjõu vajadus. VKE-des on töötamas kvaliteedijuhid, kes omavad kvaliteedisüsteemide alast kompetentsi ning on loonud ja haldavad uuritud ettevõtetes toimivat kvaliteedisüsteemi. Need tööd on igapäevaselt ajamahukad kvaliteedijuhile ning nende kõrvalt regulatsioonide üleminekuga tegeleda ei jõua. Kõikide VKE-de juhid ja kvaliteedijuhid ootava tööjõu lisa just IVDR regulatsioonile üleminekuga tegelema. *Start-up* ettevõtete puhul ei olnud ühes ettevõttes eraldi kvaliteedijuhti ning teises ettevõttes on värskest palgatud kvaliteedijuht MDR teemadega tegelema. Meeskonna valmidust töötajate arvu osas peetakse üleüldiselt mitte väga heaks. Kõik uuritavad ettevõtted on arvamusel, et üleminekul regulatsioonidele on keskmiselt vaja juurde palgata vähemalt 1-2 inimest, nii VKE kui ka *start-up* ettevõtte kontekstis. Kogu Eesti mõistes peetakse aga seda seisut kehvaks. Intervjueeritavad rääkisid sama juttu, et turul ei ole väga palju inimesi, kes valdaksid nii valdkonnapõhiseid erisusi kui ka valdaks teadmisi kvaliteedisüsteemist ja selle üles ehitamisest.

*„Kui me ütleme Eesti riigis, siis kindlasti ei ole palju. Pigem ühe käe sõrmedel üle lugeda.“, Intervjuu 1; Intervjuu 5.*

Omaette tähelepanekuna toob magistr töö autor välja *start-up* ettevõtete meeskonna proaktiivsuse. Kuigi nendes ettevõtetes on kokkuvõttes vähem töötajaid, siis hindasid töötajad oma teadmisi regulatsioonide alasest olukorrast heaks või väga heaks.

*„Kui me oleme start-up maailmas, siis peabki olema adaptiivne ja ei saagi teha mingeid fikseeritud plaane pikkadeks aastateks ja see on selline arenev protsess...Et kui seda äri alustada, siis tuleb arvestada nende regulatsioonidega...Meie arusaamad on väga head sellest praegu.“, Intervjuu 5.*

*„Oluline on võime küsida!“, Intervjuu 4.*

Magistritöö autor leiab, et meeskonna valmidus on ettevõtte innovatsioonivalmiduse üks põhilisemaid punkte. Hea meeskond on innovatsiooni alus (Johnsson 2018). Kokkuvõtteks võib öelda, et suurimaks meeskonnavalmiduse lüngaks on vajalike teadmistega inimeste olemasolu.

Neljanda teemana käsitleb autor ettevõtete motivatsiooni ja hoiakuid, mis on oluline komponent innovatsioonivalmiduse olemuses (Snyder-Halpern 2001). Uuritavate ettevõtete motivatsioon tervisetehnoloogiate valdkonnas tegutseda on eelkõige vajaduspõhisus, kliinilised vajadused, uued tehnoloogiad, väärtuspakkumine. Ettevõtete töö tulemusel aidatakse oma koduturu inimesi, aga ollakse ka rahvusvaheliselt turul, mis näitab vastava valdkonna vajalikkust rahvusvaheliselt. Suuremalt jaolt regulatsioonidele üleminek motivatsiooni edasi tegutseda ei mõjuta ning tuleb aktsepteerida seda. Positiivsena nähakse, et regulatsioon oma olemuselt on hea ning kui see tehtud, siis annab suurema kindlustunde nii ettevõttele endale, kui ka lõppkokkuvõttes patsientidele. Peaaegu kõigil ettevõtetel on ka käimas uute toodete arendus, kuigi nendega turule tulek on keerulisem, kui varasemalt. Samas tuli intervjuude käigus välja, et teatud hirm siiski on ka nende protsesside ees. Ettevõtjad tunnevad, et neid on jäetud üksi selles protsessis ning suured ressursikaod rahaliselt, meeskonna täiendamised, ajasurve ning suur teadmatus tekitavad ebakindlust ja mõjuvad ka motivatsioonile.

*„See on Euroopa turu lukk mõnes mõttes.“, Intervjuu 4.*

Varasemalt on ka kirjanduses kajastatud, et ebakindluse kasv mõjub pärssivalt innovatsioonile (Blind et al. 2017).

Viienda teemana käsitleb autor teadmuse kasutamist ettevõttes ning informatsiooni liikumist MDR ja IVDR üleminekul. Esmalt keskendus autor informatsiooni kättesaadavuse olukorrale, et kaardistada millist teadmust või nõustamiskompetentsi ettevõtte vajavad. Dokumendianalüüsi teostamisel tõi autor, et uus regulatsioon on väga pikk ja keeruline. Sama kinnitasid ka intervjuudest osavõtjad, kes regulatsioonide nõuetega tutvunud olid.

Pikale ja keerulisele regulatsioonile vaatamata, tõdeti, et uus regulatsioon on direktiiviga võrreldes oluliselt selgem, eriti just MD ja IVD klassifitseerimise osas. Kohati tunnistati, et regulatsioonis on interpreteerimisvõimalusi mitmeid ning tõlgendusruum võib olla liiga lai.

*„Iga järgneva featur´i lisamisel peame jälle klassifikaatori jälle üle käima... Pigem on need teemad kogu selle klassifikatsiooni puhul turutõkkelised teemad, kui tootarenduslikud teemad. Toode suudab kindlasti areneda kiiremini ja MDR piirab turule jõudmist, mõnes mõttes“, Intervjuu 4.*

Üheks suurimaks probleemiks on informatsiooni vähesus. Informatsiooni osas tuleb väga tugevalt välja kõigi osapoolte poolt, et Eestis ei ole kellegi käest adekvaatset nõu küsida. Aeg-ajalt on olnud ettevõtjatele regulatsioonide alaseid koolitusi, kuid need enamasti ei ole ettevõtte põhised – ettevõtetele antakse teada, mida peab ära tegema, aga ei ole infot, kuidas peab ära tegema. Omaette murekohaks on ka reaalse praktika puudumine. Väga vähe on pädevaid inimesi, kes valdaksid MDR/IVDR valdkonda ja nendele ülemineku nüansse.

Nõustamisteenust tuleb otsida väljaspoolt Eestit, mis teeb selle jälle kallimaks. Samas ei ole ka väljaspoolt Eestit seda nõu kuskilt saada. See probleem vaevab hetkel kõiki Euroopa *MedTech* VKE-sid (Cobbaert et al. 2021), kuigi tõenäoliselt teatud regionaalsete erinevustega.

*„On ilmselt Euroopas piirkondi, mis ei ole kogu nõustamistegevuse ja teadmiste poole pealt nii arenenud kui teatud Euroopa regioonid, kus on tervisetehnoloogiate ettevõtete kontsentratsioon oluliselt kõrgem, traditsioonid on juba kõrgemad. Seal on sega juba olemasolevatest suurtest ja väikestest ettevõtetest ja kogu ökosüsteem juba toetab seda ning nii tekivad ka mitmed nõustamisfirmad, mistõttu ka nende teenuste hind võib minna madalamaks. Teisest küljest on Euroopa ääremaad, kus tervisetehnoloogiate ettevõtete ökosüsteem on juba niivõrd hõre ja ei võimalda ka sellist nõustamisteenuse väljaarendamist.“, Intervjuu 2.*

Ettevõtetele ei ole ka selge, kes üldse nõustada võib ja saab. *Notified Body*´d ise ei tohi nõustada. Eesti seisukohalt tunnevad ettevõtted puudust vahendajast ning igaüks tegeleb regulatsioonide alase info tõlgendamisega iseseisvalt. Materjali otsitakse kõikvõimalikest kohtadest, eraldi toodi infoallikatena välja järgnevad asutused – Eesti Terviseamet, Eesti Akrediteerimiskeskus (EAK), Ettevõtlike Arendamise Sihtasutus (EAS), *start-up* ettevõtete puhul mainiti ka kiirendeid, nagu Tartu Biotehnoloogia Park, *Health Founders*.

Riigipoolne abi kujunes kodeerimisraamistikus omaette kategooriaks ning autor toob välja intervjuudes kõlanud mõtted. Suuremas osas on ettevõtted segaduses, kuhu pöörduda abi saamiseks, sest seda ei ole kuskilt võtta. Esimese asutusena mainisid kõik ettevõtted Terviseametit, kuid kõikidest vestlustest jäi kõlama, et Terviseamet teostab eelkõige ettevõtete järeelvalvet.

*„Ma arvan, et ma pöörduksin Terviseameti poole, meditsiiniseadmete osakonda, kuna nemad eelmise direktiiviga sellega tegelesid.“, Intervjuu 3.*

Intervjuudest selgus, et ettevõtted ootavad riigipoolset otsust või märguannet regulatsioonide valdkonnas. Tervishoiuteenused on oluline valdkond ning terviseteenuste kvaliteet võiks olla oluline inimestele, patsientidele ning seetõttu võiks ettevõtted saada ka abi ja konsultatsioone nendes küsimustes.

Ettevõtjateni on jõudnud arusaam, et kõik riiklikud institutsioonid tegelikult ei taha väga selle teemaga tegeleda, sest neil samamoodi puudub kogemus. Kardetakse, et see mõjutab eriti valusalt just väiksemaid riike, kus selliseid tervishoiuteenuste ettevõtteid on keskmisest vähem ning kokkuvõttes jääb kogu valdkond tähelepanuta.

*„Võib-olla ka riik on võtnud rohkem sellise järeelvalvaja rolli pigem, kui sellise kaasa aitaja või selgitaja rolli.“, Intervjuu 2.*

Ettevõtted ootaksid riigilt toetust kogu protsessi läbimiseks, kuid ei näe riigi huvi selles. Meditsiini seisukohalt arvatakse, et riik on pigem suurte ettevõtete poole ning eelistatakse juba olemasolevaid või suuremaid süsteeme, nagu haiglad.

Omaette kategooriaks kujunesid ka ettevõtete endapoolsed lahendused regulatsioonide alase segaduse lahendamiseks. Ettevõtete arvates oleks oluline, et Eesti riik toetaks ettevõtlust tervisetehnoloogiate valdkonnas. Kuna suurimaks murekohaks on ettevõttele suured rahalised väljaminekud, siis võiks olla reaalseid rahalisi toetusi selle protsessi läbimiseks. Suurim mure on reaalseid küsimuste lahendamine, mistõttu oleks vaja nõustavat institutsiooni, kelleks võiks sobida mõni ökosüsteemi liige.

*„Ma arvan, et ökosüsteem tegelikult püüab olla väga toetav, lihsalt täna on küsimus selles, et sellist nõustavat kompetentsi tegelikult ei ole... meil hakkab tekkima väike punt inimesi sarnasel teekonnal, kes natuke midagi teavad, kes on natuke teinud midagi IVDR-iga...on tekkinud selline ühine mõttekoda.“, Intervjuu 4.*

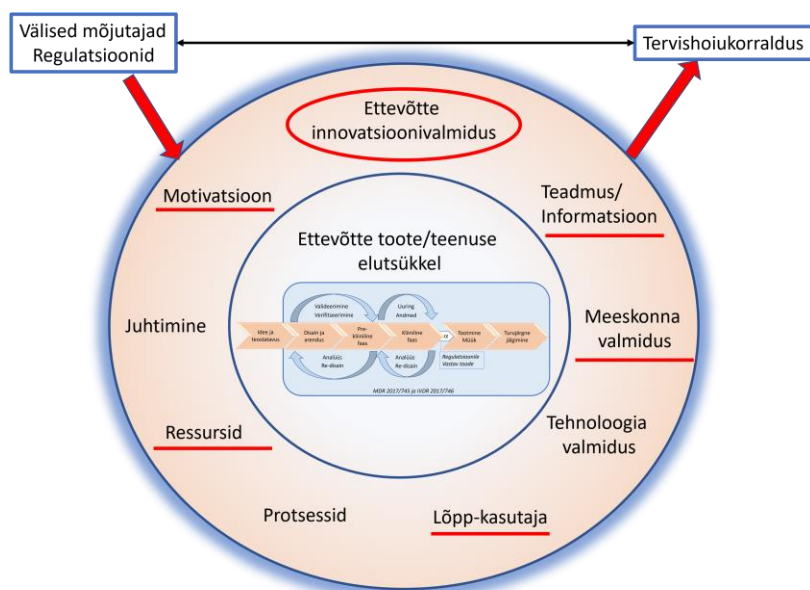
Intervjuudest *start-up* ettevõtetega sai autor informatsiooni, et kiirendid nagu *Health Founders* ja TartuBiotehnoloogia park pakuvad *start-up* ettevõtetele juriidilist abi ning annavad hea võimaluse avatud innovatsiooniks läbi aktiivse suhtluse ja võrgustumise. Läbi

antud asutuste ja ka EAK ning EAS võiks VKE-sid toetada meetodiliste koolitustega ja juriidiliste analüüsidega.

Oluliseks tuleb pidada meeskonna täiendusi või olemasoleva meeskonna koolitusi. Reguleerimise üleminekuga tegelev kvaliteedijuht peab jagama ka tervisetehnoloogiate valdkonna eripärasid, mistõttu soovitasid ettevõtted täiendõppe võimalusi ja lahendusi valdkonna inimestele kvaliteedijuhtimise vallas.

Ettevõtjate jaoks oleks samuti väga oluline, et riiklike struktuuride poolt oleks arusaam erinevate osapoolte rollidest, ning et sooviks avaliku ja erasektori koostööd selles valdkonnas.

Magistritöö autor toob joonisel 7 kokkuvõttes välja, et uutele reguleerimistele üleminek mõjutab VKE ja *start-up* ettevõtteid olulisel määral. Suurimateks murekohtadeks osutusid informatsiooni puudus või tegevuskava puudus. Teiseks nõrgaks kohaks toodi välja vajalike teadmistega töötajate olemasolu – ettevõtetel ei ole piisavalt tööjõudu, et reguleerimistele üleminekuga tegeleda ning leiti ka, et vastavate teadmistega inimesi pole ka kuskilt juurde võtta. Mured töötajate, kasvavate kulude ja teadmatuse osa mõjutab kindlasti ka motivatsiooni tegeleda uute innovaatiliste toodetega. Kõik see omakorda mõjutab ettevõtete suhtlust lõpp-kliendiga, kelle jaoks muutuvad toodete hinnad kallimaks ning neid ähvardab ka innovaatilistest toodetest ilmajäämine. Innovaatiliste toodete ja nendega tegelevate ettevõtete vähenemine võib aga kaasa tuua probleeme kogu tervishoiule.



Joonis 7. Kokkuvõtlik joonis ettevõtete innovatsioonivalmidust mõjutavatest teguritest seoses meditsiiniseadmete ja IVD reguleerimise muutusele. Autori koostatud.

### 2.3. Soovitused ettevõtetele ja ettepaned innovatsioonipoliitika kujundamiseks

Antud peatükis viib autor kokku intervjuudest saadud olulisemad tulemused kirjanduse põhjal kogutud teoreetiliste vaatekohtadega ning antakse soovitusi ettevõtetele regulatsioonide muudatustega hakkama saamiseks. Lisaks tehakse ka ettepanekuid innovatsioonipoliitika kujundamiseks, et soodustavad VKE-de innovatsioonivõimekust Eestis ning nende üleminekut MD ja IVD regulatsioonidele. Riikide valitsused ja poliitikate kujundajad võiksid investeerida võimalustesse, mis minimeeriks negatiivseid tagajärgi ning maksimeeriks kasu, et luua hõlbustav reguleeriv raamistik ja tagada üldine stimuleeriv mõju. Ettepanekud on esitatud vastavalt käsitletud teemadele.

#### **Väliskeskkond**

Antud magistritöö käigus selgus, et väliskeskkond on väga suur innovatsioonivalmiduse mõjutaja. Ühelt poolt tulevad regulatsioonide muudatused väljaspoolt ettevõtte süsteemi ning mõjutab otseselt selle tegutsemist. Lüües ettevõtte süsteemi segamini, võib see mõjutama hakata ettevõtte siseseid protsesse, aga ka kaudselt mõjutab omakorda ka väliskeskkonda, nagu suhetes partnerite, konkurentide ja klientidega ning väga suures plaanis ka tervishoiusüsteemi (Snyder-Halpern 2001). Kõige suuremaks puuduseks oli uuritavatel ettevõtetel NB-de vähesus seoses väliskeskkonnaga ning suhtlus nendega. Autor soovib ettevõtetel alustada kõikvõimaliku informatsiooni kogumist NB-dega suhtlemiseks ning tuvastada just nendele sobiva NB asutus. Kuna ettevõtete arv Euroopa turul on väga suur, siis võib arvata, et järjekorrad NB-de osas ei vähene ning seetõttu peaksid ettevõtted igal juhul kiirustama NB-ga kontakteerumise osas. Lisaks puudub enamuse ettevõtetel õiguslane kompetents meeskonnas, mistõttu pakub autor esmaseks innovatsioonipoliitika ettepanekuks teha ettevõtetele juriidiline pädevus kättesaadavamaks ning soodustada konsultatsioonide võimalusi valdkonda tundvate juristidega, et vältida probleeme VKE-de üleminekul uutele regulatsioonidele. Ekspertteadmiste kättesaadavaks tegemine aitab ettevõtetel kiiremini kohaneda ning seetõttu kiiremini keskenduda taas innovaatiliste toodete arendamisele (Edler et al. 2013).

Konkurentsi osas ei olnud regulatsioonidele üleminek probleemiks konkurentidele otse, vaid pigem rahvusvahelisel turul. Ettevõtete soov ning ka magistritöö autori soovitus on kindlasti üle minna uutele regulatsioonidele, seda just konkurentsielise suurenemise osas (Maresova et al. 2020b). Innovatsiooni toetamise osas teeb uurimuse autor ettepaneku

pöörata tähelepanu VKE-de ettevõtluse soodustamisele, mis on oluline, et VKE-de hulk ei väheneks, vaid pigem soodustaks nende juurde tulekut (Edquist 2019; Horgan 2022). Eesti teadus on maailmas hinnatud ning üks arenevamaid valdkondi, ning oleks oluline toetada antud valdkonna ettevõtlust. Veel olulisem oleks soodustada vastava valdkonna konkurentsivõimet rahvusvahelisel turul (OECD Policy Note 2018).

Patsiendi seisukohalt on antud teema kõige olulisem, kuna patsient on see, kes hinnatõusude näol maksab kinni kogu valdkonna regulatsioonidele ülemineku. Samas ähvardab patsienti aga kõige rohkem ka vastavatest toodetest ilmajäämine (Migliore 2017). Seega oleks innovatsioonipoliitika üks eesmärke leevendada patsiendi jaoks võimalik hinnatõus ning tagada seadmete varieeruvus turul .

### **Ressursside ohjamine**

Regulatsioonidele üleminek mõjutab ettevõtteid väga ressursside ohjamise osas ja seda eelkõige rahalises mõttes. Innovatsioonipoliitika meetmete ettepanekutena ressursside haldamisel regulatsioonidele üleminekul toob autor välja ettevõtete tegevuse toetamise nii otsuste instrumentide näol, kui ka kaudsete instrumentide näol (Edler et al. 2013; Edler ja Fagerberg 2017b). Kuigi toetused ei too riigile kiiresti tagasi, võiks ettevõtteid toetada regulatsioonidele üleminekul kogu protsessi vältel. Toetada võiks ka juriidiliste analüüside tegemisel või vastavaid nõustamisteenuseid.

Selleks, et läbida ülemineku protsess võimalikult kergelt, peaksid ettevõtted looma kulutuste strateegia ning mõelda alternatiivsete võimaluste peale. Ettevõtted on hetkel suuresti omapead antud probleemiga ning autori arvates võiksid ettevõtted koonduda selle protsessi läbimiseks, mistõttu oleks võimalik ressursse (nii inimressursse, rahalisi kui ka informatsiooni) jagada ning ühiselt areneda (Setiawan et al. 2018). Selle raames oleks innovatsioonipoliitika meetmena võimalus kasvatada ettevõtete võrgustumist, et ettevõtted nõustaksid üksteist oma tegevustega (Peter et al. 2020; Zerfass 2005).

### **Meeskond**

Ettevõtete tahe uutele regulatsioonidele vastavushindamine läbi teha on suur saadava konkurentsieelise tõttu, kuid Eesti ettevõtteid piirab selles osas meeskonnaliikmete vähesus. Ettevõtete esindajate arvates võiks kasu olla valdkonda tundvate inimeste täiendkoolitamine kvaliteedisüsteemi ja selle juhtimise osas, mida võiks kasutada innovatsioonipoliitika meetmetena (Edler et al. 2013; Peter et al. 2020). Lisaks aitaks kaasa võimaliku välis-



ekspertiisi kättesaadavuse võimaldamine. Arendada täiendkoolituste näol tervisevaldkonna töötajaid kvaliteedijuhtimise alal või kvaliteedijuhtimise valdkonna töötajaid MDR ja IVDR alal.

Magistritöö autor pakub soovitusena ettevõtetele meeskonna osas julgustada töötajate proaktiivsust ning suhtlust teiste ettevõtetega. Meeskonna osas aitaks olemasolevate töötajate MDR ja IVDR koolitamine, ümber korraldamine.

### **Motivatsioon ja hoiakud**

Motivatsioon on suuresti seotud ebakindlusega, mistõttu oleks väga oluline vähendada regulatsioonidele üleminekuga kaasnevaid problemaatilisi tegureid. Innovatsioonipoliitika meetmena motivatsiooni tõstmiseks oskab autor soovitada ettevõtluse toetamist tervisetehnoloogiate valdkonnas, eriti just selle valdkonna VKE-sid. Tõstes ettevõtete juhtkonna ja meeskonna motivatsiooni, tekitab see ka vajalikke hoiakuid, et ettevõtte muredega hakkama saada ning energiat, et tegeleda uute innovaatiliste arendustega (Edward, Zakkariya, ja Aboobaker 2020). Hetke seisuga näib, et *start-up* ettevõtlus on paremas seisus motivatsiooni osas, kuna nende puhul on neil palju tuge saada erinevate kiirendite näol. Motivatsiooni tõstab ka ettevõtete toodete/teenuste kasutamise soodustamise, mis hoiab ettevõtet turul (Edler et al. 2013). Innovatsioonipoliitika meetmena soovitab autor kasvatada innovatsiooni võrgustumise poliitikaid antud valdkonnas. Lisaks arendada ka teadus-arendustegevust ettevõtetes, mis tõstab ettevõtjate innukust uusi teadmisi rakendada.

Et olla aktiivne ja konkurentsivõimeline turul, siis soovitusena pakub autor ettevõtetele töötajate koolitamist ja harimist. Teadus- ja arendustegevuse jätkamine ja võimalusel kasvatamine tõstab innovatsiooniloomet ja seeläbi võimalusi tuua turule uusi tooteid, mis kindlasti tuleb kasuks ka motivatsioonile (Secundo et al. 2019). Lisaks peaksid ettevõtted suurendama suhtlust tervisetehnoloogia valdkonna erinevate sidusgruppidega, et tuvastada potentsiaalseid probleeme, kuid leida ka neile lahendusi võimalike koostöö osas (Lehoux et al. 2017; Secundo et al. 2019).

### **Teadmus ja informatsioon**

Eesti ettevõtete suurima ebakindluse tekitaja on informatsiooni vähesus ning nõustav asutus. Ettevõtted ei tea, kust abi küsida. Innovatsioonipoliitika kujundamiseks teadmuse ja informatsiooni kasvatamiseks teeb autor ettepanekuid suurendada VKE-dele ligipääsu ja

võimalusi ekspertteadmistele, nii regulatiivses, juriidilises kui ka ettevõtluse valdkonnas (Massa ja Testa 2008).

Teiseks on oluline ettevõtluse arendamisel aidata vahendada ettevõtetele suhtlust NB-dega ning rahvusvaheliste nõustamisteenust pakkuvate ettevõtetega (Zerfass 2005). Et vähendada ajamuret ning ressursside kulu, oleks kasulik, kui kogu informatsiooni saaks koondada MDR ja IVDR temaatika Eesti siseselt ühte kindlasse kohta. Selleks oleks Eesti kontekstis vaja määrata vastutav organisatsioon, kes juhiks ettevõtlust tervisetehnoloogiate valdkonnas regulatsioonidega üleminekul, kuid ka üldiselt. Riigipoolse abi kategoorias selgus, et ettevõtete esmane informatsiooni otsimine algab Terviseameti poole pöördumisega, sest varasemate vastavushindamistega on tegelenud just see ametkond ning Terviseameti haldusalas on ka tervishoiuteenuste tegevuslubade andmine. Intervjuudest selgus samuti, et Terviseamet on võtnud pigem järelvaataja rolli ning ettevõtete nõustamisosa on olnud väiksem. Kuna terviseteenuseid pakkuv ettevõtte on tervishoiusüsteemi osa ning võiks kuuluda ka tervishoiupoliitika haldusalasse, siis võiks innovatsioonipoliitika meetmetena välja pakkuda innovatsiooniloome koostööd ning suunamist vastavatesse ametkondadesse.

Oluline oleks ka luua võimalusi ja platforme ettevõtete omavaheliseks suhtlemiseks ja võrgustumiseks, et toetada avatud innovatsiooni loomist (Peter et al. 2020; Vlčková 2019b). Pakkuda VKE-dele sarnaseid kiirendite lahendusi nagu *start-up*-idel või suunata VKE-d kiirendite juurde. Magistritöö autor soovib ettevõtetele rohkem koonduda kokku ning rohkem ühiselt lahendada regulatsioonide alaseid küsimusi. Ettevõtted peaksid proovima proaktiivset lähenemist ning küsima informatsiooni rahvusvahelistelt nõustamisetevõtetele ning jagama oma teadmused teiste ettevõtetega.

Kokkuvõttes võib öelda, et Eesti tervisevaldkonna ettevõtetele toimuvad suured muutused seoses MDR ja IVDR üleminekuga. Kõige rohkem mõjutavad need Eesti VKE-sid, mis moodustavad ligi 95% turuosa nii Eestis kui ka Euroopas. Kindlalt võib öelda, et regulatsioonide muudatus mõjutab tugevalt VKE-de innovatsioonivalmidust, kuna nende peamine tegevus saab olema ettevõtte tegevuses hoidmine ning vigade vältimine. Valdkonnas valitsev ebakindlus on suur ning hakkamasaamiseks tuleb kõvasti pingutada. Riigi poolt oleks ettevõtetele kindlasti abiks VKE ettevõtluse toetamine, eriti just kogu protsessi läbimisel, kuid kaasa aitab ka kõikvõimaliku informatsiooni võimaldamine ja nõustamise koondamine. Tabel 7 toob välja peamised soovitused ettevõtetele ja ettepanekud innovatsioonipoliitika kujundamiseks (Tabel 7).

Tabel 7. Autoripoolsed soovitusd ettevõtetele ja ettepanekud innovatsioonipoliitika kujundamiseks. Allikas: Autori koostatud.

	Soovitused	
	Ettevõtted	Innovatsioonipoliitika kujundamine
Väliskeskond	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Koguda informatsiooni sobiva NB kohta</li> <li>*Järjepidevalt kontakteeruda NB-ga, et kindlustada enda koht järjekorras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*soodustada ligipääsu juriidilisele pädevusele</li> <li>*arendada VKE ettevõtlust</li> <li>*leevendada seadmete hinnatõusu</li> <li>*soodustada eksporti</li> </ul>
Ressursid	<ul style="list-style-type: none"> <li>*kulutuste strateegia</li> <li>*alternatiivide otsimine</li> <li>*ressursside jagamine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*otsesed investeeringud toetuste näol protsessi läbimiseks</li> <li>*nõustamisteenuse vahendamine</li> <li>*ettevõtete võrgustumise soodustamine</li> </ul>
Meeskond	<ul style="list-style-type: none"> <li>*täiendkoolitustel osalemine</li> <li>*ümberkoolitamine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*täiendkoolituste pakkumine</li> <li>*ekspertiisi kättesaadavuse suurendamine</li> </ul>
Motivatsioon ja hoiakud	<ul style="list-style-type: none"> <li>*T&amp;A jätkamine</li> <li>*valdkonna sidusgruppidega suhtlemine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*vähendada valdkonna ebakindlust</li> <li>*suurendada võrgustumist</li> <li>*arendada T&amp;A tegevust</li> </ul>
Teadmus ja informatsioon	<ul style="list-style-type: none"> <li>*proaktiivne lähenemine</li> <li>*sama valdkonna ettevõtete koondumine ühise eesmärgi nimel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*tuvastada eksperdid Eestis ja välisurul</li> <li>*luua ligipääs ekspertteadmistele</li> <li>*vahendada ekspertnõustamist</li> <li>*luua tervisevaldkonna innovatsioonikeskus</li> </ul>

**Kokkuvõte**

Käesolev magistritöö on keskendunud tervishoiu valdkonda kuuluvale meditsiiniseadmete turule ning neid mõjutavatele Euroopa regulatsioonide muudatustele. Ulatuslik muutus on kaasa toonud palju segadust ja murekohti ettevõtetele, mis tegelevad meditsiiniseadmetega ja/või nende allüksusele *in vitro* diagnostikaseadmetega. Kardetakse, et eesolevad muudatused tõstavad oluliselt turul olemise ja turule tulemise barjääre, eriti just VKE-de vaatenurgast, mis moodustavad 95% kogu Euroopa ettevõtetest. VKE-d on peamised innovaatorid meditsiiniseadmete turul ning seetõttu oli antud uurimuse eesmärgiks analüüsida Euroopa ja eelkõige Eesti MD-de ja IVD-dega tegelevaid VKE-sid, hinnata nende innovatsioonivalmidust uute regulatsioonide muutuste ajal ning pakkuda soovitusi ettevõtetele olukorraga hakkamasaamiseks ning teha ettepanekuid innovatsioonipoliitika kujundamiseks antud valdkonnas.

Magistritöö eesmärkide täitmiseks püstitas autor 4 peamist uurimisülesannet, mille põhjal valmis magistritöö teoreetiline sisu ning teostati kvalitatiivne analüüs. Empiirilise osa teostamiseks kasutas autor dokumendianalüüsi ning intervjuude abil juhtumiuuringu lähenemist MD ja IVD tootvate ettevõtete juhtide ja kvaliteedijuhtidega. Magistritöö teoreetilises osas kirjeldas autor innovatsiooni olemust üldiselt ja meditsiiniseadmete valdkonnas. Lähemalt tutvustas autor ka regulatsioonide olemust ja vajalikkusest meditsiiniseadmete tootmisel ning tutvustas Euroopa turul toimuvatest muudatustest selles valdkonnas. Lisaks tõi autor välja kuidas suured muudatused mõjuvad ettevõtete innovatsioonivalmidusele ning mis on innovatsioonipoliitika roll meditsiiniseadmete tootmise ja tervishoiu poliitika vahel.

Uute regulatsioonide eesmärk on parandada turul olevate meditsiiniseadmete ja IVD-de ohtutust ja efektiivsust, mistõttu on nõudeid meditsiiniseadmetele ja IVD-dele oluliselt tõstetud. Meditsiiniseadmetega seotud regulatsioon hakkas kehtima mai 2021 ning IVD seotud regulatsiooni kehtivus peaks algama mai 2022. Uute nõuete järgi muutub seadmete klassifitseerimissüsteem, mille tõttu on eriti haavatav just IVD valdkond. Varasemalt võisid IVD-de tootjad efektiivsuse ja ohutuse tõestamiseks enamuses läbida seadmete hindamise iseseisvalt, kuid uue regulatsiooni järgi kuulub ligi 80% IVD-dest klassidesse, mis peavad läbima sõltumatu asutuse välishindamise. Väliseid hindamisi teostab teavitatud asutused ehk *Notified Body*´d (NB). Kuigi ettevõtted võiksid olla valmis NB hindamiseks, siis antud hetkel on Euroopas 23 NB, mis teostavad MDR järgi hindamist ning 6 NB, mis teostavad IVDR

järgi hindamist. Lisaks NB-de vähesusele mõjutab meditsiiniseadmete turgu suur informatsiooni puudus, kuidas protsessi läbida. Selline olukord tõstab tugevalt valdkonna ebakindlust, mis omakorda vähendab ettevõtete innovatsioonivalmidust ning seetõttu ka uute innovaatiliste toodete vähenemise. Viimane aga mõjutab patsientide tervist toodete vähenemise või lausa ilmajäämise näol, mis lõppkokkuvõttes mõjutab kogu tervishoiusüsteemi.

Magistritöö empiirilise osa teostamiseks viis autor läbi kvalitatiivse uurimuse, et kaardistada Eesti meditsiiniseadmete ja IVD-dega tegelevate ettevõtete suurimad murekohad ning tegurid, mis mõjutavad nende innovatsioonivalmidust. Analüüsi tulemusel selgus, et Eesti VKE-de murekohad on kooskõlas Euroopa turul olevate ettevõtetega. Autori arvates on meditsiiniseadmete valdkond üks kiiremini arenevaid valdkondi nii maailmas kui ka Euroopas ning tõenäoliselt kasvab veelgi, kuna Euroopa on ka tulevikus üks suurimaid seadmete kasutajaid seoses rahvastiku vananemisega. Eesti on tugev maa teaduse ja arenduse valdkonnas, kuid selle valdkonna ettevõtlus võiks veel kasvada. Eesti ettevõtete arv meditsiiniseadmete ja IVD valdkonnas on vastavalt pigem keskmine ning tagasihoidlik, kuid neid kahte valdkonda kombineerides võiks ka ettevõtluse kasv olla suurem.

Uuritavate ettevõtete analüüs näitas, et Ettevõtetel on positiivne meelestatus regulatsioonide vajalikkuse osas ning soovivad pakkuda patsientidele parimaid tooteid. Lisaks tõstab vastavushindamise läbinud seade selle usaldusväärtsust ning seeläbi annab ka konkurentsieelise. Peamiselt mõjutab ettevõtete tegevust regulatsioonidele üleminekul NB-de vähesus Euroopas ning informatsiooni puudus. Viimase puhul ei ole piisavalt eksperte, kelle käest nõu küsida või ka kelle abil oma meeskonda täiendada. Ettevõtete töökoormus ning ressursside kulu kasvab suures mahus ning ettevõtetel puudub selleks vajalik tööjõud, vahendid ja aeg. Kõik see omakorda mõjutab üldist motivatsiooni ja hoiakuid väikse ettevõttena suurel turul konkurentsipüües. Eriti tuntakse suurt ebavõrdsust suurettevõtete kõrval.

Hinnates valdkonna tähtsust riigi tasandil, pakub autor välja võimalusi ettevõtete abistamiseks regulatsioonidele üleminekul. Eesti on väike riik ning ettevõtluse toetamine on vajalik, et eesti teaduse ja arenduse tulemused jõuaksid turule nii Eestis kui ka rahvusvahelisel turul. Magistritöö autori arvates tuleks toetada Eesti VKE-sid regulatsioonide protsesside läbimisel nii otsetoetuste näol, kui ka soodustada nende protsesside läbimist kaudselt – luua ligipääs ekspertteadmistele, koondada Eesti tervishoiuvaldkonna innovatsioon konkretsesse kohta, kus ettevõtted saaks teavet nii tervisetehnoloogiate arendamise, aga ka

innovatsiooni ning ettevõtluse osas. Lisaks hõlbustada ettevõtete omavahelist koostööd, üksteiselt õppimist ning julgustada proaktiivset lähenemist.

## Viidatud allikad

1. Agich, George J. 2001. „Ethics and Innovation In“. *Journal of Medical Ethics* 27(5):295–96. doi: 10.1136/jme.27.5.295.
2. Arnold, Erik, ja Ben Thuriaux. 1997. „Developing Firms’ Technological Capabilities“. 43. Report for the OECD, Brighton, Technopolis.
3. Auerbach, Carl F., ja Louise B. Silverstein. 2003. *Qualitative Data: An Introduction to Coding and Analysis*. New York: New York University Press.
4. Barberis, Massimo. 2021. „In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR): The End of Laboratory Developed Tests (LDT)?“ *Pathologica Epub* 2. doi: <https://doi.org/10.32074/1591-951X-237>.
5. Baxter, Pamela, ja Susan Jack. 2008. „Qualitative Case Study Methodology: Study Design and Implementation for Novice Researchers“. *The Qualitative Report*, 13(4), 544-559. doi: <https://doi.org/10.46743/2160-3715/2008.1573>
6. Bendis, Richard, ja Ethan Byler. 2009. „Creating a National Innovation Framework“. 14. Salvestatud 06 jaanuar 2022 ([http://www.innovationamerica.us/images/stories/pdf/bendis\\_innovation.pdf](http://www.innovationamerica.us/images/stories/pdf/bendis_innovation.pdf)).
7. Bengtsson, Lars, ja Charles Edquist. 2020. „Towards a Holistic User Innovation Policy“. 33. Salvestatud 01 november 2021 ([http://wp.circle.lu.se/upload/CIRCLE/workingpapers/202011\\_bengtsson.pdf](http://wp.circle.lu.se/upload/CIRCLE/workingpapers/202011_bengtsson.pdf)).
8. Ben-Menahem, Shiko M., Raymond Nistor-Gallo, Gloria Macia, Georg von Krogh, ja Jörg Goldhahn. 2020. „How the New European Regulation on Medical Devices Will Affect Innovation“. *Nature Biomedical Engineering* 4(6):585–90. doi: 10.1038/s41551-020-0541-x.
9. Bergsland, Jacob, Ole Jacob Elle, ja Erik Fosse. 2014. „Barriers to Medical Device Innovation“. *Medical Devices: Evidence and Research* 205. doi: 10.2147/MDER.S43369.
10. Blind, Knut. 2013. „The Impact of Standardization and Standards on Innovation“. Salvestatud 26 aprill 2021 ([https://media.nesta.org.uk/documents/the\\_impact\\_of\\_standardization\\_and\\_standards\\_on\\_innovation.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/the_impact_of_standardization_and_standards_on_innovation.pdf))
11. Blind, Knut, Sören S. Petersen, ja Cesare A. F. Riillo. 2017. „The Impact of Standards and Regulation on Innovation in Uncertain Markets“. *Research Policy* 46(1):249–64. doi: 10.1016/j.respol.2016.11.003.
12. Bolden, Richard, ja Rohini Terry. 2000. „CENTRE FOR LEADERSHIP STUDIES“. 46. Salvestatud 06 jaanuar 2022 ([https://business-school.exeter.ac.uk/documents/discussion\\_papers/cls/SME1.pdf](https://business-school.exeter.ac.uk/documents/discussion_papers/cls/SME1.pdf)).

13. Borrás, Susana, ja Charles Edquist. 2013. „The Choice of Innovation Policy Instruments“. *Technological Forecasting and Social Change* 80(8):1513–22. doi: 10.1016/j.techfore.2013.03.002.
14. Bryden, Alan. 2010. „Standards Are Boring? Think Twice...“ Salvestatud 20. aprill 2021 (/2010/06/21/standards-are-boring-think-twice/).
15. Byrne, Robert A. 2019. „Medical Device Regulation in Europe – What Is Changing and How Can I Become More Involved?“ *EuroIntervention* 15(8):647–49. doi: 10.4244/EIJV15I8A118.
16. Ciani, Oriana, Patrizio Armeni, Paola Roberta Boscolo, Marianna Cavazza, Claudio Jommi, ja Rosanna Tarricone. 2016. „De Innovazione: The Concept of Innovation for Medical Technologies and Its Implications for Healthcare Policy-Making“. *Health Policy and Technology* 5(1):47–64. doi: 10.1016/j.hlpt.2015.10.005.
17. Cobbaert, Christa, Ettore D. Capoluongo, Florent J. L. A. Vanstapel, Patrick M. M. Bossuyt, Harjit Pal Bhattoa, Peter Henrik Nissen, Matthias Orth, Thomas Streichert, Ian S. Young, Elizabeth Macintyre, Alan G. Fraser, ja Michael Neumaier. 2021. „Implementation of the New EU IVD Regulation – Urgent Initiatives Are Needed to Avert Impending Crisis“. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 0(0):000010151520210975. doi: 10.1515/cclm-2021-0975.
18. Cobbaert, Christa, Nico Smit, ja Philippe Gillery. 2018. „Metrological Traceability and Harmonization of Medical Tests: A Quantum Leap Forward Is Needed to Keep Pace with Globalization and Stringent IVD-Regulations in the 21st Century!“ *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 56(10):1598–1602. doi: 10.1515/cclm-2018-0343.
19. Contardi, Magali. 2019. „Changes in the Medical Device’s Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device’s Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations“. *Erasmus Law Review* 12(2):166–77. doi: 10.5553/ELR.000139.
20. Courvoisier, Aurélien. 2016. „The Future of Academic Innovation in the Field of Medical Devices: Is Innovation Still Possible in Orthopedics?“ *Expert Review of Medical Devices* 13(9):807–13. doi: 10.1080/17434440.2016.1219944.
21. Davey, S. M., M. Brennan, B. J. Meenan, ja R. McAdam. 2011. „Innovation in the Medical Device Sector: An Open Business Model Approach for High-Tech Small Firms“. *Technology Analysis & Strategic Management* 23(8):807–24. doi: 10.1080/09537325.2011.604152.
22. Dixon, Kim. 2021. „EU proposes to delay IVD Medical Device Regulation, citing COVID-19 backlog | MedTech Dive“. Salvestatud 13. jaanuar 2022 (<https://www.medtechdive.com/news/eu-ivdr-delay-pandemic-backlog-EC-devices/608232/>).
23. Donabedian, Avedis. 2003. *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. New York: Oxford University Press.



24. Donabedian, Avedis. 2005. „Evaluating the Quality of Medical Care“. *The Milbank Quarterly* 83(4):39. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>.
25. Edler, Jakob, Paul Cunningham, Abdullah Gök, ja Philip Shapira. 2013. „Impacts of Innovation Policy: Synthesis and Conclusions“. 58. (Report prepared as part of the project “Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation Policy Intervention.” (NESTA)). Manchester Institute of Innovation Research. Salvestatud 01 november 2021 ([https://media.nesta.org.uk/documents/impacts\\_of\\_innovation\\_policy\\_synthesis\\_and\\_conclusion\\_final.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/impacts_of_innovation_policy_synthesis_and_conclusion_final.pdf)).
26. Edler, Jakob, ja Jan Fagerberg. 2017a. „Innovation Policy: What, Why, and How“. *Oxford Review of Economic Policy* 33(1):2–23. doi: 10.1093/oxrep/grx001.
27. Edler, Jakob, ja Jan Fagerberg. 2017b. „Innovation Policy: What, Why, and How“. *Oxford Review of Economic Policy* 33(1):2–23. doi: 10.1093/oxrep/grx001.
28. Edquist, C. 2011. „Design of Innovation Policy through Diagnostic Analysis: Identification of Systemic Problems (or Failures)“. *Industrial and Corporate Change* 20(6):1725–53. doi: 10.1093/icc/dtr060.
29. Edquist, Charles. 2019. „Towards a Holistic Innovation Policy: Can the Swedish National Innovation Council (NIC) Be a Role Model?“ *Research Policy* 48(4):869–79. doi: 10.1016/j.respol.2018.10.008.
30. Edward, Manoj, K. A. Zakkariya, ja Nimitha Aboobaker. 2020. „Workplace Spirituality and Employees Readiness for Change as Precursors to Innovative Work Behaviour: An Empirical Examination“. *International Journal of Intelligent Enterprise* 1(1):1. doi: 10.1504/IJIE.2020.10029265.
31. Elliott, Victoria. 2018. „Thinking about the Coding Process in Qualitative Data Analysis“. *The Qualitative Report*. doi: 10.46743/2160-3715/2018.3560.
32. Europe In-Vitro Diagnostics Market - Growth, Trends, Forecast. 2021. „Europe In-vitro Diagnostics Market | 2021 - 26 | Industry Share, Size, Growth - Mordor Intelligence“. Salvestatud 16 aprill 2021 (<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/europe-in-vitro-diagnostics-market>).
33. Forsman, Helena. 2009. „IMPROVING INNOVATION CAPABILITIES OF SMALL ENTERPRISES: CLUSTER STRATEGY AS A TOOL“. *International Journal of Innovation Management* 13(02):221–43. doi: 10.1142/S1363919609002273.
34. Fraser, Alan G., Robert A. Byrne, Josef Kautzner, Eric G. Butchart, Piotr Szymański, Ilaria Leggeri, Rudolf A. de Boer, Enrico G. Caiani, Frans Van de Werf, Panagiotis E. Vardas, ja Lina Badimon. 2020. „Implementing the New European Regulations on Medical Devices—Clinical Responsibilities for Evidence-Based Practice: A Report from the Regulatory Affairs Committee of the European Society of Cardiology“. *European Heart Journal* 41(27):2589–96. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa382.

35. Fuchs, Sabine, Britta Olberg, Dimitra Panteli, Matthias Perleth, ja Reinhard Busse. 2017. „HTA of Medical Devices: Challenges and Ideas for the Future from a European Perspective“. *Health Policy* 121(3):215–29. doi: 10.1016/j.healthpol.2016.08.010.
36. Fumagalli, Lia Paola, Giovanni Radaelli, Emanuele Lettieri, Paolo Bertele', ja Cristina Masella. 2015. „Patient Empowerment and Its Neighbours: Clarifying the Boundaries and Their Mutual Relationships“. *Health Policy* 119(3):384–94. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.10.017.
37. Galvez, Daniel, Manon Enjolras, Mauricio Camargo, Vincent Boly, ja Johan Claire. 2018. „Firm Readiness Level for Innovation Projects: A New Decision-Making Tool for Innovation Managers“. *Administrative Sciences* 8(1):6. doi: 10.3390/admsci8010006.
38. Ginsburg, Geoffrey S., ja Kathryn A. Phillips. 2018. „Precision Medicine: From Science To Value“. *Health Affairs* 37(5):694–701. doi: 10.1377/hlthaff.2017.1624.
39. Green, Emma. 2013. „Innovation: The History of a Buzzword“. *The Atlantic*. Salvestatud 3. jaanuar 2022 (<https://www.theatlantic.com/business/archive/2013/06/innovation-the-history-of-a-buzzword/277067/>).
40. Guan, Allan, Parisa Hamilton, Yi Wang, Maud Gorbet, Zhenyu Li, ja K. Scott Phillips. 2017. „Medical Devices on Chips“. *Nature Biomedical Engineering* 1(3):0045. doi: 10.1038/s41551-017-0045.
41. Guerra-Bretaña, Rosa Mayelin, ja Andrea Lucía Flórez-Rendón. 2018. „Impact of Regulations on Innovation in the Field of Medical Devices“. *Research on Biomedical Engineering* 34(4):356–67. doi: 10.1590/2446-4740.180054.
42. Hagedoorn, J. 1996. „Innovation and Entrepreneurship: Schumpeter Revisited“. *Industrial and Corporate Change* 5(3):883–96. doi: 10.1093/icc/5.3.883.
43. Haigekassa koduleht. 2021. „Tervishoiusüsteemi korraldus Eestis | Haigekassa“. Salvestatud 16 aprill 2021 (<https://www.haigekassa.ee/kontaktpunkt/arstiabi-valismaalasele-eestis/tervishoiususteemi-korraldus-eestis>).
44. Hajdu, Steven I. 2002. „The First Use of the Microscope in Medicine“. *Ann Clin Lab Sci* 32(3):309–10.
45. Herr, Timothy. 2021. „20th Notified Body designated under EU MDR while IVDR designations lag“. Salvestatud 13. jaanuar 2022 (<https://www.emergobyul.com/blog/2021/05/20th-notified-body-designated-under-eu-mdr-while-ivdr-designations-lag>).
46. Horgan, Denis. 2022. „EU Health Policy Is on the Brink of a Spectacular Own-Goal That Will Harm Patients and Hamper Innovation“. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* 60(1):1–3. doi: 10.1515/cclm-2021-1100.

47. Horgan, Denis, Henk J. van Kranen, ja Servaas A. Morré. 2018. „Optimising SME Potential in Modern Healthcare Systems: Challenges, Opportunities and Policy Recommendations“. *Public Health Genomics* 21(1–2):1–17. doi: 10.1159/000492809.
48. Howard, Jason. 2016. „Balancing Innovation and Medical Device Regulation: The Case of Modern Metal-on-Metal Hip Replacements“. *Medical Devices: Evidence and Research* Volume 9:267–75. doi: 10.2147/MDER.S113067.
49. Intelligence, E. O. S. 2019. „EU New Medical Device Regulations: Cause of Ache for Medical Device Players“. *EOS Intelligence - Powering Informed Decision-Making*. Salvestatud 27. jaanuar 2021 (<https://www.eos-intelligence.com/perspectives/medical-devices/eu-new-medical-device-regulations-cause-of-ache-for-medical-device-players/>).
50. Jalagat, Revenio C. 2015. „The Impact of Change and Change Management in Achieving Corporate Goals and Objectives: Organizational Perspective“. 5(11):8.
51. Johnsson, Mikael. 2018. „Creating High-Performing Innovation Teams“. *Journal of Innovation Management* 5(4):23–47. doi: 10.24840/2183-0606\_005.004\_0004.
52. Kalokairinou, Louiza, Pascal Borry, ja Heidi C. Howard. 2020. „‘It’s Much More Grey than Black and White’: Clinical Geneticists’ Views on the Oversight of Consumer Genomics in Europe“. *Personalized Medicine* 17(2):129–40. doi: 10.2217/pme-2019-0064.
53. Kline, Stephen J., ja Nathan Rosenberg. 1986. „An Overview of Innovation“. Lk 173–203 *Studies on Science and the Innovation Process*. WORLD SCIENTIFIC.
54. Krucoff, Mitchell W., Ralph G. Brindis, Patricia K. Hodgson, Michael J. Mack, ja David R. Holmes. 2012. „Medical Device Innovation: Prospective Solutions for an Ecosystem in Crisis“. *JACC: Cardiovascular Interventions* 5(7):790–96. doi: 10.1016/j.jcin.2012.03.023.
55. Laal, Marjan. 2012. „Innovation and Medicine“. *Procedia Technology* 1:469–73. doi: 10.1016/j.protcy.2012.02.103.
56. Larisch, Lisa-Marie, Isis Amer-Wählin, ja Patrik Hidefjäll. 2016. „Understanding Healthcare Innovation Systems: The Stockholm Region Case“. *Journal of Health Organization and Management* 30(8):1221–41. doi: 10.1108/JHOM-04-2016-0061.
57. Lehoux, Pascale, Fiona A. Miller, Geneviève Daudelin, ja Jean-Louis Denis. 2017. „Providing Value to New Health Technology: The Early Contribution of Entrepreneurs, Investors, and Regulatory Agencies“. *International Journal of Health Policy and Management* 6(9):509–18. doi: 10.15171/ijhpm.2017.11.
58. Manita, Aakash Deep, Vikram, Avtar C. Rana, ja Prabodh C. Sharma. 2019. „Regulation and Clinical Investigation of Medical Device in the European Union“. *Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs* 6(3):163–81. doi: 10.2174/2213476X06666190821095407.

59. Maresova, Petra, Ladislav Hajek, Ondrej Krejcar, Michael Storek, ja Kamil Kuca. 2020a. „New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth?“ *Administrative Sciences* 10(1):16. doi: 10.3390/admsci10010016.
60. Maresova, Petra, Ladislav Hajek, Ondrej Krejcar, Michael Storek, ja Kamil Kuca. 2020b. „New Regulations on Medical Devices in Europe: Are They an Opportunity for Growth?“ *Administrative Sciences* 10(1):16. doi: 10.3390/admsci10010016.
61. Maresova, Petra, Lukas Rezny, Lukas Peter, Ladislav Hajek, ja Frank Lefley. 2021. „Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic“. *Frontiers in Public Health* 9:666453. doi: 10.3389/fpubh.2021.666453.
62. Marešová, Petra, Blanka Klímová, Jan Honegr, Kamil Kuča, Wan Nur Hidayah Ibrahim, ja Ali Selamat. 2020. „Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review“. *Frontiers in Public Health* 8:308. doi: 10.3389/fpubh.2020.00308.
63. „Medical Devices Market Size, Share, Trends | Analysis, 2028“. Salvestatud 12. jaanuar 2022 (<https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/medical-devices-market-100085>).
64. Massa, Silvia, ja Stefania Testa. 2008. „Innovation and SMEs: Misaligned Perspectives and Goals among Entrepreneurs, Academics, and Policy Makers“. *Technovation* 28(7):393–407. doi: 10.1016/j.technovation.2008.01.002.
65. MedTech Europe. 2020. „European IVD Market Statistics Report 2020“.
66. Mezher, Michael. 2021. „IVDR: Commission proposes to delay implementation amid ‘grave’ notified body shortage | RAPS“. Salvestatud 13. jaanuar 2022 (<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/10/ivdr-commission-proposes-to-delay-implementation-a>).
67. Migliore, Antonio. 2017. „On the New Regulation of Medical Devices in Europe“. *Expert Review of Medical Devices* 14(12):921–23. doi: 10.1080/17434440.2017.1407648.
68. Negrouk, Anastassia, Denis Lacombe, ja Françoise Meunier. 2018. „Diverging EU Health Regulations: The Urgent Need for Co Ordination and Convergence“. *Journal of Cancer Policy* 17:24–29. doi: 10.1016/j.jcpo.2017.05.007.
69. Nordling, Nadja, ja Rhiannon Pugh. 2019. „Beyond the ‘Usual Suspects’ – Alternative Qualitative Methods for Innovation Policy Studies“. *African Journal of Science, Technology, Innovation and Development* 11(4):513–22. doi: 10.1080/20421338.2018.1537106.
70. OECD. 2019. OECD SME and Entrepreneurship Outlook 2019. *OECD Publishing, Paris*. doi: [\\_https://doi.org/10.1787/34907e9c-en](https://doi.org/10.1787/34907e9c-en).
71. OECD Policy Note. 2018. „2018 SME Ministerial Conference Parallel Session-4.pdf“. Salvestatud 06 jaanuar 2022

- (<https://www.oecd.org/cfe/smes/ministerial/documents/2018-SME-Ministerial-Conference-Parallel-Session-4.pdf>).
72. Omachonu, Vincent K., ja Norman G. Einspruch. 2010. „Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework“. *Innovation Journal* 15(1):1–20.
73. Peter, Lukas, Ladislav Hajek, Petra Maresova, Martin Augustynek, ja Marek Penhaker. 2020. „Medical Devices: Regulation, Risk Classification, and Open Innovation“. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity* 6(2):42. doi: 10.3390/joitmc6020042.
74. Pombo, María Luz, Analía Porrás, Patricia Claudia Saidon, ja Stephanie M. Cascio. 2016. „Regulatory Convergence and Harmonization: Barriers to Effective Use and Adoption of Common Standards“. *Rev Panam Salud Publica* 217–25.
75. Price, Christopher P., ja Andrew St. John. 2014. „Innovation in Healthcare. The Challenge for Laboratory Medicine“. *Clinica Chimica Acta* 427:71–78. doi: 10.1016/j.cca.2013.09.043.
76. Roolah, Tõnu. 2013. „THE DEMAND-SIDE INNOVATION POLICIES IN THE CONTEXT OF SMALL EU MEMBER COUNTRY“. *Estonian Discussions on Economic Policy*, 18. 29. doi: <https://doi.org/10.15157/tpet.v18i0.891>.
77. Rothwell, Roy. 1994. „Towards the Fifth-generation Innovation Process“. *International Marketing Review* 11(1):7–31. doi: 10.1108/02651339410057491.
78. Secundo, Giustina, Antonio Toma, Giovanni Schiuma, ja Giuseppina Passiante. 2019. „Knowledge Transfer in Open Innovation: A Classification Framework for Healthcare Ecosystems“. *Business Process Management Journal* 25(1):144–63. doi: 10.1108/BPMJ-06-2017-0173.
79. Seppo, Indrek, Kaja Kuivjõgi, ja Eesti Arengufond. 2015. „Demograafiliste muutuste mõju tervisekindlustussüsteemile“. 7. Salvestatud 01. november 2021 (<http://www.arengufond.ee/wp-content/uploads/2016/01/Demograafia-m%C3%B5ju-tervishoiu-rahastamiskysimustele.pdf>).
80. Setiawan, Arien Ameir Rahman, Anny Sulaswatty, Yenny Meliana, ja Agus Haryono. 2018. „2018 Setiawan Innovation Readiness Assessment Toward Research Commercialization.pdf“. *International Journal of Innovation*. doi: <https://doi.org/10.5585/iji.v6i2.291>.
81. Snyder-Halpern, Rita. 2001. „Indicators of Organizational Readiness for Clinical Information Technology/Systems Innovation: A Delphi Study“. *International Journal of Medical Informatics* 63(3):179–204. doi: 10.1016/S1386-5056(01)00179-4.
82. Zerfass, Ansgar. 2005. „Innovation Readiness. A Framework for Enhancing Corporations and Regions by Innovation Communication“. 2(8):28.
83. Taryma-Leśniak, Olga, Katarzyna Ewa Sokolowska, ja Tomasz Kazimierz Wojdacz. 2020. „Current Status of Development of Methylation Biomarkers for in Vitro

- Diagnostic IVD Applications“. *Clinical Epigenetics* 12(1):100. doi: 10.1186/s13148-020-00886-6.
84. Van Drongelen, A., A. De Bruijn, J. Pennings, ja T. Van Der Maaden. 2018. „The Impact of the New European IVD-Classification Rules on the Notified Body Involvement“; doi: 10.21945/RIVM-2018-0082.
85. Varkey, Prathibha, April Horne, ja Kevin E. Bennet. 2008. „Innovation in Health Care: A Primer“. *American Journal of Medical Quality* 23(5):382–88. doi: 10.1177/1062860608317695.
86. Vlčková, Jana. 2019a. „SMEs in Medical Technology Global Production Networks: The Case of Czechia“. *Society and Economy* 41(1):65–86. doi: 10.1556/204.2019.41.1.5.
87. Vlčková, Jana. 2019b. „SMEs in Medical Technology Global Production Networks: The Case of Czechia“. *Society and Economy* 41(1):65–86. doi: 10.1556/204.2019.41.1.5.
88. Wagner, Marcel Vila, ja Thomas Schanze. 2018. „Challenges of Medical Device Regulation for Small and Medium Sized Enterprises“. *Current Directions in Biomedical Engineering* 4(1):653–56. doi: 10.1515/cdbme-2018-0157.
89. Wise, John, Mike Furness, Stewart McWilliams, ja Simon Patton. 2019. „CDx, NGS and Regulation: Five Perspectives from the Pistoia Alliance“. *Drug Discovery Today* 24(11):2120–25. doi: 10.1016/j.drudis.2019.07.002.
90. Xue, Lishan, Ching Chiuan Yen, Christian Boucharenc, ja Mahesh Choolani. 2008. „The Design Evolution of Medical Devices: Moving from Object to User“. *J. of Design Research* 7(4):411. doi: 10.1504/JDR.2008.026991.
91. Yin, Robert K. 2003. Case study Research: Design and Methods. *Thousand Oaks, Calif: Sage Publications*

## LISA A

### Intervjuude läbiviimine

**Töö üldine eesmärk:** VKE innovatsioonivalmiduse hindamine seoses EL regulatsioonide (MDR ja IVDR) muutustega

Intervjuu küsimuste koostamiseks loodi intervjuu kava. Küsimuste koostamisel võeti aluseks innovatsioonivalmiduse hindamise alateemad, mis hõlmaks ning kataks ära ettevõtte innovatsiooni teostamist mõjutavad teemad. Ettevõtetest parema pildi saamiseks kasutati igast ettevõttest vähemalt 2 töötajat: ettevõtte innovatsiooni ja üldise toimimise mõttes küsitleti ettevõtte juhti ning regulatsioonide mõju ning tehnilist informatsiooni uuriti kvaliteedijuhtide käest. Intervjuus kasutati 20 küsimusest nii ettevõtte juhile, kui ka kvaliteedijuhtile.

### Intervjuu teostamine:

Intervjuud toimusid kas ettevõtete asutuses koha peal või videosilla vahendusel (Zoom). Intervjuude alguses tutvustas autor ennast ning oma töö olemust ning selle eesmärki. Kuna intervjuu maht on suur, siis said intervjuueeritavad küsimustikuga eelnevalt tutvuda soovi korral. Seda võimalust kasutasid 4 intervjuueeritavat. Intervjuud viidi läbi poolstruktureeritult, kus intervjuu toimus vestluse vormis ning küsimusi kasutati temaatika suunamiseks. Kui arutelu käigus said küsimused vastatud enne kui neid sai autor küsida, siis märgiti küsimus vastanuks ning liiguti edasi järgmise teema juurde. Vestluse käigus püüti innovatsiooni mõjutatavaid protsesse võimalikult hästi mõista ning seetõttu küsis autor täpsustatavaid lisaküsimusi.

Iga ettevõtte koguti ka üldine informatsioon, mida kasutati magistritöö uuringu ettevõtete tutvustamisel:

- Ettevõtte nimetus
- Ettevõtte tüüp (*start-up* ettevõtte/VKE/suur ettevõtte)
- Tooted/teenused, nende arv
- Asutamise aeg
- Töötajate arv

Järgnevalt esitab autor detailse intervjuu kava ning intervjuude küsimused ettevõtete juhtidele ja kvaliteedijuhtidele:

Intervjuu kava:

Teooria süntees kirjanduse põhjal		Intervjuu küsimused
Eesmärk	Uurimisküsimus-teemaplokk	Küsimused
1.1 Innovatsiooni olemus meditsiiniseadmete valdkonnas	1.1.1 Mis riskiklassi meditsiiniseadmeid/IVD seadmeid/teenuseid pakutakse ja kui suured ettevõtted nendega tegelevad?	Kirjeldage oma ettevõtet (start-up/SME/Large) ja selle poolt pakutavaid tooteid/teenuseid.
		Kas toodate ise meditsiiniseadmeid, IVD seadmeid või vahendate neid? Mis riskiklassi seadmeid/teenuseid pakute vana direktiivi järgi? Kuhu klassifitseerute uue regulatsiooni järgi?
1.2 Regulatsioonide roll meditsiiniseadmete arendamisel	1.2.1 Kuidas mõjutab IVDR muutus ettevõtte toimimist ajaliselt?	Kuidas hindate ajaliselt oma võimalusi IVDR üleminekul? Kuidas olete kasutanud 3 aastast üleminekuaega? Kas on esinenud tõrkeid üleminekuga? Mis on olnud takistav tegur? Kui heaks hindate oma võimalusi saada õigeks ajaks oma toodetele CE märgistus? Kui ei saa, siis mis on teie plaan B? Kui palju mõjutab IVDR muutus teie eesmärke/väärtusi?
	1.2.2 Kui suur on ettevõtte ebakindluse ja kulutuste määr?	Milliste uuendustega seisate silmitsi IVDR muudatustega? Mis muudatused tunduvad kõige keerulisemad? Miks? Kuidas mõjutab uus klassifitseerimissüsteem teie ettevõtet ja senist tööd? Mis ohuklassi teie toode/teenus kuulub? Millises mahus vahendeid tuleb kulutada IVDR üleminekul teie ettevõttes? Kas need on teil olemas/ei ole olemas? Millest tunnete puudust?
	1.2.3 Kuidas mõjutab IVDR muutus ettevõtte tegutsemispaindlikkust ja usaldusväärust?	Kui palju on ettevõtetel ruumi tõlgendada nõudeid praegu? Kui palju jääb teie ettevõttele paindlikkust peale regulatsioonile üleminekut? Mida head toob see muudatus teie ettevõttele? Kui palju muudab IVDR teie toote usaldusväärust? Kui suure turuosa te hõivate? Kuidas näete turgu patsiendi seisukohast kui teie ettevõtte teenust turul ei ole? Mis muutub patsiendi jaoks, kui teie teenust võib ohustada pikem paus IVDR üleminekul?
1.3 Väikeettevõtte innovatsioonivalmidus ja innovatsioonipoliitika roll	1.3.1 Millised on väliskeskonna mõjutused ettevõtte innovatsioonile IVDR muutuse käigus?	Kuidas hindate olukorda teavitatud asutustega (Notified Body - NB-ga)? Kas teil on loodud kommunikatsioon vastava NB-ga? Milliseid probleeme tunnete endil olevat seoses NB-dega? Kuidas mõjutab IVDR muutus teie konkurentsivõimet? Kui võrdlete end konkurentidega, siis kuidas paigutaksite end nende kõrvale? Kuidas mõjutab IVDR teie suhtlust/sõltuvust partneritega? Kas teil on piisavalt tuge riigi poolt, et IVDR üleminekul tegeleda? Millist tuge vajaksite kõige rohkem?
	1.3.2 Kas ettevõtte meeskond on valmis ettevõttes toimuvate muudatustega?	IVDR muutusega suureneb rõhuasetus kvaliteedisüsteemile, tulemuslikkuse hindamisele ja turustamisjärgsele järelevalvele. Kuidas hindate nende nõuete katvust oma ettevõttes? Kuidas hindate oma meeskonna pädevust IVDR muudatustega hakkamasaamises? Kas sooviksite selles osas mingeid muudatusi? Kas teile piisaks olemasoleva töötajaskonna koolitamisest või oleks vaja uut laiemat pädevust töötajaskonda?
	1.3.3 Kuidas mõjutab IVDR muutus ressursside tasakaalu?	Millistest ressursside kasutate praegu? Kuidas IVDR muudab teie ressursside tagavara/kättesaadavust? Raha, ruumid, dokumentatsioon, informatsioon, konsultatsioon Kas on mingeid ressursside, millega te siiani pole arvestanud, aga nüüdse IVDR muudatusega tuleb need siduda ettevõtte kuludega? Milliseid tööprotsesse peate oluliselt muutma? Milliseid protsesse olete juba muutnud? Kas mõni teie poolt kasutatav tehniline vahend peab läbima sarnase muudatuse ning võib ohustada teie töövoogu?
	1.3.4 Kui kättesaadav on informatsioon IVDR muutuste kohta?	Mida arvate informatsiooni kättesaadavuses seoses MDR-iga/IVDR-iga? Kust saate vajalikku abi/teavet? Kuidas hindate pädevate asutuste/informatsiooni jagavate asutuste olemasolu/kättesaadavust? Kas neid on piisaval hulgal? Kuidas olete lahendanud informatsiooni ülekande ettevõtetest lõppkasutajani? Kas teil on piisavalt ressursi, et pakkuda patsientidele

Allikas: Autori koostatud.



## LISA B

## Intervjuu küsimused – juht

1. Kirjeldage ettevõtet (kas see on start-up, SME või suur ettevõte) ning mis tooteid/teenuseid see ettevõte pakub. *Kas toodate ise meditsiiniseadmeid, IVD-sid, midagi muud... või vahendate neid?*
2. Miks alustasite MD/IVD tootmist? Kirjeldage oma motive MD/IVD-tootmisel.
3. Kuidas klassifitseerite MD/IVD riskiklasside alusel oma toote/teenuse senini kehtinud direktiivi järgi?
4. Kohe tulevad uued regulatsioonid, missugusesse riskiklassi teie pakutud IVD kuuluvad edaspidi?
5. Kas teil on plaanis ka uute testidega turule tulla?
6. Kuidas mõjutab MDR/IVDR teie motivatsiooni tulla turule uute toodetega? Miks?
7. Missugune strateegia tuleks valida, et MDR/IVDR hakkama saada? Kas mõnda toodetest ähvardab turult kadumine?
8. Kui suur probleem on ärisaladuse kaitse MDR/IVDR valguses, kuna peate avaldama kogu dokumentatsiooni *Notified Bodydele*?
9. Kas oskate välja tuua ka regulatsiooni häid külgi teie ettevõttele? Milliseid?
10. Kas praegune MD/IVD toote/teenuse pakkumine nõuab ka koostööd partnerasutustega? Või saate oma toodangut/teenust pakkuda iseseisvalt? Kuidas mõjutab MDR/IVDR suhtlust partneritega?
11. Kuidas hindate oma meeskonna pädevust MDR/IVDR muudatustega hakkama saamises? Kas sooviksite selles osas mingeid muudatusi? Täiendusi meeskonnas?  
 Väga halb;  Halb;  Keskmine;  Hea;  Väga hea
12. Mis on suurim ressurss, mis hetkel kannatab MDR/IVDR-iga? Millest tunnete kõige rohkem puudust?
13. Mida toovad need muudatused kaasa teie kliendile – patsiendile? Kuidas mõjutab MDR/IVDR lõpp-kasutajat? Kui suureks hindate riski, et patsient jääb pakutud tootest üldse ilma:  
 Kindlasti jääb ilma (100%);  Väga suur võimalus (75%);  Keskmine (50%);  Peab pingutama, aga saame hakkama (25%);  Ei ole probleemi (0%).
14. Kuidas mõjutab MDR/IVDR konkurentsi? Kuidas saaks VKE säilitada oma konkurentsivõime suurte ettevõtete kõrval?
15. Millist tuge saate väljaspoolt, riigi poolt? Millist tuge sooviksite kõige rohkem? Kuidas hindate hetke taset?  
 Puudub;  Väga vähe, raske leida;  Kui ise palju otsida, siis midagi leiab;  Abi kohe leitav ja olemas;  Ei vaja abi väljastpoolt.
16. Kui mõelda kogu tööstusharu peale, kas uued eeskirjad lõppkokkuvõttes takistavad või stimuleerivad MD/IVD-de arengut
17. Kuidas arvate, kas turu koosseis muutub uute eeskirjade tulemisel? Mismoodi? Kirjeldage turgu 5 või 10 aasta pärast?
18. Milline mõju on MDR/IVDR kogu tervishoiusüsteemile?
19. Regulatsioon on ise enamasti innovatsioonipoliitika meede. Missuguseid meetmeid pakuksite ise VKE abistamiseks
20. Kas on veel midagi, mida võiks arutada või mis jäi arutamata?

## LISA C

## Intervjuu küsimused – kvaliteedijuht

1. Kirjeldage ettevõtet (Start-up/VKE/Suur) ja selle poolt pakutavaid tooteid/teenuseid.
2. Kas toodate ise meditsiiniseadmeid, IVD seadmeid, teenust või vahendate neid?
3. Mis riskiklassi seadmeid/teenuseid pakute vana direktiivi järgi?
4. Kuidas mõjutab uus klassifitseerimissüsteem teie ettevõtet ja senist tööd? Mis ohuklassi teie ettevõtte toode/teenus kuulub uue regulatsiooni järgi?
5. Kuidas hindate ajaliselt oma võimalusi IVDR üleminekul?
6. Milliste uuendustega seisate silmitsi MDR/IVDR muudatustega? Mis muudatused tunduvad kõige keerulisemad? Miks?
7. Kui heaks hindate oma võimalusi saada õigeks ajaks oma toodetele vastavushindamise tehtud? *Kui ei saa, siis mis on teie plaan B?* Mis on teie strateegiad Eestis selle muutusega?
8. Kui palju on ettevõtetel ruumi tõlgendada nõudeid praegu? Kui palju jääb teie ettevõttele paindlikkust peale regulatsioonile üleminekut?
9. Millises mahus vahendeid tuleb kulutada IVDR üleminekul teie ettevõttes? Kas need on teil olemas/ei ole olemas? Millest tunnete puudust?
10. Mida head toob see muudatus teie ettevõttele?
11. Kuidas näete turgu patsiendi seisukohast kui teie ettevõtte teenust turul ei ole? Mis muutub patsiendi jaoks, kui teie teenust võib ohustada pikem paus IVDR üleminekul?  
 Kindlasti jääb ilma (100%);  Väga suur võimalus (75%);  Keskmine (50%);  
 Peab pingutama, aga saame hakkama (25%);  Ei ole probleemi (0%).
12. Kuidas hindate olukorda teavitatud asutustega (*Notified Body - NB-ga*)? Kas teil on loodud kommunikatsioon vastava NB-ga? Milliseid probleeme tunnete endil olevat seoses NB-dega?
13. Kuidas hindate pädevate asutuste/informatsiooni jagavate asutuste olemasolu/kättesaadavust? Kas neid on piisaval hulgal?
14. Kuidas mõjutab IVDR teie suhtlust/sõltuvust partneritega?
15. Kuidas hindate riigipoolset tuge, et IVDR üleminekuga tegeleda? Millist tuge vajaksite kõige rohkem?  
 Puudub;  Väga vähe, raske leida;  Kui ise palju otsida, siis midagi leiab;  
 Abi kohe leitav ja olemas;  Ei vaja abi väljastpoolt
16. Millist tuge vajaksite kõige rohkem?
17. IVDR muutusega suureneb rõhuasetus kvaliteedisüsteemile, tulemuslikkuse hindamisele ja turustamisjärgsele järelevalvele. Kuidas hindate nende nõuete katvust oma ettevõttes? Milline osa neist vajaks täiustamist/abi/rohkemat tööd?
18. Kuidas hindate oma meeskonna pädevust IVDR muudatustega hakkamasaamises?  
 Väga halb;  Halb;  Keskmine;  Hea;  Väga hea  
*Kas teile piisaks olemasoleva töötajaskonna koolitamisest või oleks vaja uut laiemat pädevust töötajaskonda? Kui palju vajaksite lisajõudu pärast muudatuste läbiviimist?*
19. Millistest ressursse kasutate praegu? Kuidas IVDR muudab teie ressursside tagavara/kättesaadavust? *Raha, ruumid, dokumentatsioon, informatsioon, konsultatsioon*
20. Kas on mingeid ressursse, millega te siiani pole arvestanud, aga nüüdse IVDR muudatusega tuleb need siduda ettevõtte kuludega?
21. Kas on veel midagi, mis on oluline, kuid jäi katmata?

LISA D

**Kodeerimisraamistik temade kaupa**

1. Väliskeskonda iseloomustavad kategooriad ja vastavad märksõnad

Teema: Väliskeskond			
Kategooria: Konkurendid		Kategooria: Hindaja	
VKE	Start-up	VKE	Start-up
*suured ettevõtted saavad muutusi kergemini lubada	*suurematel ettevõtetel on kindlasti eelised	*tohtu töökoormus	*sõltumatu spetsialist
*VKE-del muutused kriitilised	*ketistumine	*väga ebareaalne	*Notified Body'de vähesus
*üleostmine	*turueelis meditsiinisüsteemi koha pealt	*võimalik konkurent	*Notified Body'ga ühendust võetud
*konkurent läbib sama protsessi	*tervendav mõju	*turul olemine sarnase tootega	*kontakteeritud NB-ga, aga mitte väga aktiivselt
*võimaldab saavutada konkurentsi ees mingisuguse	*võimaldab saavutada konkurentsi ees mingisuguse	*sõltumatu spetsialist	
*turu korrastamine	*eelis see, et oleme alustanud koos selle protsessiga	*usalduse müümine	
*rahvusvaheline konkurentsi tugevnemine	*konkurentsieelis, et oleme nii uued	*Notified Body'de vähesus	
*suurematel ettevõtetel on kindlasti eelised	*ebaõnnestumine toob teatud ajaks <i>block</i> 'i teatud perioodiks	*Otsesuhtlus/Vahendaja puudumine	
*konkurents võib väheneda, sest ettevõtted muutuvad	*väljumistaktikad tulevikus	*Notified Body pädevus just meie seadet hinnata	
*VKE-de arv väheneb	*me oleme globaalses konkurentsis	*reaalse praktika puudumine	
		*ei ole veel ühendust võtnud	

Teema: Väliskeskond			
Kategooria: Partnerid		Kategooria: Patsient	
VKE	Start-up	VKE	Start-up
*sõltuvus partnerist	*oleme võrdlemisi iseseisvad	*see ei lähe ilma hinnatõusuta	*kindlus kasutajale
*partneri vahetus	*partneritele rakenduvad veel omad nõuded	*kui edasilükkamist ei tule, siis on risk, et meie toode patsiendini ei jõua	*andmetepõhine personaalne tagasiside
*hinnatõus		*kindlustunne	*tõstab hindu
		*usaldusväärsus	

Allikas: Autori koostatud

2. Ressursse iseloomustavad kategooriad ja vastavad märksõnad

Teema: Ressursside ohjamine			
Kategooria: Kulud		Kategooria: Aeg	
VKE	Start-up	VKE	Start-up
*hindamise kulud kannab ettevõtte	*hindamise kulud kannab ettevõtte	*protsess võtab aega aasta	*MDR puhul avalduse sisseandmisest 8-12 kuud
*dokumentatsioon tuleb hindajale arusaadavasse keelde panna	*tööjõu puudus	*Notified Body järjekord on hästi pikk	*kliiniline uuring võib kesta 2 kuud kuni aastaid
*tõlkimiskulude kasv	*bürookraatlik protsess suureneb	*pikendus 1 aasta	*NB ütleb ei, sest nimekiri on juba nii pikk
*topeltsüsteem ei ole mõeldav, kasvatab vigade arvu	*kulud tõusevad	*ei tasu äriliselt ära	*ei ole võimalik löögile saada
*tööjõu puudus	*hinnad tõusevad		*ei tasu äriliselt ära
*dokumentatsiooni hulk suureneb	*kel IVD hetkel olemas, ei ole probleemi		
*teiste teemadega ei ole võimalik tegeleda	*uutel on probleem, sest nemad peavad kohe uue järgi minema		
*kogu energia läheb regulatsioonide teemale			

Allikas: Autori koostatud

3. Meeskonda iseloomustav teema ning motivatsiooni ja hoiakuid iseloomustav teema ja vastavad märksõnad

Teema: Motivatsioon/hoiakud		Teema: Meeskond	
VKE	Start-up	VKE	Start-up
*teatud hirm nende protsesside ees	*turule tulek keeruline	*juriidiline kompetents ettevõttes puudu	*juriidiline kompetents ettevõttes puudu
*uue tehnoloogiaga on	*teadsime, millega vastakuti	*Täiendava tööjõu vajadus	*Täiendava tööjõu vajadus
*kvaliteetsem toode	*vajaduspõhisus	*Turul puudu temaatikat	*Turul puudu temaatikat
*suurendada müüki	*See on Euroopa turu lukk mõnes mõttes	*kvaliteedijuhte ei vedele	*kvaliteedijuht oskab küsida
*tuleb aktsepteerida seda	*annab spetsialistile kindluse	*tase keskmine	*tase hea
*ettevõtted on jäetud suhteliselt üksinda	*turuvõimalus		*meeskonna lähedal mitmeid juriste
*oma olemuselt ikkagi hea	*Eesti oluline koduturg ja tahame oma koduturu inimesi		*HealthFounders 'i kiirendi juures juristid olemas
*kui see tehtud, siis annab kindlasti suurema	*regulatsiooniga tuleb arvestada		*eraldi kvaliteedijuhti ei ole
*Euroopa Liit ei ole küps seda määrust reaalses elus ellu viima	*kliiniline vajadus		
*turu nõudmine	*uued tehnoloogiad		*meie arusaamad on väga head
	*väärtuspakkumine		

Allikas: Autori koostatud

#### 4. Teadmust ja informatsiooni iseloomustav teema, kategooriad ja vastavad märksõnad

Teema: Teadmus/informatsioon					
Kategooria: Teadmiste hetkeseis		Kategooria: Riigipoolne tugi		Kategooria: Ettevõtete ettepanekud	
VKE	Start-up	VKE	Start-up	VKE	Start-up
* juriidiline pädevus väike	*heade praktikate jagamise kogukond	*ei ole väga abi kuskilt võtta	*ei ole väga abi kuskilt võtta	*Igasugune teave, mis tuleb	*nõustava ülesande võiks võtta mõni ökosüsteemi liige
*regulatsioon keeruline, pikk	*tõlgendusruum on kohati liiga lai	*riigi poolt võiks olla Terviseamet	*Terviseamet teeb järelvalvet	*reaalsete küsimustega tegelemise abi	*Tartu Biotehnoloogia park
*interpreteerimis-võimalusi on mitmeid	*Eestis ei ole võimalik küsida	*Terviseamet teeb järelvalvet		*püüda ettevõtetereni jõuda, kes on hädas	*Health Founders
*reaalse praktikas toimimise näide puudu	*Notified Body ei tohi nõustada	*initsiatiivi ei ole		*nõustav institutsioon võiks olla	*Eesti peaks toetama ettevõtlust selles valdkonnas
*nõuded vajavad tõlgendamist	*teiste ettevõtete kogemuste vahetamine	*see lööb eriti valusalt just väiksemaid riike		*täiendõppe lahendused teaduse valdkonna inimestele	*avaliku ja erasektori koostöö selles valdkonnas
*Notified Body ei tohi nõustada	*ühine mõttekoda	*valdkond jääb tähelepanuta		*täiendõppe lahendused kvaliteedijuhtimise valdkonna inimestele	*arusaam erinevate osapoolte rollidest selles valdkonnas
*ISO akrediteering aitab	*kes otsib, see saab info kätte	*eelistatakse juba olemasolevaid ja suuri tegijaid		*võiks olla toetusi selle protsessi läbimiseks	
*pole kedagi, kelle käest adekvaatset nõu küsida				*EAK metoodilised koolitused, analüüsid	
*nõustamisteenust tuleb otsida väljaspool Eestit, mis teeb selle jälle kallimaks					
*regionaalne erinevus					
*tõlkes kaduma läinud info					
*EAS, Ettevõtluse Arendamise Sihtasutus					
*EAK, Eesti Akrediteerimiskeskus					

Allikas: Autori koostatud.

## Summary

### THE ASSESSMENT OF ENTERPRISES INNOVATION READINESS LEVEL DURING THE CHANGES OF EUROPEAN REGULATORY FRAMEWORK IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

Keiu Kask

The market of medical devices and in vitro diagnostic devices is facing major challenges because of the changes in the regulatory field, where MDR2017/745 and IVDR2017/746 regulations replace the Directives that have been valid for over 25 years. The market of MD and IVD is one of the fastest growing markets in Europe and more than 32000 SMEs face IVDR transition in May 2022.

Most of the innovation is developed in SMEs which comprises almost 95% of European MedTech enterprises and are the most vulnerable to go through this process. Most of the IVD-s had a possibility to self-certify themselves, however, with the new IVDR2017/746 almost 80% of the IVDs have to go through assessment done by special Notified Bodies. There are not enough Notified Bodies in Europe to go through this process and the uncertainty is very high in the industry. Transition to new regulation brings along a lot of expenses to SMEs, especially high costs of assessment procedures, which also rises the administrative burden to the SMEs which diminish their ability to innovate new products. SMEs do not have enough resources in finance, workforce or legal advice.

Current thesis aimed to analyse the innovation readiness levels of Estonian enterprises that produce MD or IVD devices to bring out the fields that are most influenced by the transition process. The results showed that Estonian enterprises think that the regulation is necessary for the patient safety and are willing to go through the transition. However, the main problem which was brought out, is concerned with the shortage of Notified Bodies and information and counseling. Another issue was the shortage of skilled people who understand the medical device field and also quality management system of medical laboratory. The transition will also increase all the costs which means that all the resources that enterprises have are used for the transition rather than for the innovation. Altogether, these affect enterprise's motivation and overall all the health system.

To overcome these problems, enterprises should be more proactive, start the transition process earlier than later. By cooperating with similar enterprises, the information transfer may increase and the overall costs may decrease. Estonian innovation policy makers should strongly consider different support measures for the MD and IVD market in Estonia. There should be used direct investments for the enterprises to go through the transitions, however,

also policy makers should mediate information transfer from Europe to Estonia and from enterprise to enterprise. Helping Estonian SMEs in this process will increase Estonian entrepreneurship and develop the field of medical devices in Estonia and also in international market. By increasing enterprises innovation readiness level, it will also increase the innovation level developed in Estonia.

Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Keiu Kask,

annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) minu loodud teose  
„Ettevõtete innovatsioonivalmiduse hindamine meditsiiniseadmete ja *in vitro*  
diagnostikaseadmete regulatsioonide muutumisel“,

mille juhendaja on Kadri Ukrainski,

reprodutseerimiseks eesmärgiga seda säilitada, sealhulgas lisada digitaalarhiivi DSpace kuni autoriõiguse kehtivuse lõppemiseni.

Annab Tartu Ülikoolile loa teha punktis 1 nimetatud teos üldsusele kättesaadavaks Tartu Ülikooli veebikeskkonna, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace kaudu Creative Commons'i litsentsiga CC BY NC ND 3.0, mis lubab autorile viidates teost reprodutseerida, levitada ja üldsusele suunata ning keelab luua tuletatud teost ja kasutada teost ärieesmärgil, kuni autoriõiguse kehtivuse lõppemiseni.

Olen teadlik, et punktides 1 ja 2 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.

Kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei riku ma teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse õigusaktidest tulenevaid õigusi.

*Keiu Kask*  
13.01.2022