

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Eraõiguse osakond

Liis Köster

**TERVISHOIUTEENUSE OSUTAJA HOOLSUSKOHUSTUSE
SISUSTAMINE TEHISINTELLEKTISÜSTEEMIDE
OLEMASOLU TINGIMUSTES: RÖNTGENÜLESVÕTETELT
LUUMURDUDE TUVATAMISE NÄITEL**

Magistritöö

Juhendaja

PhD Age Värv

Tallinn 2025

SISSEJUHATUS.....	4
1. RÖNTGENÜLESVÕTETE HINDAMISEL KASUTATAVA TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTEGUR JA ROLL.....	9
1.1. BoneView tehisintellektisüsteemi treenimine ja tööpõhimõtted.....	10
1.2. BoneView täpsus ja mõju kliinilistele protsessidele.....	12
1.3. Radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavad luumurrud.....	15
1.4. Tehisintellektisüsteemi kasutegur röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel	17
2. TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI TERVISHOIUTEENUSE OSUTAJA KUTSEOSKUSTEST TULENEV KOHUSTUS	19
2.1. Tehisintellektisüsteemi kasutamine tervishoiuteenuse osutamise osana	19
2.2. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui arstiteaduse üldise taseme osa.....	20
2.2.1. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa ravijuhendist	22
2.2.2. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa tunnustatud kliinilisest praktikast.....	25
2.2.3. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa Tervisekassa poolt rahastatavast teenusest	28
2.2.4. Tehisintellektisüsteemi kasutusoskus kui osa arstide väljaõppest või täienduskoolitustest.....	29
2.2.5. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui arstiteaduse üldisest tasemest tulenev kohustus.....	32
3. TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI TAVALISET OODATAVA HOOLSUSE STANDARDI MÕÕDUPUU	34
3.1. Diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard tehisintellektisüsteemi kasutamise kontekstis	35

3.2.	TI-integreerinud tervishoiuasutuse tunnuste määratlemine	37
3.2.1.	Tehisintellektisüsteemi süsteemne ja järjepidev kasutamine	38
3.2.2.	TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse kehtivuse ajaline ja mahuline ulatus	40
3.3.	Tehisintellektisüsteemi kasutamine kui tervishoiuteenuse osutaja lepinguline kohustus diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi alusel	42
4.	TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI ÜLDTUNNUSTAMATA MEETOD: BONEVIEW NÄITEL	44
4.1.	Üldtunnustamata meetodi tunnused	45
4.2.	BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamise seosed üldtunnustamata meetodi tunnustega	47
	KOKKUVÕTE	52
	DEFINING THE STANDARD OF CARE FOR HEALTHCARE PROVIDERS IN THE CONTEXT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS: THE EXAMPLE OF FRACTURE DETECTION ON RADIOGRAPHS	56
	KASUTATUD ALLIKAD	58

SISSEJUHATUS

Tehisintellektisüsteemide (TI-süsteemide) kiire areng ja nende laialdasem kasutuselevõtt tervishoius on kaasa toonud muutusi nii tervishoiu igapäevapraktikates kui ka õiguslikul tasandil.¹ Õiguskirjanduses on märgitud, et TI-süsteeme rakendatakse sageli ilma piisava õigusliku regulatsioonita. See tekitab olukorra, kus õigusruum peab arenguga tagantjärele kohanema, kas kehtiva seadusandluse uuel viisil tõlgendamise või täiesti uute õigusregulatsioonide loomise kaudu.² Lisaks on erialakirjanduses rõhutatud, et TI-süsteemide kasutuselevõtt tervishoius võib mõjutada mitmeid olulisi õiguslikke kategooriaid, sealhulgas hoolika arsti standardi kujunemist ning arusaamu üldtunnustamata ravimeetodite rakendamisest.³

Eesti on seadnud eesmärgiks TI-süsteemide igakülgse ja vastutustundliku kasutuselevõtu erinevates sektorites ja valdkondades, sealjuures tervishoius.⁴ Sotsiaalministeeriumi poolt koostatud rahvastiku tervise arengukava (2020–2030) toetab innovaatiliste lahenduste rakendamist tervishoiutöötaja igapäevatöös.⁵ Tehisintellekti kasutamist tervishoius nähakse innovatsiooni rongina, millest ei tahaks maha jääda.⁶ Eesti haiglavõrgu arengukava haiglate strateegiadokumentidest nähtub, et mitmed haiglad on seadnud tehisintellektisüsteemide kasutuselevõtu oma arendustegevuse fookusesse. Põhja-Eesti Regionaalhaigla arengukavas (2022–2032) rõhutatakse tehisintellekti rolli raviotsuste parandamisel ja patsiendihutuse tõstmisel.⁷ Tartu Ülikooli Kliinikum keskendub koostööle teadusasutustega tehisintellekti

¹ Buyres, J. *Artificial Intelligence The Practical Legal Issues* (Third Edition). Somerset: Law Brief Publishing, 2023, lk 43.

² Solaiman, B. From 'AI to Law' in Healthcare: The Proliferation of Global Guidelines in a Void of Legal Uncertainty. – *Medicine and Law* 2023/42 (2), lk 391–406.

³ Aber, M. (koost.); Solaiman, B. (koost.) peatükk 2. – Solaiman, B.; Cohen, I. G. (jt.). *Research Handbook on Health, AI and the Law*. – Edward Elgar Publishing, UK/USA, 2024, lk 151 – 156.

⁴ Tehisintellekti tegevuskava 2024–2026. – <https://www.mkm.ee/media/10157/download> (25.10.2024).

⁵ Rahvastikutervise arengukava 2020–2023. – https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rta_05.05.pdf (25.10.2024).

⁶ Merilo, J. Tehisintellekt avab tervishoiu uusi, siiani kättesaamatuid võimalusi. – *Eesti Päevaleht* 30.12.2024

⁷ Põhja-Eesti Regionaalhaigla arengukava 2022–2032. –

https://www.regionaalhaigla.ee/sites/default/files/documents/RH_arengukava_2022-2032_A4_0.pdf (25.10.2025).

rakendamiseks.⁸ Pärnu Haigla (2024–2028) näeb ette tehisintellektipõhiste seadmete kasutuselevõtu järjepidevat täienemist.⁹

2024. aasta septembris konsulteerisin mitme Eesti haiglaga tehisintellektisüsteemide kasutamise teemal. Haiglate esindajad tõid ühe näitena välja tehisintellektisüsteemide rakendamise radioloogia valdkonnas. Radioloogia on meditsiinilise kuvamisega tegelev arstiteadusharu ja eriarstiabi valdkond, mille raames kasutatakse piltidiagnostilisi meetodeid haiguste diagnoosimisel. Radioloogias kasutatakse ioniseerivat või mitteioniseerivat kiirgust, lahtisi kiirgusallikaid või ultraheli.¹⁰ Haiglate esindajad tõid näitena välja röntgenpiltidelt luumurdude tuvastamiseks kasutatavat BoneView tehisintellekti mudelit (arendaja Gleamer SAS). Lisaks mainiti ka sarnase funktsiooniga tehisintellektil põhineva rakenduse AZ-Trauma (arendaja AZmed SAS) kasutamist. Haiglatel on aga tekkinud küsimusi seoses selliste süsteemide kasutamise õiguslike aspektidega.¹¹ Ebaselgus õiguslikes aspektides paneb tervishoiutöötajaid kõhkleva TI-süsteemide laiemas kasutuselevõtus tervishoiuteenuse osutamisel, mis omakorda mõjub innovatsiooni pidurdava tegurina.¹²

Käesoleva töö eesmärk on hinnata, kuidas tehisintellektisüsteemide olemasolu mõjutab tervishoiuteenuse osutaja hoolsuskohustuse sisustamist. VÕS § 762 kehtestab tervishoiuteenuse osutamise sisulised kvaliteedinõuded.¹³ Nimetatud sätte kohaselt peab tervishoiuteenus vastama eelkõige kahele kriteeriumile. Esiteks peab tervishoiuteenus vastama vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele teenuse osutamise ajal. Teiseks tuleb tervishoiuteenust osutada teenuseosutajalt tavaliselt oodatava hoolega.¹⁴ Töö eesmärgist lähtuvalt püstitan uurimisprobleemi ja sellele vastuse andmiseks neli alaküsimust.

⁸ Tartu Ülikooli Kliinikumi arengukava 2022–2026. – <https://www.kliinikum.ee/wp-content/uploads/2022/04/arengukava.pdf> (25.10.2025).

⁹ Pärnu Haigla arengukava 2024–2028. – https://www.ph.ee/sites/default/files/2024-06/SA%20P%C3%A4rnu%20Haigla%20arengukava%202024-2028_0.pdf (25.10.2024).

¹⁰ Radioloogia eriala arengukava 2021–2026. – <https://ery.ee/wp-content/uploads/Dokumendid/Radioloogia-eriala-arengukava-2021-2026.pdf> (30.11.2024)

¹¹ Eesti haiglatega konsulteerimine toimus 24.09.2024–30.09.2024 Microsoft Teamsi ja e-kirja teel. Kuna tehisintellektisüsteemide kasutamise seotud õiguslikud aspektid on haiglate jaoks ebaselged, soovisid nende esindajad jääda anonüümseks. Seetõttu esitan hetkeolukorra koondpildi erinevatelt raviasutustelt saadud tagasiside põhjal, seostamata konkreetset raviasutust konkreetse TI-süsteemi kasutamisega.

¹² Teearu, R. Tehisaru ja tehnoloogiline areng tervishoius. – Akadeemia 2024/10, lk 61–70.

¹³ Nõmper, A.; Sootak, J. – Meditsiiniõigus. Tallinn: Juura 2007, lk 88.

¹⁴ Lisaks sätestatakse VÕS § 762 alusel tervishoiuteenuse osutajale eriarsti kaasamise või patsiendi eriarsti juurde suunamise kohustus, kuid käesoleva magistritöö raames seda kohustust lähemalt ei käsitleta.

Uurimisprobleem: Kuidas tuleks sisustada tervishoiutöötaja kutseoskuste ja hoolsusstandardiga seotud kohustusi tehisintellektisüsteemide olemasolu tingimustes?

Uurimisprobleemi lahendamiseks analüüsin järgmisi alaküsimusi:

1. Milline on röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks kasutatava tehisintellektisüsteemi kasutegur?
2. Kas tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel on osa arstiteaduse üldisest tasemest?
3. Millistel juhtudel võib tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel käsitleda tavaliselt oodatava hoolsuse järgimisena?
4. Kas tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks on käsitletav üldtunnustamata meetodi kasutamisenä?

Töös käsitletavad küsimused on olulised, sest need määravad, millistel tingimustel võib tehisintellektisüsteemi kasutamine kujuneda tervishoiuteenuse osutaja lepinguliseks kohustuseks VÕS § 762 alusel. Lisaks, kas tehisintellektisüsteemi kasutamine võib eeldada VÕS § 763 lõikes 1 sätestatud üldtunnustamata meetodi kasutamise lubatavuse tingimuste täitmist. Eesti õiguse kontekstis ei ole varasemalt analüüsitud, kuidas tehisintellektisüsteemide olemasolu võiks mõjutada tervishoiuteenuse osutaja hoolsuskohustuse sisustamist. Tartu Ülikooli magistr tööde andmebaasis leidub küll 2024. aastal kaitstud magistr töö¹⁵, mis käsitleb tehisintellekti kasutamist meditsiinis, kuid see keskendub teadliku nõusoleku küsimustele tehisintellektisüsteemide rakendamise kontekstis.

Kuna tervishoius kasutatavaid tehisintellektisüsteeme on tänaseks loodud väga erinevate tööpõhimõtete ja funktsionaalsustega, keskendun käesoleva töö analüüsis spetsiifiliselt röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks mõeldud tehisintellektisüsteemile BoneView, mille kasutamist on maininud ka haiglate esindajad. BoneView tehisintellektisüsteemi kasuks räägib ka

¹⁵ Ingel, I - Tehisintellekti meditsiinis kasutamise regulatsioon ja teadliku nõusoleku problemaatika – magistr töö juhendaja: Dr iuris Mario Rosentau, Tartu 2024.

asjaolu, et selle kohta on läbi viidud kliinilisi uuringuid ning see on saanud nii USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiidu¹⁶ kui ka Euroopa Liidu CE-märgise¹⁷, mistõttu on süsteem tunnustatud sobivaks kasutamiseks tervishoiukeskkonnas nii Euroopa Liidus kui ka Ameerika Ühendriikides.

Magistritöö koosneb neljast peatükist. Töö esimeses peatükis hindan BoneView tehisintellektisüsteemi kasutegurit röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel. Kasuteguri määramiseks annan kõigepealt ülevaate BoneView tehisintellektimudeli treeningandmestikust ja tööpõhimõttest, toetudes arendaja ja teaduskirjanduses avaldatud andmetele. Seejärel käsitlen BoneView kasutamisega seotud seni läbi viidud kliinilisi uuringuid, milles on hinnatud selle mõju luumurdude tuvastamise täpsusele, töövoole efektiivsusele, arstide otsustusprotsessi toetamisele erinevates tervishoiuasutustes ning käsitletud ka tehisintellektisüsteemide kasutamisega kaasnevaid ohte. Annan lühikese ülevaate ka luumurdude tuvastamise valdkonnas diagnostilisteks väljakutseteks kujunenud murdude liikidest, mille puhul BoneView võib osutada väärtuslikuks abivahendiks. Lisaks illustreerin BoneView tehisintellektisüsteemi kasutegurit klassikalisest kliinilisest praktikast inspireeritud olukorra näitel selgitades, kuidas BoneView võib oma spetsiifiliste omaduste kaudu luua luumurdude tuvastamise protsessis uut lisaväärtust.

Kuna tehisintellektisüsteeme kasutatakse juba praktikas röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks, käsitlen töö teises peatükis küsimust, kas sellise süsteemi kasutamine võib olla tervishoiuteenuse osutaja lepinguliseks kohustus läbi arstiteaduse üldise taseme. Esmalt määratlen kehtivate õigusaktide ja erialakirjanduse abil, millistel tingimustel saab tehisintellektisüsteemi kasutamine toimuda tervishoiuteenuse osutamise raames. Seejärel analüüsin, kas tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel saab käsitleda arstiteaduse üldise taseme osana. Selleks määratlen arstiteaduse üldise taseme kindlakstegemise tunnused, tuginedes Eesti kohtupraktikale ja erialakirjandusele. Hindan erinevate allikate põhjal, kas BoneView või mõne analoogse tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel saab pidada osaks arstiteaduse üldisest tasemest.

¹⁶ USA Toidu- ja Raviamet (FDA). BoneView (seadme 510(k) infoleht). – https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/K222176.pdf (25.11.2024).

¹⁷ Euroopa Komisjoni EUDAMED andmebaas. BoneView (seadme infoleht). – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/2cd95a21-34ab-42d1-ba8f-fb9e6ba0cad8> (25.11.2024).

Töö kolmandas peatükis käsitlen küsimust, millistel juhtudel võib tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel käsitleda tavaliselt oodatava hoolsuse järgimisena. Selle käsitluse lähtekoht on inspireeritud välisriikide tervishoiu – ja õigussüsteemidest, kus mõnes regioonis võib kehtida erinev hooldusestandard võrreldes riikliku hoolsusstandardiga. Käesolevas töös analüüsin sarnase võimaluse kujunemist tehisintellektisüsteemide kasutamise kontekstis hinnates, kuidas röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks tehisintellekti kasutavad ja mitte kasutavad tervishoiuteenuse osutajad võivad sattuda erineva hoolsuse määra alla.

Töö neljandas peatükis analüüsin BoneView tehisintellekti süsteemi näitel küsimust, kas selle kasutamine oleks käsitletav üldtunnustamata meetodina VÕS § 763 lõike 1 tähenduses. Selleks määratlen erialakirjanduse ja asjakohase kohtupraktika abil üldtunnustamata diagnostilisele meetodile iseloomulikud tunnused. Lähtuvalt nimetatud tunnustest hindan, millisel viisil BoneView tehisintellektisüsteem vastab nendele tunnustele. Sellest saan järeldada, kas BoneView kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel võiks käsitleda üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamisenä. Analüüsis tuginen spetsiifiliselt BoneView toimimismehhanismile ja selle rollile konkreetses kliinilises protsessis.

Töös kasutan analüütilist uurimismeetodit ja süsteemset lähenemist, tuginedes peamiselt asjakohasele inglise- ja eestikeelsele õiguskirjandusele, Eesti õigusaktidele ja kohtupraktikale, radioloogia ja tehisintellektisüsteemide rakendamist käsitlevale teaduskirjandusele ning muule temakohasele materjalile.

1. RÖNTGENÜLESVÕTETE HINDAMISEL KASUTATAVA TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTEGUR JA ROLL

Röntgenülesvõtete hindamisel kasutatavad TI-süsteemid on üks näide sellest, kuidas tehisintellekt võib aidata parandada raviotsuseid ja tõhustada tervishoiu tööprotsesse. Eestis on radioloogias kasutatavate tehisintellektisüsteemide potentsiaali rõhutatud juba enne nende praktilist kasutuselevõttu. 2019. aastal selgitas Ida-Tallinna Keskhaiglas radioloog ning Maailmapanga ja Aasia Arengupanga e-tervise konsultant professor Peeter Ross, et tehisintellekt ei asenda arsti, vaid toetab neid klinitiste, kes TI-süsteemi võimalusi tõhusalt kasutavad.¹⁸

Teaduskirjandus tuuakse esile ka tehisintellekti kasutamise seotud väljakutsed, sealhulgas algoritmilise diskrimineerimise (*algorithmic discrimination*) probleemi. See tähendab olukorda, kus algoritm kohtleb erinevate inimrühmade andmeid ebavõrdselt ilma objektiivselt põhjendatud aluseta. Selline kallutatatus võib tekkida mitmel põhjusel, sealhulgas treeningandmestike mitmekesisuse puudumise, andmekogumite ajaloolise ebäühtluse või algoritmi sisemise ülesehituse tõttu.¹⁹ Algoritmilise diskrimineerimise leevendamiseks pakuvad teadlased 2025. aasta märtsis avaldatud teadusartiklis välja, et tehisintellektimudelite arendamisel tuleks algoritmilise diskrimineerimise olukorra tekkimise võimalustega arvestada juba TI-süsteemi disainifaasis, treenimisel ja tootmises. Sellisel juhul saab TI-süsteemi loomisel varajases faasis rakendada meetmeid algoritmilise diskrimineerimise vähendamiseks (nt. teha parandusi treeningandmetesse). Lisaks rõhutavad autorid täpsemate tuvastus- ja korrigeerimismeetodite olulisust diskrimineerimise vältimiseks ning visualiseerimisvahendite arendamist, mis võimaldaksid algoritmide toimimist detailsemalt analüüsida.²⁰

¹⁸ PM Tervis - Sotsiaalminister: tehisintellekti kasutamine meditsiinis vajab ühiskondlikku debatti. – Postimees Tervis 28.08.2019.

¹⁹ Research handbook on Health, AI and the Law – Solaiman. B. jt. lk 94 – 100.

²⁰ González-Sendino, R.; Serrano, E.; Bajo, J. Quantifying Algorithmic Discrimination: A Two-Dimensional Approach to Fairness in Artificial Intelligence. Engineering Applications of Artificial Intelligence. Volume 144, Article 109979, 2025.

Üheks röntgenülesvõtete hindamisel kasutatavaks tehisintellektisüsteemiks on töö sissejuhatuses mainitud BoneView. Kuna tehisintellektisüsteemi täpsus, töökindlus ja sellest tulenev kasutegur sõltuvad otseselt selle treenimiseks kasutatud andmestikust²¹ aga ka kliinilise valideerimise tulemustest, on ka käesolevas töös oluline anda neist aspektidest lühike ülevaade. Järgnevad alapeatükid esitavad lühikese kokkuvõtte BoneView tehisintellektimudeli treenimisest ja tööpõhimõtetest ning annavad ülevaate avaldatud uuringute tulemustest, mis käsitlevad selle süsteemi täpsust ja kasutegurit.

1.1. BoneView tehisintellektisüsteemi treenimine ja tööpõhimõtted

BoneView on tehisintellektil põhinev tarkvara, mille eesmärk on aidata arste röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel. Süsteem analüüsib röntgenülesvõtteid masinõppetehnikaid kasutades. Selleks kasutab BoneView eelnevalt treenitud algoritmi, mis võimaldab määrata, kas pildil on murrule viitavaid piirkondi.²²

Selleks, et BoneView oleks arstitele usaldusväärne abivahend, tuli TI-mudelit kõigepealt põhjalikult koolitada – täpselt nagu õpetatakse arstiks saavat tudengit. BoneView sai oma „õppeaineteks“ treeningandmestiku, mis koosnes 44 649 röntgenuuringust sisaldades kokku 151 096 röntgenülesvõtet. Andmestikku kuulusid röntgenülesvõtted kõigist BoneView kasutusvaldkonda kuuluvatest anotoomilistest piirkondadest.²³ Uuringuandmed olid kogutud erinevate tootjate röntgenseadmetest, et tagada mitmekesisus kujutiste kvaliteedis ja tehnilises ülesehituses.²⁴ Patsientide vanus ulatus vastsündinutest kuni 109-aastasteni, keskmine vanus oli 42,4 aastat ning 52,4% kujutistest pärines meestelt.²⁵

²¹ Reasearch handbook on Health, AI and the Law – Solaiman. B. jt. lk 97 – 99.

²² Gleamer. 510(k) Premarket Notification K212365: BoneView. – https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf21/K212365.pdf (14.10.2024).

²³ BoneView kasutusvaldkonda kuuluvad järgmised piirkonnad: hüppeliiges, labajalg, põlv, sääreluud, reieluu, randmeliiges, labakäsi, küünarliiges, küünarvarreluud, õlavarreluu, õlaliiges, rangluu, vaagen, puusaliiges, roiete piirkond, rindkere lülisammas, nimmelülid ja ristluu. Ülesvõtte suund, mida BoneView on suuteline analüüsima, sõltub konkreetsest piirkonnast kas otse-, kül-, poolpõiki- või aksiaalseid projektsioone.

²⁴ Tootja laborikatsetustel kasutatud röntgenpildid olid pärit erinevate tootjate röntgenseadmetest sh. Agfa, Fujifilm, GE Healthcare, Kodak, Konica Minolta, Philips, Primax, Samsung, Siemens.

²⁵ Viide nr 22, lk 3.

Eelnevast nähtub, et BoneView arendaja on püüdnud treeningandmestikku kujundada võimalikult mitmekesisena, kaasates eri vanuses patsiente ning tagades ka sugude suhtes enam-vähem tasakaalustatud jaotuse. Lisaks on arvestatud röntgenülesvõtete erinevate eripäradega tulenevalt ülesvõtte tegemiseks kasutatud seadmest. Selline lähenemine aitab vähendada algoritmilise diskrimineerimise riski ja suurendab mudeli võimet anda täpsemaid hinnanguid erinevate patsientide ja kliiniliste olukordade puhul.²⁶

BoneView on treenitud tuvastama ka neid luumurde, mis kipuvad arstidel röntgenülesvõtetelt kahe silma vahele jääma – sealhulgas ka raskesti märgatavaid ja peeneid murde. Süsteem töötab suure tundlikkusega režiimis, mis tähendab, et tehisintellekt on seadistatud võimalikult paljude murruleidude avastamiseks. Kui algoritm leiab röntgenpildil piirkonna kus võib olla murd, kuid süsteem ei ole lõplikult kindel, tähistatakse see ala katkendjoonega ja lisatakse tähis „DOUBT FRACT“ (ehk kahtlane piirkond). See viitab võimalusele, et tegemist võib olla näiteks väga peene või raskesti märgatava murruga, mille diagnoosimine võib olla keeruline ka inimsilma jaoks. Kui algoritm on murru olemasolus kindel, tähistatakse see piirkond täisjoonelise kastiga ja lisatakse tähis „FRACT“ (ehk kindel murd).²⁷ Selline eristus aitab radioloogil keskenduda just neile piirkondadele, mis vajavad täiendavat tähelepanu.

BoneView suudab pakkuda nelja tüüpi väljundeid:

1. **FRACT** – leiti murd,
2. **DOUBT FRACT** – leiti kahtlane piirkond,
3. **NO FRACT** – murdu ei leitud,
4. **NOT AVAILABLE** – pilt ei sobi BoneView kasutusvaldkonda.²⁸

Järgnevad pildid illustreerivad BoneView tehisintellekti mudeli töövaadet. Vasakul on kujutatud algupärane röntgenülesvõte, mida tehisintellekt ei ole analüüsinud. Keskel on kujutatud BoneView poolt analüüsitud röntgenülesvõte, kus TI-süsteem on tuvastanud ja ära markeerinud ühe huvipakkuva ala (area(s) of interest). Paremal on esitatud lähivaade BoneView tuvastatud kindla murruga asukohast, mille süsteem on markeerinud täisjoonega ja lisanud tunnuse „FRACT“.

²⁶ Viide nr 20.

²⁷ Viide nr 22, lk 4.

²⁸ *Ibid*



1.2. BoneView täpsus ja mõju kliinilistele protsessidele

Kaks olulist uuringut BoneView TI-mudeli täpsuse ja kliinilise mõju hindamiseks viidi läbi Poitiers' Ülikooli Haiglas Prantsusmaal ning Oxfordi Ülikooli teadlaste juhtimisel neljas Ühendkuningriigi haiglas. Lisaks viidi läbi spetsiifilisem uuring, mille viisid läbi Berliini Charité ülikoolihaigla ja Berlin Institute of Health teadlased, eesmärgiga hinnata BoneView tehisintellektisüsteemi rakendatavust väiksema kliinilise kogemusega arstide, näiteks residentide, töö toetamisel.

Prantsusmaal Poitiers'i Ülikooli Haiglas aastatel 2020 - 2021 läbi viidud uuringus analüüsiti 3720 patsiendi röntgenülesvõtteid kahes perioodis enne ja pärast BoneView TI-mudeli kasutuselevõttu. Uuringu eesmärk oli hinnata, kas BoneView kasutamine vähendab erakorralise meditsiini osakonna (EMO) arstide ja radioloogide diagnooside lahknevusi ning lühendab patsientide viibimise aega erakorralise meditsiini osakonnas. Uuringus kasutasid BoneView TI- mudelit EMO arstid, et tuvastada röntgenpiltidelt luumurde enne radioloogi poolset hinnangut. Radioloogid hindasid röntgenülesvõtteid kas BoneView abiga või ilma, sõltuvalt uuringu perioodist. Tulemused näitasid, et pärast BoneView kasutuselevõttu vähenes lahknevuste määr EMO arstide esialgsete diagnooside ja radioloogide lõplike hinnangute vahel 17%. See tähendab, et BoneView abiga tegid EMO arstid täpsemaid esmaseid diagnoose luumurdude osas, mis vähendas nende ja radioloogide hinnangute erinevusi. Siiski ei muutunud kliiniliselt oluliste vigade määr. Uuringu tulemustest järeldub, et kuigi BoneView aitas vähendada diagnooside määramise lahknevusi EMO arstide ja radioloogide vahel, ei mõjutanud see otseselt patsientide ravitulemust. Patsientide erakorralise

meditsiini osakonnas viibimise aeg vähenes aga 9 minuti võrra, kui röntgenpilte analüüsiti täiendavalt BoneView abil.²⁹

Oxfordi Ülikooli teadlaste juhitud FRACT-AI uuring, mis viidi läbi 2024. aastal nelja haigla osalusel, hõlmas 500 röntgenülesvõtet. Uuring keskendus TI mõju hindamisele arstide diagnostilisele täpsusele, kindlustundele ja töö kiirusele luumurdude tuvastamisel. Tervishoiutöötajad hindasid esmalt röntgenülesvõtteid ilma BoneView rakendusega ning seejärel rakenduse abil. Eesmärk oli võrrelda, kas BoneView kasutamine parandas diagnostilist täpsust. Tulemused näitasid, et vähesema kliinilise kogemusega arstid parandasid BoneView toel oma diagnostilist täpsust, kuid kogunud radioloogide täpsus ei muutunud. Ühtlasi nähtus uuringu tulemustest "automaatika kallutatuse" (*automation bias*) probleem, kus mõned arstid usaldasid BoneView TI-süsteemi ka ekslike soovituste korral.³⁰ Automaatika kallutatuse probleem on osa "ülemäärase usalduse" (*overreliance*) probleemist, mida on käsitletud ka mitmetes teadusuuringutes. Ülemäärane usaldus tähendab olukorda, kus kasutajad hakkavad tehisintellekti soovitusi pidama eksimatuks ega kontrolli enam kriitiliselt nende õigsust. Automaatika kallutatuse on selle probleemi üks alavorme, kus inimesed mitte ainult ei usalda TI otsuseid, vaid lähtuvad neist ka siis, kui need on vastuolus nende enda kliinilise hinnanguga või kui esineb selgeid viiteid, et tehisintellekt võib eksida.³¹

BoneView tehisintellektisüsteemi rakendatavust väiksema kliinilise kogemusega arstide, näiteks residentide, töö toetamisel uuriti Berliini Ülikoolihaigla ja Berlin Institute of Health teadlaste poolt. Uuringust anti ülevaade 2023. aastal avaldatud teadusartiklis.³²

²⁹ Herpe, G.; Nelken, H.; Vendevre, T.; Guenezan, J.; Giraud, C.; Mimoz, O.; Feydy, A.; Tasu, J.-P.; Guillevin, R. Effectiveness of an Artificial Intelligence Software for Limb Radiographic Fracture Recognition in an Emergency Department. – *Journal of Clinical Medicine* 2024/13 (18), lk 5575.

³⁰ Novak, A.; Hollowday, M.; Espinosa Morgado, A. T.; Oke, J.; Shelmerdine, S.; Woznitza, N.; Metcalfe, D.; Costa, M. L.; Wilson, S.; Kiam, J. S.; Vaz, J.; Limphaibool, N.; Ventre, J.; Jones, D.; Greenhalgh, L.; Gleeson, F.; Welch, N.; Mistry, A.; Devic, N.; Teh, J.; Ather, S. Evaluating the impact of artificial intelligence-assisted image analysis on the diagnostic accuracy of front-line clinicians in detecting fractures on plain X-rays (FRACT-AI): protocol for a prospective observational study. – *BMJ Open* 2024/14 (9).

³¹ Passi, S.; Vorvoreanu, M. Aether AI Ethics and Effects in Engineering and Research – Overreliance on AI: Literature Review. – Microsoft Research Report 2022. – <https://www.microsoft.com/en-us/research/uploads/prod/2022/06/Aether-Overreliance-on-AI-Review-Final-6.21.22.pdf> (21.06.2022).

³² Oppenheimer, J., Lüken, S., Hamm, B., & Niehues, S. M. (2023). A Prospective Approach to Integration of AI Fracture Detection Software in Radiographs into Clinical Workflow. *Life*, 13(1), 223.

Uuringu eesmärk oli hinnata, kas BoneView suudab parandada residentide tundlikkust ja spetsiifilisust luumurdude tuvastamisel, arvestades võimalust integreerida see tulevikus kliinilisse töövoogu. Tundlikkus selles uuringus mõõdab tegelike luumurdude äratundmise võimet – kui paljud murrud, mis olid päriselt olemas (kinnitatud eksperthinnanguga), leiti üles. Uuringusse kaasati juhuslikult valitud röntgenülesvõtted, millel kahtlustati luumurdu ja mida esialgu hindasid kaks resident. Esmalt andsid residendid esialgse hinnangu iseseisvalt võimaliku murru olemasolu kohta. Seejärel kuvati tehisintellekti otsus võimaliku murru olemasolu ja asukoha kohta ning residendid said oma esialgset hinnangut vajadusel muuta. Lõplik diagnoos pandi vähemalt kaheksa-aastase kogemusega diplomeeritud radioloogi poolt või vajadusel kasutati lisaks läbilõikekujutisi (nagu KT või MRT).³³

Inimese poolse hindamise, tehisintellekti hinnangu ja TI-toega parandatud hinnangu tundlikkus ja spetsiifilisus arvutati lõpliku eksperthinnangu alusel. Kokku kaasati uuringusse 1163 uuringut 735 patsiendilt, millest 367 juhul (31,56%) tuvastati luumurd. Puhtalt inimese hindamise tundlikkus oli 84,74% ja tehisintellekti tundlikkus 86,92%. Pärast tehisintellekti tulemuste kuvamist tehti 35 diagnoosimuudatust, millest 33 viisid õige diagnoosini, tuvastades lisaks 25 varasemalt märkamata jäänud luumurdu. Selle tulemusel tõusis TI-toega parandatud hinnangu tundlikkus 91,28%-ni. Spetsiifilisus oli vastavalt 97,11% (inimese hinnang), 84,67% (tehisintellekti hinnang) ja 97,36% (TI-toega hinnang). Tehisintellekti abi võimaldas suurendada residentide tundlikkust luumurdude tuvastamisel peaaegu 7% võrra (84,7% vs 91,3%) ilma spetsiifilisuse vähenemiseta (97,1% vs 97,4%). Tehisintellekti iseseisev sooritus suutis küll ületada inimeste tundlikkuse (86,9%), kuid selle spetsiifilisus oli oluliselt madalam (84,7%), mis rõhutab kombineeritud lähenemise eeliseid. Kõrgem täpsus võib aidata vähendada diplomeeritud radioloogide töökoormust esialgsete hinnangute parandamisel ning viia parema esmase diagnoosimise kaudu patsiendihoolduse kvaliteedi paranemiseni.³⁴

Kõik kolm uuringut viitavad sellele, et BoneView võib parandada diagnostilist täpsust ning olla abiks eelkõige vähesema kliinilise kogemusega arstidele, kuid ei asenda kogunud arstide professionaalset otsustusvõimet. Samas vajab BoneView mõju patsientide ravitulemuste täiendavat uurimist, kuna süsteemi täiendatakse ja arendatakse järjepidevalt. Koos selle arenguga

³³ *ibid*

³⁴ *Ibid*

võivad aja jooksul suurenedada ka BoneView või mõne samalaadse tehisintellektisüsteemi diagnostiline täpsus luumurdude tuvastamisel.

1.3. Radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavad luumurrud

Nagu selgitatud BoneView tööpõhimõtteid tutvustavas alapeatükis 1.1, on see tehisintellektisüsteem loodud erinevat tüüpi luumurdude tuvastamiseks, sealhulgas ka selliste murdude puhul, mis kipuvad röntgenuringul märkamatuks jääma.³⁵ Üheks selliseks luumurrud tüübiks on radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavad luumurrud (*radiographically occult and subtle fractures*), mis kujutavad endast jätkuvalt märkimisväärset diagnostilist väljakutset.³⁶ Need on murrud, mis võivad esialgsel röntgenuringul jääda märkamatuks või olla kujutisel nii peened või keerukas asukohas, et neid on röntgenülesvõttelt raske visuaalselt märgata. Sageli nõuab nende tuvastamine täiendavaid kujutamisevõtteid nagu kompuutertomograafia (KT) või magnetresonantstomograafia (MRT).³⁷

Radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavad luumurrud saab jagada tinglikult kolmeks:

1. **Kõrge energiaga trauma murrud** – tekivad tugevate mehaaniliste jõudude toimetel, näiteks liiklusõnnetustes, kõrgelt kukkumisel või muudes raskes traumades.
2. **Stressmurrud** – kujunevad korduva mehaanilise ülekoormuse tagajärjel, näiteks sportlastel või teatud füüsiliselt koormavatel ametialadel.
3. **Haprusmurrud** – tekivad nõrgenenud luukoega patsientidel, näiteks osteoporoosi või varasema kiiritusravi tagajärjel.³⁸

Kui seda tüüpi luumurrud jäävad diagnoosimata, võivad need patsiendi tervisele kaasa tuua negatiivseid tagajärgi. Diagnoosimata jäänud murrud võivad paraneda vales asendis (*malunion*) või üldse mitte luustuda (*nonunion*). Selle tagajärjeks on püsiv valu, liigese funktsioonihäired, liikumispiirangud ning vajadus korduvate meditsiiniliste sekkumiste järele. Need tüsistused

³⁵ Viide nr 22, lk 3.

³⁶ Jarraya, M., Hayashi, D., Roemer, F. W., Crema, M. D., Diaz, L., Conlin, J., Marra, M. D., Jomaah, N., & Guermazi, A. (2013). Radiographically occult and subtle fractures: A pictorial review. *Radiology Research and Practice*, 2013.

³⁷ *Ibid*

³⁸ *Ibid*

võivad oluliselt vähendada patsiendi elukvaliteeti ja töövõimet. Seetõttu on selliste murdude varajane ja täpne avastamine kriitilise tähtsusega. Murru õigeaegne avastamine võimaldab õigeaegset ravi, vähendab haiglaravi kestust ja aitab ennetada pikaajalisi meditsiinilisi ning sotsiaalseid kulusid.³⁹

Klassikalises kliinilises olukorras dokumenteerib raviarst tema poole pöördunud patsiendi kohta anamneesi, fikseerib patsiendi kaebused ja suunab ta vajadusel diagnoosi täpsustamiseks diagnostilistele uuringule (nt. röntgenuuringule). Röntgenuuringu käigus teostatakse patsiendi vigastuse või seisundi (nt. luumurru) diagnoosimiseks, diagnoosi kinnitamiseks või selle ümberlukkamiseks röntgenülesvõtted. Radioloog kirjeldab röntgenülesvõtetelt nähtu põhjal uuringu tulemust ning annab vajadusel soovitusi raviarstile, lähtudes uuringuküsimusest, uuringule suunamise eesmärgist ja talle uuringutellimusega esitatud kliinilisest ja muust patsiendi puudutavast olulisest teabest. Samas ei pruugi radioloogil uuringu vastuse kirjeldamise hetkel olla teada kogu kliiniline või muu taustinfo patsiendi seisundi kohta (näiteks, et patsient on aastaid töötanud füüsiliselt koormavatel ametialadel, mille puhul selgitamata valu alajäsemepiirkonnas võib viidata stressmurrule). Praktikas võib uuringu vastuse kirjeldamise ajal radioloogi käsutuses olla vaid uuringutellimusel märgitud info. See tähendab, et radioloog võib röntgenuuringule vastuse kirjeldamise ajal olla piiratud infoväljas. Sellisel juhul saab raviarst, kellel võib olla kasutada terviklikum teave patsiendi kohta, kahtluse korral ise otsustada täiendavate uuringute määramise. Kui ka raviarst on mingil põhjusel piiratud infoväljas (näiteks juhul, kui patsient ei ole andnud piisavalt täpset teavet vigastuse tekkimise, töö iseloomu vms. olulise asjaolu kohta), võib tekkida olukord, kus luumurd jääb märkamatuks nii radioloogile kui ka raviarstile.

BoneView ja sarnaste tehisintellektisüsteemide järjest laiem rakendamine ja kättesaadavus on toonud tervishoidu uue olukorra. Kuna BoneView tööülesanne eeldab visuaalsete tunnuste automaatset äratundmist meditsiinilistelt kujutistelt⁴⁰, kuulub BoneView pildituvastuse valdkonda kuuluva tehisintellekti rakenduste hulka. Eesti neuroteadlane J. Aru selgitab, et pildituvastusega seotud tehisintellektid on edukad objektide tuvastamisel, kuid ei suuda mõista keerulisi elulisi olukordi ega konteksti. Kui Aru selgitab konteksti mittemõistmist pigem pildituvastusega seotud

³⁹ *Ibid*

⁴⁰ Viide nr 22, lk 3.

tehisintellekti intelligentsust piirava tegurina⁴¹, siis leian, et BoneView puhul ja eelnevalt toodud klassikalises kliinilise näite korral, võib tegemist olla hoopis uue väärtusega. Nimelt, suudab BoneView tuvastada radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavat luumurdu ka siis, kui puudub patsiendi kohta täiendav kliiniline taustinfo või muu eluline või elukorraldust puudutav teave. BoneView saab hinnangu anda üksnes algupärase röntgenülesvõtte, eelnevalt treenitud algoritmi ja mahuka treeningandmestiku põhjal. Loomulikult on BoneView poolt ka tegelikkusele vastava hinnangu saamise vaatest oluline BoneView treeningandmete kvaliteet. See aga ei muuda olematuks asjaolu, et BoneView ei vaja hinnangu andmiseks patsiendi kohta muud kliinilist ajalugu või elulist teavet. See omakorda tähendab, et radioloog või raviarst võib saada olulist teavet võimaliku luumurru kohta isegi juhul, kui kliiniline kontekst või muu teave patsiendi kohta ei viitaks tavaolukorras otseselt luumurru kahtlusele. Kui aga radioloogil on uuringu tulemuse kirjeldamise hetkel teada patsiendi kohta info, mis toetab kahtlust varjatud või raskesti märgatava luumurru osas, võib BoneView lisada uuringu tulemuse kirjeldamisele täiendavat kindlust ja tuge.

1.4. Tehisintellektisüsteemi kasutegur röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel

Eelneva põhjal saab järeldada, et BoneView tehisintellektisüsteemi peamine kasutegur röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel avaldub eelkõige keerukates kliinilistes olukordades. See puudutab juhtumeid, kus murdude visuaalsed tunnused on vaevumärgatavad ning puudub muu kliiniline või taustainfo, mis võiks viidata murrule. Sellistel juhtudel võib TI-süsteem anda esmase märguande või kinnitada olemasolevat kahtlust, pakkudes radioloogile või raviarstile sellist lisateavet, mida ilma TI-süsteemita ei pruugiks eksisteerida.

TI-süsteemi rakendamise väärtus tuleb selgelt esile just radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavate luumurdude puhul. Süsteemi võime markeerida kindlad ja kahtlased piirkonnad aitab suunata tähelepanu olulistele detailidele. Selline tugi võib parandada otsuste kvaliteeti eriti siis,

⁴¹ Aru, J. Ajust ja arust: unest, teadvusest, tehisintellektist ja muust. Tallinn: Argo 2017, lk 35-36.

kui arst töötab suure töökoormuse all, kui kogemused on piiratud või kui patsiendi kohta on vähe teavet.

Empiirilised tulemused näitavad, et tehisintellektisüsteem nagu BoneView, võib suurendada väiksema kliinilise kogemusega arstide, näiteks residentide, diagnostilist tundlikkust ja vähendada esmase hindamisega seotud eksimusi. Samas on uuringud osutanud, et tehisintellekti kasutamisega võivad kaasned ka spetsiifilised riskid, sealhulgas ülemäärane tuginemine süsteemi soovitudele ning otsustusprotsessi automaati kallutatus.

Kokkuvõttes seisneb BoneView tehisintellekti kasutegur selles, et süsteem suudab tuvastada radioloogilistel kujutistel murdudele viitavaid mustreid ka siis, kui need võivad jääda inimsilmale märkamatuks ja on muu olulise kliinilise konteksti puudumise tõttu raskesti äratuntavad. BoneView ei tugine inimese analüüsiloogikale, vaid töötab masinõppepõhiselt, tuvastades andmehulkadest õpitud seaduspärasusi ja andes hinnanguid olukordades, kus traditsiooniline inimese poolt hindamine võib olla ebapiisav. See võimaldab täiendada patsiendi käsitlust viisil, mida inimese enda vahetu visuaalne hindamine ja tavapärane kliiniline mõtlemine alati ei suuda saavutada, eriti olukordades, kus vajalik on keerukamate või varjatamate muutuste äratundmine ja tõlgendamine.

2. TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI TERVISHOIUTEENUSE OSUTAJA KUTSEOSKUSTEST TULENEV KOHUSTUS

2.1. Tehisintellektisüsteemi kasutamine tervishoiuteenuse osutamise osana

Eestis käsitletakse ravisuhteid lepinguliste võlasuhetena. Tervishoiuteenuse osutaja ja patsiendi vahelised õigused ja kohustused tulenevad tervishoiuteenuse osutamise lepingust. Tervishoiuteenuse osutamise leping on käsunditüüpi leping⁴², millega tervishoiuteenuse osutaja võtab endale kohustuse osutada patsiendile tervishoiuteenust oma kutsetegevuse raames. Selle lepingu pooled on patsient kes, on alati füüsiline isik (TTKS § 3¹) ja tervishoiuteenuse osutaja, kelleks võib olla juriidiline isik, füüsilisest isikust ettevõtja või riigiasutus (nt vangla haigla).⁴³ Tervishoiuteenuse osutaja lepinguliste kohustuste täitmisega seotud küsimusi saab aga hinnata ainult olukorras, kus teenuseosutaja osutab tervishoiuteenust.

Tervishoiuteenusena tuleb mõista eriseaduste kohaselt tervishoiuteenuseks peetavate teenuste ja nendega seotud abiteenuste kogumit.⁴⁴ TTKS § 2 lõike 1 kohaselt on tervishoiuteenus tervishoiutöötaja tegevus mis on suunatud haiguse, vigastuse või mürgistuse ennetamisele, diagnoosimisele ja ravimisele, eesmärgiga leevendada inimese vaevusi, hoida ära tema terviseseisundi halvenemist või haiguse ägenemist ning taastada tervist. Röntgenuuringu teostamine võimaldab radioloogil või raviarstil koguda vajalikke andmeid patsiendi vigastuse või seisundi diagnoosimiseks ja ravi määramiseks.⁴⁵ Seega, kui patsient pöördub tervishoiuteenuse osutajapoole kaebusega, raviarst suunab patsiendi vigastuse või seisundi diagnoosimiseks röntgenuuringule, siis on selgelt tegemist tervishoiuteenuse osutamisega.

⁴² Varul, P. jt (koost.). Võlaõigusseadus IV (§§ 703–1067). Komm. vlj. Tallinn: Juura, 2020, sissejuhatuse kommentaarid.

⁴³ Varul, P. jt (koost.). Võlaõigusseadus IV Komm. vlj, § 758 komm. 3.3.

⁴⁴ Kalamees, P.; Käerdi, M.; Kärson, S.; Sein, K. Lepinguõigus. Tallinn: Juura 2021, lk 458 vnr. 1479.

⁴⁵ Ida-Tallinna Keskhaigla patsiendi röntgenuuringu infomaterjal. itk.ee - <https://www.itk.ee/patsiendile/patsiendi-infomaterjalid/uuringud/rontgeniuuring> (14.01.2025)

Kui röntgenülesvõtte hindamisel kasutatakse lisaks arsti tööle ka spetsiaalselt luumurdude tuvastamiseks arendatud tehisintellektisüsteemi (näiteks BoneView), tekib küsimus, kas sellist kasutamist saab pidada osaks tervishoiuteenuse osutamisest. Sellele vastamiseks tuleb hinnata, milline on TI-süsteemi rakendamise eesmärk konkreetses kliinilises kontekstis. Kui TI-süsteemi kasutatakse selleks, et anda patsiendi röntgenülesvõttele täiendav hinnang, siis ei muuda see tegevus uuringu algset eesmärki – patsiendi seisundi või vigastuse diagnoosimist. Ka siis, kui röntgenpilti hindab lisaks arstile ka BoneView, jääb tegevuse põhisisu samaks: see on suunatud patsiendi seisundi täpsemale diagnoosimisele.

Seetõttu võib TI-süsteemi kasutamist käsitada olemasoleva kliinilise protsessi täiendusena, mis toetub uuele tehnoloogilisele vahendile ja mille eesmärk on diagnostilise täpsuse suurendamine. Sellisena aitab BoneView või mõni muu samalaadne süsteem kaasa tervishoiuteenuse põhieesmärkide täitmisele – patsiendi terviseseisundi parandamisele ja õigeaegsele ravile. Sellest lähtuvalt leian, et TI-süsteemi kasutamist saab pidada tervishoiuteenuse osutamise koosseisu kuuluvaks abistavaks tegevuseks.

See omakorda tõstatab järgmise olulise küsimuse: kas tehisintellektisüsteemi kasutamine võib kujuneda tervishoiuteenuse osutaja lepinguliseks kohustuseks kutseoskuste ehk arstiteaduse üldise taseme kaudu. Nendele küsimustele keskendun töö järgmistes osades.

2.2. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui arstiteaduse üldise taseme osa

Arstiteaduse üldine tase ei ole staatiline standard ravi osutamiseks, vaid see on pidevas arengus koos meditsiiniteaduse edusammude, uute ravimeetodite või tehnoloogiate kasutuselevõtiga. See tähendab, et ravimeetodid või tehnoloogiad, mida ühel ajajärgul peeti standardiks ja parimaks praktikaks, võivad aja möödudes osutada ebapiisavaks või isegi ohtlikuks.

Näiteks 19 sajandi alguses ei peetud kätepesu ja steriilsust operatsioonisaalides oluliseks. Ungari arst Ignaz Semmelweis'i avastus, et käte desinfitseerimine kloorilahusega vähendab sünnitusjärgse

palaviku esinemist, oli toonase meditsiinipraktika jaoks vastuvõetamatu.⁴⁶ Tänapäeval on aseptilised ja antiseptilised meetodid arstiteaduse üldise taseme lahutamatu osa ning nende eiramine oleks meditsiiniline hooletus. Teise näitena saab tuua antibiootikumide kasutuselevõtu infektsioonhaiguste ravis. Penitsilliini avastamine ja laialdane kasutuselevõtt 20. sajandi keskel muutis bakteriaalsete infektsioonide ravi revolutsiooniliselt ja tõi kaasa muutuse selle valdkonna hoolsusstandardisse⁴⁷. Kui aga hilisemal uurimisel avastati, et antibiootikumide liigne ja väärkasutamine kiirendab antibiootikumiresistentsete bakterite tekkimist ja levikut⁴⁸ omas see teadmine omakorda mõju sama valdkonna hoolsusstandardi muutusele. Veel ühe näite saab tuua meditsiiniliste kuvameetodite ja diagnostika arengus. Kui röntgenikiirguse avastamine 1895. aastal võimaldas esmakordselt visualiseerida luumurde ja sisemisi vigastusi, siis tänapäeval on magnetresonantstomograafia ja kompuutertomograafia kujunenud standardseks diagnostikavahendiks paljude haiguste tuvastamisel.⁴⁹ Seega, kui arst ignoreerib patsiendi kaebusi ja ei telli vajalikku kuvandiuringut võib tegemine olla kohustuse rikkumisega, sest kaasaegse diagnostika mittetegemine ei vasta arstiteaduse üldisele tasemele.

Need on vaid mõningad näited mis ilmestavad, et arstiteaduse üldise taseme pidev muutumine on meditsiinipraktika loomulik osa. Sellise arenguga on arvestanud ka Eesti seadusandja VÕS § 762 sõnastuse loomisel, mille kohaselt hinnatakse tervishoiuteenuse vastavalt vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele teenuse osutamise ajal.

Arstiteaduse üldise taseme kindlakstegemisel lähtutakse ennetus-, diagnostika- või ravimeetoditest, mida kasutatakse tervishoiuteenuse osutajat väljaõppes või täiendkoolituses või mida võib muul põhjusel pidada tõenduspõhise meditsiini osaks.⁵⁰ Sellest määratlusest saan tuletada kolm arstiteaduse tasemele omast tunnust.

⁴⁶ Semmelweis, I. The Etiology, Concept, and Prophylaxis of Childbed Fever. Translated and edited, with an introduction, by K. Codell Carter. – The University of Wisconsin Press, 1983, lk 20–21.

⁴⁷ Fleming, A. On the Antibacterial Action of Cultures of a Penicillium. – 1929. – https://www.ndorms.ox.ac.uk/files/news/19290510_afleming_ontheantibacterilactionofculturesofapenicillium_bjep.pdf.

⁴⁸ Euroopa Liidu antibiootikumide teabeleht üldsusele. – Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus (ECDC). – <https://antibiotic.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/factsheet-for-general-public-et.pdf> (01.03.2025).

⁴⁹ Hounsfield, G. Computed Medical Imaging, 1973. – *Nobelprize.org*. – <https://www.nobelprize.org/uploads/2018/06/hounsfield-lecture.pdf> (kuupäev ligipääsuks: 01.03.2025).

⁵⁰ Kalamees, P., jt. Lepinguõigus, lk 469 vnr. 1522.

Nendeks tunnusteks on:

1. **Tõenduspõhisus ja kliiniline rakendatavus** – meetodite kasutamist toetavad teadusuuringud ja need on kajastatud ravijuhistes.
2. **Levinud ja tunnustatud meditsiinipraktika** – ravimeetodid on laialdaselt kasutusel ning meditsiiniringkondades aktsepteeritud ja on osaks Tervisekassa rahastatavate teenuste piirhinnast.
3. **Kaetud arstide väljaõppes ja täienduskoolitustel** – meetodeid õpetatakse arstkonna koolituses, tagades nende pädevuse ja rakendatavuse.

Nende kolme tunnuse abil saan hinnata TI-süsteemi kasutamise mõju arstiteaduse üldise taseme kindlakstegemisele. Analüüsi tulemusel saan järeldada, kas röntgenuuringutel luumurdude avastamise tööprotsessis on TI-süsteemi kasutamine juba täna arstiteaduse üldise taseme osa.

2.2.1. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa ravijuhendist

Esmane allikas, mille järgi tuvastatakse tervishoiuteenusele kehtivaid arstiteaduse sisulisi nõuded, on konkreetse valdkonna ravijuhendid.⁵¹ M. Lember on oma 2003. aasta ravijuhendite käsitlevas artiklis täpsustanud, et kuigi sageli kasutatakse terminit „ravijuhend“, ei pruugi see olla kõige täpsem, kuna vaid osa juhenditest keskendub otseselt raviküsimustele. Ta pakub täpsemaks terminiks „praktiseerimisjuhised“ ning rõhutab, et need juhised on mõeldud arstide abistamiseks, mitte relvana nende vastu.⁵² Tänapäevaks on siiski termin „ravijuhend“ laialdaselt kasutusel nii tervishoiuvaldkonnas kui ka kohtupraktikas ja õiguskirjanduses. Võimalik, et see tuleneb kaasaegsete juhiste keskendumisest eelkõige raviküsimustele. Seetõttu kasutan ka käesolevas töös edaspidi terminit „ravijuhend“.

Ravijuhendid on tervishoiutöötajatele mõeldud tõenduspõhised juhised haiguste diagnoosimiseks, raviks ja ennetamiseks. Need aitavad tagada ühtlase ravikvaliteedi ning toetavad teaduspõhiseid

⁵¹ Nõmper, A. Lisandusi Riigikohtu lahendile 3-1-1-79-10. – Juridica 2011/2, lk 162–164.

⁵² Lember, M. Praktiseerimisjuhised – pigem vahend kvaliteedi parandamiseks kui relv arstide vastu. Eesti Arst 2003, 5, lk 310–313.

kliinilisi otsuseid.⁵³ Riigikohus on selgitanud, et ravijuhised on arstiteaduse üldise taseme kindlakstegemise vahendid⁵⁴. Ravijuhendid põhinevad rahvusvahelistel teadusuuringutel ja kliinilisel tõendusmaterjalil, mida kohandatakse Eesti tervishoiusüsteemi vajadustele. Juhendite koostamist koordineerib Tartu Ülikool, protsessi rahastab Tervisekassa ning meetodilise kvaliteedi tagab Ravijuhendite Nõukoda. Uute juhendite koostamise algatus võib tulla erialaseltsidelt, tervishoiuteenuse osutajatelt, ülikoolidelt või teistelt tervishoiuvaldkonna osapooltelt. Ravijuhendi koostamist viib läbi mitme eriala esindajatest koosnev töörühm, kes töötab välja teaduspõhised soovitusel ja arvestab Eesti tervishoiukorralduse eripärasid. Koostatud ravijuhendid avaldatakse ravijuhendite veebis, kus need on kättesaadavad tervishoiutöötajatele ja avalikkusele.⁵⁵ Lisaks võivad ravijuhendeid välja anda ka erialade ühendused.

Töö esimeses peatükis kirjeldatud radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavad luumurrud tekivad sagedasti jäsemepiirkonnas. Seetõttu on asjakohane vaadelda, millised oleksid täna asjakohane ravijuhend antud anatoomilise piirkonna osas. Ravijuhendite veebilehe ülevaates ei leidu ametlikku ravijuhendit, mis kirjeldaks jäsemetrauma patsientide käsitlust. Erialaseltsidest on aga Eesti Traumatoloogide-ortopeedide Selts 2010 aastal välja andnud ravijuhendi "Alajäseme enamlevinud traumaatiliste vigastuste ravijuhend" ja koostanud selle kohta ka mahukama kommenteeritud väljaande, mis on tehtud avalikkusele kättesaadavaks Tervisekassa veebilehe vahendusel.⁵⁶ Juhendi kohaselt on jäsemetrauma patsient isik, kellel on trauma tõttu tekkinud luu-, liigese- või pehmete kudede (lihased, kõõlused, sidemed) vigastus, mis võib ulatuda kergetest nihestustest kuni raskete, kirurgilist sekkumist vajavate luumurdudeni. Luumurd (fraktuur) on luu terviklikkuse katkemine, mis võib haarata ka luuümbrist (periosti) ning ümbritsevaid pehmeid kudesid. Ravijuhendites on täpsustatud, millal tuleks trauma korral teha röntgenuuring ning antakse juhiseid uuringu läbiviimiseks ja tulemuste hindamiseks. Luumurde käsitletakse juhendites terviklikult, hõlmates diagnostikat, pildiuuringuid (kuvamismeetodeid) ja ravipõhimõtteid.⁵⁷ Kuna antud ravijuhend ja selle kommenteeritud väljaanne koostati 2010. aastal,

⁵³ Tervisekassa ametlik veebilehekülg ravi- ja patsiendijuhendite kohta. – Tervisekassa. – <https://tervisekassa.ee/partnerile/tervishoiuteenuste-kvaliteet/ravi-ja-patsiendijuhendid> (11.03.2025).

⁵⁴ RKKKo 3-1-1-79-10 p 16

⁵⁵ Ravijuhendite veeb. – Ravijuhend.ee. – <https://www.ravijuhend.ee> (11.03.2025).

⁵⁶ Alajäseme enamlevinud traumaatiliste vigastuste ravijuhend. – Tervisekassa. – https://tervisekassa.ee/uploads/userfiles/Alajaseme_traumaatiliste_vigastuste_kommenteeritud_ravijuhend.pdf (11.03.2025).

⁵⁷ *Ibid*

mil TI-süsteemide kasutamine tervishoius polnud veel laialt levinud, siis tehisintellekti kasutamist selles ilmselt ei käsitleta. Samas on see juhend täna allikas, mille abil kohus või tervishoiuteenuse osutaja kindlustusandja vaidluse korral tuvastaks arstiteaduse üldist taset ja hindaks osutatud teenuse vastavust sellele. Ravijuhendite veebis on saadaval mitmeid juhendeid, mille üheks osaks on ka röntgenuuringu tegemine. Need on avaldatud ja viimati uuendatud aastatel 2016–2024. Ka uuemad juhendid ei maini hetkel tehisintellekti kasutamist röntgenuuringute kontekstis. Seega ei ole tänase seisuga kehtivaid ravijuhendeid, mille abil saaks määratleda tehisintellektisüsteemi kasutamise röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel arstiteaduse üldise taseme osana.

Küll aga on radioloogia eriala arengukavas aastateks 2021–2026 tehisintellekti rakendamine esile toodud kui oluline suund diagnostilise täpsuse parandamisel ja töökorralduse optimeerimisel.⁵⁸ Arengukavas rõhutatakse, et TI võimaldab automatiseerida diagnostilist protsessi, aidates tuvastada patoloogiaid kiiremini ja täpsemalt. Samuti on seatud eesmärgiks radioloogia digitehnoloogiate ja tehisintellekti kasutamise edendamine teadus- ja arendustegevuse kaudu.⁵⁹

Kuna uute ravijuhendite koostamise algatus võib tulla erialaseltsidelt on võimalik, et tehisintellekti kasutamine röntgenuuringutes jõuab peagi ka ravijuhenditesse. Radioloogia eriala arengukavas on eriala nähtavuse suurendamise ühe meetmena rõhutatud diagnostika- ja ravijuhiste koostamist. Seetõttu ei ole välistatud, Eesti Radioloogide Ühing algatab lähiaastatel valdkonnaspetsiifiliste TI-süsteemide kasutamisega seotud juhiste loomist. Leian, et sellised juhendid oleks väga vajalikud ja võiks kajastada üldised põhimõtted TI rakendamiseks radioloogias või sisaldada konkreetseid kasutusjuhiseid erinevate TI-süsteemide kohta. Näiteks võiksid juhised hõlmata kliiniliselt ja litsentseeritult kasutamiseks sobivaks tunnistatud TI-süsteemide vastavusnõudeid (luumurdude või kopsuröntgenilt tuberkuloosi avastamiseks). Lisaks võiksid need määratleda, milliseid tegevusi tervishoiutöötajalt oodatakse nende süsteemide kasutamise kontekstis, sealhulgas tulemuste tõlgendamist ja edasiste diagnostiliste või raviprotseduuride määramist. Kuna BoneView tehisintellektisüsteem luumurdude tuvastamise abistava vahendina mõnel pool praktikas kasutusel, on tõenäoline, et vastavad juhendid käsitleks ka BoneView või mõne analoogse rakenduse kasutamist. Sellisel juhul kujuneks ravijuhend üheks allikaks, mille alusel

⁵⁸ Radioloogia eriala arengukava 2021–2026. – <https://ery.ee/wp-content/uploads/Dokumendid/Radioloogia-eriala-arengukava-2021-2026.pdf> lk 3.

⁵⁹ *Ibid* lk 8

määratletakse arstiteaduse üldist taset TI-süsteemide kasutamise kontekstis ja hinnatakse tervishoiutöötajate tegevuse nõutekohasus vastavalt sellele.

A. Nõmper toob ravijuhendite rolli käsitlevas artiklis täiendavalt välja, et ravijuhistena on käsitatavad ka⁷⁴ välisriikide samalaadsed dokumendid. See tähendab, et arstiteaduse üldise taseme kindlakstegemisel ei ole tõemonopol ainult Eesti arstide käes.⁶⁰ Käesoleva töö kirjutamise ajal ei olnud avalikest allikatest leitav välisriigis kehtestatud kliinilist ravijuhendit, mis käsitleks tehisintellekti kasutamist radioloogia valdkonnas üldisemalt või spetsiifilisemalt luumurdude avastamisel. Samas on TI-süsteemide kasutuselevõtu võimestamine radioloogias ning ka luumurdude avastamise protsessis pidevas arengus. Teadlased arendavad järjepidevalt uusi meetodeid, mis parandavad tehisintellekti õppimisvõimet ja diagnoosimise täpsust.⁶¹ Uued teadusuuringud ja diagnostiliste algoritmide areng võivad mõjutada ravijuhendite uuendusi, et integreerida TI tööriistu luumurdude tuvastamise protsessi ja tugevdada nende rolli radioloogia valdkonnas.

2.2.2. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa tunnustatud kliinilisest praktikast

Ravijuhendi puudumine ei tähenda, et arstiteaduse üldist taset poleks võimalik kindlaks teha. Sel puhul lähtutakse muudest teaduspõhise meditsiiniga seotud andmetest. Tervishoiuteenuse kvaliteedile hinnangu andmiseks on olulised ka üldtunnustatud hea meditsiinitava ja -eetika põhimõtted. Samuti võetakse arvesse tervishoiuteenuse osutaja kasutuses olevaid seadmeid ja ravimeid ning seda, milliste teenuste puhul võtab tasu maksmise kohustuse üle Tervisekassa.⁶² Leian, et sarnast lähenemist saab kasutada ka olukorras, kus ravijuhend konkreetse seisundiga patsiendi käsitluse osas on olemas, aga see ei hõlma TI kasutamisega seotud küsimusi.

Konkreetse ravivõtte või diagnoosimeetodi meditsiinitava osaks saamiseks on oluline, et see põhineks teaduspõhisel meditsiinil. Tartu Ülikooli ja Tervisekassa koostöös loodud ravikvaliteedi

⁶⁰ Nõmper, A Lisandusi Riigikohtu lahendile 3-1-1-79-10 lk 163

⁶¹ Sharma, S. Artificial intelligence for fracture diagnosis in orthopedic X-rays: current developments and future potential. – EDP Sciences 2023/07/06-

⁶² Kalamees, P., jt. Lepinguõigus, lk 470, vnr 1522.

indikaatorite nõukoda rõhutab teaduspõhiste indikaatorite tähtsust ravikvaliteedi hindamisel. Nõukoja esimees professor J. Starkopf on toonitanud, et teaduspõhiste indikaatorite määratlemine on esmaseks eelduseks ravikvaliteedi sisuliseks hindamiseks.⁶³ Hetkel puuduvad spetsiifilised uuringud, mis kinnitaksid BoneView rakenduse laialdast kasutust kliinilises praktikas. Küll aga mainivad autorid Mello-Thoms ja Mello oma tehisintellekti kliinilisi rakendusi radioloogias käsitlevas teadusartiklis BoneView mudelit kui üht olemasolevatest FDA ja CE-märgisega lahendustest.⁶⁴ FDA-märgis kinnitab, et toode vastab USA Toidu- ja Raviameti nõuetele ning seda võib kasutada Ameerika tervishoiusüsteemis.⁶⁵ CE-märgis näitab, et see vastab Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määruse (MDR 2017/745) standarditele ning on turustatav ja kasutatav Euroopa Majanduspiirkonnas.⁶⁶ See tähendab, et BoneView on läbinud põhjaliku regulatiivse hindamise nii Ameerika Ühendriikides kui ka Euroopa Liidus ning on ametlikult tunnustatud ohutuks ja tõhusaks meditsiiniseadmeks röntgenpiltidelt luumurdude tuvastamise abivahendiks. Seega ei ole BoneView pelgalt eksperimentaalne tööriist, vaid pädevate organite poolt kliiniliselt heaks kiidetud lahendus, mida võib kasutada abivahendina patsiendi seisundi või vigastuse täiendavaks tuvastamiseks. Samas artiklis käsitleti laiemalt TI-süsteemide rakendamist radioloogias ning radioloogide seas läbi viidud küsitluste tulemusi nende kasutamise kohta. Need uuringud ei olnud suunatud konkreetselt BoneView ega luumurru avamise protsessidele, vaid käsitlesid radioloogia valdkonna spetsiifiliste TI-mudelite kasutamist üldisemalt. Siiski saab nende uuringute põhjal teha üldistusi selle kohta, kas TI-süsteemide kasutamine radioloogias oleks juba täna käsitletav levinud ja tunnustatud kliiniline praktikana.

Ameerika Radioloogiakolledž (*American College of Radiology, ACR*) viis 2020. aastal läbi küsitluse et mõista, kuidas selle liikmed kasutavad tehisintellekti (TI) oma kliinilises töös. Uuringus osales 1427 radiooloogi, kellest 33,5% vastas, et nad kasutasid TI-d oma kliinilises praktikas. Peamiste põhjustena, miks ülejäänud radioloogid TI-d ei kasutanud tõid 80% vastajatelt välja, et nad ei näinud tehnoloogial „mingit kasu“ ning 33% pidas selle kasutuselevõttu liiga

⁶³ TÜ ja Tervisekassa koostöös valmis esimene kliinilistel indikaatoritel põhinev ravikvaliteedi hinnang. – Tartu Ülikool. – <https://ut.ee/et/sisu/tu-ja-haigekassa-koostoos-valmis-esimene-kliinilistel-indikaatoritel-pohinev-ravikvaliteedi> (14.03.2025).

⁶⁴ Mello-Thoms, C.; Mello, C. A. B. Clinical applications of artificial intelligence in radiology. – *British Journal of Radiology* 2023/96 (1150).

⁶⁵ Is It Really ‘FDA Approved’? – U.S. Food and Drug Administration (FDA). – <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved> (14.03.2025).

⁶⁶ CE-märgistus. – Euroopa Liidu ametlik portaal Your Europe. – https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_et.htm (14.03.2025).

kulukaks ja investeringut ebamõistlikuks. Samal ajal 94,3% TI kasutajatest hindas selle toimivust ebajärjekindlaks. Vaid 5,7% leidis, et TI töötas alati ning 2% märkis, et see ei töötanud üldse.⁶⁷ Uuringu tulemused näitavad, et kuigi TI oli Ameerika Ühendriikide tervishoiusüsteemis radioloogias kasutusel, ei olnud selle rakendamine küsitluse läbiviimise ajal veel laialdaselt levinud. Paljud radioloogid ei olnud veendunud selle usaldusväärsuses ega kliinilises kasuteguris.

Euroopa Radioloogide Ühing (*European Society of Radiology*, ESR) viis kaks aastat hiljem 2022. aastal läbi analoogse küsitluse, milles osales 690 radiooloogi. Neist 40% oli kliinilises praktikas tehisintellektiga kokku puutunud. Küsimusele kas nad sooviksid seda oma igapäeva kasutusse soetada vastas jaatavalt 13,3%, eitavalt 52,6%. 34,1% ei andnud vastust sellele küsimusel. Tehisintellekti mõju töökoormusele hinnates leidis 4% radioloogidest, et see vähendas nende koormust ja 48% arvas, et see suurendas töökoormust. 46% küsitlusel vastanutes leidis, et koormus jäi samaks. Lisaks teatasid 17,8% vastajatest, et neil esines tehnilisi raskusi TI integreerimisel kliinilisse töövoogu.⁶⁸ Ka ESR-i uuringu tulemused viitavad sellele, et kuigi TI lahendusi kasutatakse Euroopa tervishoiusüsteemis ja radioloogias, ei ole need siiski märkimisväärselt vähendanud töökoormust ning praktiseerivad radioloogid suhtuvad nende kasutamisse endiselt mõõdukalt skeptiliselt.

Eestis puuduvad hetkel kättesaadavad andmed, mis kajastaksid TI kasutamist tervishoiusektoris või spetsiifilisemalt radioloogia valdkonnas. Kuigi 2023. aastal viis Statistikaamet läbi uuringu tehisintellekti tehnoloogiate kasutamise kohta ettevõtetes⁶⁹, ei hõlmanud see uuring tervishoiusektorit. Seetõttu puudub terviklik ülevaade TI rakendamisest meditsiinis või spetsiifilisemalt radioloogias. Töö sissejuhatuses esile toodud intervjuude põhjal kasutatakse Eesti haiglates mitmeid levinud tehisintellektisüsteeme röntgenülesvõtetele täiendava hinnangu saamiseks ning radioloogia eriala arengukava näeb ette TI järjepidevat rakendamist. Seega, kuigi TI ei ole veel laialdaselt levinud ega ole osa rutiinsest kliinilisest praktikast, on selle kasutuse kasv tõenäoliselt vältimatu.

⁶⁷ Allen, B., Agarwal, S., Coombs, L., Wald, C., & Dreyer, K. (2021). 2020 ACR Data Science Institute Artificial Intelligence Survey. *Journal of the American College of Radiology*, 18(8), 1153–1159.

⁶⁸ European Society of Radiology (ESR). Current practical experience with artificial intelligence in clinical radiology: a survey of the European Society of Radiology. – *Insights into Imaging* 2022/13

⁶⁹ Tehisintellekti tehnoloogiate kasutamine ettevõtetes on tõusutrendis. – Statistikaamet. – <https://stat.ee/et/uudised/tehisintellekti-tehnoloogiate-kasutamine-ettevotetes-tousutrendis> (12.03.2025)

Seega praeguste teadusuuringute ja rahvusvaheliste küsitluste põhjal ei saa järeldada, et tehisintellektisüsteemid, sealhulgas BoneView, oleksid saanud Eestis või väljaspool Eestit laialdaselt tunnustatud kliinilise praktika osaks. Kuigi BoneView on saanud FDA ja CE-märgised, mis kinnitavad selle kasutatavust kliinilises praktikas ei tähenda see automaatselt, et radioloogid seda kõikjal usaldavad või et see on meditsiinipraktikas standardiks kujunenud. Ameerika Radioloogiakolledžis ja Euroopa Radioloogide Ühingu liikmete seas aastatel 2020 ja 2022 läbiviidud küsitluste tulemused ei näidanud üldist usaldust tehisintellektisüsteemide vastu. Leian, et need hoiakud võivad aga aja jooksul muutuda, kuna tehnoloogia areneb kiiresti. Seetõttu ei saa aga hetkel pidada tehisintellektisüsteemi mitte kasutamist röntgenülevõtetelt luumurdude tuvastamisel selliseks hea meditsiinilise tava rikkumiseks, mis võimaldaks seda automaatselt käsitada tervishoiuteenuse osutaja lepingulise kohustuse rikkumisena.

2.2.3. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülevõtetelt luumurdude tuvastamisel kui osa Tervisekassa poolt rahastatavast teenusest

Arstiteaduse üldise taseme kindlaksmääramisel saab arvesse võtta ka rahastamist ja peabki seda tegema.⁷⁰ Seetõttu on täiendav viis arstiteaduse üldise taseme tuvastamiseks Tervisekassa tasu maksmise kohustuse üle võtmise kaudu. Kehtiva ravikindlustusseaduse⁷¹ kohaselt võtab Tervisekassa ravikindlustatud isikult üle tasu maksmise kohustuse nende tervishoiuteenuste eest, mis on kantud Tervisekassa tervishoiuteenuste loetellu ja on osutatud meditsiinilistel näidustustel (RaKS § 29 lõige 1). Kehtivas Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelus⁷² ei ole otsesõnu märgitud tervishoiuteenuseid, mille puhul oleks tehisintellekti kasutamine ette nähtud või arvestatud selle kasutamine mõne teenuse piirhinna sisse. Samas hõlmab tervishoiuteenuste loetelus märgitud piirhind kõiki tervishoiuteenuse osutamiseks vajalikke kulusid välja arvatud kulutused teadustegevusele, tööpraktika korraldamisele ning õpilaste ja üliõpilaste koolitamisele (RaKS § 30 lõige 4). Selliseks vajalikus kuluks loetakse ka IT üldkulu komponenti. IT üldkulu komponent on rahastamise mehhanism, mille eesmärk on toetada tervishoiuasutuste IT-süsteemide arendust ja

⁷⁰ Varul, P. jt (koost.). Võlaõigusseadus IV Komm. vlj, § 762 komm. 3.1.

⁷¹ Ravikindlustuse seadus. – RT I, 12.12.2024, 21.

⁷² Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu. – VVm 19.12.2024 nr 91. – RT I, 27.12.2024, 49.

haldamist.⁷³ Vastavalt juhendile hõlmab see järgmisi tegevusi: üleminek Eesti Infoturbe Standardile, riigi IT-strateegia järgimine, e-tervise valitsemisraamistiku rakendamine, uue põlvkonna tervise infosüsteemi põhimõtete järgimine ning arendusmetoodika tööühma kokkulepete täitmine. Juhendis nähakse ette laiemad strateegilised suunad tervishoiu digitaliseerimiseks, sealhulgas automatiseerimine ja pilvetehnoloogiate kasutamine. Kehtiv juhend ei hõlma otseselt kulusid, mis on seotud tehisintellekti rakendamisega tervishoiuteenustes. Samas teatud tingimustel saaks järeldada, et IT üldkulu komponent võiks osaliselt katta ka TI kasutuselevõttuga seotud kulusid. Need oleks eelkõige olukorrad, kus TI-süsteemi kasutusele võtmine toimiks juhendis mainitud digitaliseerimise ja innovatsiooni põhimõtete järgmise kaudu, olles näiteks osa mõnest riigi strateegilisest eesmärgist. Samas puudub täna piisav selgus, kas ja millisel määral saaksid tervishoiuteenuse osutajad TI rakendamist rahastada IT üldkulu komponendi arvelt.⁷⁴ Seega ei saa TI-süsteemi kasutamist pidada täna arstiteaduse üldise taseme osaks läbi Tervisekassa tasu maksmise kohustuse üle võtmise kaudu.

2.2.4. Tehisintellektisüsteemi kasutusoskus kui osa arstide väljaõppest või täienduskoolitustest

Eestis pakub arstide, sealhulgas radioloogide väljaõpet Tartu Ülikooli arstiteaduskond. Radioloog on arst, kes on läbinud radioloogia eriala residentuuri või omandanud sellega võrdsustatud väljaõppe. See hõlmab ka neid spetsialiste, kes on enne 1. septembrit 1997 lõpetanud röntgenoloogia internatuuri või vastavad spetsialiseerumiskursused erinevates radioloogia valdkondades, nagu ultrahelidiagnostika, kompuutertomograafia, angiograafia, nukleaarmeditsiin ja magnetresonantstomograafia. Radioloogina töötamiseks on vajalik ka edukalt läbitud radioloogia alane pädevushindamine Eesti Radioloogide Ühingu (ERÜ) vastavas komisjonis.⁷⁵

Kehtivas arstiteaduse integreeritud bakalaureuse ja magistriõppe ning radioloogia eriala residentuuri õppekavades ei ole otseseid viiteid ainekursustele, mis käsitleksid kas radioloogia

⁷³ Tervisekassa juhis IT üldkulu komponendi kohta. – Tervisekassa. – https://www.tervisekassa.ee/sites/default/files/RRL/2022/juhend_TTL_U%CC%88ldkulu_IT_komponent.pdf (12.03.2025).

⁷⁴ *Ibid*

⁷⁵ Viide nr 10,

valdkonnaspetsiifiliste tehisintellektisüsteemide või üldiselt tehisintellekti kasutamist tervishoius. Samas sisaldab arstiteaduse õppekava erialaainete õpiväljundeid, mis kaudselt viitavad kaasaegsete tehnoloogiate mõistmise ja kasutamise oskusele. Näiteks peab õppekava läbinud ja arst omama ülevaadet olulisematest meditsiinitehnoloogiatest ning mõistma kaasaegsete tehnoloogiate võimalusi ja ohte.⁷⁶ Radioloogia residentuuri õppekavas on õpiväljundina sätestatud, et residentuuri lõpetanud radioloog peab oskama kasutada info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendeid uuringu või protseduuri planeerimiseks, kuvamiseks, analüüsimiseks, töötlemiseks, arhiveerimiseks ning kirjelduse ja kokkuvõtte edastamiseks.⁷⁷

Kuigi tehisintellekti käsitlevaid kursusi ei ole hetkel integreeritud ei arstiteaduse ega radioloogia residentuuri õppekavadesse, viitavad arengusuunad siiski TI oskuste arendamise vajadusele radioloogia valdkonnas. Radioloogide Ühingu koostatud arengukava rõhutab, et radioloogid peavad olema valmis kasutama oma töös uuenduslikke lahendusi, sealhulgas tehisintellekti võimalusi.⁷⁸ Lisaks sisaldavad praegused õppekavad tehnoloogia mõistmist ja kasutamist toetavaid õpiväljundeid, mis viitavad vajadusele kaasaegsete meditsiinitehnoloogiate integreerimiseks. Radioloogia residentuuri õppekavas on eraldi välja toodud info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendite kasutamise oskus⁷⁹, mis on oluline eeldus tehisintellektipõhiste süsteemide rakendamiseks.

Väljaspool Eestit on mitmed tuntud ülikoolid üle maailma aga hakanud oma meditsiiniprogrammidesse integreerima tehisintellekti õpetamist, et valmistada tulevasi arste ette TI kasutamiseks. Stanfordini Ülikool pakub kursust "*Artificial Intelligence in Healthcare*", kus käsitletakse TI rakendusi meditsiinis.⁸⁰ Toronto Ülikool on loonud programmi "*Machine Learning for Healthcare*", mis hõlmab TI kasutamist meditsiiniliste pildianalüüside.⁸¹ Oxfordi Ülikool Suurbritannias pakub kursust "*Artificial Intelligence in Medicine*", kus käsitletakse TI rakendusi

⁷⁶ Arstiteaduse õppekava. – Tartu Ülikool. – <https://ut.ee/et/oppekavad/arstiteadus> (14.03.2025).

⁷⁷ Radioloogia residentuuri õppekava. – Tartu Ülikool. – <https://ois2.ut.ee/#/curricula/122897/details> (14.03.2025)

⁷⁸ Viide nr 10.

⁷⁹ Radioloogia residentuuri õppekava. – Tartu Ülikool. – <https://ois2.ut.ee/#/curricula/122897/details> (14.03.2025)

⁸⁰ Artificial Intelligence in Healthcare. – Stanford University Online. – <https://online.stanford.edu/programs/artificial-intelligence-healthcare> (14.03.2025).

⁸¹ CSC2541: Topics in Machine Learning – Machine Learning in Healthcare. – University of Toronto, Laboratory of Medicine & Pathobiology. – <https://imp.utoronto.ca/csc2541-topics-machine-learning-machine-learning-healthcare> (14.03.2025).

erinevates meditsiinivaldkondades.⁸² Sellest järeldub, et kliiniliseks kasutuseks mõeldud TI-süsteemide kasutusoskuse arendamine on mõnel pool juba täna osa arstide väljaõppes või täienduskoolitustest.

Eestis on 2025. aastal kättesaadavad mitmed täienduskoolitused, mis keskenduvad tehisintellekti rakendamisele tervishoius. Mitmed koolitusprogrammid on osa laiemast Euroopa suunatud tegevusest, mille eesmärk on toetada tervishoiutöötajate digipädevuste arengut ja ettevalmistust uute tehnoloogiate kasutamiseks kliinilises praktikas. Eestil on oluline roll Euroopa Innovatsiooni- ja Tehnoloogiainstituudi (EIT) Regionaalse Innovatsiooniskeemi (RIS) raames, kuna kuulume nende riikide hulka, kus soovitakse innovatsioonilõhet vähendada. Tänu sellele on Eesti spetsialistidele kättesaadavad mitmed rahvusvahelised koolitusprogrammid, mis on suunatud tehisintellektisüsteemide kasutamisele tervishoius.⁸³

Tartu Ülikooli Arvutiteaduse Instituudi eestvedamisel toimub 2025. aasta 11.–15. augustil AIProHealth suvekool, mis on osa EIT Healthi toetusprogrammist. Tegemist on intensiivse koolitusega, mis on suunatud tudengitele, doktorantidele, noorempetsialistidele ja idufirmade töötajatele, kes tegutsevad tehisintellekti, meditsiini või äri valdkonnas. Suvekooli eesmärk on arendada osalejate teadmisi ja oskusi meditsiinitehnoloogia innovatsioonis, pakkudes koolitust TI tehniliste, eetiliste ja õiguslike aspektide kohta tervishoius. Õppetöö toimub nii loengute kui ka praktiliste arutelude vormis ning lõpeb AI-põhise lahenduse väljatöötamisega häkatoniga⁸⁴.⁸⁵

Radioloogia valdkonna ja TI-süsteemide kasutamise vaatest on varasemalt toimunud koolitusprogramm HelloAIRIS, mis keskendus tehisintellekti rakendamisele tervishoius, eeskätt meditsiinikujutiste töötlemises. Programmi korraldasid koostöös EIT Health, rahvusvaheline meditsiinitehnoloogia ettevõtte GE Healthcare, Rootsi juhtiv tehnikaülikool Kuninglik Tehnikainstituut (*KTH – Kunliga Tekniska högskolan*) ning Hispaanias tegutsev teadus- ja arendustegevusele keskenduv tehnoloogiakeskus LEITAT. Koolitus oli suunatud meditsiini-,

⁸² MSc in Applied Digital Health. – University of Oxford, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences. – <https://www.phc.ox.ac.uk/study/msc-applied-digital-health> (14.03.2025).

⁸³ EIT Health. (n.d.). *EIT Regionaalne Innovatsiooniskeem (RIS)*. EIT Health. – <https://eithealth.eu/in-your-region/eit-regional-innovation-scheme/>

⁸⁴ Hackathon (eesti keeles sageli ka häkaton) on intensiivne ja ajaliselt piiratud arendusüritus, kus osalejad – tavaliselt meeskondadena – töötavad koos, et leida loovaid ja toimivaid lahendusi konkreetsele probleemile või väljakutsele.

⁸⁵ EIT Health: Tartu AIProHealth Summer School 2025. (2025). Tartu Ülikooli Arvutiteaduse Instituut. Kättesaadav aadressil: <https://cs.ut.ee/en/content/eit-health-tartu-aiaprohealth-summer-school-2025>

tehnika- ja majanduserialade tudengitele ning kuni 35-aastastele noortele tervishoiutöötajatele EIT RIS piirkondadest, sealhulgas Eestist. Programmi fookuses oli radioloogide teadlikkuse suurendamine sellest, kuidas algoritmipõhine pilditöötlus võib täiendada nende igapäevast tööd – pakkudes näiteks teist arvamust, vähendades korduvatest rutiinidest tulenevat koormust ning aidates minimeerida tõlgenduste vahelist varieeruvust. 2025 seisuga programm aktiivselt ei toimu, kuid see oli oluline algatus, mis lõi aluse teadlikkuse kasvule tehisintellekti võimalustest radioloogias ning tähistas EIT Healthi toetusel toimunud rahvusvahelise koolituskoostöö olulist etappi.⁸⁶

Eelnevast nähtub, et tervishoius töötavatele spetsialistidele on kättesaadavad mitmed koolitusprogrammid seoses TI süsteemide rakendamise ja tervishoiu. Siiski leian, et täna ei saa neid koolitusi pidada osaks professionaalsest ettevalmistusest kõigile tervishoiutöötajatele, et selle abil saaks tuvastada TI-süsteemi kasutuskoskust kui osa arstiteaduse üldisest tasemest. Eelnevalt loetletud koolituste näol on tegemist pigem tervishoiu ja seotud valdkondade (meditsiinitehnika insenerid, TI-süsteemide arendajad) spetsialistidele suunatud vabatahtliku enesetäiendusvõimalusega.

2.2.5. Tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel kui arstiteaduse üldisest tasemest tulenev kohustus

Eelneva analüüsi põhjal saab järeldada, et tehisintellektisüsteemide kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks ei ole töö kirjutamise ajal veel kujunenud arstiteaduse üldise taseme osaks. TI-süsteemide kasutus ei ole praegu süstemaatiliselt kajastatud valdkondlikes ravijuhendites ega Tervisekassa rahastusmudelites. Samuti ei ole TI-süsteemide kasutusoskus veel osa arstide ega radioloogide professionaalsest ettevalmistusest.

Kuigi mõnedes tervishoiuasutustes nii Eestis kui ka välisriikides on mõni spetsiifiline TI-süsteem (sh. luumurdude tuvastamisega seotud TI-süsteemid) radioloogiavaldkonnas kasutusel, ei ole see kujunenud laialdaselt levinud ega üheselt heakskiidetud kliiniliseks praktikaks. Seetõttu ei saa

⁸⁶ EIT Health. (n.d.). *Join the second HelloAIRIS programme*. European Institute of Innovation & Technology. Retrieved -, <https://eit.europa.eu/our-activities/opportunities/eit-health-join-second-helloairis-programme> (24.04.2025).

tehisintellektisüsteemi mittekasutamist iseenesest pidada kõrvalekaldeks arstiteaduse üldisest tasemest ja seeläbi VÕS § 762 tähenduses lepingulise kohustuse rikkumiseks. Sellise tehisintellektisüsteemi kasutamine ei ole töö kirjutamise ajal veel kõigi sarnast teenust pakkuvate tervishoiuteenuse osutajate jaoks kohustuslik arstiteaduse üldise taseme järgi.

Radioloogia eriala arengusuunad viitavad aga selgelt, et valdkonnaspetsiifiliste tehisintellektisüsteemide kasutamine muutub lähiaastatel üha aktuaalsemaks. Kui need süsteemid arenevad piisavalt usaldusväärseks, levivad laiemalt kliinilises praktikas, kajastuvad ravijuhendites ja jõuavad arstide ning radioloogide väljaõppesse, kujuneb nende kasutamine suure tõenäosusega arstiteaduse üldise taseme osaks. Sellisel juhul võib põhjendamatu mittekasutamine, näiteks radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavate luumurdude korral viia olukorrani, kus tervishoiuteenust ei saa enam pidada osutatuks vastavalt arstiteaduse üldisele tasemele.

3. TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI TAVALISET OODATAVA HOOLSUSE STANDARDI MÕÕDUPUU

Kuigi tehisintellektisüsteemid nagu näiteks BoneView, ei ole töö kirjutamise hetkel veel arstiteaduse üldise taseme osa radioloogia valdkonnas ei tähenda nende kasutamine iseenesest, et tervishoiuteenust osutataks alla nõutava üldise taseme. Vastavalt VÕS § 762 esimesele lausele tuleb tervishoiuteenust osutada mitte üksnes arstiteaduse üldise taseme kohaselt, vaid ka teenuseosutajalt tavaliselt oodatava hoolega. Teaduskirjanduses tuuakse välja, et kui tervishoiuteenuse osutajal on patsiendi kohta lisainformatsiooni või tal on paremad oskused ja teadmised, mistõttu suudab ta patsienti paremini ravida kui üldine tase, siis tuleb seda teha.⁸⁷ Nii radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavate luumurdude puhul kui ka laiemat tõusetub põhjendatult küsimus, kas BoneView TI-süsteemi saab käsitada sellise teabe allikana, mis aitab radioloogil või raviarstil luumurdu täpsemini diagnoosida või juhtida tähelepanu luumurru kahtlusele.

Töö esimeses peatükis tõin BoneView tehisintellektisüsteemi kasutegurina välja just ühe sellise omaduse – võimalus tuvastada radiograafiliselt varjatud või raskesti avastatavat luumurdu olukorras, kus inimesed ei pruugi selleks võimelised olla. Seega teatud olukorras võimaldab BoneView TI-süsteem pakkuda selliseid soovitusi, mille abil saaks tervishoiuteenust osutada arstiteaduse üldist taset ületaval viisil, toetudes süsteemi masinõppe algoritmide toel teostatud röntgenülesvõtte analüüsile. Siit tõusetub omakorda küsimus, kas ja millal võiks pidada TI-süsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel tavaliselt oodatava hoolsuse standardi osaks? Neid küsimusi käsitlen täpsemalt järgmistes alapeatükkides.

⁸⁷ Luik-Tamme, I., Pormeister, K. – Kas süü tervishoiuteenuse osutaja lepingulise vastutuse eeldusena on iseseisev või sisutühi kontseptsioon? – *Juridica* 2014/X, lk 762–780.

3.1. Diferentseeritud kõrgem hooldusstandard tehisintellektisüsteemi kasutamise kontekstis

Professionaalsete teenuseosutajate puhul on hoolduse määra aluseks objektiivne standard – nad peavad tegutsema üldiselt tunnustatud kutseoskuste tasemel⁸⁸. Tavaliselt oodatav hooldus väljendub näiteks selles, et tervishoiuteenuse osutaja peab olema hoolas nii raviteenuse osutamisel kui ka üldise arengutasemega kaasaskäimisel. Üldiste arengutasemetega kaasakäimine hõlmab näiteks töötajate koolitamist, meditsiiniseadmete ajakohastamist ja kvaliteetse teenuse osutamiseks vajaliku keskkonna loomist.⁸⁹ Kuna radioloogia valdkonnas ei kuulu TI-süsteemide kasutamine arstiteaduse üldise taseme juurde, siis tervishoiuteenuse osutaja ei ole täna automaatselt rikkunud VÕS § 762 teist kriteeriumi seetõttu, et ta ei ole BoneView TI-süsteemi või mõnda muud analoogset lahendust radioloogia valdkonna kliinilistes protsessides kasutusele võtnud. Ühtlasi ei tähenda TI-süsteemi mitte kasutusele võtmine täna seda, et tervishoiuteenuse osutaja ei käiks arengutasemega kaasas või et ta ei oleks loonud kvaliteetse teenuse osutamiseks vajalikku keskkonda ja on seeläbi rikkunud VÕS § 762 tulenevat tavapärase oodatava hoolduse kohustust.

Samas võib tehisintellektisüsteemide tegelik kasutamine viia olukorrani, kus tavaliselt oodatava hoolduse tase hakkab erinema sõltuvalt konkreetsest tervishoiuteenuse osutajast. Tehisintellekti kasutavate ja mitte kasutavate tervishoiuasutuste puhul võib kujuneda kaks erinevat objektiivset hooldusstandardit: tavapärase ja kõrgem. Tavapärase hooldusstandard rakenduks neile, kes TI-süsteeme ei kasuta ja kõrgem neile raviasutustele, kes mõnd TI-süsteemi mõnes kliinilises protsessis kasutavad.

Sellist olukorda võib mõtestada kui diferentseeritud hooldusstandardit TI-süsteemide kasutamise kontekstis. Diferentseeritud hooldusstandard all pean silmas, et tavaliselt oodatava hoolduse nõue ei ole sisult kõikidele tervishoiuasutustele ühesugune, vaid võib hakata sõltuma konkreetse raviasutuse tehnoloogilisest võimekusest. TI-d kasutavatele tervishoiuteenuse osutajatele rakenduks nn. „diferentseeritud kõrgem hooldusstandard“. Kõrgema hooldusstandardi tekkimise põhjuseks on näiteks TI-süsteemist tuleneva kasuteguri olemasolu (nt. BoneView puhul võimalus

⁸⁸ Varul, P. jt (koost.). Võlaõigusseadus IV Komm. vlj, § 762, komm. 3.3.2.

⁸⁹ *Ibid*

tuvastada luumurdu uudsel viisil). See kasutegur võib luua TI-süsteemi kasutavale raviastutusele paremad võimalused erinevat liiki luumurdude tuvastamiseks võrreldes asutustega, kes sellist tehnoloogiat ei kasuta. Sellest tulenevalt võib tehisintellekti kasutav raviastutus tänu paremate tehniliste töövahendite rakendamisele olla diagnoosi määramisel tulemuslikum ning suuta seeläbi tõhusamalt ennetada patsiendi tervisele tekkida võivaid negatiivseid tagajärgi, mis võivad kaasneda luumuru diagnoosimata jäämisega. Just eelnevas näites kirjeldatud olukord, kus TI-süsteemi abil avaneb tervishoiuteenuse osutajal potentsiaalselt parem võimalus patsiendi seisundi täpsemaks hindamiseks, loob aluse tavapärasest kõrgema hoolsusstandardi kujunemiseks. See on sisuliselt võrreldav olukorraga, kus tervishoiuteenuse osutajal on patsiendi kohta rohkem teavet ning tema käsutuses on „paremad oskused“⁹⁰ – s.o tehisintellektisüsteemi näol uudne meetod luumuru tuvastamiseks. Leian, et kui sellised vahendid võimaldavad diagnoosida luumurde üldist taset ületaval viisil ja need on tervishoiuteenuse osutajale realselt kättesaadavad, tulebki seda potentsiaal patsiendi hüvanguks tegelikkuses rakendada.

Diferentseeritud hoolsusstandardi ideed toetavad ka teiste riikide õigussüsteemid, kus hoolsuse määra arvestamisel võetakse lisaks riiklikule hoolsusstandardile (*national standard of care*) arvesse ka piirkondlikke praktikaregleid (*local medical practices*).⁹¹ Selline süsteem on kasutusel näiteks Ameerika Ühendriikides⁹². Rootsis ilmneb sarnane nähtus läbi 21 regiooni detsentraliseeritud tervishoiukorralduse. Kuigi Rootsis ei määratleta hoolsusstandardit eraldi riikliku ja piirkondliku standardina, viitab detsentraliseeritud tervishoiusüsteemile omane regioonipõhine korraldus sellele, et ravipraktikad ja teenuste kättesaadavus võivad piirkonniti oluliselt erineda.⁹³ Seeläbi kujuneb hoolsuskohustuse standard praktikas regiooniti erinevaks, mis on võrreldav USA „*locality rule*“ süsteemiga, kus piirkondlik praktika mõjutab otseselt hoolsusstandardi sisu määratlemist.

Leian, et sarnane olukord võib kujuneda ka Eestis – mitte küll piirkondlike praktikareeglite alusel, vaid TI-süsteeme praktikas kasutavate tervishoiuasutuste ja nende asutuste vahel, kes tehisintellekti veel ei kasuta. Sellisel juhul võivad kujuneda erinevused selles, mida peetakse

⁹⁰ Viire nr 87.

⁹¹ Research handbook on Health, AI and the Law – Solaiman. B. jt. lk – 151 - 156

⁹² Lewis, M. H., Gohagan, J. K., & Merenstein, D. J. (2007). The locality rule and the physician's dilemma: Local medical practices vs the national standard of care. *Journal of the American Medical Association*, 297(23), 2633–2637.

⁹³ Johansson, N., Jakobsson, N., & Svensson, M. (2018). *Regional variation in health care utilization in Sweden – the importance of demand-side factors*. BMC Health Services Research, 18(1), 403.

konkreetsse tervishoiuasutuse tavapäraseks hoolsuseks kindlas kliinilises protsessis TI-süsteemi kasutamise kontekstis.

Siit tõusetub omakorda küsimus, kas iga raviasutuse poolt mis tahes kujul tehisintellektisüsteemi kasutamine mõnes kliinilises protsessis, kui seda tehakse tervishoiuteenuse osutamise raames, toob automaatselt kaasa olukorra, kus sellele asutusele rakendub diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard? See omakorda tähendaks, et konkreetse TI-süsteemi igakordne mittekasutamine selles kliinilises protsessis, võiks potentsiaalselt kujutada endast lepingulise kohustuse rikkumist, kuivõrd teenuseosutaja ei tegutseks temalt oodatava kõrgendatud hoolsuse tasemel. Selle küsimuse täpsemat käsitlust pakun järgnevatel alapeatükkides.

3.2. TI-integreerinud tervishoiuasutuse tunnuste määratlemine

Teaduskirjanduses käsitletakse tehisintellekti integreerimist tervishoiusüsteemi lahutamatu osana laiemast kliinilisest ökosüsteemist, mitte üksnes üksiku algoritmi rakendamisenä. TI integreerimine tähendab eeskätt seda, et algoritm on põimitud kliinilisse töövoogu nii, et selle prognoosid jõuavad tervishoiutöötajateni õigel ajal ja arusaadaval kujul. TI-integreerimine nõuab märkimisväärseid organisatoorseid ja tehnilisi ressursse ning selle edukus sõltub sellest, kuivõrd suudetakse tagada kliiniliselt oluliste tulemuste nagu suuremuse vähenemine või ravi tõhustamine. Seega ei tähenda TI-integreerimine üksnes tehnoloogilise lahenduse lisamist süsteemi, vaid terviklikku ja kohanduvat struktuuri, mis võimaldab TI-l toimida usaldusväärse otsustustoena reaalelulises tervishoiukeskkonnas.⁹⁴

Sellise käsitluse pinnalt saan tuletada „TI-integreerinud tervishoiuasutuse“ määratluse, millele viitan edaspidises analüüsis selguse huvides ühtlustatud terminina.

TI-integreerinud tervishoiuasutus on käesolevas töö tähenduses raviasutus, mis vastab järgmisele kahele tunnustele:

⁹⁴ Kwong, J.C.C., Nickel, G.C., Wang, S.C.Y., et al. (2024). Integrating artificial intelligence into healthcare systems: more than just the algorithm. *npj Digital Medicine*, 7, 52.

- 1) Tehisintellektisüsteem on integreeritud tervishoiuasutuse kliinilisse ökosüsteemi, olles kindla kliinilise protsessi tavapärase töökorralduse osa ning omades selgelt määratletud rolli tervishoiuteenuse osutamise toetamisel. Süsteemi kasutatakse järjepidevalt ja süsteemselt.
- 2) Lisatunnusena - töötajatel on olemas vajalik väljaõpe süsteemi sihipäraseks ja teadlikuks kasutamiseks.⁹⁵

Määratletud tunnusest nähtub, on TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse tekkimise keskseks eelduseks see, et tehisintellektisüsteem kuulub asutuse kliinilisse ökosüsteemi. Sellist kuulumist võib väljendada TI-süsteemi süsteemne ja järjepidev kasutamine kindlas kliinilises protsessis. Käsitlen järgmises alapeatükis täpsemalt, mida sellise kasutamise all võiks mõista ning millal võib selle alusel järeldada TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse olemasolu ja sellest tuleneva diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi rakendatavust.

3.2.1. Tehisintellektisüsteemi süsteemne ja järjepidev kasutamine

TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatuse ja sellest tuleneva diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi rakendamisel tuleb küsida, millal saab TI-süsteemi kasutamist pidada järjepidevaks ja süsteemseks ning millal on tegemist pelgalt ajutise katsetamisega. Teisisõnu: kui palju kasutamist on piisavalt, et rakenduks diferentseeritud hooldusstandardist tulenev kõrgem hoolduse määr ning millal jääb kasutus selleks liiga lünklikuks? Leian, et ühtset numbrilist piiri, näiteks kasutuskordade arvu või sageduse alusel, ei ole mõistlik ega võimalik kehtestada. Selle asemel püüan kasutuse süsteemsust ja järjepidevust hinnata alljärgneva kolme kasutusnäite abil.

⁹⁵ Omaette küsimus seoses tervishoiuteenuse osutaja hoolduskohustuse järgimisega diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi tingimustes võib kerkida töötajate koolitamise lisatunnuse osas. Näiteks olukorras, kus tervishoiuasutus on küll TI-süsteemi oma kliinilises protsessis kasutusele võtnud, kuid ei ole töötajaid selleks piisaval määral koolitanud. Kuna juba tavapärase oodatava hoolduse kohaselt eeldatakse, et tervishoiuteenuse osutaja tagab töötajatele vajaliku koolituse nende tööülesannete täitmiseks, kuulub koolituskohustus ka diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi alla ning on sellega orgaaniliselt seotud. Teisisõnu, töötajate koolitamise kohustus, mis eksisteerib tavaliselt oodatava hoolduse raames, kandub üle ka diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi alla ja on osa TI-integreerinud tervishoiuasutuse kohustusest koolitada töötajaid TI-süsteemi kasutamiseks kindlas kliinilises protsessis.

Esimese näitena võib tuua olukorra, kus BoneView TI-süsteemi kasutatakse standardselt kõigi selle süsteemi kasutusalaselle hõlmatud anotoomiliste piirkondade⁹⁶ röntgenülesvõtete täiendavaks hindamiseks. Sellisel juhul võib rääkida nõ „vaikimisi kasutuspraktikast“, kus süsteem kasutamine on loomulik osa igapäevasest töövoost. Sellises olukorras saab eeldada, et objektiivselt hoolas TI-integreerinud tervishoiuasutus on korraldanud TI-süsteemi igapäevaselt oma töös kasutatavatele töötajatele ka vajaliku väljaõpe süsteemi sihipäraseks ja teadlikuks rakendamiseks.

Teisena võib käsitleda olukorda, kus TI-süsteemi kasutatakse järjepidevalt kindlat tüüpi kliiniliste juhtude korral – näiteks ainult siis, kui on alust kahtlustada radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatavat luumurdu. Kuigi süsteemi ei rakendata igas olukorras, on tegemist selgelt piiritletud ja teadlikult kujundatud praktikaga, millega eelduslikult kaasneb ka töötajate teadlikkus ja väljaõpe. Kohustus rikkumise tuvastamisel saab sellisel juhul keskenduda sellele, kas süsteemi oleks tulnud kasutada konkreetses kliinilises olukorras – mitte sellele, kas seda oleks võinud kasutada laiemalt.

Kolmandaks näiteks on olukorrad, kus TI-süsteemi kasutatakse näiteks tootja poolt pakutava testperioodi jooksul. Testperioodi üks eesmärkidest on enamasti süsteemi sobivuse hindamine ja võimaliku lõpliku kasutuselevõtu kaalumise. Teemakohases teaduskirjanduses tuuakse enne TI-süsteemi laialdast kasutuselevõttu on oluline hinnata selle kliinilist täpsust ja sobivust. Näiteks tuleb hinnata TI-põhiste mudelite poolt genereeritud tervisealase teabe kvaliteedi pöörates tähelepanu sisu täielikkusele, täpsusele, tõenduspõhisusele, sobivusele ja asjakohasusele.⁹⁷

Kuigi süsteemi võidakse sel ajal rakendada ka tervishoiuteenuse osutamise käigus, ei pruugi asutuses olla veel välja kujunenud kindlat ega teadlikult kujundatud kasutuspraktikat konkreetses kliinilises protsessis või välja töötatud kasutusjuhiseid, mis hõlmaks TI-kasutamist selles kliinilises protsessis. Leian, et seetõttu ei saa testperioodil kasutamist veel pidada selliseks süsteemseks ja järjepidevaks kasutuseks, mis looks aluse TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatuse ja diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi tekkeks. Ühtlasi võib testperioodi jooksul olla piiratud ka töötajate teadlikkus ja väljaõpe TI-süsteemi kasutamise osas. Sageli on testperioodil väljaõppe

⁹⁶ Viide nr 23

⁹⁷ Sallam M, Barakat M, Sallam M. Pilot Testing of a Tool to Standardize the Assessment of the Quality of Health Information Generated by Artificial Intelligence-Based Models. *Cureus*. 2023 Nov 24;15(11):e49373. doi: 10.7759/cureus.49373. PMID: 38024074; PMCID: PMC10674084.

saanud vaid üksikud töötajad või on kogu ravimeeskond alles TI-süsteemiga esmast tutvust tegemas. Sellises olukorras ei saa eeldada, et tervishoiuasutuses oleks kujunenud piisav vilumus TI-süsteemi tõhusaks, sihipäraseks ja järjepidevaks rakendamiseks kliinilises töös.

Eeltoodud kolme näite põhjal saab järeldada, et TI-süsteemi süsteemset ja järjepidevat kasutamist saab kinnitada kahe esimese näite puhul. Sellisel juhul võib konkreetsele tervishoiuasutusele omistada TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse antud kliinilise protsessi osas ning rakendada ka diferentseeritud kõrgemast hoolsusstandardist tulenevat vastutuse määra. Seevastu testperioodi puhul ei saa sellist staatust veel jaatada, sest kasutamine ei pruugi peegeldada reaalseid nõudeid või töökorraldust

3.2.2. TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse kehtivuse ajaline ja mahuline ulatus

TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse ja diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi teemakäsitluses ei saa mööda vaadata ka nende kehtivuse ajalise ulatuse ja mahulise mõõtme küsimusest. Eelmistes alapeatükkides järeldasin, et kui TI-süsteemi kasutatakse süsteemset ja järjepidevalt konkreetsetes kliinilistes protsessides, saab teenuseosutajale omistada TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse, millega kaasneb diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard. Sellest tulenevalt kerkib esile järgmine küsimus. Kas diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard ja TI-integreerinud raviasutuse staatuse on ajaliselt ja mahuliselt piiramatult või kehtib see vaid seni, kuni vastavat süsteemi konkreetsetes kliinilistes protsessides tegelikult kasutatakse?

Käesolevas töös väljendab TI-süsteemi kasutamise mahuline ulatus kliiniliste protsesside arvu või valdkondi, milles konkreetset TI-süsteemi realselt rakendatakse. Ajalise mõõtme osas peetakse seevastu silmas perioodi, mil TI-süsteem oli kasutusel kindlas kliinilises protsessis. Mõlemad mõõtmed on olulised diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi kehtivuse ajalise ja mahulise ulatuse hindamisel, sest need aitavad tuvastada, milliste kliiniliste protsesside osas ja millisel ajal diferentseeritud kõrgendatud hoolsusstandard võiks kohalduda.

Sellele küsimusele vastamisel võib tuua analoogia olukorrast, kus tervishoiuasutuses töötab erialaselt väga kõrgete oskustega arst, kelle lahkumisel ei ole võimalik leida samaväärse pädevusega asendajat. Tavaolukorras ei saa eeldada, et tervishoiuasutus peab sellise muutuse järel jätkuvalt teenust osutama üle arstiteaduse üldise taseme. Sellisel juhul piirdub teenuseosutaja

kohustus taas arstiteaduse üldise tasemega, mis ei võrdu individuaalse eksperdi, näiteks ülikooli professori või tippspetsialisti, tasemega.⁹⁸

Leian, et sarnast lähenemist saab rakendada ka TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse ja diferentseeritud hoolsusstandardi puhul. Kui tervishoiuasutus on mingil ajaperioodil kasutanud TI-süsteemi süsteemselt ja järjepidevalt konkreetsetes kliinilises protsessis (nt röntgenülesvõtete täiendavaks hindamiseks), kuid hiljem on süsteemi kasutamise lõpetatud (näiteks kõrgete ülalpidamiskulude tõttu), siis on põhjendatult küsitav, kas diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard saab sellises kliinilises protsessis ka edaspidi kehtida?

Nagu eelnevalt selgitatud eeldab TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatuse omistamine, et TI-süsteem on olnud konkreetsetes kliinilises protsessis süsteemselt ja järjepidevalt kasutuses. Kui süsteemi kasutamine aga lõpetatakse, siis sellega lõpeb ka kasutuse süsteemsus ja järjepidevus. Sellest tulenevalt kaob raviasutusel TI-integreerituse staatuse üks tingimustest ning sellega koos ka alus diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi kohaldamiseks. Kui TI-süsteemi kasutamine on lõpetatud, ei saa diferentseeritud kõrgemat hoolsusstandardit enam rakendada nende teenuste hindamisel, mida osutatakse samas kliinilises protsessis pärast TI-süsteemi kasutamise lõppu. Diferentseeritud kõrgemat hoolsusstandardit saab hoolsuskohustuse rikkumise tuvastamisel (ehk siis tuvastamaks, kas TI-süsteemi kasutati röntgenülesvõtte hindamisel või kas selle soovitusesse suhtuti oodatava hoolega), rakendada tagasiulatuvalt nende röntgenülesvõtete hindamiste osas, mida teostati TI-süsteemi süsteemse ja järjepideva kasutamise ajal.

Samas, kui sama raviasutus kasutab mõnd teist TI-süsteemi mõnes teises kliinilises protsessis (näiteks ravimite määramise abivahendina teatud näidustusega patsientide ravimikasutuse otsustamisel), säilib teenuseosutajale TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatus ja diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard selle teise protsessi raames. Seega on nii TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatus kui ka sellest tulenev diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard ajaliselt ja mahuliselt piiratud – need kehtivad vaid TI-süsteemi tegeliku kasutusperioodi jooksul ning on sisuliselt piiratud üksnes selle kliinilise protsessiga, milles süsteemi rakendati.

⁹⁸ Võlaõigusseadus IV. Komm. vlj, § 762 komm . 3.1.

3.3. Tehisintellektisüsteemi kasutamine kui tervishoiuteenuse osutaja lepinguline kohustus diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi alusel

Diferentseeritud kõrgem hooldusstandard TI-süsteemide kasutamise kontekstis näitab, et sarnaselt arstiteaduse üldise tasemega ei ole ka tavaliselt oodatava hoolduse sisu ajas ja ruumis üheselt fikseeritud. See võib muutuda vastavalt meditsiinitehnoloogia arengule ning sõltub sellest, kui võrd uued lahendused on praktikas juurdunud ja saanud osaks tervishoiuasutuste kliinilisest ökosüsteemist.

Tehisintellektisüsteemi (nt BoneView) kasutamine võib kujuneda tervishoiuteenuse osutaja lepinguliseks kohustuseks VÕS § 762 tähenduses diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi alusel. Diferentseeritud hooldusstandard kehtib üksnes TI-integreerinud tervishoiuasutusele, kes on integreerinud TI-süsteemid oma kliinilise ökosüsteemi läbi süsteemse ja järjepideva kasutamise ning kus valdava osa töötajatest, kes antud kliinilises protsessis osalevad, on saanud vajaliku väljaõppe TI-süsteemi sihipäraseks kasutamiseks. Diferentseeritud hooldusstandard ei kohaldu olukorras, kus TI-süsteemi kasutatakse katsetuslikult üksikute töötajate poolt, näiteks tootja poolt pakutaval testperioodil. Samuti ei ole diferentseeritud hooldusstandard ega TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatus ajaliselt piiramatud. See kehtib üksnes ajavahemikul, mil TI-süsteemiselt ja järjepidevalt kindlas kliinilises protsessis kasutusel on. Kui süsteemi kasutamine lõpetatakse, puudub alus kõrgendatud hooldusstandardi kohaldamiseks ning edaspidiste osutatavate teenuste osas tuleb tervishoiuteenust hinnata tavapärase hooldusstandardi alusel.

Tulenevalt diferentseeritud kõrgema hooldusstandardi dünaamilisest iseloomust leiab ühtlasi, et ajakohane oleks luua näiteks andmepõhine ülevaatesüsteem, mis oleks osa TI-süsteemi kui kliinilise ökosüsteemi komponendi haldamisest. Ühe ideena pakun välja TI-süsteemi portfelli loomise. TI-süsteemi portfelli näol oleks tegemist teadmushaldusliku kogumiga, mis koondaks näiteks andmeid selle kohta, millistes kliinilistes protsessides on raviasutus süsteemiselt ja järjepidevalt võtnud kasutusele tehisintellektisüsteemid. Samuti peaks see sisaldama andmeid kehtivate tegevusjuhiste kohta, mis reguleerivad TI-süsteemide kasutamist selles kliinilises protsessis. Lisaks tuleks koguda teavet TI-süsteemide kasutamise ajaperioodi kohta konkreetsete kliiniliste protsesside raames (näiteks märkida ära järjepideva ja süsteemse kasutuselevõtu algusaeg) Sellise portfelli põhjal oleks võimalik hinnata, millises ulatuses ja kui pika aja jooksul

on tervishoiuasutus olnud TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatuses ja milliste kliiniliste protsessidega seoses. See toetaks kohustuse võimaliku rikkumise õiglast hindamist. Kindlasti vajaks TI-süsteemi portfelli idee rakendamine omaette põhjalikku käsitlust nii sisuliste kui ka regulatiivsete aspektide osas, kuid praeguses käsitluses pakun selle välja kui ühe võimaliku viisi hallata TI-süsteemi kasutamist TI-integreerinud tervishoiuasutuses diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi rakendumise kontekstis.

Kokkuvõtvalt saab tehisintellektisüsteemi kasutamist pidada tervishoiuteenuse osutaja kohustuseks VÕS § 762 tähenduses siis, kui tegemist on TI-integreerinud tervishoiuasutusega, kus süsteemi kasutatakse süsteemselt ja järjepidevalt kindla kliinilise protsessi osana ning töötajatel on olemas vajalik väljaõpe. Sellisel juhul võib TI-süsteemi kasutamata jätmise, sealhulgas soovitusel põhjendamatu eiramine, kujutada endast diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi rikkumist. Kui TI-süsteemi kasutamata jätmise põhjustab olukorra, kus jääb kättesaamatuks oluline lisateave, mille abil oleks olnud võimalik parandada patsiendi käsitlust või vältida kahju, võib seda hinnata tervishoiuteenuse lepingu rikkumisena VÕS § 762 tähenduses, mis tuleneb diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi järgimata jätmisest.

4. TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI KASUTAMINE KUI ÜLDTUNNUSTAMATA MEETOD: BONEVIEW NÄITEL

Teises peatükis jõudsin järeldusele, et tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel ei ole veel osa arstiteaduse üldisest tasemest. Samas tuvastasin, et kohustus pakkuda TI-süsteemi kui arstiteaduse üldist taset ületavat teenust lasub TI-integreerinud tervishoiuasutusel neile rakenduva diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi tõttu. Seetõttu väärib nüüd lühidalt käsitlemist ka küsimus, kas sellise süsteemi kasutamine kliinilises protsessis võiks kvalifitseeruda ka üldtunnustamata meetodi kasutamiseks VÕS § 763 lõike 1 tähenduses.

Üldtunnustamata meetodid on allikad, mille kaudu arstiteaduse üldine tase täieneb.⁹⁹ Tervishoiuteenuse osutaja lepingulise kohustuse rikkumise tuvastamisel seisneb üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamise puhul küsimus selles, kas meetodi kasutamise lubatavuse eeldused on täidetud. Kui eeldused ei ole täidetud, rikub tervishoiuteenuse osutaja oma kohustust, kuna kasutab meetodit, mis ei vasta arstiteaduse üldisele tasemele.¹⁰⁰ Samas on lubatud tervishoiuteenuse osutajal kõrvale kalduda VÕS § 762 nimetatud arstiteaduse üldise taseme standardist juhul, kui üldtunnustamata meetodi kasutamine vastab VÕS § 763 lõikes 1 sätestatud tingimustele.¹⁰¹ Viimase kohaselt on üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamine lubatav vaid siis, kui tavapärased meetodid ei ole piisavalt efektiivsed, patsienti on eelnevalt teavitatud meetodi olemusest ja võimalikest tagajärgedest ning patsient on andnud teadliku ja informeeritud nõusoleku. Piiratud teovõimega patsiendi puhul annab nõusoleku seaduslik esindaja ning otsusevõimetu patsiendi puhul võib meetodit kasutada ka ilma nõusolekuta, kui selle kasutamata jätmine ohustaks patsiendi elu või kahjustaks oluliselt tema tervist (VÕS § 763 lõige 2).

VÕS § 763 ei sisalda üldtunnustamata meetodite täpsemat määratlust. Erialakirjanduse tuuakse välja, et üldtunnustamata diagnostiline meetod on meditsiini enda määratlenda.¹⁰² Selleks et hinnata, kas BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude

⁹⁹ Meditsiiniõigus, lk 90.

¹⁰⁰ Lepinguõigus, lk 466 vnr 1505.

¹⁰¹ Võlaõigusseadus IV. Komm. vlj, §763 komm. 1.

¹⁰² Meditsiiniõigus, lk 90.

tuvastamisel võiks liigituda üldtunnustamata meetodi kasutamise alla, püüan esmalt tuletada tänase õiguspraktika ja erialakirjanduse põhjal üldtunnustamata diagnostilisele meetodile iseloomulikud tunnused. Nende tunnuste määratlemise ja analüüsi esitan järgmises alapeatükis.

4.1. Üldtunnustamata meetodi tunnused

Võlaõigusseaduse kommentaarides nimetakse üldtunnustamata meetodiks selliseid meetodeid, mis ei kuulu arstiteaduse üldise taseme hulka tulenevalt oma uudsusest (eksperimentaalsed ravivõtted arstiteaduse taseme tõstmiseks), järeleproovimatuses (nt. ravimite kasutamine sellistel patsiendigruppide, kelle suhtes pole läbi viidud kliinilisi uuringuid) või alternatiivsusest (nt. mitmesugused Hiina meditsiini võtted).¹⁰³

Erialakirjanduses tuuakse üldtunnustamata meetodi näitena välja müügiloata ravimi kasutamine.¹⁰⁴ Ameerika Ühendriikides kohtuasjas *Franklin vs. Parke-Davis*¹⁰⁵, käsitleti olukorda, kus ravimifirma Parke-Davis müügiesindajad ja meditsiinilised konsultandid suunasid arste kirjutama välja ravimit Neurontin mitte üksnes selleks otstarbeks, milleks ravim oli saanud FDA heakskiidu (epilepsia täiendava ravina), vaid ka muude seisundite raviks, mille jaoks FDA heakskiitu ei olnud (näiteks migreen, bipolaarne häire ja tähelepanupuudulikkuse häire).¹⁰⁶ See kaasus ilmestab, et üldtunnustamata meetodiks võib kujuneda mitte ainult müügiloata ravimite kasutamine, vaid ka müügiloaga ravimite kasutamine eesmärkidel, mis ei ole saanud pädevalt asutuselt heakskiitu ning seda eriti juhul, kui arstid suunatakse tootja poolt sellist kasutust järgima.

Eesit Riigikohtu praktikas on üldtunnustamata diagnostilise meetodi näitena käsitletud olukorda, kus leukeemia diagnoosiga patsiendi ravis taotles patsiendi seaduslik esindaja keemiaravi kõrval ka kõrgdoosides C-vitamiini ravi kasutamist. Keemiaravi on leukeemia puhul üldtunnustatud

¹⁰³ Võlaõigusseadus IV. Komm. vlj, § 763 komm. 3.

¹⁰⁴ Lepinuguius lk 466 vnr 1057.

¹⁰⁵ U.S. ex rel. Franklin v. Parke-Davis, Div. of Warner-Lambert Co., No. CIV.A.96-11651PBS, 2003 WL 22048255, at 1 (D. Mass. Aug. 22, 2003). -

http://cyber.law.harvard.edu/cyberlaw2005/sites/cyberlaw2005/images/Neurontin_Memorandum_and_Order.pdf (25.04.2025)

¹⁰⁶ Selline tegevus oli osa ettevõtte sihipärasest turundusstrateegiast, mille eesmärk oli suurendada müüki väljaspool ametlikult kinnitatud näidustusi.

ravimeetod, samas kui kõrgdoosides C-vitamiini kasutamine ei ole Eestis tunnustatud ja kvalifitseerub VÕS § 763 lõike 1 mõttes üldtunnustamata ravimeetodiks.¹⁰⁷

Ringkonnakohtus praktikas on arutatud, kas tavapäraselt kõvakapsli ravimvormis oleva ravimi (pregabaliini) vees lahustamine ja selle lahuse manustamine patsiendile võiks kvalifitseeruda üldtunnustamata ravimeetodiks VÕS § 763 lõike 1 tähenduses. Maakohus eitas sellist käsitlust, põhjendades, et kui pregabaliini vees lahustamine ja sellise lahuse manustamine oleks keelatud, peaks see olema selgesõnaliselt märgitud ravimi tooteinfolehes. Vastavat infot aga pregabaliini tooteinfolehes ei eksisteerinud. Ringkonnakohus nõustus maakohtu järeldusega.¹⁰⁸

Tuginedes eespool kirjeldatud erialakirjandusele ja kohtupraktikale, võib üldtunnustamata meetodile iseloomulikud tunnused määratleda näiteks järgmiselt:

4. **Uudsus või eksperimentaalsus** – Meetod on arstiteaduses uus ning seotud katsetusliku või eksperimentaalse eesmärgiga, näiteks arstiteaduse taseme edendamiseks läbi uute raviviiside või tehnoloogiate.
4. **Järeleproovimatus** – Meetodi kliiniline efektiivsus ei ole piisavalt tõendatud ega kinnitatud. Näiteks puuduvad usaldusväärsed kliinilised uuringud või on olemas üksnes esialgsed, piiratud andmed.
4. **Alternatiivsus** – Meetod põhineb tavapärasest erineval teaduslikul alusel (nt alternatiivmeditsiini praktikad), mis ei ole üldiselt tunnustatud ega integreeritud tavameditsiini standardisse.
4. **Puuduv ametlik tunnustatus** – Meetodit ei ole kinnitatud ega soovitatud kehtivate tervishoiustandardite, ravijuhendite või pädevate asutuste (nt FDA või Euroopa Raviamet)

¹⁰⁷ RKTkm 2-19-1366 p 1.2.

¹⁰⁸ TlnRnKo 2-17-14239.

Lisaks üldtunnustamata meetodit kinnitavatele tunnustele saab tuletada ka ühe välistava tunnuse, mille olemasolu korral ei ole tegemist üldtunnustamata meetodiga:

5. **Kontekstitundlikkus** – Mitte iga tavapärasest erinev teguviis ei ole käsitatav üldtunnustamata meetodina. Kui teguviis on meditsiiniliselt põhjendatud ja ei ole selgelt keelatud, siis pruugi tegemist olla tegemist üldtunnustamata meetodiga. Näiteks ei kvalifitseeru üldtunnustamata meetodiks olukord, kus ravim manustatakse teistsugusel viisil, kuid see on kooskõlas ravimi ohutus- ja kasutusjuhendiga.

Järgnevas alapeatükis hindan, milliseid seoseid saab luua BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamise ja eelnevalt tuletatud üldtunnustamata meetodi tunnuste vahel röntgenülesvõtelt luumurdude tuvastamise kontekstis.

4.2. BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamise seosed üldtunnustamata meetodi tunnustega

Järgnevalt hindan eelnevalt tuletatud üldtunnustamata diagnostilistele meetoditele iseloomulikke tunnuseid BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamise kontekstis. Kuna töö varasemates osades on põhjalikult käsitletud ka üldtunnustamata meetodi tunnuse hindamise seisukohalt olulisi aspekte, viitan vajadusel hinnangute andmisel tagasi eelnevatele käsitlustele.

Esimese üldtunnustamata meetodi tunnusena määratlesin uudsuse ja eksperimentaalsuse. BoneView tehisintellekti süsteemi kasutamise kontekstis viitab uudsuse tunnusele asjaolu, et radioloogiavaldkonna spetsiifilised tehisintellektisüsteemid ei ole täna arstiteaduse üldise taseme osa. Eksperimentaalsusele viitab aga see, et aastatel 2020–2024 on läbi vähemalt kolm uuringut, milles uuriti erinevaid aspekte seoses BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamisega kliinilises kontekstis (sealjuures süsteemi diagnostilist täpsust erinevates olukordades ja teisi kasutegureid). Läbiviidud uuringute eesmärkidest nähtub¹⁰⁹, et BoneView tehisintellektisüsteemi katsetuslik

¹⁰⁹ Prantsusmaal Poitiers' Ülikooli Haiglas viidi läbi uuring, milles hinnati BoneView kasutamist kliinilises protsessis, keskendudes diagnooside lahknevustele ja erakorralise meditsiini osakonnas (EMO) viibimise aja vähenemisele. Oxfordi Ülikooli teadlaste juhitud FRACT-AI uuringus hinnati, kuidas tehisintellekti kasutamine mõjutab arstide diagnostilist täpsust, kindlustunnet ja töö kiirust luumurdude tuvastamisel. Berliini Ülikoolihaigla (Charité) ja Berlin

kasutuselevõtt päriselu keskkonnas oli suunatud kliiniliste protsesside ja diagnostilise täpsuse parandamisele. Sellest tulenevalt saab järeldada, et BoneView kasutamine oli arstiteaduse üldise taseme edendamisele suunatud tegevus uue tehnoloogilise lahenduse katsetamise kaudu. Seega BoneView kasutamine vastab uudsuse või eksperimentaalsuse tunnusele.

Teise üldtunnustamata meetodi tunnusena määratlesin järeleproovimatus. Järeleproovimatus väljendub näiteks olukorras, kus meetodi kliiniline efektiivsus ei ole veel piisavalt tõendatud ega kinnitatud. BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamise puhul on järeleproovimatus hindamine mõnevõrra keerulisem. Keerukus tuleneb asjaolust, et süsteemiga on läbi viidud mitmeid uuringuid ja saavutatud kliinilisi tulemusi. Samas, kuigi BoneView kasutusvõimalusi kliinilises protsessis on uuritud ning teatav kasu diagnostilise täpsuse parandamisel on tuvastatud, ei ole süsteem veel jõudnud sellisesse staadiumisse, kus seda võiks pidada tavapäraseks ja laialdaselt tunnustatud diagnostikavahendiks kliinilises praktikas. Seda kinnitavad ka töö teises peatükis tutvustatud Ameerika ja Euroopa radioloogide seas läbi viidud küsitluste tulemused mis toovad esile, et kuigi tehisintellekti lahendusi radioloogiavaldkonnas kasutatakse ja uuritakse järjest rohkem, suhtuvad paljud praktiseerivad radioloogid nende usaldusväärsusesse ja kliinilisse kasusse täna mõõduka skepsisega.¹¹⁰ Seetõttu tuleb järeleproovimatus tunnist BoneView puhul käsitleda vähemalt osaliselt jaatatusena.

Kolmanda üldtunnustamata meetodi tunnusena määratlesin alternatiivsuse. Alternatiivsus viitab olukorrale, kus kasutatav meetod põhineb tavameditsiinist erineval teaduslikul alusel. BoneView tehisintellektisüsteemi puhul ei ole kindlasti tegemist alternatiivmeditsiini võttega selle klassikalises tähenduses nagu näiteks Hiina meditsiini praktikad. Küll aga saab teataval määral rääkida tavameditsiinist erinevast teaduslikust alusest selles mõttes, et BoneView tööpõhimõte tugineb masinõppetehnikatele ja eelnevalt treenitud algoritmidele. BoneView annab arstile röntgenülesvõtte analüüsi põhjal alternatiivse hinnangu või soovituseluumurruga kahtlusega piirkonna kohta, kasutades selleks nn alternatiivset tuvastusviisi.¹¹¹ Kuid kui võrrelda BoneView tööpõhimõtet alternatiivmeditsiini määratust klassikalises tähenduses (näiteks Hiina meditsiini praktikaga), jääb seos alternatiivsuse kui üldtunnustamata meetodi

Institute of Health teadlaste poolt viidi läbi uuring, milles analüüsiti, kas BoneView suudab parandada residentide tundlikkust ja spetsiifilisust luumurdude tuvastamisel

¹¹⁰ Viited nr 67.

¹¹¹ Viide nr 22.

tunnusega minu hinnangul siiski kaugeks. BoneView eesmärk ei ole pakkuda välja tavameditsiinist sõltumatut või sellega vastuolus olevat ravimeetodit, vaid toetada arsti diagnostilist protsessi täiendava abivahendina, kasutades tänapäevaseid masinõppetehnikaid. Seetõttu tuleb järeldada, et kuigi BoneView põhineb tavameditsiinist erineval teaduslikul alusel, ei ole selle kasutamine klassikalises mõttes seotud alternatiivmeditsiiniga ega kvalifitseeru alternatiivsuse tunnuse alla üldtunnustamata meetodi mõttes.

Neljanda üldtunnustamata meetodi tunnusena määratlesin ametliku tunnustatuse puudumise. Ametliku tunnustatuse puudumine tähendab, et meetodit ei ole kinnitatud ega soovitatud kehtivate tervishoiustandardite, ravijuhendite või pädevate asutuste (näiteks FDA või Euroopa Raviameti) poolt. Ametlik tunnustus hõlmab eelkõige olukorda, kus meetodi kasutamiseks on olemas pädeva asutuse poolt väljastatud heakskiit või kasutusluba. BoneView tehisintellektisüsteem on saanud mitmeid tunnustusi (sh FDA ja CE sertifikaadi), kuid seda ei ole veel ametlikult kinnitatud laialdaselt kasutatava diagnostilise standardina. Seetõttu võib järeldada, et BoneView on saanud tunnustuse kliinilises keskkonnas kasutatava tehnilise abivahendina, kuid selle kasutamisega seotud kliinilised juhised ei ole veel osaks ravijuhendites. Üldtunnustamata meetodi tunnuse kontekstis tuleb arvestada, et BoneView on oma olemuselt arstlikku otsust toetav abivahend, mitte iseseisev diagnostiline meetod. Seetõttu võib kokkuvõttes asuda seisukohale, et BoneView puhul puudub tervikuna ametlik tunnustus üldiselt aktsepteeritud diagnostilise meetodi tähenduses.

Lisaks määratlesin üldtunnustamata meetodit välistava tunnusena kontekstitundlikkuse. Kontekstitundlikkus tähendab, et mitte iga tavapärasest erinev tegevus ei kujuta endast üldtunnustamata meetodit. Seda ilmestab ka Eesti kohtupraktikas käsitletud juhtum, kus kohus leidis, et ravimi manustamisviisi muutmine (kõvakapsli lahustamine vees) ei kvalifitseeru üldtunnustamata meetodiks, kui selline tegevus on põhjendatud ja ei lähe vastuollu ravimi tooteinfoga. Sarnaselt saab BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamisel kliinilises protsessis hinnata, et tegemist ei ole üldtunnustamata meetodi kasutamisega. Kuivõrd BoneView kasutamise kohta ei ole selle uudsuse tõttu tänastes ravijuhendites konkreetseid keelde ega piiranguid ja kuna süsteem on saanud FDA ja CE tunnustuse kliinilises keskkonnas kasutatava tehnilise abivahendina, siis ei ole tegemist ka keelatud või välistatud tegevusega kliinilises praktikas. Tootja esitatud kasutusotstarbe kohaselt lisab BoneView radioloogilisele tööle täiendava hinnangu masinõppetehnika ja eelnevalt treenitud algoritmide abil, suunates arsti tähelepanu luumurru

kahtlusega piirkondadele. Oluline on rõhutada, et BoneView ei tee lõplikku diagnoosi ega määraravi, vaid toetab arsti kliinilist otsustust täiendava visuaalse teabega. Radioloog jääb endiselt lõpliku kliinilise hinnangu andjaks ja otsustajaks. Seetõttu ei saa BoneView kasutamist pidada kontekstitundlikkuse alusel üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamiseks, vaid pigem tavapärase diagnostikakäitumise täiustamiseks tehnoloogia toel.

Täiendavalt on oluline märkida, et erialakirjanduses käsitletakse tervishoiuteenuse osutaja lepingulise kohustuse ja vastutuse seoseid tehisintellektisüsteemide ning üldtunnustamata diagnostiliste meetodite kasutamise eelkõige olukordades, kus TI-süsteem pakub välja ravivõimalusi või -meetodeid, mida konkreetse riigi meditsiinipraktikas ei peeta arstiteaduse üldise taseme osaks.¹¹² See tähendab, et TI-süsteemi kasutamist iseenesest ei käsitleta üldtunnustamata meetodina, vaid üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamine võib olla osa TI-süsteemi poolt antud soovitusel. Erialakirjanduses tuuakse näiteks olukorrad, kus ravimite kasutamiseks loodud tehisintellektisüsteemid analüüsivad patsiendi andmeid ja annavad soovitusi kasutada ravimit, millel puudub vastavas riigis müügiluba, suurendada ravimidoosi ravijuhendist erineval viisil või asendada patsiendi senine ravim mõne üldtunnustamata ravimiga.¹¹³ Samuti võib näiteks tuua olukorra, kus TI-süsteem soovitaks leukeemiaga patsiendile keemiaravi asemel kõrgdoosides C-vitamiini ravi – viimane on Eestis käsitletav VÕS § 763 lõike 1 tähenduses üldtunnustamata ravimeetodina.

BoneView tehisintellektisüsteemi puhul sellist olukorda ei teki. BoneView ei suuna arsti uutele, tavameditsiinist erinevatele ravistrateegiatele. BoneView'i funktsioon piirdub röntgenülesvõtetel tehisintellekti tehnoloogiate abil kahtlaste piirkondade esiletõstmisega, mis võivad viidata luumurrule ja vajavad seejärel arsti iseseisvat kliinilist hindamist edasiste tegevuste määramisel. Seetõttu ei suuna BoneView arstide tegevust üldtunnustamata või alternatiivsete ravimeetodite poole, vaid arsti jaoks diagnostilist protsessi visuaalse informatsiooni täiendamise kaudu.

Võttes arvesse eelnevat analüüsi, võib asuda seisukohale, et BoneView tehisintellektisüsteemi kasutamisel esineb teatud kokkupuuteid üldtunnustamata meetodi tunnustega, eelkõige uudsuse, eksperimentaalsuse ja osalise järeleproovimatuse osas. Samas puudub BoneView-l seos

¹¹² Research handbook on Health, AI and the Law – Solaiman. B. jt. lk – 151 – 153.

¹¹³ *Ibid*

alternatiivmeditsiinist lähtuva teadusliku alusega ning selle kasutamisel ei ilmne ametliku tunnustatuse puudumist viisil, mis välistaks selle kasutamise kliinilises protsessis. Lisaks on BoneView puhul rakendatav kontekstitundlikkuse alusel välistus, mille kohaselt süsteem abistab arsti uuel viisil röntgenülesvõtte visuaalsel hindamisel, aga ei anna funktsionaalsusest tulenevalt ühtegi soovitusi, mis võiks liigitada üldtunnustamata meetodi alla. Seetõttu ei vasta BoneView kasutamine nendele tingimustele, mille korral tuleks kohaldada VÕS § 763 alusel üldtunnustamata meetodi kasutamise lubatavuse reegleid ehk selle kasutamine täiendava hinnangu saamiseks ei eeldaks patsiendi eelnevat informeerimist ja teadlikku nõusolekut.

Pean aga oluliseks märkida, et eelnev hinnang on koostatud minu poolt valitud erialakirjanduses ja Eesti kohtupraktikas seni üldtunnustamata diagnostilise meetodi teadaoleva käsitlemise alusel. Lisaks on hinnang koostatud konkreetselt BoneView tehisintellektisüsteemi tööpõhimõtteid arvestades. See tähendab, et teistsuguste üldtunnustamata meetodite määratlemisel ja/või teistsuguste tööpõhimõtetega töötava tehisintellektisüsteemi puhul võib jõuda tulemuseni, et selle kasutamine siiski kvalifitseerub üldtunnustamata diagnostilise meetodina. Leian, et selline küsimus võib tõusetada suurema autonoomsusega tehisintellektide puhul nagu näiteks kirurgilised robotisüsteemid, mille autonoomsuse tase on suurem ja kus inimese otsustusvõime protseduuri käigus võib olla piiratum. Teaduskirjanduses tuuakse esile näitena, kuidas tehisintellektil põhinevad kirurgilised robotid suudavad iseseisvalt otsustada ja teostada keerukaid kirurgilisi ülesandeid, nagu soolestiku navigeerimine või õmbluste tegemine, samal ajal kui inimesest kirurgi roll taandub valikute kinnitamisele või järelevalvele.¹¹⁴ Sellistes olukordades nihkub otsustamine järjest enam robotisüsteemi kätte, mis võib tuua kaasa eristuva käsitlemise tehisintellekti kui üldtunnustamata diagnostilise meetodi kasutamise küsimuses.

¹¹⁴ Jamjoom, A. A. B., Jamjoom, A. M. A., Thomas, J. P., Palmisciano, P., Kerr, K., Collins, J. W., Vayena, E., Stoyanov, D., Marcus, H. J.; The iRobotSurgeon Collaboration. Autonomous surgical robotic systems and the liability dilemma. *Frontiers in Surgery*, 2022, Volume 9

KOKKUVÕTE

Tehisintellektisüsteemide kasutamine tervishoius kujuneb oluliseks osaks kaasaegsest meditsiinipraktikast, sealjuures radioloogia valdkonnas, kus võivad toetada arsti otsustusprotsessi keerukates diagnostilistes olukordades. Sellest tulenevalt võib tehisintellektisüsteemide olemasolu hakata mõjutama tervishoiuteenuse osutaja hoolsuskohustuse sisustamist.

Käesoleva töö eesmärk oli hinnata, kuidas tehisintellektisüsteemide olemasolu mõjutab tervishoiuteenuse osutaja hoolsuskohustuse sisustamist. Selle eesmärgi saavutamises sõnastasin järgmise uurimisprobleemi: Kuidas tuleks sisustada tervishoiutöötaja kutseoskuste ja hoolsusstandardiga seotud kohustusi tehisintellektisüsteemide olemasolu tingimustes?

Töö analüüsi illustreerimiseks kasutasin BoneView tehisintellektimudelit, mis on tunnistatud sobivaks kasutamiseks tervishoiukeskkonnas nii Euroopa Liidus kui ka Ameerika Ühendriikides ning mida on kasutatud ka Eestis. Näitena käsitlesin radiograafiliselt varjatud või raskesti märgatava luumurru juhtumit, mille tuvastamine võib meditsiinilises praktikas teinekord kujutada endast diagnostilist väljakutset.

Uurimisprobleemi lahendamiseks käsitlesin nelja alaküsimust. Esmalt analüüsisin, milline on röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks kasutatava tehisintellektisüsteemi kasutegur. Analüüsi tulemusel saab järeldada, et BoneView tehisintellekti kasutegur seisneb eelkõige selles, et süsteem suudab tuvastada radioloogilistel kujutistel murdudele viitavaid mustreid ka olukordades, kus need võivad inimsilmale märkamatuks jääda. Kuna BoneView ei tugine inimese analüüsiloogikale, vaid tuvastab masinõppe abil andmehulkadest õpitud seaduspärasusi, võib see anda täpsemaid hinnanguid olukordades, kus traditsiooniline visuaalne hindamine võib osutada ebapiisavaks. See võimaldab täiendada patsiendi käsitlust viisil, mida üksnes inimese vahetu hindamine ja tavapärane kliiniline mõtlemine ei pruugi alati võimalda, suurendades seeläbi varjatud või keerukate luumurdude tuvastamise täpsust.

Teiseks analüüsisin, kas röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks kasutatava tehisintellektisüsteemi (nagu BoneView) kasutamine on tervishoiuteenuse osutaja lepinguline kohustus arstiteaduse üldise taseme kaudu. Selleks hindasin, kas tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel on osa arstiteaduse üldisest tasemest.

Analüüsi tulemusel saab järeldada, et töö kirjutamise ajal ei ole tehisintellektisüsteemide kasutamine veel kujunenud arstiteaduse üldise taseme osaks. Seda põhjusel, et tehisintellektisüsteemide kasutamine ei ole kajastatud valdkondlikes ravijuhendites ega Tervisekassa rahastusmudelites ning nende kasutusoskus ei kuulu arstide ja radioloogide ametliku väljaõppe hulka. Eestis on küll kättesaadavad mitmed koolitusprogrammid tehisintellektisüsteemide rakendamise kohta tervishoius, kuid neid saab käsitada vabatahtliku enesetäiendusvõimalusena, mitte kõigile tervishoiutöötajatele kohustusliku professionaalse ettevalmistusena. Kuigi mõnes Eesti tervishoiuasutuses on vastavaid süsteemid kasutusel, ei ole nende rakendamine muutunud laialdaselt levinud ega üldtunnustatud kliiniliseks praktikaks. Seetõttu ei saa tehisintellektisüsteemi mittekasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel töö kirjutamise ajal pidada kõrvalekaldeks arstiteaduse üldisest tasemest ja seeläbi VÕS § 762 tähenduses lepingulise kohustuse rikkumiseks. Samas viitavad radioloogia eriala arengusuunad, et lähitulevikus võib tehisintellektisüsteemide kasutamine muutuda arstiteaduse üldise taseme osaks.

Kolmandaks analüüsisin, millistel juhtudel võib tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel käsitleda tavaliselt oodatava hoolsuse järgimisena. Selleks konstrueerisin diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi kontseptsiooni, inspireerituna Ameerika Ühendriikide ja Rootsi õigussüsteemidest, kus piirkondlikud erisused võivad mõjutada hoolsusstandardit. Diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard tähendab hoolsusstandardi nihkumist tehisintellektisüsteeme kasutavate ja mitte kasutavate tervishoiuteenuse osutajate vahel. Selle põhjuseks on asjaolu, et tehisintellektisüsteemi kasutava tervishoiuasutuse käsutuses on patsiendi hüvanguks täiendavad vahendid ja võimalused, mida mitte kasutaval asutusel ei ole, mistõttu kõrgem potentsiaal kohustab ka suuremale hoolikusele läbi kättesaadavaks tehtud võimaluste asjakohase kasutamise.

Diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi rakendatavust analüüsisin TI-integreerinud tervishoiuasutuse määratluse kaudu. TI-integreerinud tervishoiuasutuseks saab lugeda raviasutust, kus tehisintellektisüsteem on kliinilise ökosüsteemi integreeritud läbi süsteemse ja järjepideva kasutamise ning kus süsteemil on kindel roll konkreetses kliinilises protsessis. Selline kasutamine võib tähendada kas vaikimisi ja alati kõigi asjakohaste röntgenülesvõtete hindamist tehisintellektisüsteemiga või kindlate juhtude, näiteks radiograafiliselt varjatud või raskesti

märgatavate luumurdude kahtluse korral tehtavate ülesvõtete täiendavat analüüsi. Testperioodil või juhusliku kasutamise korral, kus süsteemil ei ole kindlat rolli kliinilises protsessis, ei ole tegemist süsteemse ja järjepideva kasutamisega, sest üks eesmärkidest on enamasti süsteemi sobivuse hindamine ja võimaliku lõpliku kasutuselevõtu kaalumise, mis tähendab et TI-süsteem ei ole integreeritud raviasutuse kliinilisse ökosüsteemi läbi süsteemse ja järjepideva kasutamise. Seetõttu TI-integreeritud tervishoiuasutuse staatust ei teki. Lisaks määratlesin diferentseeritud hoolsusstandardi ajalise ja mahulise ulatuse: kõrgem hoolsusstandard kehtib ainult nii kaua, kui süsteemi realselt ja järjepidevalt vastavas kliinilises protsessis kasutatakse. Kui süsteemi kasutamine lõpetatakse, kaob ka alus TI-integreerituse staatusele ning diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi kohaldamiseks. Hilisemal tagasisivaataval hindamisel tuleb hinnata tervishoiuteenuse vastavust tavaliselt oodatavale hoolsusele diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi alusel nende röntgenülesvõtete osas, mille tegemise ajal kasutati luumurdude tuvastamiseks tehisintellektisüsteemi, lähtudes sellest perioodist, mil tervishoiuasutus omas TI-integreeritud staatust ja sellele vastavat kõrgendatud hoolsuskohustust.

Järeldusena saab asuda seisukohale, et tehisintellektisüsteemi kasutamist röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamisel saab käsitleda tavaliselt oodatava hoolsuse järgimisena läbi diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi üksnes TI-integreeritud tervishoiuasutustes ja ainult nende röntgenülesvõtete osas, mis on tehtud süsteemi süsteemse ja järjepideva kasutamise perioodil. Tehisintellektisüsteemi kasutamine kindlas kliinilises protsessis kujuneb tervishoiuteenuse osutaja kohustuseks VÕS § 762 tähenduses TI-integreeritud tervishoiuasutusele. TI-integreeritud tervishoiuasutuse puhul võib TI-süsteemi kasutamata jätmise või selle soovitusel põhjendamatu eiramine tähendada diferentseeritud kõrgema hoolsusstandardi rikkumist ning viia tervishoiuteenuse lepingu rikkumiseni.

Neljandaks analüüsisin, kas tehisintellektisüsteemi kasutamine röntgenülesvõtetelt luumurdude tuvastamiseks on käsitletav üldtunnustamata meetodi kasutamisenä. BoneView puhul esineb küll uudsuse, eksperimentaalsuse ja osalise järeleproovimatuse tunnuseid, kuid puudub seos alternatiivmeditsiiniga ning süsteem on saanud ametliku tunnustuse kliinilise abivahendina (FDA ja CE), kuigi selle kasutamine ei kuulu veel arstiteaduse üldise taseme hulka. BoneView ei paku arstile üldtunnustamata ravisoovitusi ega juhi teda tavameditsiinist erinevatele ravimeetoditele, vaid aitab suunata tähelepanu kahtlastele piirkondadele, pakkudes diagnostilist tuge.

Erialakirjanduses käsitletakse tehisintellektisüsteemide ja üldtunnustamata diagnostiliste meetodite seoseid eelkõige olukordades, kus TI-süsteem pakub iseseisvalt välja ravisoovitusi, mis erinevad arstiteaduse üldises tasemest. BoneView sellist funktsiooni ei oma, mistõttu ei ole selle kasutamine käsitletav üldtunnustamata meetodina VÕS § 763 lõike 1 tähenduses ning patsiendi eelnev teadlik nõusolek selle kasutamiseks ei ole vajalik. Küll aga võib teistsuguste tööpõhimõtetega tehisintellektisüsteemide, näiteks suure autonoomsusega kirurgiliste robotite puhul, tekkida olukord, kus üldtunnustamata meetodi küsimus vajab eraldi ja põhjalikumalt hindamist.

Kokkuvõtvalt saab järeldada, et tervishoiutöötaja kutseoskuste ja hoolsusstandardiga seotud kohustuste sisustamisel tuleb arvestada tehisintellektisüsteemide (nt BoneView) pakutava kasuteguriga, mis seisneb eelkõige keerukate või varjatud luumurdude tuvastamise täpsuse parandamises. Töö kirjutamise ajal ei kuulu TI-süsteemide kasutamine veel arstiteaduse üldise taseme hulka, mistõttu nende mittekasutamine ei tähenda iseenesest tervishoiuteenuse lepingulise kohustuse rikkumist. Kui aga kannab TI-integreerinud tervishoiuasutuse staatust, kujuneb diferentseeritud kõrgem hoolsusstandard, mille järgi tuleb TI-süsteemi põhjendud juhul kasutada või selle soovitusi arvesse võtta. Sellises asutuses võib TI-süsteemi kasutamata jätmine või selle soovitude põhjendamatu eiramine tähendada hoolsuskohustuse rikkumist VÕS § 762 tähenduses. BoneView kasutamine ei ole käsitletav üldtunnustamata meetodina VÕS § 763 lõike 1 tähenduses, sest süsteem ei paku arstile üldtunnustamata ravisoovitusi ega juhi tavameditsiinist erinevatele meetoditele, vaid toetab arsti otsustust kahtlaste piirkondade esiletoomise kaudu. Seetõttu ei ole BoneView kasutamiseks vajalik patsiendi eelnev teadlik nõusolek. Küll aga tuleb suurema autonoomsusega tehisintellektisüsteemide (nt kirurgilised TI robotid) puhul üldtunnustamata meetodi võimalust alati eraldi hinnata ja iga süsteemi tööpõhimõtet arvestades eraldi tuvastada.

Tehisintellektisüsteemide edasine areng ning sellest tulenev kasutegurite tõus ja laiem kasutamine toovad kaasa vajaduse mitte ainult kehtivate õiguskäsitluste kohandamiseks, vaid ka tervishoiuteenuse osutajate kohustuste sisulise ümbermõtestamise ja täpsema sisustamise järele, võttes arvesse tehisintellektisüsteemide rolli tervishoiuteenuse osutamisel.

DEFINING THE STANDARD OF CARE FOR HEALTHCARE PROVIDERS IN THE CONTEXT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS: THE EXAMPLE OF FRACTURE DETECTION ON RADIOGRAPHS

Abstract

This thesis analyses how the existence of artificial intelligence (AI) systems affects the definition of the standard of care for healthcare providers. Pursuant to § 762 of the Estonian Law of Obligations Act, health care services must at the very least conform to the general level of medical science at the time the services are provided and be delivered with the care normally expected from healthcare providers. In light of the increasing use of AI systems in healthcare, the study aims to determine how the duties related to healthcare workers' professional skills and standard of care should be defined when such systems are available.

The research focuses on the BoneView AI system, designed for fracture detection on radiographs, which has been approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) and the European Union CE marking. The study formulates the following research problem: how should the duties associated with healthcare workers' skills and standard of care be understood in the presence of AI systems? To address this, four sub-questions are examined: the utility of AI in fracture detection, its possible incorporation into the general level of medical science, the circumstances under which its use could constitute compliance with the normally expected standard of care, and whether it qualifies as the use of a generally unrecognized method under § 763 of the Law of Obligations Act.

The research methodology is analytical and systematic, relying on Estonian and international legal literature, Estonian legislation and case law, as well as scientific literature on radiology and AI applications. The study concludes that while AI systems such as BoneView enhance the detection of subtle and complex fractures, their use has not yet become part of the general level of medical science in Estonia. Consequently, at the time of writing, the non-use of such systems does not

automatically constitute a breach of the contractual obligation under § 762 of the Law of Obligations Act. However, in healthcare institutions where AI systems are systematically integrated into clinical processes (TI-integrated institutions), a differentiated higher standard of care emerges, requiring appropriate use of the system's outputs. In such settings, failure to use AI systems or unjustified disregard of their suggestions may result in a breach of the healthcare contract.

Moreover, the study determines that BoneView does not constitute a generally unrecognized method, as it neither deviates from conventional medicine nor proposes independent treatment recommendations. Therefore, prior informed consent for its use is not necessary. Nevertheless, for highly autonomous AI systems, such as surgical robots, the qualification as a generally unrecognized method must be assessed separately.

In conclusion, the development and increasing adoption of AI systems in healthcare necessitate not only adaptations in legal interpretation but also a fundamental redefinition of healthcare providers' duties, particularly regarding the standard of care in a technology-integrated clinical environment.

KASUTATUD ALLIKAD

Kirjandusallikad

1. Aru, J. Ajust ja arust : unest, teadvusest, tehisintellektist ja muust. Tallinn: Argo 2017.
2. Buyres, J. Artificial Intelligence The Practical Legal Issues (Third Edition). Somerest: Law Brief Publishing 2023.
3. Fleming, A. On the Antibacterial Action of Cultures of a Penicillium. – 1929.
4. Kalamees, P.; Käerdi, M.; Kärson, S.; Sein, K. Lepinguõigus. Tallinn: Juura 2021.
5. Nõmper, A.; Sootak, J. Meditsiiniõigus. Tallinn: Juura 2007.
6. Semmelweis, I. The Etiology, Concept, and Prophylaxis of Childbed Fever. Translated and edited, with an introduction, by K. Codell Carter. – The University of Wisconsin Press, 1983.
7. Solaiman. B.; Cohen Glenn, I. Research handbook on Health, AI and the Law. Edward Elgar Publishing, UK/USA, 2024.
8. Varul, P.; Kull, I.; Kõve, V.; Käerdi, M.; Sein, K. Võlaõigusseadus I kommenteeritud väljaanne. Tallinn: Juura 2016.
9. Varul, P.; Kull, I.; Kõve, V.; Käerdi, M.; Sein, K. Võlaõigusseadus IV kommenteeritud väljaanne. Tallinn: Juura 2020.
10. González-Sendino, R., Serrano, E., & Bajo, J. (2025). Quantifying algorithmic discrimination: A two-dimensional approach to fairness in artificial intelligence. *Engineering Applications of Artificial Intelligence*, 144.
11. European Society of Radiology (ESR). Current practical experience with artificial intelligence in clinical radiology: a survey of the European Society of Radiology. – *Insights into Imaging* 2022/13.
12. Herpe, G.; Nelken, H.; Vendevre, T.; Guenezan, J.; Giraud, C.; Mimos, O.; Feydy, A.; Tasu, J.-P.; Guillevin, R. Effectiveness of an Artificial Intelligence Software for Limb Radiographic Fracture Recognition in an Emergency Department. – *Journal of Clinical Medicine* 2024/13 (18).
13. Jarraya, M., Hayashi, D., Roemer, F. W., Crema, M. D., Diaz, L., Conlin, J., Marra, M. D., Jomaah, N., & Guermazi, A. Radiographically occult and subtle fractures: A pictorial review. *Radiology Research and Practice*, 2013.

14. Jamjoom, A. A. B., Jamjoom, A. M. A., Thomas, J. P., Palmisciano, P., Kerr, K., Collins, J. W., Vayena, E., Stoyanov, D., Marcus, H. J.; The iRobotSurgeon Collaboration. Autonomous surgical robotic systems and the liability dilemma. *Frontiers in Surgery*, 2022, Volume 9.
15. Johansson, N., Jakobsson, N., & Svensson, M. (2018). Regional variation in health care utilization in Sweden – the importance of demand-side factors. *BMC Health Services Research*, 18(1).
16. Kwong, J.C.C., Nickel, G.C., Wang, S.C.Y., et al. (2024). Integrating artificial intelligence into healthcare systems: more than just the algorithm. *npj Digital Medicine*, 7,
17. Lakhani, P. ; Sundaram, B. - Deep learning at chest radiography: Automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. *Radiology* 284(2), 24.04.2017.
18. Lawton, T., Morgan, P., Porter, Z., Hickey, S., Cunningham, A., Hughes, N., Iacovides, I., Jia, Y., Sharma, V., & Habli, I. (2024). Clinicians risk becoming “liability sinks” for artificial intelligence. *Future Healthcare Journal*, 11(1).
19. Lember, M. Praktiseerimisjuhised – pigem vahend kvaliteedi parandamiseks kui relv arstide vastu. *Eesti Arst* 2003, 5.
20. Lewis, M. H., Gohagan, J. K., & Merenstein, D. J. (2007). The locality rule and the physician’s dilemma: Local medical practices vs the national standard of care. *Journal of the American Medical Association*, 297(23).
21. Luik-Tamme, I., Pormeister, K. – Kas süü tervishoiuteenuse osutaja lepingulise vastutuse eeldusena on iseseisev või sisutühi kontseptsioon? – *Juridica* 2014/X.
22. Mello-Thoms, C.; A B Mello, C. Clinical applications of artificial intelligence in radiology. 2023.
23. Novak, A.; Hollowday, M.; Espinosa Morgado, A. T.; Oke, J.; Shelmerdine, S.; Woznitza, N.; Metcalfe, D.; Costa, M. L.; Wilson, S.; Kiam, J. S.; Vaz, J.; Limphaibool, N.; Ventre, J.; Jones, D.; Greenhalgh, L.; Gleeson, F.; Welch, N.; Mistry, A.; Devic, N.; Teh, J.; Ather, S. Evaluating the impact of artificial intelligence-assisted image analysis on the diagnostic accuracy of front-line clinicians in detecting fractures on plain X-rays (FRACT-AI): protocol for a prospective observational study. – *BMJ Open* 2024/14 (9).
24. Nõmper, A - Lisandusi Riigikohtu lahendile 3-1-1-79-10. *Juridica* II/2011.

25. Oppenheimer, J; Lüken, S.; Hamm, B; Niehues S.M - A Prospective Approach to Integration of AI Fracture Detection Software in Radiographs into Clinical Workflow. PubMed, 13.01.2023.
26. Sallam M, Barakat M, Sallam M. Pilot Testing of a Tool to Standardize the Assessment of the Quality of Health Information Generated by Artificial Intelligence-Based Models. Cureus. 2023 Nov 24;15(11).
27. Sharma, S. Artificial intelligence for fracture diagnosis in orthopedic X-rays: current developments and future potential. – EDP Sciences 2023/07/06.
28. Solaiman, B. From 'AI to Law' in Healthcare: The Proliferation of Global Guidelines in a Void of Legal Uncertainty 42(2) - Medicine and Law, 2023.
29. Teearu, R. Tehisaru ja tehnoloogiline areng tervisoius. – Akadeemia 10/2024.
30. Yamashita, R.; Nishio, M.; Kinh Gian Do, R.; Togashi.K. Convolutional neural networks: an overview and application in radiology - Springer 22.06.2018.
31. Xu, H.; Shuttleworth, K.M.J. Medical artificial intelligence and the black box problem: a view based on the ethical principle of “do no harm” Intelligent Medicine Volume 4, Issue 1, veebruar 2024.

Muud artiklid

32. Gleamer - BoneView clinical study has been honored by the Alexander R. Margulis prize 2022. Gleamer Insight 28.11.2022.
33. Merilo, J. Tehisintellekt avab tervishoius uusi, siiani kättesaamatuid võimalusi. – Eesti Päevaleht 30.12.2024.
34. Passi, S.; Vorvoreanu. M Aether AI Ethics and Effects in Engineering and Research - Overreliance on AI: Literature review – Microsoft, 2022.
35. Tartu Ülikooli pressiteade - TÜ ja Tervisekassa koostöös valmis esimene kliinilistel indikaatoritel põhinev ravikvaliteedi hinnang. (16.12.2016) Taru Ülikooli uudiste kana. Ut.ee.
36. PM Tervis - Sotsiaalminister: tehisintellekti kasutamine meditsiinis vajab ühiskondlikku debatti. – Postimees Tervis 28.08.2019.

Strateegiadokumendid ja arengukavad

37. Eesti Radioloogia Ühingu radioloogia eriala arengukava 2021–2026.

38. Majandus ja Kommunikatsiooniministeeriumi tehisintellekti tegevuskava 2024 – 2026.
39. Põhja-Eesti Regionaalhaigla arengukava 2022-2032.
40. Pärnu Haigla arengukava 2024-2028.
41. Radioloogia eriala arengukava 2021–2026.
42. Sotsiaalministeeriumi rahvastikutervise arengukava aastateks 2020 – 2023.
43. Tartu Ülikooli Kliinikumi arengukava 2022–2026.

Muud veebiallikad

44. Artificial Intelligence in Healthcare. Stanford University Online.
45. BoneView rakenduse tutvustus. Gleamer.ai.
46. CSC2541: Topics in Machine Learning – Machine Learning in Healthcare. – University of Toronto, Laboratory of Medicine & Pathobiology.
47. Euroopa Liidu antibiootikumide teabeleht üldsusele. Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus (ECDC). Antibiotic.ecdc.europa.eu.
48. Gleamer. 510(k) Premarket Notification K212365: BoneView (510(k) eelmarketiteavitus – BoneView tarkvara kohta). U.S. Food and Drug Administration.
49. Hounsfield, G. Computed Medical Imaging, 1973. – Nobelprize.org.
50. Ida-Tallinna Keskhaigla patsiendi röntgenuuringu infomaterjal. Itk.ee.
51. MSc in Applied Digital Health. – University of Oxford, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences. phc.ox.ac.uk
52. Piho, K.; Krillo, K. Mittevahalise kahju hüvitamise nõuded tsiviilasjades 2020–2022. aastal. Kohtupraktika analüüs.
53. Ravijuhendite veeb. – Ravijuhend.ee.
54. Tartu Ülikooli arstiteaduse õppekava. Ut.ee.
55. Tartu Ülikool Radioloogia residentuuri õppekava. Ois2.ut.ee.
56. Tehisintellekti tehnoloogiate kasutamine ettevõtetes on tõusutrendis. – Statistikaamet.
57. Tervisekassa ametlik veebilehekülg ravi- ja patsiendijuhendite kohta. Tervisekassa.ee
58. FDA heakskiit. – U.S. Food and Drug Administration – ametlik veebileht. www.fda.gov
59. CE-märgistus. – Euroopa Liidu ametlik portaal Your Europe. – <https://europa.eu/>

Riigisisesed õigusaktid

60. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus RT I, 11.12.2024, 8

61. Ravikindlustuse seadus RT I, 12.12.2024, 22

62. Võlaõigusseadus RT I, 04.07.2024, 18

Eesti Riigikohtu praktika

63. RKko 3-1-1-79-10

64. RKo 3-2-1-78-06

65. RKTko 3-2-1-171-10

66. RKTkm 2-19-1366 p 1.2.

Eesti Ringkonnakohtu praktika

67. TlnRnKo 2-17-14239.

Magistriööd

68. Ingel, I - Tehisintellekti meditsiinis kasutamise regulatsioon ja teadliku nõusoleku problemaatika – magistritöö juhendaja: Dr iuris Mario Rosentau , Tartu 2024.