

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Johannes Horm 183376IABM

**Arhitektuurivisioon sidusast
kaugmonitooringust Eesti tervishoius**

magistritöö

Juhendaja: Priit Rospel
MSc

Tallinn 2021

Autorideklaratsioon

Kinnitan, et olen koostanud antud lõputöö iseseisvalt ning seda ei ole kellegi teise poolt varem kaitsmisele esitatud. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, olulised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on töös viidatud.

Autor: Johannes Horm

04.01.2021

Annotatsioon

Käesoleva magistritöö eesmärgiks on luua arhitektuurivisioon sidusast kaugmonitooringust Eesti tervishoius, mis lubab Eestis kaugmonitooringuga seotud osapoolte vahel nõusolekupõhiselt vahetada jooksvalt terviseandmeid, uurides selleks Eesti ja rahvusvahelist kaugmonitooringuga seotud kirjandust ning Eesti terviseinfosüsteemi, tuues välja selle lahendamist vajavad probleeme.

Eesmärkide saavutamiseks pakutakse analüüsi käigus välja uus keskne Tervise andmevahetuse infosüsteem TAIS, mis põhineb HL7 FHIR standardil, arvestades Eesti eripära ja vajadusi, kasutades spetsialistide ning ekspertidega tehtud struktureeritud intervjuude kvalitatiivset uuringut ja rahvusvahelisi näiteid.

Tulemina valmib analüüs, kasutades *The Open Group Architecture Frameworki* standardi *Architecture Development Methodi* ehk tsüklilist arhitektuuriarendamise meetodit, kasutades meetodi esimest sammu arhitektuurivisioon. Arhitektuurivisioon hõlmab TAISI arhitektuuritöö avaldust, strateegilisi- ning tegevuseesmärke, osapooli ja nende huve, seotud piiranguid ja riske, arhitektuuriprintsiipe, äriarhitektuuri protsesse, sealhulgas kontekstdiagrammi, ärivõimekusi, mittefunktsionaalsete nõuete kavandist ja eelnevale põhinedes komponentarhitektuuri. Visiooni põhjal luuakse isejälgimise näidisrakenduse Kidsmile'i äriiline protsess ja komponentarhitektuur TAISiga integreerimiseks.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 83 leheküljel, kuut peatükki, 17 joonist, kuut tabelit.

Abstract

Architecture vision of seamless remote patient monitoring in Estonian healthcare

The purpose of this master thesis is to create an architecture vision of seamless remote patient monitoring in Estonian healthcare, which allows the transfer of collected remote patient monitoring health data to be shared among connected parties in Estonia, using digital patient consent. International and Estonian state of the art for remote patient monitoring was studied and main problems with shortcomings were identified.

To achieve the goals set forth in this thesis, a new central information system called TAIS was proposed for the exchange of health data, using the HL7 FHIR standard. The vision of TAIS takes the peculiarities and needs of Estonia into consideration, using state of the art, which also includes the technical overview of the current Estonian e-health architecture, qualitative study from structured interviews with specialists of related organisations and experts of Estonian healthcare on the overview of remote patient monitoring in Estonia, and related international examples.

The result of this thesis is the architecture vision of TAIS, using the first step called Architecture Vision in the Open Group Architecture Framework iterative standard, called the Architecture Development Method. The architecture vision of TAIS, based on the Architecture Development Method, involves statement of architecture work, goals and objectives, the constraints and risks, stakeholders and their concerns, architecture principles, context diagram, main business process diagrams, business capabilities, draft of non-functional requirements, and the component architecture of TAIS to bring it all together. Based on the vision, an integrated example to TAIS of a self-monitoring application called Kidsmile was composed, including the main business process and a draft of relevant component architecture to integrate with TAIS.

The thesis is in Estonian and contains 83 pages of text, six chapters, 17 figures, six tables.

Lühendite ja mõistete sõnastik

Lühendid

ADM	<i>Architecture Development Method</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
API	<i>Application Programming Interface</i>
CDA	<i>Clinical Document Architecture</i>
DiGA	<i>Digitale Gesundheitsanwendungen</i>
EHR	<i>Electronic Health Record</i>
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>
ISKE	Infosüsteemide turvameetmete süsteem
JSON	<i>JavaScript Object Notation</i>
MDR	<i>Medical Device Regulation</i>
NICE	<i>The National Institute for Health Care Excellence</i>
PERH	Põhja-Eesti Regionaalhaigla
REST	<i>Representational State Transfer</i>
RIA	Riigi Infosüsteemide Amet
SOAP	<i>Simple Object Access Protocol</i>
TAIS	Tervise Andmevahetuse Infosüsteem
TEHIK	Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus
TIS	Terviseinfosüsteem
TOGAF	<i>The Open Group Architecture Framework</i>
TTO	Tervishoiuteenuse osutaja
WCAG	<i>Web Content Accessibility Guidelines</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

Mõisted

HL7	<p><i>Health Level 7</i> on ANSI akrediteeritud tervishoiu standardeid seadev organisatsioon. Organisatsiooni eesmärgiks on luua standardeid kliinilise patsiendi ravi käigus tekkinud andmete haldamiseks, vahetamiseks ja integreerimiseks ning tervishoiu teenuste haldamiseks, tarnimiseks ja hindamiseks. [1]</p>
HL7 CDA	<p><i>HL7 Clinical Document Architecture</i> on 2000. aastal publitseeritud, ANSI kinnitatud ja XMLil põhinev standard, mis kuulub HL7 V3 standardite alla ja mille eesmärk on täpsustada kliiniliste dokumentide kodeering, struktuur ja semantika. CDA dokument on määratletud ja terviklik informatsiooniobjekt, mis võib endas hoida teksti, heli, pilte või muid multimeedia tüüpe. [1]</p>
HL7 FHIR	<p><i>HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources</i> on 2014. aastal publitseeritud standardite raamistik, mis on fokuseeritud kaasaegsetele veebistandarditele ja arhitektuurilistele lähenemistele (nt RESTful) ning rakendatavusele. FHIR lahendused põhinevad modulaarsetel komponentidel ehk ressurssidel. [2]</p>
HTTP(S)	<p><i>HyperText Transfer Protocol (Secure)</i> on sõnumipõhine keel ja protokoll, mis aitab arvutitel üle veebi suhelda. HTTPS on protokollu laiendus, mis aitab luua turvalise suhtluse erinevate osapoolte vahel veebis, krüpteerides nendevahelise sõnumivahetuse. [3]</p>
OWASP	<p><i>Open Web Application Security Project</i> on mittetulundusühing eesmärgiga tarkvara turvalisust parandada</p>
REST API	<p><i>Representational State Transfer</i> on levinud tarkvaraarhitektuuri stiil veebiteenuste loomiseks. <i>Application Programming Interface</i> on veebiteenuse liides klientprogrammiga suhtlemiseks. APId avaldavad hulga andmeid ja funktsioone arvutiprogrammide vaheliseks suhtlemiseks. Veebi API, mis vastab REST arhitektuuri stiilile, on REST API. [3]</p>
X-tee	<p>X-tee on Eesti e-riigi poolt kasutatav turvaline andmevahetusplatvorm, mis lubab asutuste vahel turvaliselt andmeid pärida ja liigutada. X-tee puhul toimub suhtlus üle SOAP protokollu kasutades XML sõnumeid või REST protokollu kasutades JSON sõnumeid. X-tee turvalisuse tagab turvaserverite kasutamine, millega liitunud osapooled on varasemalt läbinud põhjaliku sisenemisprotsessi ning saanud vastava sertifikaadi. [4]</p>

Sisukord

1 Sissejuhatus	12
2 Ülesandepüstitus	14
2.1 Taust	14
2.2 Probleemi püstitus	15
2.3 Analüüsi väärtus	16
2.4 Piirangud.....	17
2.5 Läbitavad etapid ja eeldatav tulemus.....	17
2.6 Uurimustöö ulatus.....	18
2.7 Uurimustöö sisu.....	18
3 Hetkeolukorra kirjeldus ja kirjanduse ülevaade	20
3.1 Kaugmonitooringu taust	20
3.1.1 Kaugmonitooring ja iseseisvalt kasutatavad digilahendused	20
3.1.2 Kaugmeditsiini ning kaugmonitooringu rakendamist mõjutavad faktorid....	24
3.1.3 Kaugmonitooringu kasukohad.....	24
3.1.4 Kaugmonitooringu probleemid.....	25
3.1.5 Kaugmonitooringu kulutõhusus	27
3.1.6 Meditsiiniseadmed Eestis	28
3.1.7 Kodujälgimine Põhja-Eesti Regionaalhaiglas	29
3.2 Kantavad terviseadmed (<i>Wearable Health Devices</i>)	30
3.2.1 Tähtsamad tervislikud näitajad tervise hetkeolukorra hindamiseks	30
3.2.2 Reaalajas jälgimine	31
3.3 Kaugmonitooringu lahenduste teoreetilised alused.....	31
3.4 Kaugmonitooringu tehniline keskkond Eestis	33
3.4.1 E-tervise arhitektuur	33
3.4.2 E-tervise seadusandlus.....	35
3.4.3 TISi valmidus kaugmonitooringuks	36
3.4.4 TISi liidestumisega seotud probleemid kolmandate osapoolte jaoks	37
3.4.5 HL7 andmestandardid.....	38
3.4.6 SMART on FHIR	39
3.4.7 Tervishoiuinfosüsteemiga suhtlemine	40
3.4.8 Vabatahtlik terviseandmete kogumine	41

3.4.9 Nõusolekuteenus	41
3.5 Arhitektuurivisiooni analüüsi meetodika	42
3.5.1 TOGAF Arhitektuuriarendusmeetod (<i>Architecture Development Method</i>)..	42
3.5.2 SMART eemärgid.....	44
3.5.3 Osapooled	45
3.5.4 Nõuete määratlemine ja struktureerimine.....	45
3.5.5 Piirangud ja riskid.....	46
3.5.6 Arhitektuuriprintsiibid	47
3.5.7 Mittefunktsionaalsete nõuete määratlemine ja kategoriseerimine.....	47
3.6 Kihiline arhitektuur ja sündmuspõhine arhitektuur	48
4 Äri- ja süsteemianalüüsi tulemused	50
4.1 Välismaiste kaugmonitooringu või lähedaste lahenduste analüüs	50
4.2 Spetsialist- ja ekspertintervjuude tulemuste analüüs	52
4.2.1 Kaugmonitooringu takistused	53
4.2.2 Kaugmonitooringu kasukohad ja riskid.....	55
4.2.3 Kaugmonitooringu toetamiseks vajaminevad muudatused ja ettepanekud ...	55
4.2.4 Klientintervjuude vajaduste kokkuvõte	57
4.3 Uue andmevahetuse e-teenuse arhitektuurivisioon	58
4.3.1 TAIS visioon toetudes kirjandusele ja spetsialistintervjuudele	59
4.3.2 Strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid (<i>Goals and Objectives</i>)	62
4.3.3 Osapooled ja nende huvid (<i>Stakeholders and their concerns</i>)	63
4.3.4 Piirangud (<i>Constraints</i>)	65
4.3.5 Riskid (<i>Risks</i>).....	65
4.3.6 Arhitektuuriprintsiibid (<i>Architecture Principles</i>).....	66
4.3.7 Äriarhitektuuri protsessid	66
4.3.8 Ärivõimekused (<i>Business capabilities</i>)	70
4.3.9 Mittefunktsionaalsete nõuete kavand	72
4.3.10 TAISi komponentarhitektuur.....	73
5 Näidisrakendus Kidsmile kavand	78
5.1 Äriprotsess	78
5.2 Rakenduse süsteemiarhitektuur ja integratsioon kesksüsteemiga TAIS	80
6 Kokkuvõte	82
6.1 Edasised uurimisvõimalused	83
Kasutatud kirjandus	84

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks	87
Lisa 2 – TIS andmebaasi ülesehituse joonis	88
Lisa 3 – Kaugmonitooring erinevates riikides.....	89
Taani	89
Saksamaa	90
Ameerika Ühendriigid	92
Lisa 4 – Kaugmonitooringu ülevaade Eestis spetsialistide ja ekspertide intervjuu küsimustik.....	94
Lisa 5 – TISiga liidestumiseks vajalikud õigusaktid ja uue osapoole andmed	97
Lisa 6 – Kaugmonitooringu intervjuu küsimustiku vastuste joonised	98
Lisa 7 – Riskide koondhinnagu maatriks ja TAISI arhitektuurilised riskid	99
Lisa 8 – TAISI Arhitektuuriprintsiibid	102
Lisa 9 – TAISI ISKE turbeastme hindamine	105
Lisa 10 – Näidis HL7 FHIR standardis glükoosimõõtmise kohta JSON formaadis	106
Lisa 11 – Näidis HL7 FHIR standardis kehapikkuse sõnumi kohta JSON formaadis .	108

Jooniste loetelu

Joonis 1. Andmeuputuse korral aitab otsuste kvaliteeti tõsta otsustustugi [8]	19
Joonis 2. Kaugteenuste skemaatiline jagunemine [7].....	22
Joonis 3. Kantavate terviseseadmete üldine süsteemiarhitektuur [25]	32
Joonis 4. Eesti e-tervise arhitektuur [29]	34
Joonis 5. TOGAF ADM arhitektuuri arendamise tsükkel [42]	43
Joonis 6. Kihilise arhitektuuri kihid [45].....	48
Joonis 7. TAISi kontekstdiagramm (autori koostatud).....	67
Joonis 8. Äriarhitektuuri protsess AD1 (autori koostatud).....	68
Joonis 9. Äriarhitektuuri protsess AD2 (autori koostatud).....	68
Joonis 10. Äriarhitektuuri protsess AD3 (autori koostatud).....	69
Joonis 11. Äriarhitektuuri protsess AD4 (autori koostatud).....	69
Joonis 12. Äriarhitektuuri protsess AD5 (autori koostatud).....	70
Joonis 13. Äriarhitektuuri protsess AD6 (autori koostatud).....	70
Joonis 14. TAIS komponendarhitektuur (autori koostatud)	76
Joonis 15. Kidsmile lapse lisandmete ekraanikuva (autori koostatud).....	79
Joonis 16. Kidsmile'i suhtlus TAISiga (autori koostatud)	80
Joonis 17. Kidsmile lihtsustatud komponendarhitektuur (autori koostatud).....	81

Tabelite loetelu

Tabel 1. E-tervise mõisted [5]	21
Tabel 2. TAISI visioonisein (autori koostatud)	59
Tabel 3. TAISI strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid (autori koostatud)	63
Tabel 4. TAISI osapooled ja huvid kategoriseeritud RACI meetodil (autori koostatud)	64
Tabel 5. TAISI arhitektuurilised piirangud (autori koostatud)	65
Tabel 6. TAISI ärivõimekused (autori koostatud)	71

1 Sissejuhatus

Eesti riiki on rahvusvaheliselt tihti välja toodud e-riigi musternäidisena, kuid siiani on peamiselt tegeletud vaid riigi funktsioonide digitaliseerimisega ning ametnike või tervishoiutöötajate töö lihtsustamisega, harvemal juhul automatiseerimisega. Tervishoid on valdkond, mille suurimad riiklikud innovatsioonid IT-lahendustena jäävad minevikku. Kuigi e-tervishoius leidub võimekaid IT-lahendusi, märgitakse paljusid terviseandmeid siiani käsitsi ning üldiste ja uute IT-lahenduste juurutamine on olnud keeruline.

Eesti tervishoius on võetud keskseks ideeks haiguste ennetamine ning põhimõtte viia aktiivne tervisejuhtimine inimese enda kätte, et vältida ennetavalt tõsiste tervisemurede tekkimist, vähendades sealjuures tervishoiule tehtavaid kulutusi [5]. Üheks võimaluseks toetada sellist lähenemist on kasutada kaugmeditsiini, täpsemalt kaugmonitooringut. Kaugmonitooring on patsiendi tervise seisundi järelvalve distantilt, kasutades selleks mõnda tehnilist seadet.

Andmete kogumiseks on kaks võimalust: need kogutakse automaatselt tervise seireseadme abil või patsient registreerib ja salvestab oma terviseandmed ise. Sellise lähenemise korral võib näost näkku kohtumine spetsialistiga aset leida alles siis, kui patsiendil hakkab tekkima tõsisem tervisemure või tal on keerukamad küsimused oma tervisliku seisundi kohta. Terviseandmete jälgimine kaugmonitooringu abil aitaks parandada krooniliselt haigete või pidevat järelvalvet vajavate inimeste elukvaliteeti. Samuti saaks kaugmonitooringut teoreetiliselt kasutada vabatahtlike terviseandmete kogumiseks, ennetamaks potentsiaalseid tõsiseid tervisemuresid. Andmeid tuleks koguda standardiseeritult, masintöödeldaval kujul, et võimaldada nende teaduslikku uurimist ja muutuseid ajas. Üleriigiliselt töötavate kaugmonitooringu lahenduste kasutamiseks on vaja toetavat ja jätkusuutliku plaani, sh rahastusmudeli, praktikate ja toetava taristu loomist.

Kuigi kaugmeditsiin, sealjuures kaugmonitooring on olnud Eesti e-tervise visioonis, on selle elluviimine osutunud keerukaks. Uute ja kaasaegsete lahenduste kasutusele

võtmisele on omamoodi kaasa aidanud 2020. aastal tekkinud COVID-19 pandeemia, mis tekitab vajaduse kontaktivabade meditsiiniteenuste pakkumiseks ning esimesed sammud kaugvastuvõtude juurutamiseks tehti siis, kui Haigekassa võrdsustas kontaktivabad vastuvõtud tavavastuvõttudega ning hakkas neid sarnaselt rahastama [6]. Nende muutuste ajendil hakati keskenduma e-tervise fookusvaldkonnale “Kaugteenuste arendamine”, mis on küll pikalt olnud Eesti e-tervise visioonis [5], kuid milles puudusid siiani laialdaselt patsientidele pakutavad teenused. Kaugmonitooringu laiapõhjalisel riiklikul rakendamisel leidub mitmeid takistusi, käesolev töö keskendub andmete sidusa talletamise ja vahetamise arhitektuurivisiooni loomisele.

Magistritöö koosneb sissejuhatusest, ülesandepüstitusest, kolmest sisulisest peatükist ja kokkuvõttest. Töö lõpetuseks on välja toodud kasutatud kirjanduse loetelu ja lisad.

Esimeses peatükis uuritakse kaugmonitooringuga seotud hetkeolukorda ning antakse ülevaade teaduskirjandusest, kirjeldatakse tehnilist keskkonda Eestis, vaadeldakse kantavaid terviseaseid ning antakse teoreetiline ülevaade arhitektuurivisiooni loomisest. Teises peatükis keskendutakse analüüsile, uuritakse välismaiste kaugmonitooringu lahenduste võimalikke kasukohti Eesti tervishoiule, tehakse kvalitatiivne uuring struktureeritud intervjuudest, mis keskendusid olemasoleva kaugmonitooringu keskkonna mitmekülgsel uurimisele, ning eelneva toob kokku autori pakutud uue andmevahetuse e-teenuse arhitektuurivisiooni analüüs, kasutades TOGAFi *Architecture Development Methodi* ehk arhitektuuriarendusmeetodi esimest sammu. Lõpetuseks on toodud lühikene arhitektuurikavand uude e-teenusesse integreeritud kaugmonitooringu lahendusest.

2 Ülesandepüstitus

Käesolev magistritöö on inspireeritud autori osalemisest 0-3 aastaste laste arengut toetava rakenduse Kidsmile arenduses. Ülesandepüstituses kirjeldatakse, mis on kaugmonitooring ja milline on võimalik kasu. Probleemi püstituses on välja toodud põhjused teema uurimiseks käesolevas magistritöös ning seejärel antakse ülevaade seotud piirangutest, magistritöös läbitavatest sammudest eeldatava tulemiga, töö ulatusest ja sisust.

2.1 Taust

Patsiendikeskse ravi pakkumine ning üleüldine inimeste terviseteadlikkuse tõstmine ja läbi selle tervisejuhtimise juurutamine on järjepidev ja pikaajaline protsess Eesti tervishoius, kuna eeldab terviseteenuste muutmist või uute loomist. Terviseteenuse pakkumisel on kõik tervisehoiuteenuse osutajad (TTO) kohustatud raviprotsessi lõpus saatma ravikokkuvõtete epikriise Terviseinfosüsteemi (TIS). Hetkel saadetakse epikriisid monoliitse dokumendi kujul. Terviseinfosüsteem on üle 12 aasta vana süsteem, mille algseks eesmärgiks oligi asendada paberkuju dokumendid, sh lisaks paljudele teistele ravikokkuvõttele, ja koguda need tsentraalselt kokku. Kuigi infosüsteem on pidevalt edasi arenenud, on baasarhitektuur ning baaskonseptsioon püsinud sisuliselt samana, mistõttu on hakanud lahendus aeguma ja saanud takistuseks uutele lähenemistele, mis vajaksid kaasaegsemaid ja vahetumaid andmevahetuse võimalusi ning paindlikemaid ja granulaarsemaid andmestandardeid, nt HL7 FHIR. Alanud on uue upTISi ehk uue põlvkonna Terviseinfosüsteemi kavandamine, mida toetab käesolev magistritöö.

Kaugmonitooring toetab asjakohaste, ajakohaste ja mitmekülgsede andmetega patsiendi tervise seisundi hindamist ja ravimist, lubades patsiendil elada täisväärtuslikku elu väljaspool kliinilist keskkonda ning pakkudes võimalust patsiendil omada suuremat terviseteadlikkust. Hetkel eksisteerivad kaugmonitooringu lahendused vaid eraldiseisvatena Eesti tervishoiuinfosüsteemist, sealhulgas ka tervisehoiuteenuse osutajate infosüsteemidest, mistõttu on andmevahetus kaugmonitooringu lahenduse pakkuja ning kasutaja vahel puudulik.

2.2 Probleemi püstitus

Eesti e-tervise visioonis [5] on kirjeldatud kaugmeditsiini kasutuselevõttu, kuid vajaduspõhiselt tehti alles 2020. aasta pandeemia käigus kontaktvisiitide lõppemiste tõttu esimesed sammud kaugvastuvõttude ning telemeditsiini osas peale seda, kui Haigekassa võrdsustas kontaktivabad vastuvõtud tavavastuvõttudega, ja hakkas neid ajutiselt sarnaselt rahastama. Nende muutuste ajendil hakati keskenduma e-tervise fookusvaldkonnale “Kaugteenuste arendamine”, milles puudusid siiani patsientidele laialdaselt pakutavad teenused. Riigi tasandil on kaugteenustel puudu arenduskava, reglementeerimata ning loomata vastavad toimimis- ja finantseerimismudelid ja toetav e-tervise taristu. [6] [7]

Eesti tervisehoiusteem põhineb dokumentipõhisel andmeformaadil HL7 CDA, mille suurimaks mureks kaugmonitooringu seisukohast on võimetus struktuurselt andmeid aegvoona kuvada ja takistuseks aeglane dokumentipõhine lähenemine, mis tähendab raskusi jälgida terviseandmete (nt veresuhkrunäit) ajas muutumist. Terviseinfosüsteemis TIS on hakatud katsetama aegvoogu toetavat CDA edasiarendust FHIR, mis toetub uuematele veebistandarditele, modulaarsusele ning aitab toetada paremini terviseandmete sündmuspõhist kogumist.

Kaugmonitooringu rakendamiseks tuleks lahendada hetkel esinevad nii tehnilised kui ka sotsiaalsed probleemid.

Tehnilised probleemid:

- Olemasoleva arhitektuuri jäikus: aeglus ja keerukus adapteerumaks uuele formaadile olemasolevates teenustes, kokkuvõtlik dokumentipõhine ühekülgne andmevahetus ning CDA dokumentide tõlkimise keerukus FHIR formaati;
- kaugelt kogutud andmete meditsiinilise usaldusväarsuse tagamine kliinilises keskkonnas;
- olemasolevate kaugmonitooringu lahenduste eraldiseisvus kesksest tervisehoiusteemist TIS, sh algandmete puudumine edasiseks teadustöök;
- uute meditsiiniseadmete arenduse, integreerimise ning sertifitseerimise keerukus;
- süsteemi kinnisus: erasektori teenuste integreerimine on keeruline.

Sotsiaalsed probleemid:

- Majandusliku huvi ja ühise suuna puudumine, seega ka kaugmonitooringu andmete vajalikkuse ebaselgus ja teadmata väärtus ennetavas ning krooniliselt haigete inimeste ravis;
- tervishoiutöötajate süstemaatiline puudus ja skeptiline suhtumine kaugseire meetodil kogutud andmete osas;
- erasektori kaugus, sh nii vähene koostöö avaliku- ja erasektori vahel kui ka koostöö olemasolul eksisteerivate IT-lahenduste eraldatus.

Käesolev töö keskendub sidusa tehnoloogilise keskkonna arhitektuurivisiooni loomisele Eesti tervishoius kaugmonitooringu rakendamiseks.

2.3 Analüüsi väärtus

Töö baseerub „Eesti e-tervise visioon aastani 2025“ ja „Eesti e-tervise strateegilise arenguplaani aastani 2020“ seatud fookuspunktile [5], keskendudes põhiliselt fookuspunktile “Kaugteenuste arendamine“. Fookuspunkti eesmärgiks on tervisesüsteemi suurem kuluefektiivsus ja teenuste kättesaadavuse kasvatamine, laiendades teadusarendust ning ettevõtlust. E-tervise visiooni soovitud positsiooniks 2025. aastaks on luua koostöövõimeline erineva tasandi e-tervise lahenduste ja nendel põhinevate teenuste võrgustik. Visioon seab eesmärgid kolmes peamises valdkonnas [5]:

- Kogutavad **terviseandmed** on kvaliteetsed, võimaldavad luua inimese tervisest tervikliku pildi, andmete kasutamine on läbipaistev ja kontrollitud ning terviseandmed on alati kasutuses.
- Pakutakse inimkeskseid ja asjakohaseid **terviseteenuseid**, mille kasutamine ei sõltu isiku asukohast ega tehnoloogiaoskusest, kus erinevad teenused on omavahel sidusalt põimitud, lubades tervise terviklikku käsitlemist, ja nende tulemid isiksustatud ning mõõdetavad.
- **Tervisesüsteemi** sihiks on haiguste ennetamine ja inimese võimekus enda tervist juhtida, tervisepoliitika alusinfo on läbinähtavam ning kiirendab argumenteeritud otsuseid ressursside parimaks kasutamiseks, e-tervise lahendused toetavad tervishoiutöötaja otsuseid ja toimub pidev innovatsioon.

2.4 Piirangud

Terviseandmed on delikaatsed isikuandmed, mille kaitseks ja kasutamiseks on ranged ettekirjutused. Nende kogumisel, haldamisel või analüüsimisel tuleb alati lähtuda isikuandmete kaitse seadusest, tervishoiutöötajal või teenuse osutajal tuleb tagada patsiendi konfidentsiaalsus, mistõttu tuleb tehniliste lahenduste kõikides etappides pidada silmas isiku salastatust, jälgida andmete käitlemist ja tagada vastavus andmekaitse nõuetele. Andmete lisamiseks Terviseinfosüsteemi on vaja Andmekaitse Inspektsiooni luba ja auditeeritud turvataset S2T3, mille omandamine on ajakulukas [8].

Eestis on rakendatud andmete kogumiseks meetod, mis võimaldab masinloetaval kujul kogutud andmete avatud kasutamist, mis tähendab inimese õigust kasutada tema kohta kogutud terviseandmeid ning edastada neid isiklikul soovil teenuseosutajatele, kuid mitte alati automaatselt. Kogutud andmed peavad olema kvaliteetsed, korduvalt kasutatavad ning neil peab olema tagatud tehnoloogiline koostalitlusvõime. Andmeid peab koguma struktureeritult, kuid juhul, kui andmevahetus ei sobi olemasoleva Terviseinfosüsteemi malliga täpselt, tuleb töötada välja uus mall, mis võib olla pikk protsess. Üleüldse võib muudatuste väljatöötamine ja juurutamine kesksüsteemis või arstitarkvaras võtta aastaid. Lisaks puudub kaugmonitooringu lahenduste rahastusmudel ja seetõttu puudub motivatsioon neid kasutusele võtta [7].

2.5 Läbitavad etapid ja eeldatav tulemus

Kaugmonitooringu rakendamiseks terviseedendusel Eestis on autoril plaanis järgnevad tegevused:

- Anda ülevaade kaugmonitooringust ja selle hetkeolukorrast Eestis.
- Viia läbi struktureeritud intervjuu erinevate kaugmonitooringuga seotud osapooltega: Sotsiaalministeerium, TEHIK, Haigekassa, Põhja-Eesti Regionaalhaigla, Connected Health Cluster ja TalTech. Intervjuude põhjal teha kvalitatiivne uuring tulemustest, selgitamaks kaugmonitooringu vajadust ning võimalike kogutavate andmete väärtust Eestis;
- Luua arhitektuurivisioon sidusast kaugmonitooringust põhinedes TOGAF ADM esimesele sammule.
- Kasutada näidisrakendust Kidsmile, et luua kavand integreeritud kaugmonitooringu lahendusest Eesti tervishoius.

Käesoleva magistritöö tulemuseks on kaugmonitooringu arhitektuurivisioon, mis toetub kaugmonitooringu vajadusele ning arvestab keskkonda ja piiranguid Eestis.

2.6 Uurimustöö ulatus

Uurimustöö uurib kaugmonitooringu rakendamise võimalusi Eestis, kasutades selleks nii lahenduste kultuurilist konteksti kui ka rahvusvahelisi kogemusi.

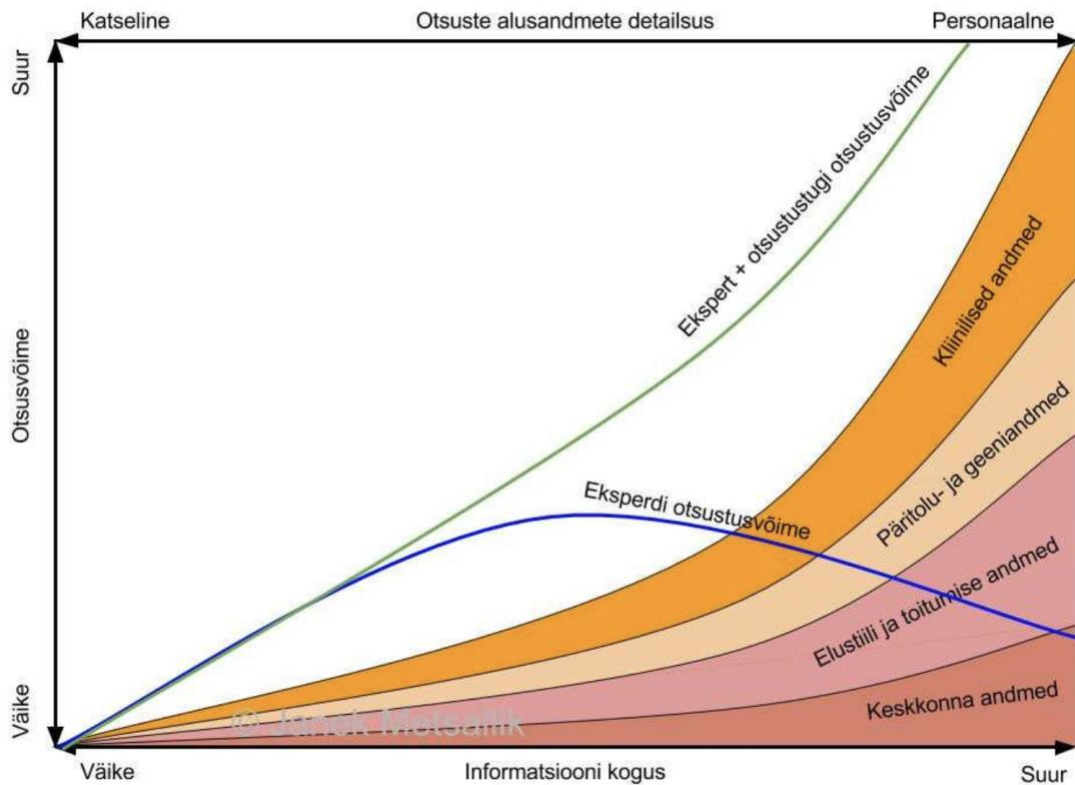
Käesoleva töö skoobis ei ole Perearstide ega Haigekassa täpne töökorralduse uurimine, sh kliiniliste praktikate muutmine, seadusandluse muutmine ega ka kaugvastuvõetud ning kaugteraapiad. Kuna kaugmonitooringul ning ka kaugmeditsiinil leidub nii eesti kui ka inglise keeles erinevaid samatähenduslikke väljendeid, on kasutatud kirjanduse uurimisel kasutatud inglisekeelseid fraase *remote patient monitoring* (RPM), *telemedicine*, *telehealth* ja eestikeelseid fraase „kaugmonitooring” ning „telemeditsiin“.

2.7 Uurimustöö sisu

Tervishoid on valdkond, kus iga võit efektiivsuse tõstmiselt või protsesside lihtsustamiselt annab võimaluse aidata ning ravida rohkem inimesi. Tervishoiu e-teenuste kasvaval kasutamisel tekib järjest suurenev kogus andmeid isikute kohta. Lisaks aitab rohkemate kvaliteetandmete kogumine luua inimese kohta paremat isikupilti, rahvastiku kohta tervisepilti, ning võimalust pakkuda paremat tervishoidu. Teisalt võimaldab kaugmonitooring vältida füüsilist kohtumist kliinilises keskkonnas krooniliselt haigetel, operatsioonist taastuvatel, ohugrupis olevatel või vabatahtlikult andmeid koguvatel inimestel. Andmete kogumisel on tähtis teha seda ühtse standardi alusel ja struktureeritud viisil, et need oleksid võrreldavad ning kvaliteetsed. RIA andmekvaliteedi uuringu kohaselt on andmekvaliteedi tunnusteks: õigsus, reeglipärasus, täielikkus, mitteliiasus, kooskõla, konfidentsiaalsus, usaldusväärsus, ühekordsus ja asjakohasus [9]. Tervisesündmuste kohta kogutud andmed peavad saama vajadusel liikuda takistuseta tervishoiuteenuse osutajate ehk TTOde vahel.

Tervisega seotud otsuste tulemuslikkuse suurendamiseks ning nende hindamiseks on vaja andmeid. Otsuste kvaliteet sõltub andmete kvaliteedist ja semantilistest koosvõimetest. Andmete semantilise koosvõime all mõistetakse erinevate osapoolte või organisatsioonide suutelisust vahetatud informatsioonist ühtemoodi aru saada.

Kvaliteetsete otsuste tegemisel on tähtis andmeteenusüste disainimine ja esitamine viisil, mis loob selle kasutajale maksimaalset väärtust ning lihtsustab andmete mõistmist. Joonis (vt Joonis 1) uuringust „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks“ illustreerib vajadust järjest suurenevate andmete hulga juures toetada eksperti andmetel põhineva otsustusega. [8]



Joonis 1. Andmeuputuse korral aitab otsuste kvaliteeti tõsta otsustustugi [8]

3 Hetkeolukorra kirjeldus ja kirjanduse ülevaade

Peatükk keskendub nii eesti kui ka rahvusvahelise, inglisekeelse, kaugmonitooringu ning seotud kaugmeditsiini kirjanduse ülevaatele. Esitatakse läbilõige kantavatest terviseeadmetest, põhilistest tervist iseloomustavatest tervisenäitajatest ja kirjeldatakse kaugmonitooringu lahenduste teoreetilist alust ning uuritakse kaugmonitooringut ümbritsevat tehnilist keskkonda Eestis. Peatüki lõpus antakse arhitektuurivisiooni analüüsi metoodika ülevaade kirjanduse põhjal ja sissejuhatus kihilisse ning sündmuspõhisesse tarkvaraarhitektuuri.

3.1 Kaugmonitooringu taust

Priit Kruus on uurimuse [10] „Digitervise lahenduste tasustamist toetav raamistik ja ettepanekud“ käigus tõstatanud vajaduse anda digilahenduste väljatöötamisel neile üheselt mõistetav definitsioon või liigitus. Näiteks puudub Eesti õigusruumis sõnadel „kaugmonitooring“ ja „telemeditsiin“ tähendus, kuigi need võiks olla sarnaselt defineeritud nagu „digiresept“.

Haigekassa eelarve on viimase 16 aastaga tõusnud ligikaudu neli korda: kui 2020. aastal oli prognoositav eelarve 1,6 miljardit eurot ilma COVID-19 lisatoetusteta, siis 2004. aastal oli see 406 miljonit eurot. Lõviosa Haigekassa tuludest ehk 90% moodustab sotsiaalmaksu ravikindlustuse osa ning 9% tegevustoetused, näidates tervishoiukulude pidevat ning kiiret kasvu. [11]

Eesti Õdede Liidu andmetel on samaaegselt Eestis struktuurne õdede puudus ning ülekoormus. Kui 2020. aastal töötab Eestis ligikaudu 8300 õde, mis on 6.3 õde 1000 elaniku kohta, siis on see umbes 4000 õde vähem kui Eesti Rahvatervise Arengukavas seatud siht 9 õde 1000 elaniku kohta. Sealjuures moodustavad õed tervishoiutöötajatest kõige suurema osa ehk 40%, üle kolmandiku töötavatest õdedest on vanemad kui 50. [12]

3.1.1 Kaugmonitooring ja iseseisvalt kasutatavad digilahendused

„Eesti e-tervise visioon aastani 2025“ ja „Eesti e-tervise strateegiline arenguplaan aastani 2020“ visiooni raames on antud sarnastele mõistele (vt Tabel 1) kaugmonitooring, telemeditsiin, kaughooldus, kaugmeditsiin ja kaugteenus järkevad tähendused [5].

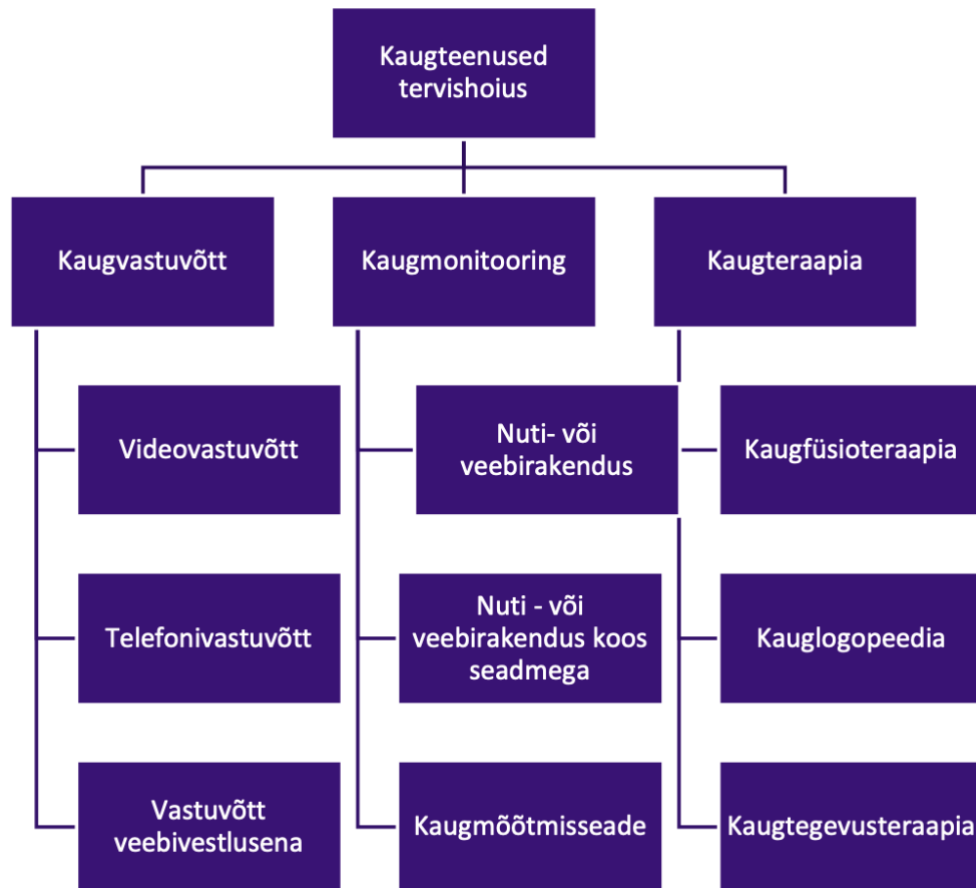
Tabel 1. E-tervise mõisted [5]

Mõiste	Selgitus
Kaugmonitooring	Kaug- ehk telemonitooring on telemeditsiiniteenus, mille eesmärk on patsientide terviseseisundi järelvalve distantsilt tehniliste seadmete abil. Andmed kogutakse kas automaatselt personaalse terviseiseireseadme abil või patsient registreerib ja saadab oma terviseandmed ise.
Kaughooldus/telehooldus	Kaughooldus on valdkond, mis tegeleb sotsiaalsete teenuste pakkumisega, kasutades info- ja kommunikatsioonitehnoloogiasid ning digitaalseid andmeid. Kaughooldust kasutatakse ennekõike selleks, et toetada abi vajavate inimeste (näiteks vanurid või puudega inimesed) igapäevaseid tegevusi ja vajadusel tagada kiire abivajadusele reageerimine.
Kaugmeditsiin/telemeditsiin	Tervishoiuteenuste pakkumine info- ja sidetehnoloogiavahendite abil olukordades, kus tervishoiuspetsialist ja patsient või kaks omavahelises suhtluses tervishoiuspetsialisti asuvad erinevates kohtades.
Kaugteenus	Üldmõiste kaugmeditsiini, kaughoolduse ja erinevate mobiiliplatvormil teenuste kirjeldamiseks. Kaugteenuse puhul inimene ja teenuseosutaja või kaks teenuse raames koostööd tegevat teenuseosutajat ei asu füüsiliselt ühes kohas (s.t. teenuse definitsioonis ei eeldata teenuseosutaja füüsilise asukoha määramist), ent teenuse osutamise eelduseks on reaalaegsus, side professionaaliga ja seda toetav tehnoloogia.

Definitsioonides, mis on seotud kaugmeditsiiniga, on palju ebatäpsust. Inglisekeelses teaduskirjanduses avastati 2005. aastal süstemaatilises uurimuses e-tervisest 50 unikaalset ja erinevat definitsiooni, 2007. aastal leidis sarnane uuring 104 erinevat definitsiooni telemeditsiinile [13]. Ka Eestis leidub mitmeid sünonüüme nagu tele-tervis või meditsiiniline infotehnoloogia, mis teeb kaugmeditsiini analüüsimise raskemaks. Kaugmonitooringu puhul on kasutatud sünonüüme kaugjälgimine ja kaugseire. Sünonüümide rohkuse tõttu on oluline leppida kokku ühtne eestikeelne definitsioon kaugmeditsiiniga seotud terminoloogiaga [14].

Kaugteenused, teise nimega telemeditsiin, jagunevad kaugmonitooringuks, kaugvastuvõtuks ja kaugteraapiaks, mis on toodud välja Haigekassa eelanalüüsi „Kaugmonitooring“ joonisel (vt Joonis 2). Euroopa Komisjon on defineerinud

kaugteenused kui „tervishoiuteenuse pakkumine informatsiooni- ja kommunikatsioonitehnoloogia abil distantsilt, hõlmates turvalist meditsiiniandmete ja -informatsiooni edastamist teksti, heli video või muul kujul, et ennetada, diagnoosida, ravida ja monitoorida haiguseid“. [7]



Joonis 2. Kaugteenuste skemaatiline jagunemine [7]

„Digitervise lahenduste tasustamist toetav raamistik ja ettepanekud“ kirjeldab, kasutades NICE „*Digital Evidence Standard Framework*” raamistikku, kaheksat iseseisvalt kasutatavat digilahendust patsientidele [10]:

1. Info pakkumine (*inform*) on eluviiside või tervises seisundite kohta informeerivad rakendused. Selline lahendus on nt alkoinfo.ee.
2. Lihtne isejälgimine (*self monitoring*) on lahendus, mis lubab pidada tervisepäevikut või talletada terviseinfot oma nutiseadmes infot kellegagi jagamata või ravi saamata.

Näitena on Ida-Tallinna Keskhaigla on loonud isejälgimise mobiilirakenduse Rasedus, mis aitab toetada raseduse kulgu.

3. Käitumise muutmine ja ennetamine, mille eesmärgiks on kasutaja tervisekäitumise muutmine paremuse poole, nt suitsetamisest loobumise korral on võimalik kasutada rakendust SmartQuit, mille kirjutab välja tervishoiutöötaja.
4. Isejuhtimine on digilahendus, mis aitab diagnoositud patsiendil oma terviseseisundit juhtida, pakkudes sümptomite jälgimist ja/või tervishoiutöötajale saatmist ning suhtlemist ja funktsionaalsuse olemasolul.
5. Ravisoovitus või ravi diagnoositud seisundile, nt Kiio, mis pakub skeleti-lihassüsteemi füsioteraapiat.
6. Aktiivjälgimine, mis jälgib kasutajat pidevalt tema sekkumiseta ning edastab andmed kasutaja abil või automaatselt kolmandale osapoolele või tervishoiutöötajale. Selliseks lahenduseks on nt ResMedi uneapnoed jälgiv seade ja rakendus myAir.
7. Kliiniline arvutuse alla kuuluvad kliinilisi arvutusi tegevad tööriistad ning varajase alarmeerimise lahendused, nt veresuhkru taset jälgiv Dreamed glükoosimonitor.
8. Diagnoosimisele orienteeritud digilahendus pakub konkreetse terviseprobleemi diagnoosi, tehes seda tervist ning muid kliinilisi andmeid jälgides. Näitena on Priit Kruus toonud lahenduse Ada Health, mis aitab mõista inimese kehasignaale.

Kaugmonitooringu lahendused, mille teisel poolel on tervishoiutöötaja, jagunevad andmete kogumise ning esitamise järgi kolmeks [7]:

1. Nuti- või veebirakendus nt päevikulaadsed lahendused või mõne seadmega mõõdetud andmete manuaalne sisestamine rakendusse.
2. Nuti- või veebirakendus koos andmeid koguva ja edastava seadmega, kus andmete ülekanne toimub automaatselt kasutajapoolse sekkumiseta.
3. Kaugmõõtmisseade, mis võib olla ilma patsiendipoolse rakendusega ning saadab automaatselt andmeid tervishoiusüsteemi, nt kardiostimulaator.

Kõigi lahenduste korral peaksid andmed liikuma automaatselt tervishoiuspetsialisti töölauale, mis lubab terviseandmeid reaajas jälgida. Samas jagunevad lahendused veel andmete edastamise järgi kaheks: sünkroonseks ehk reaajas või reaajaja lähedaseks ja asünkroonseks, kus andmete salvestamine ja edastamine toimuvad erinevatel ajahetkedel.

[7]

3.1.2 Kaugmeditsiini ning kaugmonitooringu rakendamist mõjutavad faktorid

Iga uus lahendus toob kaasa endaga muudatusi, mistõttu tuleb uurida ümberkorralduste positiivseid ning negatiivseid külgi ning tuleb mõista, kas muudatused parandavad olemasolevat keskkonda. Järgnevalt tuuakse välja Eesti ning rahvusvahelise kirjanduse põhjal Eesti tervishoiusüsteemi asjakohased tugevused ja nõrkused, mida kaugmeditsiini, sh kaugmonitooringu, rakendamine võib kaasa tuua nii süsteemile, teenusepakkujale kui ka teenusesaajale. Kuna kaugmonitooring kuulub kaugmeditsiini alla, saab kaugmeditsiini omadusi üldistatult omistada kaugmonitooringule.

Edukad kaugmeditsiini lahendused peavad toetama käesoleva töö ajal kehtinud Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020 punkte [14]:

- „Patsiendikesksete ning kättesaadavate terviseteenuste arendamine.“
- „Tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamine.“
- „Erinevate teenuste vahelise sünergia ning integratsiooni suurendamine.“
- „Teenusepakkujate, tervisesüsteemi tasandite, tervisesüsteemi ülese ja erinevaid valdkondi ühendavate lahenduste loomine.“

Kaugmonitooringu kohta käivate teadusuuringute hulk on pidevalt suurenemas ning tegemist on uuendusliku ja kasvava valdkonnaga. Teisalt pole kaugmeditsiinis üheselt aktsepteeritud meetodit teenuste hindamiseks, lisaks on seni kliinilisele efektiivsusele ja tõendus põhisele suunatud kaugmonitooringuga seotud uuringute puhul olemasolev tõendusmaterjal valdavalt madala kuni mõõduka kvaliteediga. [7]

3.1.3 Kaugmonitooringu kasukohad

Laiapõhjaline süstemaatiline ülevaade ja analüüs „Kaugmeditsiini ja patsiendi rahulolu süstemaatilisest ülevaatest ja analüüsist“ [15], mis uuris levinumaid jooni ingliskeelses teaduskirjanduses, põhinedes andmeallikatena kumulatiivsele indeksitele CINAHL (*Cummulative Index of Nursing and Allied Health Literature*) ja PubMed (MEDLINE), et uurida kaugmeditsiini seost patsiendi rahuloluga ja olemasolevas kirjanduses ühiseid jooni tulemuslikkuses ja efektiivsuses, mis looks positiivse või negatiivse seose kaugmeditsiini ning patsiendi rahulolu vahel.

Põhinedes süstemaatilisele ülevaatusel ja analüüsile, peaksid tervishoiuteenuste pakkujad ning patsiendid üldistatult võtma omaks kaugmeditsiini järgnevatel põhjustel [15]:

- Erinevad kaugmeditsiini lahendused on üldiselt lihtsasti kasutatavad;
- omadus parandada ravitulemusi ning kommunikatsiooni teenusepakkujatega;
- madalamad jooksvad kulud võrreldes traditsioonilise kliinilise raviga;
- patsient kulutab vähem aega teenusepakkuja juurde liikumisele;
- pakub ühtlasemaid ja kvaliteetsemaid teenuseid;
- suurendab ja lihtsustab juurdepääsu hoolekandele;
- suurendab terviseteadlikkust ja süsteemset tervisekäitumist;
- annab patsientidele seadmed ning võimekuse oma kroonilisi haigusi hallata.

Tervishoiuteenuste pakkujad peaksid pakkuma kaugmeditsiini järgnevatel üldistatud põhjustel [15]:

- Vähendab ära jäänud vastuvõttude arvu;
- pakub häid õppimisvõimalusi meditsiinitöötajatele;
- lühendab ooteaegu;
- vähendab tagasipöördujate arvu;
- aitab teha ettevalmistusi ambulatoorseteks vastuvõttudeks.

Kaugmeditsiin on end tõestanud kui üks viisidest, mis parandab rahvatervist. Selle kasutuselevõtu puhul on kõige tähtsam seadusandlus, mis lubab kaugmeditsiini kasutamist ja kasutamise kindlat kompenseerimist. [15]

3.1.4 Kaugmonitooringu probleemid

Riiklikul skaalal rakendatud telemeditsiin võib endaga kaasa tuua järgnevaid probleeme ja piiranguid, mille mõju on oluline Eesti vaates hinnata:

- Võimalus tervishoiuteenuste liigkasutamiseks ning ülediagnoosimiseks [16];
- kvaliteedi langemine patsiendi ja tervishoiuspetsialisti omavahelises suhtes, füüsiliste ülevaatuste ja hoolekande tasemes ning usalduses [16];
- süsteemi kuritarvitamine, nt digireseptide liigne väljakirjutamine [16];
- sotsiaalsed probleemid, nt erinev ligipääs telekommunikatsioonivahenditele, põhinedes sotsiaalsetele, geograafilistele ja eaga seotud teguritele [16];

- terviseandmete privaatsuse ja turvalisuse pidev tagamine [17].

Kaugmonitooringu laiemal skaalal rakendamine, lisaks vajadusele toetavale juriidilisele ja tasustamisega seotud keskkonnale, toob endaga kaasa järgnevad lahendusi vajavad tegevussammud [17] [18]:

- Eelarvelised investeeringud (tehnoloogia hankimine ning andmete jälgimise infrastruktuur), hetkel puudub võimalus ja võimekus integreerida patsiendiandmeid enesejälgimise seadmetest tervishoiusüsteemidesse;
- kasutajate harimine seadmete kasutamiseks;
- teenuspakkujate koolitamine tulemuste kogumiseks ja tõlgendamiseks ning kaugelt kogutud andmete kaasamine igapäevasesse kliinilisse praktikasse.

Praxise 2017. aasta Eestis läbi viidud uurimuse „Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020 vaahindamine“ kohaselt on käesoleva töö raames peamistest probleemidest asjakohased järgnevad [19]:

- „Tervishoiu kättesaadavuse osas on peamisteks probleemideks pikad ravijärjekorrad, teenuste geograafiliselt ebahühtlane kättesaadavus, teenuste vähene kättesaadavus ravikindlustamata inimestele ja sotsiaal- ja tervishoiuteenuste nõrk integreeritus.“
- „Ebapiisava infovahetuse tõttu eriarsti ja perearsti vahel on esmatasandi visiidid puudulikult ettevalmistatud.“

Lisaks tuuakse murekohana välja maapiirkonnas elavate inimeste juurdepääs eriarsti teenustele: „Maapiirkonnas elavatel inimestel on sageli ebapiisav juurdepääs eriarstiabi teenustele ja sellest tulenevalt esineb neil ka rohkem välditavaid hospitaliseerimisi.“ [19]

Kaugmeditsiini põhiline eesmärk patsiendi seisukohast on suurendada ligipääsetavust tervisehoolekandele, eriti elanikkonnale, kelle ligipääs on puudulik või raskendatud. Interneti laialdane levik võimaldab mugavalt osutada tervishoiuteenuseid, olenemata patsiendi asukohast, suurendades selle kättesaadavust sarnaselt teiste sektoritega nt reisimine, kaubandus ja finants [16].

3.1.5 Kaugmonitooringu kulutõhusus

Euroopa Komisjoni 2018. aasta uuring kaugmeditsiini turust ning selle arenemist mõjutavatest teguritest Euroopas avastas, et telemeditsiini kuluefektiivsuse teadustöödest meditsiinilistes uuringutes olid 73,3% tulusad ning 21,3% samaväärsed olemasoleva praktikaga. Järele jäänud 5,6% juhtudest oli negatiivne mõju kuluefektiivsusele [7] [20]. Uuringute tulemustes omasid suurt mõju järgnevad parameetrid [20]:

- Kaugus patsiendi ja lähima tervishoiuspetsialisti vahel;
- konsultatsiooniks vajaminev aeg;
- arstivisiidi kulu;
- kvaliteetne eluaasta (QALY);
- suremus.

Lisaks leidis uuring, et mida suurem on kaugmonitooringu osakaal tervishoiuteenustes, seda kuluefektiivsem on laiapõhjaline juurutamine riigis [20].

Kaugmeditsiin on järjest suurenev valdkond, mille suurimateks trendideks on [17]:

- Pidev innovatsioon tarbetehnoloogia turul, mis tõmbab ligi kapitali edasiseks tootearenduseks.
- Pidev areng elektroonilistes haiguslugudes (*electronic health record*) ning kliinilisi otsuseid toetavates süsteemides, millel on võimalus paremini toetada kaugmeditsiini lahenduste hoolekande protsesse, muutes hoolekannet efektiivsemaks.
- Tervishoiutöötajate puudus, mis tekitab suuremat vajadust pakkuda esmatasandi- ning eriarstiabi maapiirkondades ja puuduliku teenusega väikelinnade keskkonnas.
- Arstiabi ning rahastamise ümberkorraldamine erasektori eestvedamisel väärtuspõhise hüvitamise mudelile, mis annab initsiatiivi madalamate kuludega teenuse pakkumisele väljaspool klassikalisi tervishoiuasutusi.
- Tarbimisühiskonna kasv tervishoius seoses inimeste suurenenud ootustega mugavatele ja vahetu ligipääsuga tervishoiuteenustele, personaalsele terviseinfole ning teistele tervisega seotud teenustega.

3.1.6 Meditsiiniseadmed Eestis

Põhinedes Meditsiiniseadme seadusele on meditsiiniseade „instrument, aparaat või seade ja selle õigeks talitluseks vajalik tarkvara, samuti materjal või muu toode, mida kasutatakse inimese puhul, eraldi või kombinatsioonis, ühel või enamal tootja ette nähtud otstarbel ja mille kavandatud põhitoime inimesele ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik, kuid mida kasutatakse“ [21]:

- „Haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, raviks või leevendamiseks.“
- „Vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks.“
- „Kehaehituse või füsioloogilise protsessi uurimiseks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks.“
- „Rasestumise ärahoidmiseks.“

Seadmete ostmist kompenseerivad Sotsiaalkindlustusamet ja Haigekassa. Meditsiiniseadmeid võib osta endale iga inimene vastavalt soovile, kuid Haigekassa hüvitab seaduses sätestatud tingimustel vaid meditsiiniseadmete loetellu kantud lahendusi ravikindlustatud isikutel, kui arst on seadme määranud ja kirjutanud retsepti. Meditsiiniseadmeid hüvitatakse piirhinnas 90% või 50% soodusmääraga, kus patsient peab tasuma piirhinda ületava summa lisaks. Seetõttu on tarkvaramaailmas levinud tarkvara kui teenus (*Software as a Service*) tüüpi lahenduste kasutamine raskendatud. [22]

Alates 2021. aasta 26. maist hakkab Eestis kehtima Euroopa Liidu ülene Meditsiiniseadme määrus (*Medical Device Regulation - MDR*), mille alusel hakkab liigituma igasugune tarkvara, kus on ennetav tervisekäitumise muutmise taotlus, ravi või diagnoosi pakkumine, meditsiiniseadmeks. Selle alusel kuuluvad meditsiiniseadmed erinevatesse kategooriatesse, mis vajavad erinevaid hindamismenetlusi ja institutsiooni, kes seda Eestis hindaks. Kui toode on hinnatud vastavaks Euroopa Liidu nõuetele põhinedes MDRile, saab see CE-märgise, mille abil saab meditsiiniseadmeid viia turule nii Euroopa Liidu liikmesriikidesse kui ka Eestisse. MDR määrusega on ka lisaks loodud tõlgendust toetavad juhised. [10] [23]

Töö kirjutamise ajal ei rahastata Eestis ennetava iseloomuga ning diagnostilisi digilahendusi. Rahastamisvõimalus on haiguse jälgimiseks, leevendamiseks ja raviks.

Näitena on rahastatud digilahendused unapnoe raviks ning glükoositaseme jälgimiseks digitaalse komponendiga, mille abil saavad seadmed suhelda mobiiltelefoniga või laadida andmeid arvutisse. Kehtiva Ravikindlustuse seaduse alusel ei liigitu lihtsamad lahendused nagu info andmine ja lihtne isejälgimine meditsiiniseadmeks ning nende registreerimine meditsiiniseadmena toob arvatavasti kaasa ebamõistlikult suure lisakulu. Samuti ei sobitu funktsioonitüübid kliiniline arvustus ja diagnoos meditsiiniseadmeteks. Funktsioonitüüpidega nagu isejuhtimine, ravi ja aktiivjälgimine on Haigekassal võimalus teenuse loojaga suhelda ning kriteeriumitega nagu näidustus, alternatiivid, kulu, kulutõhusus ja kliiniline tõestatus lisada lahendused Haigekassa loetellu ja tagada vastav rahastus. [10]

3.1.7 Kodujälgimine Põhja-Eesti Regionaalhaiglas

Põhja-Eesti Regionaalhaiglas on kasutusel südamestimulaatoritega inimestega kodujälgimine. Kaugmonitooringu lahendus võeti kasutusele kuna kliinilisel järelkontrollil oli kaks suuremat puudust [24]:

1. Terviseprobleemid või aparraadi tehnilised probleemid avastati liiga hilja.
2. Tihe plaaniline järelkontroll on kulukas ja patsiendid ei ilmunud tihti kontrolli.

Tänapäeval on suuresti kõigil tehisrütmurite tootjatel olemas juhtmevaba võimalus ühenduda inimkehas olevate seadmetega ning seadmetel omakorda võimalus edastada andmeid automaatselt kodusaatjale. Kodusaatja on võimeline saatma arstile regulaarselt andmeid, patsiendi tervise kaugjälgimiseks ja stimulaatori tööst ülevaate saamiseks. PERHis on kasutusel mitme erineva tootja kaugjälgimise süsteemid. [24]

Patsient saab endale peale stimulaatori paigaldust kodujälgimisaparraadi, millega kaasnevad piiravad kasutusreeglid. Kodusaatja kättesaamise kohta tehakse sissekanne ka haiguslukku. Jälgimissüsteemi saabunud raportite jälgimine on õe igapäevane vastutusala järgnevate tegevustega [24]:

1. Jälgimissüsteemi saabunud ohuteadete raportite esmane analüüsimine.
2. Lisainfo hankimine haigla infosüsteemist.
3. Kui patsient on ise raporti saatnud, siis patsiendiga kontakteerumine, et mõista saatmise põhjust,
4. Probleemile lahenduse leidmiseks stimulaatori paigaldanud arstiga nõu pidamine.

5. Patsiendi nõustamine.
6. Kodujälgimissüsteemi andmebaasi puhastamine vanadest raportitest.
7. Kontakteerumine patsientidega, kelle kodusaatja ei tööta.
8. Patsientide, kelle seade vajab taaskäivitamist, iseseisvalt vastu võtmine.
9. Jälgimissüsteemi asjakohaste kommentaaride sisestamine.
10. Arsti otsuse patsiendile edastamine.

Käesoleva töö raames on tähtsaimad punktid, kus õde hangib patsiendilt infot lisaks haigla infosüsteemile ning arst sisestab otsuseid Digilukku. Algseid andmeid Digiloos ei talletata, vaid hoitakse ainult tootja süsteemides, mis tähendab, et nende andmete kasutamine tuleviku teadustöodes Eestis või ka patsiendi enda ravi on oluliselt raskendatud.

3.2 Kantavad terviseeadmed (*Wearable Health Devices*)

Kantavad terviseeadmed on järjepidevalt arenev tehnoloogiavaldkond, mis aitab inimese tervise seisundit hinnata erinevate tervislike näitajate pideva jälgimisega igapäevaelus või kliinilises keskkonnas, eesmärgiga vähendada ebamugavust ning sekkumist inimese igapäevastesse tegemistesse. Need seadmed on osa inimese tervisesüsteemist, pannes indiviidi tervishoiu teenuste protsesside keskele, eesmärgiga patsienti võimendada, et tõsta teadlikkust iseenda tervisest, pakkuda paremaid tervishoiuteenuseid ja kasutada ära erinevate teadusvaldkondade tehnoloogiate uusi võimalusi. [25]

Kantavate terviseeadmete tööstus on kiirelt kasvav ja arenev, müügi käive on kasvanud 16 miljardilt (USD) 2016. aastal 44 miljardini 2020. aastal ning eeldatava kasvuga ca 73 miljardi peale 2022. aastal [26]. Inimkehal on võimalik mõõta mitmeid erinevaid füsioloogilisi signaale, et mõista paremini keha tervislikku olukorda ja selle reageerimist välistele mõjustustele. Kuna keha biosignaale on mitmeid, on oluline mõista, millised on tähtsaimad analüüsimaaks keha tervislikku seisundit. Kantavad terviseeadmed võivad olla nii massitarbekaubad, nt nutikellad *Apple Watch*, *Fitbit*, kui ka uneapnoe seaded, mida toodab nt ResMed [25].

3.2.1 Tähtsamad tervislikud näitajad tervise hetkeolukorra hindamiseks

Põhinedes teadustööle kantavatest terviseeadmetest [25], on tuvastatud viis suuremõjulist tervisenäitajat, mida inimene võiks pidevalt jälgida: pulss, vererõhk,

hingamissagedus, vere hapnikusisaldus ja kehatemperatuur. Need viis tervisenäitajat on hädavajalikud inimese tervise hindamisel ja neid on võimalik jälgida kasutades kaugmonitooringu lahendusi. Vastavalt vajadusele on võimalik koguda eesmärgipõhiselt ka kõiki muid vajalikke signaale tervel või kaebustega patsiendil, nt veresuhkur diabeetikul või diabeedisoodumusega inimesel, et ennetada haiguse tekkimist.

3.2.2 Reaalajas jälgimine

Reaalajas patsiendi jälgimise vajadus on saanud alguse haiglatest, kus kantavad meditsiiniseadmed teavitavad spetsialisti patsiendi tervisenäitaja muutustega seotud probleemidest. Suurimaks eeliseks kantavate meditsiiniseadmete puhul on võimaldada inimestel elada normaalset, muutusteta elu kodus või väljas, samal ajal, kui nende kogutavaid terviseandmeid kaugelt jälgitakse. Tänapäeva juhtmevabad kommunikatsioonivõimalused lubavad lihtsasti, kasutades kodust internetti või mobiilsidevõrku välises keskkonnas, patsiendi terviseandmete edastamist eemalolevasse jälgimissüsteemi periooditi või pidevalt. Süsteem võib olla võimeline sekkuma murede korral või andma patsiendile ülevaadet tema tervisest, saates automaatseid teavitusi või lubades spetsialistil sekkuda. [25]

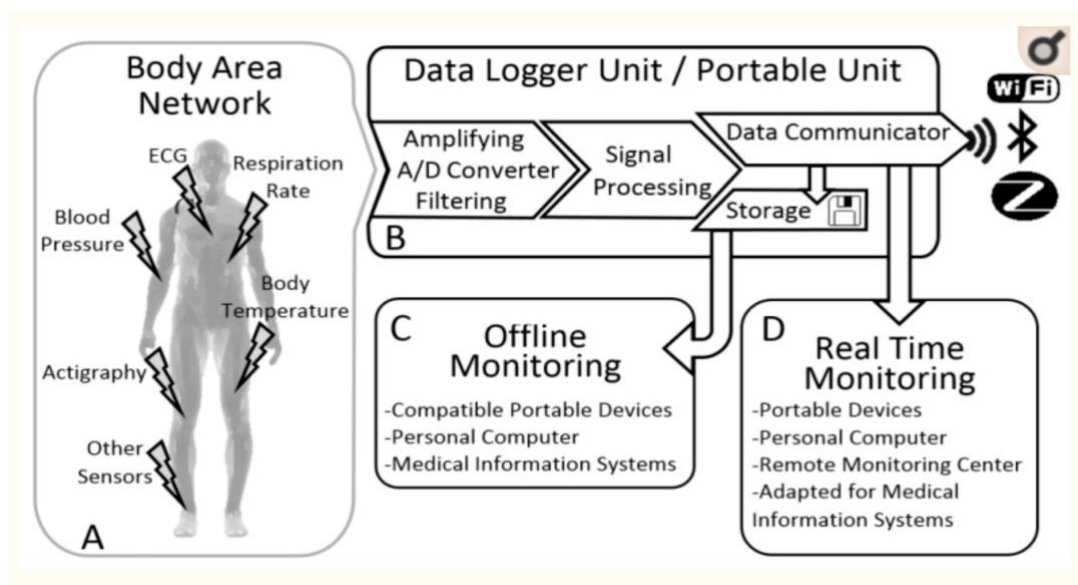
Lääne ühiskonnas on meditsiini pidev areng viinud vananeva rahvastikuni, mis tähendab omakorda suurenenud vajadust eakate tervise jälgimiseks. Heaolu arengukava 2016-2023 programmi olukorranalüüsi põhjal on Eestis sotsiaalkaitstesüsteemide rahastamine tugeva surve all ning praegune korraldus ei ole pikemalt jätkusuutlik. Samuti suureneb tulevikus Eestis 65-aastaste ning vanemate osakaal 19% pealt 2016. aastal prognooside põhjal 25% peale 2030. aastaks. Üheks võimalikuks lahenduseks on pidevalt meditsiinilist tähelepanu saavate eakate tervise jälgimine distantilt. [27] [28]

3.3 Kaugmonitooringu lahenduste teoreetilised alused

Põhinedes artiklile „Kantavad terviseadmed – tervisenäitajate monitoorimine, süsteemid ja tehnoloogiad“, koosneb üldine süsteemiarhitektuur neljast moodulist (vt Joonis 3) [25]:

1. Keha kohtvõrk (*Body Area Network*);
2. andmete kogumisseade ja/või kaasaskantav seade (*Data Logger ja/või Portable Unit*);
3. võrguühenduseta jälgimine (*Offline Monitoring*);

4. reaalaajas jälgimine (*Real Time Monitoring*).



Joonis 3. Kantavate terviseeadmete üldine süsteemiarhitektuur [25]

Mittekantava kaugmonitooringu puhul koosneb arhitektuur punktidest 2-4, kuna keha küljes puuduvad seadmed.

Keha kohtvõrk koosneb kehale paigutatud anduri(te)st ja nende omavahelisest ühendusest, tekitades andurvõrgustiku, et mõõta nt pulssi või kehatemperatuuri. Andurite mõõtmistulemused saadetakse töötlusseadmesse, alternatiivina suhtleb iga andur enda töötlusseadmega, mille puhul on tegu keha andurvõrguga (*Body Sensor Network*). Ühendades kõik sensorid võrguga, on võimalik koguda andmed kokku mugavalt ja keskselt ühte kaasaskantavasse seadmesse, mille abil saab need saata töötlemiseks välisvõrku. Tähtis on eelistada juhtmevaba suhtlust, et pakkuda patsiendile mugavust ning lihtsat kaasaskantavust. [25]

Kaasaskantav seade ehk kasutajaliidesega seadeldis või andmete kogumise seade kogub endasse kantava terviseade edastatud informatsiooni: sisendid ja väljundid. Põhilisteks sisenditeks on anduritest saadud tervisenäitaja andmed või võimekus võtta vastu andmeid teistest ühendatud seadmetest. Seadmest välja antavad andmed peavad vastama koostalitlusnõuetele, mis tähendab Eesti puhul hetkel HL7 CDA, kuid lähitulevikus HL7 FHIR formaati koos kokkulepitud profiiliga, et suhelda koosvõimeliselt tervishoiuinfosüsteemidega. [25]

Töötlemine lubab hinnata subjekti tervist, tuvastada anomaaliaid, ennustada terviserikkeid või toetada diagnoosi. Töötlemata andmeid võib hoida kaasaskantava seadme mälus või edastada, kasutades odavamad juhtmega või juhtmevaba lahendust. Kõige levinumad juhtmevabad protokollid andmevahetuseks on *Bluetooth*, *Wi-Fi*, *ZigBee* ja *LoRa* (*Long Range* raadio). Lisaks eelnimetatud variantidele kasutatakse ka mobiilside, kuid tähtsaim on edastamisel kasutada võimalikult madala voolutarbega lahendust ja edastada võimalikult vähe, kuid sealjuures piisavalt palju andmeid, et luua väärtust. Selline lähenemine on oluline pikendamaks kantava tervise-seadme aku eluiga ja tagada seadme töö kehva levi või piiratud võrgumahuga keskkonnas. Teatud lahenduste puhul on tähtis minimaalse viiteajaga andmevahetus, mis tähendab kas reaalajas või reaalaja lähedal toimivat suhtlust. [25]

Võrguühenduseta jälgimise puhul võib andmeid hoida kaasaskantavas seadmes ja neid hiljem kasutada meditsiiniliseks analüüsiks. Võrguühenduseta jälgimise eesmärgiks on salvestada tervisenäitajate andmeid, mille põhjal saab tervishoiutöötaja püstitada kliinilise diagnoosi või prognoosi. [25]

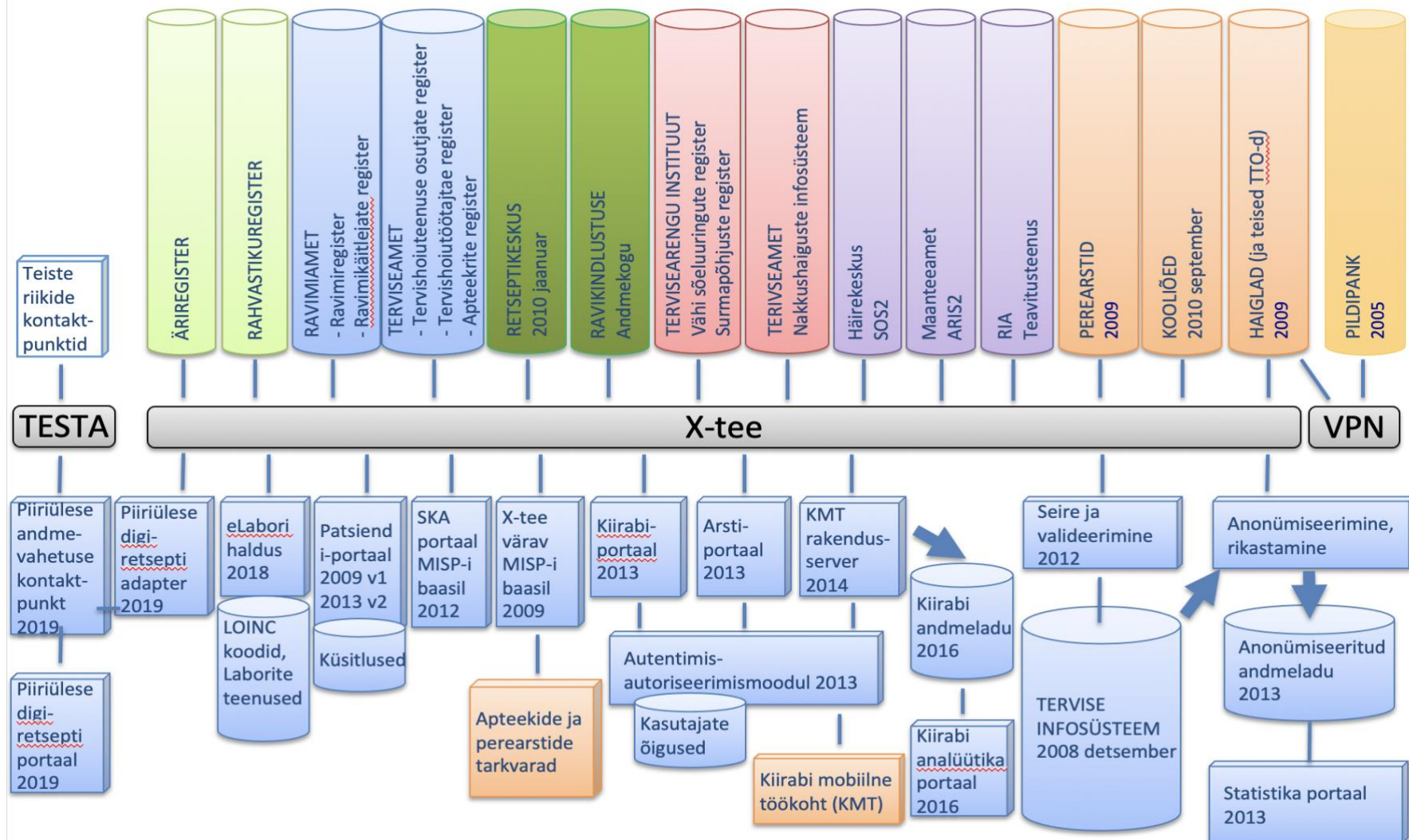
Lisaks kantavatele lahendustele kasutatakse ka käsitsi lahendusi, kus patsient märgib perioodiliselt üles käsitsi mõõdetud tervisenäitajate andmed või täidab raporti terviserakenduses. [25]

3.4 Kaugmonitooringu tehniline keskkond Eestis

Käesolevas alampeatükis antakse ülevaade e-tervise tehnilisest keskkonnast ning kaugmonitooringut ümbritsevast seadusandlusest Eestis.

3.4.1 E-tervise arhitektuur

Eesti e-tervise arhitektuur põhineb Tervise Infosüsteemil (TIS) ning kogu e-tervist ja seda ümbritsev arhitektuur on toodud välja joonisel (vt Joonis 4), põhinedes TISi arhitekti Artur Noveki Tervise infosüsteemi tutvustamise ettekandele 2019. aastal [29]. Eestis on alates 2008. aastast, kui loodi Tervise infosüsteem (TIS), keskne struktuur meditsiiniinfo talletamiseks ja küsimiseks. Tavakasutuses kutsutakse kesket süsteemi Digilooks ning seda haldab Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus (TEHIK). [30]



Joonis 4. Eesti e-tervise arhitektuur [29]

Infosüsteem koondab turvaliselt (ISKE turbetase: K2T3S2) Eesti elanike terviseinfot täpsema diagnoosi ja parema ravi võimaldamiseks. Meditsiinasutusel on kohustus edastada lõplikud andmed dokumendina TISi, andmete edastamiseks on kindlad kokkulepitud mallid põhinedes HL7 CDA standardile¹ ning asutusele nõuded liidestumiseks, et lisaks saatmisele küsida andmeid üle x-tee. Lisaks olulisemate faktidele, nt haigused ja juhtumite epikriisid, koondatakse süsteemi aegkriitiline meditsiiniline informatsioon ning riiklikuks ja meditsiiniliseks statistikaks vajalik teave. [30]

TISi andmebaas (vt Joonis 18), põhinedes arhitekt Artur Noveki 2019. aasta esitlusele, on üles ehitatud kolmele põhiregistrile: patsientide register ja indeksid, terviselooviidaregister ja dokumentide register, kus hoitakse meditsiinidokumente XML formaadis, milles päringud ja vastused on kõik HL7 v3 CDA standardis XML kujul. [29]

3.4.2 E-tervise seadusandlus

E-tervise seadusandlust juhivad peamiselt järgnevad regulatsioonid [31]:

- „Tervishoiuteenuste korraldamise seadus“, mis võeti vastu 09.05.2001 [32]. Paragrahv 59¹ määrab Terviseinfosüsteemi järgnevalt: “Tervise infosüsteemis töödeldakse tervishoiuvaldkonnaga seotud andmeid tervishoiuteenuse osutamise lepingu sõlmimiseks ja täitmiseks, tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi õiguste tagamiseks ning rahva tervise kaitseks, sealhulgas terviseseisundit kajastavate registrite pidamiseks, tervisestatistika tegemiseks ja tervishoiu juhtimiseks.”
- „Tervise infosüsteemi edastavate dokumentide andmekoosseisud ning nende esitamise tingimused ja kord“ määrus, mis jõustus 26.09.2008 ning mida on ajas pidevalt täiendatud [33].
- „Isikuandmete kaitse seadus“ ehk andmekaitse üldmäärus, mis implementeerib Eestis GDPRi (*General Data Protection Regulation*) ning võeti vastu 12.18.2018 [34].
- „Avaliku teabe seadus“, vastu võetud 15.11.2000 [35].

¹ Eesti standardid on kättesaadavad veebilehel <http://pub.e-tervis.ee/standards2>

E-tervise seadusandlusele põhinedes on tähtsamad punktid TEHIKu arhitekt Artur Noveki 2018. aastal tehtud Tervise infosüsteemi ülevaate põhjal [31]:

- Kõik tervishoiuteenuste pakkujad peavad edastama seadusega määratud andmeid TISi.
- Litsentseeritud tervishoiuspetsialistidel on ligipääs TISi andmetele, teistel isikutel on õigus personaalsete andmete ligipääsule vastavalt seadusest tulevatele õigustele.
- ID-kaardil põhinev autentimine ning digitaalallkiri.
- Patsiendil on õigus sulgeda ligipääs tema kohta kogutud andmetele keskses andmebaasis.
- Patsiendil on ligipääs oma andmetele patsiendiportaalis Digilugu,
- Patsient võib avaldada oma kavatsusi ja tahet.
- Patsient võib jälgida, kes on tema terviseluugu lugenud, kuna kõik tegevused jätavad jälje.

3.4.3 TISi valmidus kaugmonitooringuks

Praxise 2014. aastal Eestis läbiviidud küsitluses tervishoiuasutuste juhtidele toodi välja takistusi üldises koosvõimes, sest kaugmeditsiini lahendustel puudub enamasti koostöövõime infosüsteemidega ning enamasti pole õnnestunud riiklike e-tervise infosüsteemidega vahetada standardiseeritud tervisealast infot. Samas analüüsis leiti, et seitsmest uuritud Eestis kasutusel olnud kaugmeditsiini lahendusest kuus ei ühildunud TISiga, kuigi neil kõigil oli struktuurne koosvõime. [14]

Praxise uuringu järgi on HL7 erinevad koosvõime tasemed järgnevad [14]:

1. „Tehniline koosvõime tähendab tehniliste barjääride ületamist ja infosüsteemide vahelise andmete liikumise tagamist ehk erinevate tehnoloogiate vahelise kommunikatsiooni võimaldamist hästi defineeritud ja laialdaselt kasutuses olevate standardite alusel.“
2. „Semantiline koosvõime tähendab, et mõlemad süsteemid tõlgendavad infot samamoodi ehk edastatud info tähendus ei muutu.“
3. „Protsessi koosvõime võimaldab erinevaid infosüsteeme omavate tervishoiuasutuste töövoogude/äriprotsesside ühilduvust ja koostööd, et võimaldada süsteemiülest koosvõimet, sh kasutajate rollide määratlemine, info kuvamise ja infovoo sobivus

töökeskkonnaga. Protsessi koosvõimesaavutamine võimaldab vahetatavaid andmeid efektiivselt teenuse pakkumiseks kasutada.“

Üheti on andmete liigutamine keerukas, kuna Eestis puudub ühtne praktika ja tehniline lahendus edastamiseks välise seadmete infot nii TISi kui ka TTO infosüsteemi. Eraldi TIS standardi või dokumentitüübi loomine andmete hoiustamiseks on ajakulukas, lisaks sellele võib jälgimisinfo olla ajutine, lühiajaline või väga spetsiifiline, mistõttu on dokumendimalli loomine tarbetu. Võttes arvesse TISi arhitektuuri omapärasid ning dokumendistandardi loomise keerukust, ei ole tehniline keskkond kaugmonitooringu lahendusi soosiv. [10]

Selleks, et liidestuda TISiga peab sõlmima TEHIKuga, kes on süsteemi volitatud töötleja, liidestuslepingu. Vajalikud andmed ja seadusandlus TEHIKuga lepingu sõlmiseks ühendumiseks TISiga on toodud välja Lisa 5 – TISiga liidestumiseks vajalikud õigusaktid ja uue osapoolte andmed. [36]

3.4.4 TISi liidestumisega seotud probleemid kolmandate osapoolte jaoks

Kuigi TISiga liidestumiseks on olemas protsessid ja juhendid, ei ole see olnud kolmandatel osapooltel edukas ning tihti ka mõistlik protsessi keerukuse tõttu. Uuringus „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks“ on IT ettevõtjad välja toonud 10 raskendavat põhjust liidestatud lahenduste loomiseks [8]:

1. Liidestumise tingimustest, tehnilistest nõuetest ja protsessi käigust on keeruline leida vajalikku infot.
2. Liidestumisega on seotud mitmed ametiasutused, millel puudub piisav ressurss selle toetamiseks.
3. Kui uus andmevahetuse vajadus ei sobi täpselt olemasoleva TIS dokumendimalliga, tuleb töötada välja uus.
4. TISi standardi väljatöötamine ja juurutamine erinevates süsteemides eeldab eelarveprotsesside läbimist või riigihanke läbiviimist. Muudatuste juurutamine võib võtta aastaid.
5. TISi andmete lisamisel peab olema süsteemil Andmekaitse Inspektsiooni luba ja auditeeritud turvatase S2T3. Nende nõuete täitmine ja kinnituste saamine eeldab

spetsiifilisi teadmisi, mis võivad puududa väiksemal teenusepakkujal ning mille hankimine on keerukas ja aeganõudev.

6. Jätkusuutliku e-teenuse loomine eeldab lisaks kliinilistele ja tehnilistele teadmistele ka arusaama ärimudelist ja tervishoiu rahastamisest.
7. Suur osa vajalikest andmetest ei ole TISi kaudu kättesaadavad ning seetõttu ei saa tervishoiuteenuse osutajatele pakkuda alternatiivset töölauda olemasolevate lahenduste kõrvale TISi andmevahetuse baasil.
8. Digiteenuse arendamiseks võiks olla andmete digitaalne väljastamine, kuid selline võimalus valdavalt puudub.
9. Nutiseadmed koguvad andmesubjektide terviseseisundit kirjeldavaid andmeid, mille jagamist TISi kaudu hetkel ei toimu puuduvate praktikate ja mehhanismide puudumise tõttu.
10. Puudub koosvõimeline lahendus otsustoe väljundi jagamiseks tervisetöötajaga.

3.4.5 HL7 andmestandardid

TIS dokument põhineb *Health Level Seven Clinical Document Architecture* XML-põhisel elektroonilisel standardil, mida kasutatakse kliiniliste dokumentide vahetamiseks. Standard kirjeldab kõiki standardseid meditsiinidokumente nt diagnoosid, uuringud ja osutatud teenused. Neid digitaalsete dokumente ja tehnilisi sõnumeid, põhinedes HL7le, on Eesti laiendanud, lähtudes oma spetsiifilistest nõuetest, ning need on tervishoiuteenuse osutajatele kohustuslikud teenuse dokumenteerimiseks ja kvaliteedi tagamiseks. HL7 CDA vastab HL7 V3 rakendamise tehnilisele kirjeldusele, koosnedes päisest ja kehas, ning põhineb etalon-infomudelil RIM (*Reference Information Model*) ja sellest tuletatud sõnumiformaadist RMIM (*Refined Message Information Model*). Standardit rakendatakse süsteemi sõnumi- ja andmemudelite sõnavara ning struktuuri ühtsuse tagamiseks, kasutades selleks HL7 V3 andmetüüpe. [30] [37]

HL7 CDA on meetod, mis aitab struktureerida patsiendi täieliku meditsiinilise ajaloo XML dokumenti. Kuna TISi esialgne eesmärk oli lisaks teistele suuresti asendada paberkujul dokumente, siis on nüüdseks üle 10 aasta vanune standardi rakendus hakanud piirama edasist arengut.

Aastal 2014 publitseeris HL7 uue standardi FHIR, mida iseloomustavad järgnevad põhimõtted [2]:

- Tugev fookus kiirel ja lihtsal rakendamisel;
- erinevad rakendusteedid, mis aitavad kiirendada arendust;
- spetsifikatsioon on tasuta ja piiranguteta;
- sisseehitatud koostalitusvõime;
- evolutsioon HL7 V2st ja CDAs, lubades FHIRil nende standarditega koos eksisteerida ja üksteist võimendada;
- tugev veebistandardite alus: XML, JSON, HTTP, OAuth jne;
- RESTful arhitektuuride, sidusa andmevahetuse ja teenuspõhise arhitektuuri toetus;
- inimloetav serialiseerimisformaad.

FHIR esitab kliinilist andmestikku ressursidena, kus iga ressurss annab tervikliku ülevaate, kasutades detailselt defineeritud välju ning andmetüüpe sisu edastamiseks. Kliinilise ressursside definitsioonid on konkreetseid ja intuiitiivsed. [38]

TEHIK on alustanud ettevalmistusi üle minemaks veel teadmata ulatuses HL7 FHIR standardle, käesoleva töö kirjutamise ajal analüüsitakse võimalusi ning tehakse kontseptsioone. HL7 CDAd on võimalik tõlkida HL7 FHIRi, kuid see ei pruugi olla mõistlik täies ulatuses.

3.4.6 SMART on FHIR

Eraldi mainimist väärib Ameerika Ühendriikidest alguse saanud SMART on FHIR platvorm. SMART on FHIR on avatud, tasuta ja standarditepõhine API meditsiiniplatvorm, mis viib kokku kolmandate osapoolte rakendused elektrooniliste haiguslugudega [38] [39].

2010. aastal hakkasid Harvardi meditsinikool ja Bostoni lastehaigla arendama platvormi, mis võimaldaks arendada meditsiinarakendusi nii, et need oleksid võimelised töötama muudatusteta erinevate tervishoiu infosüsteemide vahel. Projekti nimeks sai SMART (*Substitutable Medical Application and Reusable Technologies*). 2013. aastal asendati platvormis olemasolev siseselt arendatud avaliku litsentsiga kliiniline andmemudel, avatud litsentsiga HL7 FHIR standardiga, mille uueks nimeks sai SMART on FHIR, kus FHIR toob kaasa endaga kaasaegsete veebistandardite toe. SMART on FHIR pakub

mitmekülgset tuge koosvõimelise keskkonna loomiseks seda nii FHIR profiilide, API juhenditele ja muudele erinevate juhenditele rakenduste kasutamisteks või kliinilise andmesüsteemi loomiseks, testkeskkondasid ning erinevaid teeke tarkvaraarenduseks. [38] [40]

2020. aastaks on SMART on FHIR elujõuline ning pidevalt arenev keskkond, millega on ühinenud ja mida kasutavad maailma suurimad tehnoloogiaettevõtted Google, Apple ja Microsoft. Keskkonnal on rakenduste pood *App Gallery*, mis on sarnane *Apple App Store*’iga või *Google Play Store*’iga, et pakkuda erinevaid terviserakendusi. Sealhulgas kasutab Apple sama platvormi, et jagada turvaliselt kaugmonitooringuga kogutud terviseandmeid nutiseadmetelt tervishoiuteenuste pakkujatele [39].

3.4.7 Tervishoiuinfosüsteemiga suhtlemine

TISiga toimub turvaline andmevahetus üle x-tee, mis on ka sidusa Eesti e-riigi aluseks. TTO infosüsteem suhtleb TISiga kuni neljakihilise infoedastusmeetodiga, kus HL7 CDA dokument on Digidoc konteinerisse pandud, mis läbi HL7 standardi interaktsiooni edastatakse üle x-tee TISi. [29]

TEHIKu arhitekt Artur Novekile põhinedes tehakse dokumendi vastuvõtmisel järgnevad sammud [29]:

1. Dokumendi valideerimine ja seireinfo logimine;
2. päringu autoriseerimine;
3. patsiendi pseudonüümimine;
4. digiallkirja või digitempli kontroll või ambulatoorse digitempli lisamine;
5. dokumendi registreerimine ja töötlemine.

TISist päringu töötlemisel tehakse järgnevad sammud [29]:

1. Päringu valideerimine ja seire;
2. päringu autoriseerimine;
3. päringu alusel patsiendi koodi otsimine;
4. päringu töötlemine.

3.4.8 Vabatahtlik terviseandmete kogumine

Uuringus „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks“ on üheks kaasuseks „TIS andmete täiendamine inimese poolt“. Kaasuse sisuks on isiku soov elektrooniliselt edastada arstile enda kogutud andmeid, mida eri- või perearst palus üles märkida. Andmeteks võivad olla vererõhunäitajad, igapäevaste sammude arv või muu liikumine, toitumispäevik, märgamispäevik, insuliini manustamise päevik jne. Sarnased patsientide sisestatavad andmetele saaksid olla nii seadmepõhised kui ka manuaalselt sisestatavad vastavalt kehtestatud standardile. [8]

TIS kogub andmeid vastavalt „Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisude ning nende esitamine tingimustele ja korrale” [33]. Uuringus on pakutud liidestumise võimaldamiseks järgnevad sammud [8]:

- Teenus andmete sisestamiseks käsitsi või seadmepõhiselt.
- Sertifitseeritud toodete registreerimise teenuse ja protseduuride pakkumine.
- Liidestumise sertifitseerimise teenus koos protseduuride konsultatsioonidega.
- Tehniliselt sertifitseeritud rakenduste (nt tasulised rakendused ja seadmed) ja tunnustatud teenuste (nt TTOde poole meditsiiniliselt tõestatud lahendused) isikutele kataloogist pakkumine (nt tasuliselt).

3.4.9 Nõusolekuteenus

Põhinedes RIA koostööpartnerite infopäevale, mis leidis aset 17. novembril 2020. aastal [41], on uus analüüsijärgus olev e-riigi teenus nimega Nõusolekuteenus lahendus, milles tekib inimesel võimalus anda õiguslik alus ehk nõusolek tema kohta riiklikult kogutud andmekogu edastamiseks kolmandale osapoolle. Nõusolek annab aluse andmeedastuseks ning andmete töötlemine andmesaaja poolel tuleb andmesubjekti ja andmete saaja vahel lepinguga reguleerida. Nõusolek on ülesehitatud järgnevatest komponentidest [41]:

- Seotud osapooled: nõusoleku andja ehk andmesubjekt, andmete edastaja ning andmete saaja.
- Edastatavad andmed: andmekoosseisu ülevaade ja ulatus.
- Andmete töötlemise eesmärk: andmete saaja eesmärk andmete töötlemisel.
- Kehtivus: nõusoleku ajaline kestvus.

3.5 Arhitektuurivisiooni analüüsi metoodika

Peatükk annab ülevaate käesolevas töös läbiviidava analüüsi raamistikust ning erinevates sammudes kasutatavatest mudelitest. Arhitektuurivisiooni loomiseks kasutatakse TOGAFi üldlevinud metoodikat, mille sisendid, väljundid ning läbiviimise sammud on kirjeldatud allpool.

3.5.1 TOGAF Arhitektuuriarendusmeetod (*Architecture Development Method*)

TOGAFi ehk *The Open Group Architecture Framework* standard on levinud ettevõtete arhitektuurimetoodika ja raamistik, pakkudes järjepidevaid ning ühtlaseid standardeid, meetodeid ja kommunikatsiooni ettevõtte arhitektuuriga tegelevate professionaalide seas. TOGAFi standardi kõige uuem versioon on 9.2, mis pakub modulaarset struktuuri kasutatavuse parandamiseks, inkrementaalset TOGAFi kasutusele võtmist ning praktilist tuge raamistiku rakendamiseks. Lisaks on tegemist sisuraamistikuga, mis pakub järjepidevust arhitektuuriarendusmeetodi (*Architecture Development Method*) järgimisel ja võimalust luua arhitektuuritöö detailne mudel. [42]

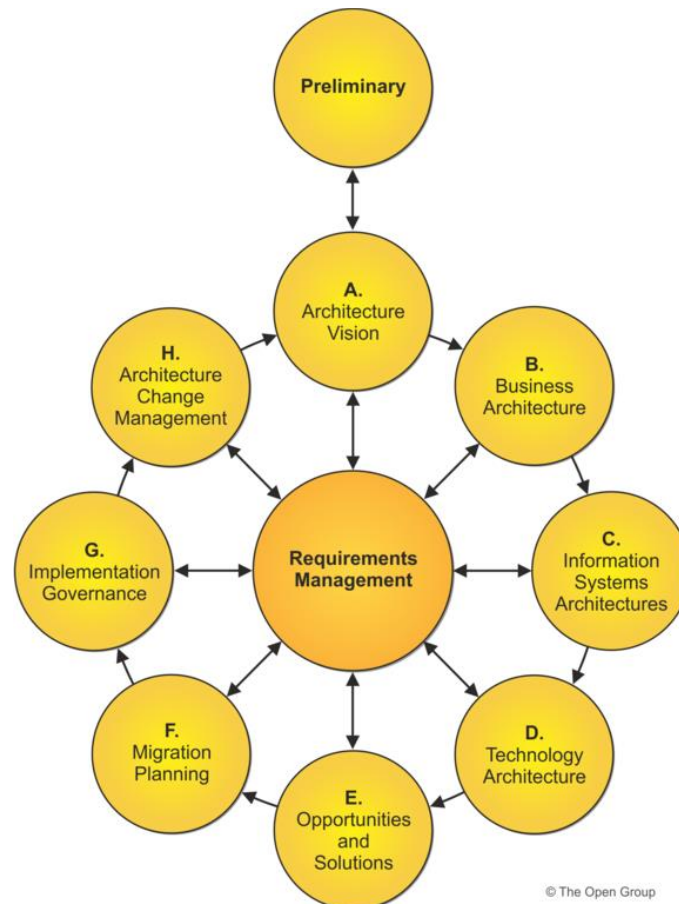
Põhinedes TOGAF 9.2 versioonile, on ADM üldine meetod, mis on mõeldud organisatsioonidele ja süsteemidele ettevõtte arhitektuuri arendamiseks ning haldamiseks terve selle eluaja jooksul. ADMi rakendamise puhul tuleb läbi viia selle faasid ja neid pidevalt täiendada või muuta, et need täidaks konkreetse süsteemi nõudmisi. Seega on rakendamise esimeseks sammuks mudeli komponentide sobivuse kontrollimine vastavalt ettevõtte olemasolevale dokumentatsioonile ning ettevõtte jaoks mugavdamine, luues ettevõttepõhise arhitektuuri arendamise meetodi. ADM aitab hädusale või uuele ärimudelile luua arhitektuurivisiooni, millele järgneb detailne äriarhitektuuri visioon. [42]

Põhilised faktid ADMi kohta [42]:

- Üle kogu protsessi ehk etappide sees ning vahel, on ADM iteratiivne.
- Igas ADMi iteratsioonis peab otsustama ettevõtte tegevuse ulatuse, täpsuse astme, kestvuse, kasutatavad arhitektuurilised ressursid, nt ressursid, mis on loodud eelnevates ADMi iteratsioonitsüklites või valdkonnas juba olemasolevad ressursid.
- Otsused põhinevad ressursside ja kompetentsi praktilisel hinnangul ning väärtus, mida ettevõtte saab arhitektuuritöö jaoks valitud skoobist.

- ADM on üldine meetod, mis on mõeldud ettevõtete jaoks üle maailma erinevatest valdkondadest.

Läbi tsüklite on oluline kontrollida pidevalt tulemusi vastavalt algsetele ootustele, seda nii kogu ADM tsükli kui ka konkreetse protsessi osas [42].



Joonis 5. TOGAF ADM arhitektuuri arendamise tsükkel [42]

Iga ADM faas (vt Joonis 5) on jagatud omakorda sammudeks. Käesolev töö keskendub esimesele faasile A ehk arhitektuurivisioonile (*architecture vision*). Arhitektuurivisiooni saamiseks on võimalik läbi käia järgnevad sammud [42]:

- Arhitektuuriprojekti loomine;
- osapoolte, probleemide ja ärinõuete tuvastamine;
- ärieesmärkide, ärivedajate ja piirangute kinnitamine ning täpsustamine;
- võimekuste hindamine;
- äriliste muudatuste valmisoleku hindamine;
- skoobi määratlemine;

- arhitektuuri printsiipide, koos äriprintsiipidega kinnitamine ja täpsustamine;
- arhitektuurivisiooni arendamine;
- tulemarhitektuuri väärtuspakkumise ja tulemuslikkuse näitajate määratlemine;
- ärimuudatuste riskide ja neid haldavate tegevuste tuvastamine;
- arendada välja arhitektuuritöö avaldus.

Sammude detailsuse aste arhitektuurivisiooni faasis sõltub arhitektuuritöö taotluse skoobist ja eesmärkidest või iteratsiooniga seotud skoobi ning eesmärkide alamhulgast, tulemid on esialgsed ja neid täiendatakse järgnevates sammudes. Sammude järjekord, millal neid alustatakse ja lõpetatakse peaks olema olukorrast sõltuv ning kooskõlas arhitektuurijuhtimisega [42].

Arhitektuurivisiooni tulemiteks võivad olla [42]:

- Kinnitatud arhitektuuritöö avaldus, kuhu kuulub arhitektuuriprojekti kirjeldus ja skoop, arhitektuurivisiooni ülevaade ja arhitektuuri projekti plaan ja ajakava;
- täpsustatud äriprintsiibid, ärieesmärgid ja ärivedajad;
- arhitektuuriprintsiibid;
- võimekuste hindamine;
- arhitektuurivisioon probleemikirjeldusega, arhitektuuritöö avalduse eesmärkidega, ülevaatlike vaadetega äri-, rakendus-, andme- ja tehnoloogiaarhitektuurist, äri stsenaariumid ning viimistletud tähtsamate osapoolte nõuded;
- olemasoleva ja tuleva äri-, tehnoloogia-, andmestiku- ja rakendusearhitektuuri definitsiooni dokumentide mustandid;
- kommunikatsiooniplaan;
- lisakohustused arhitektuuri repositooriumist.

Arhitektuurivisiooni eesmärgiks on luua kõrgtasemeline visioonikavand loodava ettevõtte arhitektuuri äri võimekustest ja äri väärtustest [42].

3.5.2 SMART eemärgid

Eesmärgid defineerivad ärilise skoobi. TOGAFi alusel vastavad strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid SMART metoodikale, mis on omakorda akronüüm [42]:

- *Specific*: konkreetne.

- *Measurable*: mõõdetav.
- *Actionable*: teostatav.
- *Realistic*: realistlik.
- *Time-bound*: ajaga piiratud.

3.5.3 Osapooled

Äriarhitektuuriga seotud ning mõjutatud erinevad osalisi kutsutakse osapoolteks. Arhitektuur luuakse osapoolte sisenditega, arvestades nende vajadusi ning huve, lisaks on vaja mõista nende võimekust tulemeid mõjutada. Osapooli saab kategoriseerida RACI metoodika alusel, mis on akronüümiks [43]:

- *R: responsible* ehk elluviijad, kes tegevuse ellu viivad.
- *A: accountable* ehk vastutaja, kes on tegevuse juhtimise eest vastutav, keda on üldiselt üks.
- *C: consulted* ehk konsulteeritud, on osapooled, kellelt on võetud sisend tarnitava tegevuse loomiseks, kes on üldiselt temaatika ärilised või tehnoloogilised eksperdid.
- *I: informed* ehk teavitatud, on osapooled, keda tarnitav puudutab või kes on sellest sõltuvad.

3.5.4 Nõuete määratlemine ja struktureerimine

Hea viis kogumaks informatsiooni kaugmonitooringu keskkonna kohta on seotud osapoolte ja valdkonna ekspertide intervjuerimine. Intervjuerimine annab mitmekülgse ülevaate probleemidest olemasolevas keskkonnas: lisaks olemasolevale tehniliste ning äriliste protsesside dokumentatsioonile, annab see võimaluse süvitsi tutvuda olemasolevate kitsaskohtadega. [44].

Kaugmonitooringut on Eestis küll rakendatud, kuid siiani puuduvad ühtsed protsessid ja arusaam kaugmonitooringust, mistõttu tuleb intervjuudes uurida, millest takistused tekivad ja milliste takistustega on tegu. Lahenduse loomiseks on vaja kaardistada osapoolte vajadused.

Keeruliste süsteemide nõuete analüüsiks ja funktsionaalsuse määratlemiseks võib kasutada vooskeeme või tegevusskeeme. Tegevusskeemid annavad ülevaate loodava süsteemi põhivoogudest ja seotud protsessisammudest. Nendes kasutatakse aktoreid,

milleks on inimene, organisatsioon või süsteem, millel on üks või rohkem rolli tegevuse alustamisel või selle mõjutamisel [42].

3.5.5 Piirangud ja riskid

Piirang on alusreegel või väide, mida tuleb jälgida, et tagada organisatsiooni ja IT strateegiate ning arhitektuuri eesmärgid. Piirangute eiramisel või ainult osalisel arvestamisel ei ole võimalik seatud eesmäärke saavutada, lahendus tuleb luua kooskõlastatult. Piirangud peavad olema üheselt mõistetavad ning selged [42].

Erinevalt piirangutest on riskid on tegurid, mis ei piira arhitektuuri loomist, vaid on kirjeldused võimalikest probleemidest, mis võivad tekkida arhitektuuri loomisel või rakendamisel. Käesoleva töö raames kaardistatakse riskid, mis on seotud arhitektuuri, mitte projekti tulemitega. TOGAF ADMis on igas tsüklis riskide klassifitseerimine, ettevõtte seisukohalt on mõistlik need klassifitseerida, haldamaks riske võimalikult kiiresti. Riskide tuvastamiseks ja haldamiseks soovitab TOGAF kasutada võimekuse küpsusmudelit (*Capability Maturity Model – CMM*). Tuvastatud riske saab hinnata mõju ja sageduse järgi, mis annab kokku koondhinnangu. Mõju tasemeid on neli madalamast kõrgemani [42]:

1. Ebaoluline – minimaalne mõju äri- või arhitektuurile.
2. Marginaalne – madal mõju finantsile või ITle.
3. Kriitiline – riski avaldumisega kaasneb suur finantskahju, mis võib halvata investeringu.
4. Katastroofiline – riski avaldumisega kaasneb katastroofiline finantskahju, mis võib organisatsiooni pankrotti viia.

Sagedushinnanguid on viis ning on madalamast kõrgemani järgnevad: ebatõenäoline, harva, aeg-ajalt, sagedane ja pidev [42].

Kombineerides mõju ja sagedust, on võimalik saada üks neljast koondhinnagust, mis madalamast kõrgemani on [42]:

1. Madal risk (L) – mõned eesmärgid pole täielikult saavutavad.
2. Keskmine risk (M) – tähelepanndavad ebaõnnestumised, mis ähvardavad teatud eesmärkide saavutamist.

3. Kõrge risk (H) – suured ebaõnnestumised, mistõttu osad seatud eesmärkidest pole saavutatavad.
4. Väga kõrge risk (E) – seatud eesmärke ei ole võimalik saavutada.

3.5.6 Arhitektuuriprintsiibid

Arhitektuuriprintsiibid on TOGAFi põhjal püsivad, harva muudetavad reeglid ja printsiibid, mis toetavad ettevõtte eesmärkide täitmist. Printsiibid aitavad kirjeldada ettevõtte väärtusi, aidates suunata seda tegevuste ning tulemusteni. Need koosnevad järgnevast [42]:

- Nimest, mis annab selgelt ja lühidalt edasi peamise mõtte.
- Selgitusest, mis kirjeldab lühidalt põhilise seonduva reegli.
- Kasutust, mida printsiip ärile toob, kasutades äriterminoloogiat.
- Järeldustest, mis toovad välja ärilised ja tehnilised nõuded printsiibi elluviimiseks.

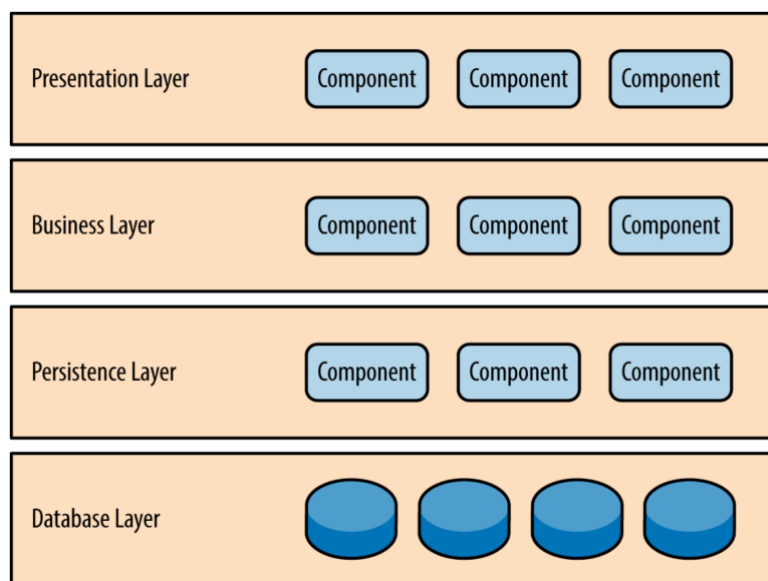
3.5.7 Mittefunktsionaalsete nõuete määratlemine ja kategoriseerimine

Mittefunktsionaalseid ning funktsionaalseid nõudeid saab kategoriseerida, kasutades raamistikku FURPS, mis on akronüüm [44]:

- *Functionality* ehk funktsionaalsus. Kirjeldab, mida loodav lahendus teeb kasutaja jaoks.
- *Usability* ehk kasutatavus. Kirjeldab mittefunktsionaalseid nõudeid, mis on seotud kasutuslihtsusega ja visuaaliga. Sii kuuluvad visuaalsed nõuded nt WCAG.
- *Reliability* ehk töökindlus. Kirjeldab mittefunktsionaalseid nõudeid, mis on seotud töökindluse ja turvalisusega. Sii kuulub Eesti puhul ISKE kolmeastmeline etalonturbe süsteem, mis määrab ära eelkõige riiklike süsteemide turbetaseme ning OWASP põhimõtted.
- *Performance* ehk toimimine. Kirjeldab mittefunktsionaalseid nõudeid, mis on seotud süsteemi reageerimisaja pikkuse piirangutega. Sii kuuluvad nt süsteemi võimekus skaleeruda, päringutele vastata ja arv, mitut kasutajat süsteem suudab samaaegselt toetada.
- *Supportability* ehk ülalpidamine. Kirjeldab mittefunktsionaalseid nõudeid, mis on seotud süsteemi haldamise, täiendamise ning parandamisega.

3.6 Kihiline arhitektuur ja sündmuspõhine arhitektuur

Tarkvaraarhitektuuri ehitamisele on võimalik läheneda mitme erineva disainimustriga. Eesti e-riigi lahendustes on üldiselt levinud kihiline arhitektuur, mida iseloomustavad horisontaalsed kihid, millest igaüks on vastutav kindla rolli eest rakenduses. Kihtide arv ei ole fikseeritud, kuid klassikalises lahenduses on 3-4 kihti (vt Joonis 6): esituskiht (*presentation layer*), ärikiht (*business layer*), talletuskiht (*persistence layer*) ja andmebaasikiht (*database layer*), kus äri- ning talletuskiht võivad olla sarnased, näitena raamatust *Software patterns*. [45]



Joonis 6. Kihilise arhitektuuri kihid [45]

Igal kihil on oma vastutus: kui esituskiht vastutab kasutajaliidese ja veebilehitsejaga suhtlemise eest, siis ärikiht vastutab ärireeglitega kooskõlas päringute töötlemise eest. Kihid loovad abstraktsiooni sooritavate toimingute ümber, et vastata äripäringutele. Üheks kihilise arhitektuuri tugevuseks on komponentide murede eraldatus (*separation of concerns*), kus komponent (*component*) tegeleb vaid selle loogikaga, mis kuulub vastavasse kihti. Lähemise eripäraks on kihtide isolatsioon, mis tähendab, et iga kiht saab suhelda temast allpool olevaga, pakkudes kihile iseseisvust teistest ning seetõttu ka vähest sõltuvust ja arusaama sellest, milline on teiste kihtide arhitektuuriline ülesehitus. Muutused on isoleeritud ühte kihti või seotud kihtidesse. Kui esituskiht suhtleks otse andmebaasikihiga, tekiks tugev sõltuvus erinevate komponentide vahel, mis muudaks arhitektuurimuudatused keerukaks. [45]

Sündmuspõhine arhitektuurimuster on populaarne hajutatud asünkroonne arhitektuurimuster, mida kasutatakse skaleeruvate rakenduste loomiseks. Muster sobib nii väikestele kui ka suuretele lahendustele, koosnedes üksteistest sõltumatutest ühe eesmärgiga komponentidest, mis töötlevad sündmusi asünkroonselt. Sündmuspõhisel arhitektuurimustril on kaks suuremat lähenemist: vahendaja ja maakler. Maakleri topoloogiat kasutatakse selleks, et erinevate sammude vahel kasutada orkestraatorit, kasutades keskset maaklerit, samas kui kui vahendaja topoloogias ühendatakse sündmusi ilma keskse vahendajata. Käesolevas töös keskendutakse vahendaja topoloogiale, mis koosneb vahendaja komponendist ning sündmuse töötleja komponendist. Sündmuste voog on jaotud üle sündmuste töötlejate justkui ketiahel, sealhulgas on iga sündmuse töötleja vastutav sündmuse töötlemise eest ning uue sündmuse loomise eest järgnevateks sammudeks. [45]

4 Äri- ja süsteemianalüüsi tulemused

Käesolevas peatükis analüüsitakse kaugmonitooringu andmete kogumist, nende liigutamise vajadust ja seotud lahendusi, põhinedes eelnevalt kogutud informatsioonile. Uuritakse rahvusvaheliste riiklike kaugmeditsiini, sealjuures kaugmonitooringu, lahenduste kasutegureid ja võimalikke õppetunde Eestile. Analüüsi käigus viidi läbi kaugmonitooringuga seotud osapoolte spetsialistidega ning tervishoiuvaldkonna ekspertidega struktureeritud intervjuu, mis keskendus olemasoleva keskkonna uurimisele, vaadates võimalikke kasusid ja riske ning uurides olemasolevaid takistusi. Intervjuudes keskenduti ka kaugmonitooringuga seotud andmete kogumisvajadustele ning vahetamisele erinevate osapoolte vahel. Intervjuude põhjal tehti kvalitatiivne sisuanalüüs. Eelneva põhjal luuakse Tervise Andmevahetuse Infosüsteemi arhitektuurivisioon kasutades TOGAF ADMi.

4.1 Välismaiste kaugmonitooringu või lähedaste lahenduste analüüs

Lisa 3 – Kaugmonitooring erinevates riikides on kirjeldatud üldisel tasemel tehnilisest seisukohast kolme riigi erinevat lähenemist kaugmeditsiinile ja kaugmonitooringule. Kuigi kõik keskkonnad väärtustavad koosvõimet, siis igauks teeb seda erineval viisil, mis illustreerib suurt variatiivsust.

Järgnevalt on välja toodud peamised õppetunnid või võimalused Ameerika Ühendriikidelt, Taanilt ja Saksamaalt, mille rakendamist tasuks Eestis kaaluda:

- **Teenusepakkuja sõbralik vastutulelik toimepõhine tasustamismudel.** Saksamaal on ühinemise protsessi läbinud ja registrisse kantud lahendused sisu järgi jagatud gruppidesse, mille alusel määratakse piirhinnad. Tervisele toodava kasu teaduspõhise uurimuse puudumisel on võimalik rakendada tootjale prooviperioodi, kus rahastamine toimub Saksamaa Ravimiameti, mitte riikliku- või erakindluste poolt. [7] [46]
- **Detailne ja üheselt arusaadav ühinemise protsessi juhend.** Saksamaal on loodud kindel ja põhjalik juhend kaugmonitooringu lahenduste liitmiseks riikliku tervishoiu rakenduste registrisse. Pakkujatele arusaadav juhend esitab nõudmisi nende tõendus põhise, funktsionaalsuse, andmekaitse ja turvalisuse osas. Juhend annab võimalikule lahenduse pakkujale kindla arusaama vajadustest ning

nõuetest, millele teenusepakkuja peab vastama nii tehniliselt, sisuliselt kui ka protsessidelt. Selline lähenemine lubab kaugmonitooringu pakkujal liitumisprotsessi edukamalt läbida ning vajadusel teha ennetavalt korrekture protsessi läbimiseks.

- **Tugev riiklik toetus juriidiliselt, poliitiliselt ja rahaliselt, et tuua selgust kaugmonitooringu valdkonda.** Nii Saksamaa, kes on kaugmonitooringu implementeerimise algusjärgus, kui ka Taani on panustanud läbipaistva ning toetava keskkonna loomiseks riiklikul tasemel, tehes selle tervisevaldkonna üheks prioriteediks. [7]
- **Tehnilised tingimused läbinud, aga veel kindla tõenduspõhisuseta rakendustele on tagatud rahastatud prooviperiood, et vähendada bürokraatiat.** Prooviperiood võimaldab viia lõpuni vajaminevad uuringud, et tõestada meditsiiniline indikatsioon ning prooviperioodi ajal on tagatud rahastus. Saksamaal on peale esmast testimist ja hindamist rahastus aastaks, mille jooksul tuleb vajalikud nõuded täita. [7]
- **Tegevusplaan telemeditsiini rakendamiseks ja riiklik fond rahastamiseks.** Nii Saksamaa kui ka Taani on teinud pikaajase plaani telemeditsiini toetamiseks. Saksamaa lõi 2005. aastal innovatsioonifondi tervishoiuinnovatsiooni toetamiseks, kuhu riik maksab 200 miljonit eurot kuni aastani 2024. Taanis kui riigis, kes kutsub end kaugtervise liidriks Euroopas, on riiklik heaolu- ja tehnoloogiafond avaliku sektori innovatsiooni toetamiseks ning tegevusplaan telemeditsiini elluviimiseks alates 2012. aastast. Eestis on hiljuti loodud Haigekassa juurde innovatsioonifond, mis alustas kaugmonitooringu näidisprojektide konkurssi 2020. aasta lõpus, kuid mille tulemeid on oodata 2023. aastaks. [10] [47]
- **Üleriigiline telemeditsiini andmebaas haiglatele ja esmatasandile.** Kuigi Eestis on elektrooniliste haiguslugude andmebaas TIS, ei ole seda mõistlik ühelt poolt tehniliste piirangute ja teisalt seadusandluse poolelt täielikult kasutada kaugmeditsiini ja kaugmonitooringu vaates. [7]
- **Rakenduste turg ja galerii FHIRil põhinevatele struktureeritud andmetele turukonkurentsi ja alternatiivide tekitamiseks.** Koosvõimeliselt kogutud andmetele ehitatud rakendused andmete visualiseerimiseks, diagnoosimiseks või otsustoe pakkumiseks, mis ei ole seotud ühe konkreetse riigi infosüsteemiga, vaid ühise andmestandardiga. Turg lubab rakendustevahelist konkurentsi, kus

halvemad lahendused on võimalik asendada parematega, mis vähendab võimalust monopoli tekkeks. [38] [39]

4.2 Spetsialist- ja ekspertintervjuude tulemuste analüüs

Spetsialist- ja ekspertintervjuude käigus intervjueriti üheksat erinevat inimest, kellest seitse olid erinevatest organisatsioonidest: Sotsiaalministeerium, Haigekassa, TEHIK ja PERH ning kaks valdkonnaspetsialisti Taltechist ja Connected Health Clusterist. Intervjuud keskendusid kaugmonitooringuga seotud arusaamale, protsessidele, sotsiaalsele vaatele ning majanduslikule poolele. Intervjuu kattis kaugmonitooringuga seotud andmete kesket kogumist. Lisa 4 – Kaugmonitooringu ülevaade Eestis spetsialistide ja ekspertide intervjuu küsimustik on struktureeritud küsimustik koos küsimuste eesmärkide kirjeldusega.

Intervjueritavatel paluti enda arusaama järgi selgitada terminit kaugmonitooring. Kõikidel intervjueritavatel oli ühine arusaam kaugmonitooringust kui patsiendi järelvalvest distantsilt, seadmega või ilma, mille teisel pool jälgib tulemeid reaajas või perioodiliselt tervishoiutöötaja. Leidus intervjueritavaid, kes tõid definitsiooni isejälgimise, kuid intervjuu skoobis kitsendas autor kaugmonitooringu selliselt, et ka tervishoiutöötaja on aktiivne osapool. Teisalt oli intervjuus kaetud isejälgimine eraldi küsimustega, mis käsitlesid seda kui vabatahtlikku terviseandmete kogumist. Intervjuud tõestasid kaugmonitooringu terminoloogia ühtlustamise ning kokkuleppimise vajadust kui mõlemad intervjueritud valdkonnaekspertid tõid välja erinevaid väljendeid: kaugseire ja kaugjälgimine, mida eelistati kaugmonitooringule.

Enamik intervjueritavaid olid tuttavad konkreetse olemasoleva lahendusega Eestis või välismaal. Levinuimad teadaolevad kaugjälgimise lahendused Eestis on seotud obstruktiivse uneapnoe sündroomiga ning veresuhkru monitoorimisega, mille jälgimisega seotud seadmed on leitavad meditsiiniseadmete registrist.

Eraldi mainimist väärib PERHis järk-järgult kasutusele võetav e-intensiivravi lahendus, mis ei ole küll otseselt patsiendi tervisenäitajate jälgimine distantsilt ja väljaspool kliinilist keskkonda, kuid mille eesmärgiks on viia kõik intensiivravi protsessid elektrooniliseks, et võimaldada tervishoiutöötajal pühendada rohkem aega patsiendile. E-intensiivi eesmärk on jälgida mitmeid erinevaid tervisenäitajaid samaaegselt, pakkudes

tervishoiutöötajale rohkem otsustuge või kiiret teavitust terviseanomaaliate puhul. Kogutud elektroonilised andmed loovad aluse edasiseks teadustööks ja tehisintellekti arendamiseks tõstmaks ravikvaliteeti. [48]

Rahvusvaheliselt toodi välja myCOPD lahendus, mis on seotud kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse jälgimisega distantsilt, mis on kasutusel näiteks Taanis ja Ühendkuningriigis.

Intervjuu küsimustes tõlgendati kaugjälgimise väärtust kui vahendit, mis aitab pikendada kasutajate tervelt elatud aastaid ja patsiendi võimalust elada võimalikult tavapärasel elu haigusest hoolimata.

4.2.1 Kaugmonitooringu takistused

Intervjuueritavatel paluti tuua välja suurimad muudatused sh takistused, mis oleks vaja tervishoiusüsteemis lahendada, et luua kaugmonitooringut toetav keskkond nende organisatsiooni või ekspertarvamuse põhjal. Valdonna ekspert tõi välja, et takistusi on vaja vaadelda erinevatest külgedest: tehnoloogia, korraldus, rahastamine ja seadusandlus.

Suurimaks takistuseks kaugmonitooringu üleriiklikul rakendamisel on tervishoiuteenuse osutajate vähene motivatsioon rahastusmudeli puudumise tõttu, mida kinnitab ka Praxise 2014. aastal tehtud uuringu kaugmonitooringu kohta, kus peeti suurimaks takistuseks piisava rahastuse puudumist [14]. Siiani on suureks mureks TISiga koosvõime tagamine, mida haldas 2014. aasta Praxise uurimuse E-tervise Sihtasutus ning 2020. aastal TEHIK, olles probleemiks mõlemas [14]. Intervjuudest selgus, et Haigekassa on loomas kaugmonitooringu rahastusmudelit, kasutades selleks näidisprojektide pilootprogrammi [47]. Toetusmudeli ning rahastusmudeli keerukus peitub selles, et tegemist ei ole asendusteenusega nt kaugvisiidid, mille sisu on kontaktvisiitidele väga sarnane, vaid täiesti uue teenuste valdkonnaga. Haigekassa on uurinud rohkelt välismaiseid praktikaid ning plaanib tuua NICE kaugmonitooringu raamistiku Eesti kultuuriruumi, põhinedes Priit Kruusi tehtud analüüsile [7] [10].

TTOdel ei ole motivatsiooni rahastusmudeli puudumise tõttu kaugmonitooringut iseseisvalt ning omaalgatuslikult rakendada, kuna Eestis on keskne ja solidaarne tervishoiumudel. Puudub soov võtta vastutus nii kulude kui ka rakenduse osas, eriti ilma finantsinitsiatiivideta. Lahenduste kasutuselevõtul ei ole tegemist ühekordse

investeeringuga vaid püsiva olemasoleva kliiniliste protsess muutmisega, mis tähendab nii taristu loomist kui ka tervishoiutöötajate harimist ja olemasolevate protsesside ümberorganiseerimist.

Näitena oli pilootprogrammina Eestis kasutusel eakate kaugmonitooringu lahendus *Dreaming*, mille eesmärgiks oli tõsta eakate elukvaliteeti, võimaldades neil jälgimise ajal püsida kodus keskkonnas. Kuigi patsientidele avaldas projekt kvalitatiivse uuringu hinnangu põhjal positiivset mõju, peatasid selle peale pilootprogrammi lõppu toimimise kaks peamist tegurit: tervishoiutöötaja tööprotsessi muutmise keerukus kliinilisest keskkonnast väljas oleva patsiendi jälgimiseks ning toimiva rahastusmudeli puudumine [14].

Rahastusmudeli ja kaugteenuste keskkonna loomiseks kuulutas Haigekassa innovatsioonifond 9. novembril 2020. aastal välja kolmeaastase pilootprogrammi kaugteenustel põhinevate näidisprojektide konkurssi, mille eesmärgiks on kiirendada kasutajamugavate ja suure kasupotentsiaaliga kaugteenuste kasutuselevõttu. Konkursis töötatakse välja terviklikud teenusmudelid, toetatakse nende varast rakendamist ja mõju hindamist tervisesüsteemile. Selle käigus katsetatakse ka uut tasustamismudelit. Konkursil on piiratud skoop, kus näidisprojektid peavad vastama ühele või mitmele järgmistest: krooniliste haiguste ägenemise ennetamine, ravi järjepidevuse parandamine, vaimset tervist toetavate teenuste kättesaadavuse parandamine. Käesoleva töö kirjutamise ajal on liikunud konkurss projektide ettevalmistamise faasi ning peaks lõppema 2023. aasta aprillis lõppraportitega. [47]

Samaaegselt on Sotsiaalministeerium ette valmistamas uue terviseinfosüsteemi upTIS (uue põlvkonna Tervishoiuinfosüsteem) visiooni, mis peaks samuti saama valmis 2021. aasta esimeses kvartalis, mille eesmärgiks on lahendada praegused murekohad ning toetada uusi lahendusi. Intervjuudes välja toodud murekohaks oli seadusandlus ja õigusruum, tuues välja, et see ei toeta kaugmonitooringut. Oli intervjueeritavaid, kes väitsid, et tegelikkuses õigusruum hetkel kaugmonitooringu implementeerimist ei peata, kuna leidub olemasolevaid lahendusi, kuid kindlasti aeglustab see hetkel laiapõhjalist riiklikku rakendamist õigusruumis olevate puudujääkide ning terminoloogia ebaselguse tõttu.

4.2.2 Kaugmonitooringu kasukohad ja riskid

Intervjuudes paluti järjestada etteantud kirjandusel põhinev nimekiri kaugmonitooringu suurimatest sotsiaalsetest kasukohtadest ning riskidest, mille vastuses olid eespool vastavalt organisatsiooni seisukohast või ekspertarvamuse põhjal suuremad kasukohad või riskid, lõpus vähemtähtsamad.

Spetsialistide ja ekspertide hinnangul on (vt Joonis 19) suurimateks kasukohtadeks Eesti tervishoiusüsteemile ja organisatsioonidele:

1. Suurendab patsiendi teadlikkust tervisest.
2. Võimekus teenindada rohkem patsiente sama arvu tervishoiutöötajatega.
3. Patsiendid on võimelised oma kroonilisi haigusi paremini haldama.
4. Ühtlasemad ja kvaliteetsemad terviseteenused, mille all mõeldakse terviseteenuse kättesaadavust olenemata asukohast Eestist ning ravivigade vähenemist seoses tervishoiutöötaja mitmekülgsemast ülevaatest patsiendi tervise kohta.

Suurimateks sotsiaalseteks riskideks (vt Joonis 20), mis on seotud kaugmonitooringu rakendamisega Eestis ja intervjueeritavate organisatsioonidega, on:

1. Sotsiaalsed probleemid nt erinev ligipääs telekommunikatsioonivahenditele, põhinedes sotsiaalsetele, geograafilistele kui ka eaga seotud teguritele.
2. Lahenduste kasutamise ja arusaamise keerukus nii patsiendil kui ka tervishoiutöötajal.
3. Lisakoormus tervishoiutöötajatele.

Lisakoormust tervishoiutöötajale tõlgendati intervjueeritavatele kui kaugmonitooringu lahendustega tulenevaid lisäülesanded, mis ei pruugi suuta asendada kliinilisi praktikaid, mistõttu suureneks tervishoiutöötaja koormus selle soovitud alanemise asemel. Samuti oli tegemist polariseeriva riskiga, kus leidus intervjueeritavaid, kelle jaoks see oli intervjuu küsimuses esimene valik ja ka neid, kelle jaoks see oli viimane.

4.2.3 Kaugmonitooringu toetamiseks vajaminevad muudatused ja ettepanekud

Organisatsioonide ning ekspertide hinnangul on vaja teha mitmeid muudatusi ja lahendada olemasolevaid takistusi. Tehniliselt poolelt on vaja luua uus taristu standardiseerimaks andmevahetusprotsesse ja sündmuspõhiseks andmete liigutamiseks. Kaugmonitooringu kasutamiseks vajalikud üldised protsessid puuduvad hetkel nii tehnilisel kui ka kliinilisel tasandil. Kaugmonitooringu seisukohalt on vaja otsustada, kus

andmed paiknevad, kas TTOde juures või kesksüsteemis. Sellest lähenemisest olenevalt tuleb arendada rohkem keskseid süsteeme või TTOsid, kuigi muudatusi on vaja mõlemas. Juriidiliseks takistuseks on raskus avalike pilvepakkujate nt *AWS*, *Azure* või *Google Cloud* ehk kolmanda osapoole teenuste kasutamine andmete talletamiseks või töötlemiseks. ISKE juhendite alusel pole võimalik pilveteenuseid piisaval tasemel vahetult auditeerida ning leidub palju suuri riske nt teenusepakkuja pankrot [49]. Eestis leidub küll riigipilv, kuid siiani ei ole see laialdast kasutust leidnud

Kui patsiendil on pooleli sarnastel teemadel raviprotsess mitme TTO juures, jõuab epikriis TISi ühtse dokumendina alles protsessi lõpus. See võib luua olukorra, kus andmeid ei edastata pidevalt ning ühel osapoolel on vajalik informatsioon olemas ja teine osapool vajaks seda otsustamiseks, kuid puudub vajalik ligipääs. Seetõttu võiksid andmed liikuda pidevalt ja nende saamiseks ei peaks tervishoiutöötaja tegema lisatööd. Andmete liigutamise ja jagamisega kaasnevad alati infoturbe riskid, mis tuleb kaardistada ning analüüsida nõudeid. Süsteemi on vaja eksperthinnangul tuua paindlikum nägemus sellest, mis andmed liiguvad: „... andmed ei peaks olema fikseeritud nagu ainukesed õiged andmed on need, mis tulevad arsti klaviatuurilt”.

Intervjuus käsitleti ka inimeste vabatahtlikku tervisejälgimist, nt spordikellalt kuvatavate andmete väärtust intervjueritavate organisatsioonile. Kuigi leidis skeptitsismi, eriti andmete kvaliteedi osas, siis leiti, et riik võiks pakkuda terviseandmete avatud platvormi kui teenust. Platvorm koguks kokku terviseandmeid inimese kohta ning oleks võimeline jagama neid andmeid ka laiali, läbi mille saaks riik saaks pakkuda usaldusväärset andmete vahendusteenust nii kodanike silmis kui tehnilise andmeturbe seisukohalt. Kui isik on otsustanud riiklikult kogutud andmeid täiendada vabatahtlikult kogutud andmetega, on tal õigus soovi korral, põhinedes GDPRile, neid jagada tervisteenustega seotud iduettevõtetele, kasutades selleks arendusjärgus olevat riiklikku nõusolekuteenust. Sellise lahendusega saaks nt luua vaktsineerimispassi teenuse, kus on lisaks vaktsineerimise ajaloole ka meeldetuletused ning kuhu inimese andmed läbi nõusolekuteenuse antud loa.

Vabatahtlike lahenduste kogutud andmeid, mis pole varasemalt kindlate sertifikaatidega kaetud ega pole tervishoiusüsteemi poolt kogutud, ei pruugi usaldada tervishoiutöötaja, kuna neid pole kogutud kliinilisel eesmärgil. Andmete kvaliteedi usaldusväarsuse mure aitaks intervjueritavate meelest lahendada kogumise täpsuse hinnang või märgis, sest ka ebakvaliteetse andmete pealt võib olla võimalik trende avastada. Intervjuudes leidis ka

vastandumist: kui üheti toetati igasugust vabatahtlikku andmekogumist, siis teisalt peeti selle ärilist väärtust küsitavaks.

Leidus intervjueeritavaid, kelle seisukoht on, et andmeid tuleks koguda vaid eesmärgipäraselt, selgitada miks ja kellele neid kogutakse ning veenduda nende teaduslikult tõendatud kasus. Toodi välja aspekt, et üksikisiku vabatahtlikult antud pulsiaandmed ei pruugi anda riigile ärilist väärtust, kuid mitme tuhande inimese andmed võivad teha andmeanalüütikat ning masinõpet ja koos teiste riiklike andmetega, mis loovad rohkem konteksti (nt vanus, elukoht jne), pakkuda väärtust ennetavas meditsiinis.

Süsteemilise koosvõimeliste algandmete kogumise tähtsaimaks kasufaktoriks inimkeskse ravi arendamisel pidevat järelvalvet või kontaktvisiiti vajavate patsientide puhul on ravikvaliteedi tõstmine. Standardiseeritud kogutud andmed lubavad ehitada masinõppe lahendusi, mille põhjal on võimalik luua otsustustoelahendusi, mis võiksid kiirendada raviprotsessi ja vähendada ravivigastusi ning seeläbi tõsta ravikvaliteeti. Tervishoiuteenuse pakkuja poole pealt hoiab kiirem ja täpsem raviprotsess kokku nii aja kui ka kulude poolelt, kuna tervishoiutöötaja ressursi kasutatakse inimese kohta vähem. Selline lähenemine aitaks vähendada tervishoiutöötaja tehtavat mehaanilist ravianalüüsi, kuna lahendused suudavad pakkuda otsustustuge. Andmete kogumine võimaldab paremat retrospektiivset vaadet tehtud otsuste kohta, et analüüsida tehtuid ravivigu. Tulevikuvisionina pakuti lahendus, mis suudab patsienti automaatselt triaažeerida, tuvastada mure ja suunata selle põhjal vastava spetsialisti juurde.

4.2.4 Klientintervjuude vajaduste kokkuvõte

Kokkuvõttena saab tuua intervjueeritavate nõuded andmeplatvormile:

- Standardiseeritud andmevahetusprotsessid, mis on läbipaistvad ja üheselt mõistetavad, tagamaks osapooltele koostöövõime.
- Andmete liigutamine sündmuspõhiselt ja pidevalt, tervisenäitaja või muu terviseandme kogumise hetkel või sellele mõistlikult lähedal, mitte protsessi lõpus ravi kokkuvõttena.
- Nõusolekupõhiselt andmete jagamine, kus andmesubjekt on teadlik tema kohta kogutud andmete liikumisest osapoolte vahel ja nende töötlemisest nõusolekupõhiselt.

- Vabatahtlik andmete lisamisvõimalus, kus isikul on võimalik lisada terviseandmeid riiklikku andmebaasi võimalikuks terviseedendamiseks.
- Andmete usaldusfaktori järgi eristamine juhul, kui kogutakse andmeid erineva tausta ja usaldusväärsusega allikatest, et teha vahet andmete usaldusväärsusel kui neid kasutatakse terviseotsuste tegemisel.
- Lihtne tervisenäitajate visualiseerimise võimekus, kus ajas muutuvaid tervisenäitajaid nt vererõhk või veresuhkur oleks võimalik aegvoona kuvada graafikul.
- Tugi võtta andmeid vastu otse asjade interneti (IoT) seadmelt.

Eelnevatele nõuetele lahenduse loomine aitaks intervjueritavate arusaamal kaasa järgnevatele sammudele:

- Eripäraste masinotsustugede ehitamine tervishoiutöötaja informeeritumate otsuste aitamiseks ja toetamiseks ning ravikvaliteedi tõstmiseks.
- Analüütika ja teadustöö tegemine, mis võimaldab tõsta rahvatervise kvaliteeti, pikendades inimeste tervelt elatud aastaid, pakkudes uusi teadmisi, ravivõtteid või lähenemisi, põhinedes kogutud andmetele.
- Terviseandmete „vaba“ liikumine, kus vabadus tähendab andmete võimalikult lihtsat liikumist nendest huvitatud osapoolte vahel andmesubjekti nõusolekul.

4.3 Uue andmevahetuse e-teenuse arhitektuurivisioon

Põhinedes hetkeolukorra ja kaugmonitooringu kirjanduse ülevaatele, välismaistele lähenemistele ning spetsialistintervjuude analüüsile, pakub autor sidusa kaugmonitooringu lahenduse loomiseks uue infosüsteemi TAISI loomist senise infosüsteemi TISI kõrvale. Uut lahendust kutsutakse Tervise Andmevahetuse Infosüsteemiks ehk TAISiks. Arhitektuurivisiooni analüüsiks jaoks kasutatakse TOGAF ADMi esimest sammu, TOGAF arhitektuurivisiooni faasile põhinedes (vt 3.5) tehakse järgnev:

1. Arhitektuuritöö avaldus kasutades visiooniseina;
2. strateegiliste eesmärkide ja tegevuseesmärkide määratlemine;
3. seotud osapooled ja nende huvid;
4. seotud piirangud;

5. lahenduse riskid;
6. äriarhitektuuri printsiibid;
7. äriarhitektuuri protsessid;
8. vajaminevad ärivõimekused;
9. mittefunktsionaalsete nõuete kavand;
10. TAIS komponendi arhitektuur.

4.3.1 TAIS visioon toetudes kirjandusele ja spetsialistintervjuudele

Arhitektuuritöö avalduseks ehk *Statement of Architecture Work* väljendamiseks kasutatakse visiooniseina. Visioonisein kui tooteomaniku tööriist aitab anda eelneva põhjal ülevaate 5 sektsioonist: visioon, sihtgrupid, vajadused, toode ja äriesmärgid. Visiooniseinal (vt Tabel 2) on väljendatud TAISi visioon ja soovitud positsioon läbi sihtgruppide vajaduste ning pakutud lahenduste. Seinal on TTOde hulgas eraldi välja toodud ka kaugmonitooringu teenuste pakkuja [50].

Visiooniseinal (vt Tabel 2) on kasutusel alampeatükis (vt 3.4.9) kirjeldatud uus analüüsijärgus olev e-riigi teenus nimega Nõusolekuteenus. TAISi seisukohast aitab nõusolekuteenus edastada andmeid nõusolekupõhiselt kolmandale osapoolele kaugmonitooringu teenuste pakumiseks ning uute terviseandmete kogumiseks.

Tabel 2. TAISi visioonisein (autori koostatud)

Visioon	Sidus ja üheselt mõistetav keskne kaugmonitooringut toetav keskkond Eestis.		
Soovitud positsioon	TAIS on keskne kaugmonitooringu andmeplatvorm Eestis.		
Kasutajate segment	Nende vajadused	Lahendus neile	Kasu neile
Krooniliselt haiged, eakad või pidevat järelvalvet vajavad patsiendid	Saan elada täisväärtuslikku sekkumisteta elu.	Kaugmonitooring mõõdab ja edastab mu tervisenäitajaid automaatselt või vähese sekkumisega igapäevaellu.	Patsient ei tunne end igapäevaselt haigena ega pole igapäevaselt seotud kliinilise keskkonnaga.

Visioon	Sidus ja üheselt mõistetav keskne kaugmonitooringut toetav keskkond Eestis.		
Soovitud positsioon	TAIS on keskne kaugmonitooringu andmeplatvorm Eestis.		
Kasutajate segment	Nende vajadused	Lahendus neile	Kasu neile
	Turvatus, et Eesti tervishoiusüsteem pakub turvalist teenust.	Diskreetsed terviseandmed on kaitstud keskses riiklikus süsteemis, ligipääs neile on auditeeritud ning nõusolekupõhine, väljaarvatud juhul, kui litsentseeritud tervishoiutöötajal on õigustatud ligipääs.	Patsient ei pea andmete turvalisusele mõtlema.
	Saan kasutada enda kohta kogutud terviseandmeid seal, kus soovin.	Andmed kogutakse üldkasutatavas formaadis, mis on kõikidele TTOdele arusaadav.	Patsient või tervishoiutöötaja ei ole seotud ühe konkreetse lahendusega, terviseandmeid saab vahetada ja valida endale sobivaim lahendus, vähendades nn <i>vendor locki</i> ehk monopoli teket. Vastavalt GDPR nõutele peab kätte saama minu kohta kogutud andmed koosvõimelisel viisil.
Vabatahtlike isejälgimislahendusi kasutavad Eesti alalised elanikud	Minu kogutud terviseandmed töötavad minu kasuks.	Üldkasutatavas formaadis vabatahtlikult kogutud terviseandmeid, nt nutikellalt, on võimalik jagada süsteemiga, tuua ühte kohta ning jagada TTOga.	Andmed liiguvad vabalt TTOle või terviseiduettevõtetele, vastavalt minu nõusolekule.

Visioon	Sidus ja üheselt mõistetav keskne kaugmonitooringut toetav keskkond Eestis.		
Soovitud positsioon	TAIS on keskne kaugmonitooringu andmeplatvorm Eestis.		
Kasutajate segment	Nende vajadused	Lahendus neile	Kasu neile
TTO	Saada andmed jälgitava isiku kohta võimalikult sageli, soovitatavalt jooksvalt.	Algandmed liiguvad läbi andmeplatvormi TTO infosüsteemi või andmeplatvormi.	Võimalus saada mitmekülgsemat informatsiooni ka pooleliolevatelt haiguslugudelt otsustustoe tugevdamiseks.
	Madalamad hooldus- ja arenduskulud.	Algandmed on talletatud kesksüsteemis ning integratsioonivõrk on kellegi teise poolt hallatud.	Ei pea looma eraldiseisvaid integratsioonilahendusi.
	Turvaline andmevahetus.	Defineeritud kindlad turvanõuded ning neid täita aitavad turvalised suhtluskanalid toetatud dokumentatsiooniga.	Mõistetavad ja järgitavad sammud ning nõuded turvalise andmevahetuse tagamiseks.
Kaugmonitooringu lahenduse pakkuja	Soodne, kiire ja lihtne jõuda terviseteenusega patsiendini ning tervishoiutöötajani.	Lihtsasti arusaadavad nõuded kaugmonitooringu rakendamiseks ja integreerimiseks.	Juhendid ja lihtsad tehnoloogilised lahendused andmeplatvormiga integreerumiseks.
	Lihtne ligipääs kliendi terviseandmetele.	Andmete omanik annab nõusoleku oma andmete kasutamiseks nõusolekuteenusel.	Andmete kasutamise õiguse lihtne haldamine.
	Võimalus kasutada olemasolevaid andmeid teadustöök ja tootearenduseks.	Sogastatud terviseandmete pakkumine tootearenduseks.	Mitmekülgne andmekogu, mis lubab toodet valideerida.

Visioon	Sidus ja üheselt mõistetav keskne kaugmonitooringut toetav keskkond Eestis.		
Soovitud positsioon	TAIS on keskne kaugmonitooringu andmeplatvorm Eestis.		
Kasutajate segment	Nende vajadused	Lahendus neile	Kasu neile
TEHIK	Tagada organiseeritud ja korrapärane terviseandmete liigutamine ning talletamine erinevate osapoolte vahel.	Andmevahetusplatvorm , mis on võimeline koguma ja liigutama andmeid kaugmonitooringu või isejälgimise sündmuste kohta.	Lahendused, mis lubavad tehnilist ja semantilist koosvõimet.
	Jälgida ja hinnata lahenduste tehnilist toimimist ning koosvõimet.	Juhend koostalitlusvõimelise kaugmonitooringu lahenduse realiseerimiseks.	Lihtne ja üheselt mõistetav andmeplatvormi integratsioonijuhis, mis säästab nii TEHIKu kui ka liidestuja aega.
	TTOde vahelise infosulu eemaldamine ja andmevahetuse haldamine.	Andmeid patsiendi kohta saab küsida pidevalt ja mitte vaid dokumendi kujul.	Reglementeeritud sündmuspõhine andmete liikumine.

Autor näeb võimalusi rahalise ärimudeli loomiseks TTOde ja muude kolmandate osapoolte erinevate päringute tasustamiseks ning kasumi teenimiseks või halduskulude katmiseks, kuid see vajab lisaanalüüsi ning seetõttu käesoleva töö skoopt ei jää. Töö raames käsitletakse TAISI kui heatahtelist projekti, mille eesmärgiks on pakkuda sidusat terviseandmete vahetust erinevate osapoolte vahel.

4.3.2 Strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid (*Goals and Objectives*)

Põhinedes visioonile ning eelnevale analüüsile on võimalik kujundada järgnevad strateegilised eesmärgid ja nende alla käivad tegevuseesmärgid (vt Tabel 3), mis annavad ärilise skoopt. TOGAFi alusel vastavad strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid SMART metoodikale, TAISI vaates on põhilisi strateegilisi eesmärke viis.

Tabel 3. TAISI strateegilised eesmärgid ja tegevuseesmärgid (autori koostatud)

ID	Strateegilised eesmärgid	Tegevuseesmärgid
G1	Sidus kaugmonitooring Eesti kodanikele ja elamisloaga inimestele.	G1O1 – Turvaline ning läbipaistev viis kaugmonitooringu käigus kogutud koosvõimeliste andmete vahendamiseks ja talletamiseks. G1O2 – Isikule on kättesaadavad tema kohta kogutud andmed ning ta saab nõusolekupõhiselt ligipääsu jagada nende andmete töötamiseks. G1O3 – Isik ei pea ise vahendama oma andmeid mitme TTO vahel. G1O4 – Terviseandmed liiguvad takistusteta.
G2	Terviseandmete standardiseeritud sündmuspõhine vahetamine.	G2O1 – Terviseandmete jagamine erinevate osapoolte vahel on reaaliajalähedane.
G3	Vabatahtlikult kogutud terviseandmete kaasamine ennetavasse meditsiini.	G3O1 – Kodanike ja elamisloaga isikute vabatahtlikult kogutud andmete kogumine ja usaldusfaktori määramine.
G4	TTO sh kaugmonitooringu lahenduse pakkuja lahenduse integreerimise protsess on lühikene, konkreetne ja lihtne.	G4O1 – TTODEle suunatud liidestuskiht andmete edastamiseks ja küsimiseks. G4O2 – TTODEle suunatud tehniline ja äriline integratsiooninõuete ning turvanõuete dokumentatsioon. G4O3 – Liidestumine ei nõua TTO poolt suurt rahalist investeeringut.
G5	Teadusele ja innovatsioonile avatud.	G5O1 – Terviseandmetest huvitatud osapoolel peab olema nõutele vastates võimalus ligipääsuks hägustatud terviseandmetele teadustöök või toote arendamiseks.

4.3.3 Osapooled ja nende huvid (*Stakeholders and their concerns*)

Kasutades visiooniseinal (vt Tabel 2) TAISI väljatoodud sihtgrupe ning teaduskirjandust ja eelnevat analüüsi, kirjeldatakse osapooled kategoriseerituna RACI abil (vt Tabel 4). Osapooled on välja toodud organisatsiooni tasemel.

Tabel 4. TAISI osapooled ja huvid kategoriseeritud RACI meetodil (autori koostatud)

Kategooria	Osapool	Kirjeldus	Huvi
Elluvijjad	Arenduspartner	Arenduspartner valitakse riigihanke käigus ning ta on vastutav TAISI arendamise eest TEHIKu tellimusel.	Lubatud aja, ressurssidega ning skoobiga viia ellu TAISI arendusprojekt.
	TTOd sh kaugmonitooringu pakkujad	TTOd on vastutavad selle eest, et viia ellu integratsiooni jaoks vajalikud protsessi ning tarkvaramuudatused oma süsteemides.	Esmalt kiire ligipääs nõusolekupõhiselt isiku koosvõimelistele terviseandmetele. Teisalt võimekus kasutada teiste TTOde poolt kogutud andmeid reaalajalähedaselt. Viimaseks kasutada hägustatud andmeid teadustöökse ning tootearenduseks, et luua uusi innovaatilisi lahendusi terviseedenduseks.
Vastutaja	TEHIK	TEHIK on infosüsteemi omanik ja vastutab selle töötamise ning protsesside eest.	Tagada Eestis liikuvate terviseandmete turvalisus, koostalitlusvõime ning algandmete hoiustamine.
Konsulteritud	Sotsiaalministeerium, TEHIK, PERH, Haigekassa, Connected Health Cluster, TalTech.	Osapooled, kellega käesoleva töö käigus viidi läbi intervjuud analüüsi loomiseks.	
Teavitatud	Kodanik	Andmete subjekt ja omanik.	Tahe kasutada, hoida ning lisada enda kohta kogutud terviseandmeid ja anda ligipääs nõusolekupõhiselt teistele osapooltele.

4.3.4 Piirangud (*Constraints*)

Piirangud (vt Tabel 5) kitsendavad lahenduse loomist, mis loob TAISile teatud raamid ja nõuded koos implikatsioonidega, mille ümber tuleb süsteem ehitada, loomaks võimalik töötav lahendus. Kõikide piirangutega tuleb arvestada kompromissideta, vastasel juhul ei ole võimalik soovitud tulemit saavutada.

Tabel 5. TAISI arhitektuurilised piirangud (autori koostatud)

ID	Piirang	Arhitektuuriline piirang	Tagajärg
C1	Ühine granulaarne koosvõimeline andmestandard	HL7 FHIR andmestandard.	Koosvõime tagamine erinevate osapoolte vahel on üks tähtsamaid alustalasid ühtse riiklikult toimiva ja sidusa süsteemi loomiseks. Koosvõime puudumisel ei ole võimalik andmeid vahetada ning need jäävad iseseisvateks silodeks.
C2	Riiklike infosüsteemide turvameetmete süsteem ISKE	<ul style="list-style-type: none">▪ Veebimajutuseks ei saa kasutada avalikke pilveteenuste pakkujaid.▪ Turvanõuded andmete hoiustamisele ning ligipääsule.▪ Turvanõuded liidestele.▪ Nõuded käideldavusele.▪ Ligipääsu auditeerimine ja piiramine.	Riiklike süsteemide puhul tuleb rakendada ISKEt, mis annab vastavalt sisule vastava turvaklassi ja ootused, tuues kaasa vastavad piirangud ja seades nõudmised liidestuvatele osapooltele.
C3	Isikuandmete kaitse seadus GDPR	Isikuandmete haldamine ja eraldamine eripäraselt ning isiku soovil masinloetaval viisil andmete eksportimine. Ligipääsu auditeerimine ja piiramine.	Isikuandmete kaitse seadusest tulenevalt on kodanikul palju õigusi, mille efektiivseks tagamiseks peab ehitama sellele vastavalt ka tarkvara arhitektuuri.

4.3.5 Riskid (*Risks*)

Lisas 7 (vt Tabel 9) on toodud välja kümme TAISI arhitektuuri tulemite riski koos kirjeldustega ning koondhinnanguga, kus M tähendab mõju (vt 3.5.5), S sagedust (vt

3.5.5) ja K koondhinnangut (vt Tabel 83.5.5). Lõpetuseks on iga riski juurde toodud võimalik riski maandamine. Tuvastatud riskid:

- R1 - Koosvõimeliste dokumentmallide loomise keerukuse risk.
- R2 - Regulatsioonide muutumise risk.
- R3 - Uue tehnoloogia õpikõvera risk
- R4 - Andmeturbe risk.
- R5 - Tehnoloogia aegumise risk.
- R6 - Läbilaskevõime risk.
- R7 - Andmekvaliteedi risk.
- R8 - Andmekao risk.
- R9 - Seotud teenuste kättesaadamatuse risk.
- R10 - Nõusolekuteenus mitterealiseerumise risk.

4.3.6 Arhitektuuriprintsiibid (*Architecture Principles*)

Äriarhitektuuri printsiibid on reeglid ja juhendid, mis suunavad kõiki sellega seotud osalisi otsustes ning tegemistes ja toetavad organisatsiooni oma eesmärkide saavutamises.

TAISi jaoks on seatud seitse põhilist arhitektuuriprintsiipi AP1-AP7:

- AP1 – terviseandmete takistusteta sündmuspõhine liigutamine (vt Tabel 10).
- AP2 – TAISi laialdane kasutamine kaugmonitooringu lahenduste puhul (vt Tabel 11).
- AP3 – teenustele orienteeritud lähenemine (vt Tabel 12).
- AP4 – seadustele vastavus (vt Tabel 13).
- AP5 – andmeturbe tagamine igal sammul (vt Tabel 14).
- AP6 – osapoolte koosvõime tagamine (vt Tabel 15).
- AP7 – kogutud andmed on usaldusväärsed, kättesaadavad ja jagatud (vt Tabel 16).

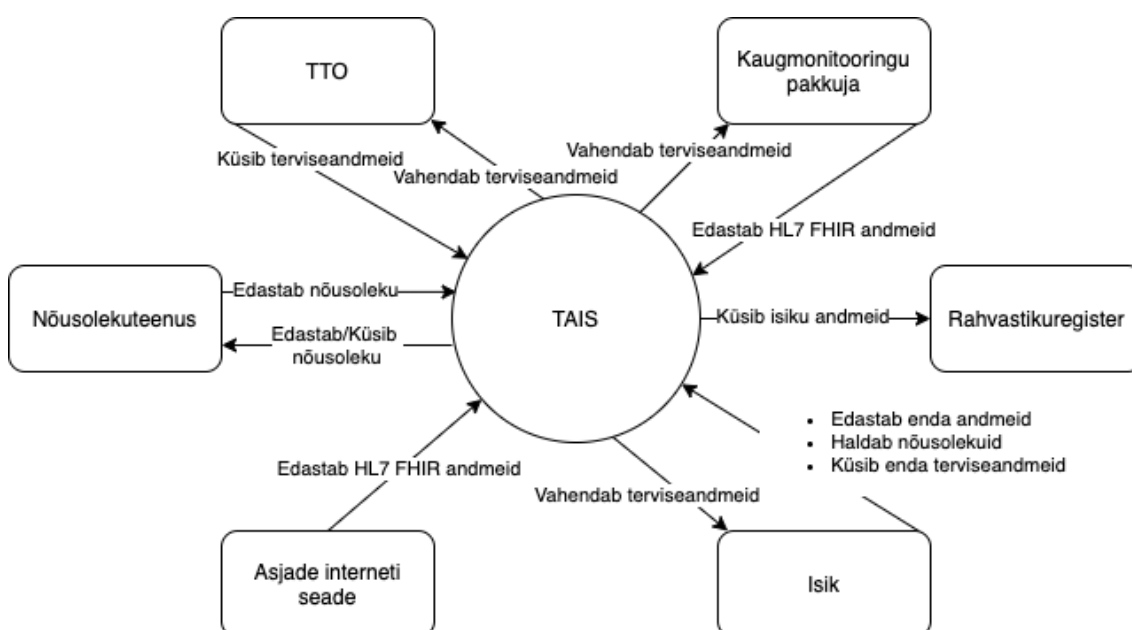
4.3.7 Äriarhitektuuri protsessid

TAISil on 6 põhilist protsessi AD1-AD6, mis hõlmavad järgnevad aktoreid: kasutaja ja rakendus, kus kasutajaaktoriks on kodanik või alaline elanik, ja rakenduse juures lisaks liideste puhul rakendusaktoriks TTO infosüsteem ning nõusolekuteenus. Põhilisteks ressurssideks, millel äriarhitektuuri protsessid põhinevad, on:

- Eesti kodanike ja alaliste elanike kohta kogutud koosvõimelised granulaarsed terviseandmed.

- Eesti kodanike ja alaliste elanike antud nõusolekud terviseandmete töötlemiseks.

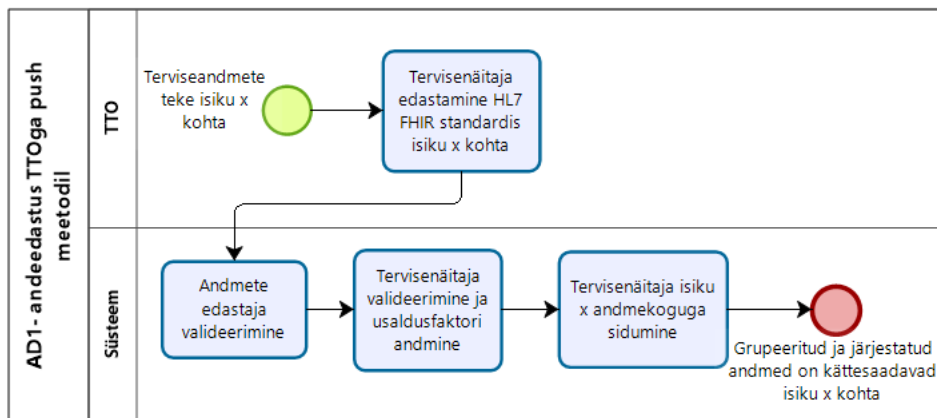
AD0 – TAISI kontekstidiagramm (vt Joonis 7). AD1-AD6 põhinevad kontekstidiagrammile, mis annab kõrgtasemel ülevaate TAISI sisenditest ja väljunditest. Diagrammil on välja toodud eraldi TTO ja kaugmonitooringu pakkuja, kuna leidub TTOsi, kes ainult tarbivad TAISI teenuseid ega edasta sealjuures täiendavaid terviseandmeid. Mõlema puhul on terviseandmete tarbimiseks oluline nõusolek (lisaks andmesubjektile, võib nõusolek olla ka litsentseeritud tervishoiutöötaja huvi pakkuda ravi nagu see on TISil). AD1-AD6 protsessides käsitletakse TTOd ja kaugmonitooringu pakkujaid ühiselt TTONa.



Joonis 7. TAISI kontekstidiagramm (autori koostatud)

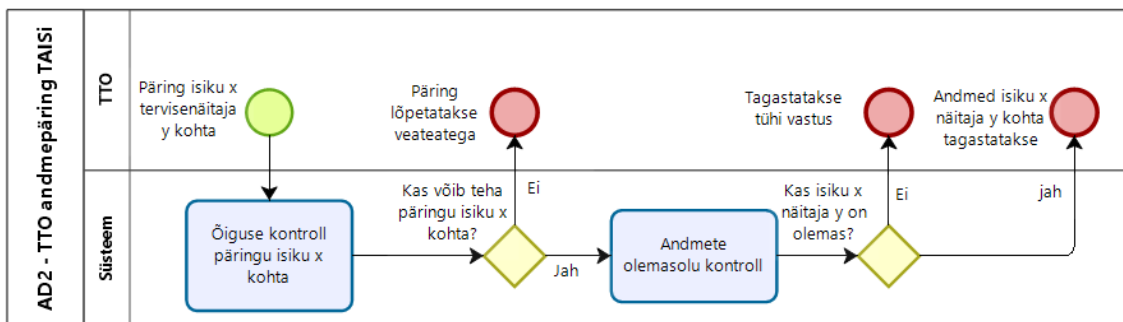
AD1 – Andmeedastus TTOlt *push* meetodil (vt Joonis 8). Üheks kõige tähtsamaks protsessiks TAISis on TTOlt andmete vastuvõtmine, kujutletud joonisel 8. TTOlt eeldatakse standardi järgi HL7 FHIR koosvõimelisel kujul andmete edastamist TAISI. TAIS seejärel valideerib nii HL7 FHIR kujule vastamist kui ka andmete tähendust ning inimesega seotust võimaluse piires. Vastavalt TTOle või TTO kasutatud lahenduse usaldusväärsusele määratakse andmetele usaldusfaktor, misjärel seotakse uus terviseandmete kogum isiku X terviseandmete koguga, mis on seejärel teistele osapooltele kättesaadav. Sealjuures on mõistlik kasutada usaldusfaktori andmiseks binaarset lahendust: kontrollitud allikast või kontrollimata allikast. Kontrollitud allikast tulevad Haigekassa ja TEHIKu heaks kiidetud ning valideeritud lahenduste andmed.

Sellise jagamise puhul on hiljem terviseandmete tarbijal ja töötlejal võimalik teha otsuseid, kuidas ja mille jaoks andmeid kasutada.



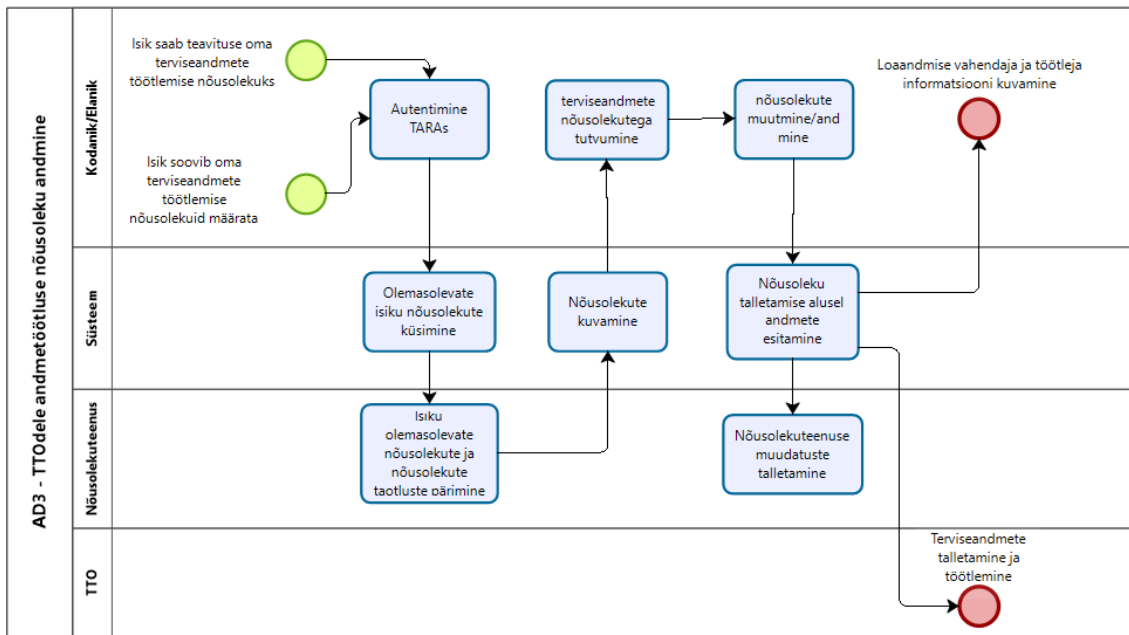
Joonis 8. Äriarhitektuuri protsess AD1 (autori koostatud)

AD2 – TTO andmepäring TAISi (vt Joonis 9). Kõigil TTOdel on võimalus nõusolekupõhiselt küsida isiku X tervisenäitajate Y kohta, kui neil on selleks isiku nõusolek või päringu tegija on litsentseeritud tervishoiutöötaja ja need leiduvad TAISis.



Joonis 9. Äriarhitektuuri protsess AD2 (autori koostatud)

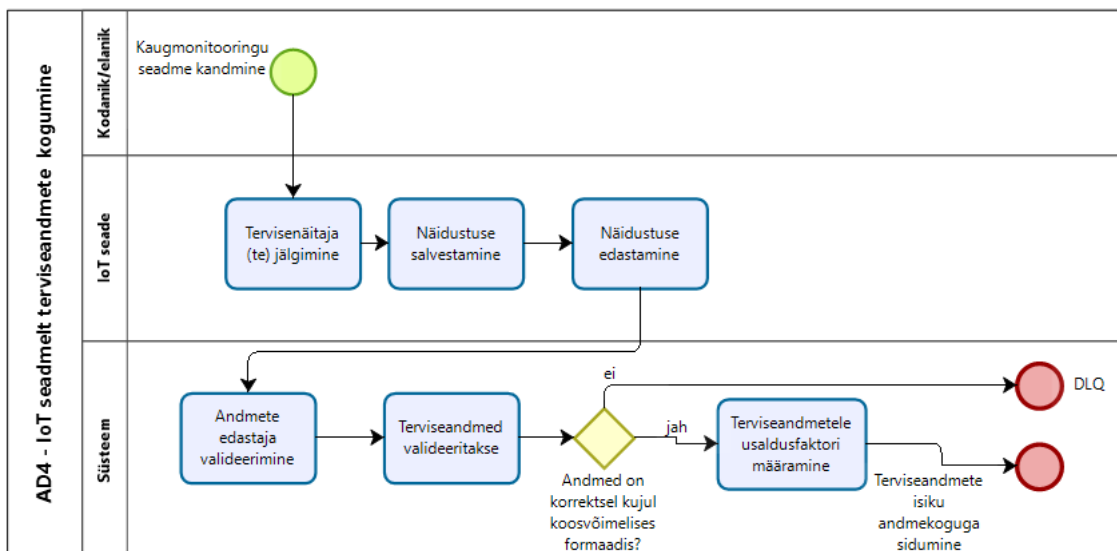
AD3 – TTOdele andmetöötuse nõusoleku andmine (vt Joonis 10). Nõusolekuteenus on alles analüüsijärgus olev teenus, kuid sellel on tähtis roll TAISis osapoolte vaheliseks andmete liigutamiseks. Nõusolekutega seotud neli aktorit. Isik alustab protsessi sooviga oma nõusolekuid hallata ning kirjeldab, kuidas andmed jõuavad TTONi.



Joonis 10. Äriarhitektuuri protsess AD3 (autori koostatud)

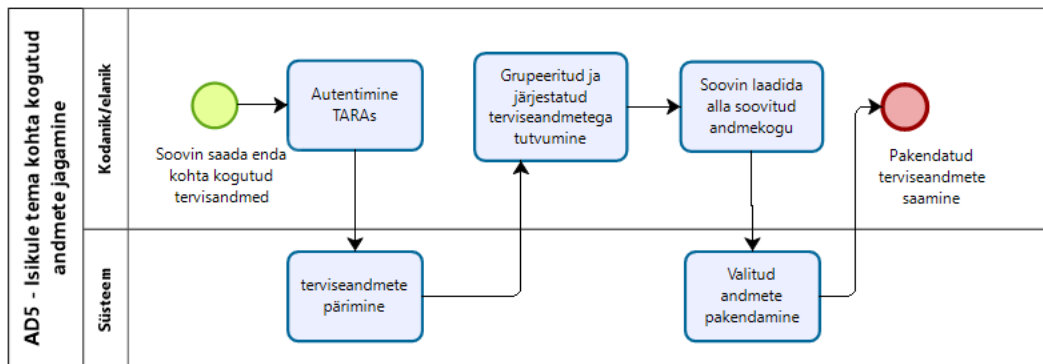
AD4 – asjade interneti (IoT) seadmetelt terviseandmete kogumine (vt Joonis 11).

TAISi üks eripäraseimaid liideseid on andmete saamine otse IoT ehk asjade interneti seadmelt, milleks võib olla kantav terviseaseade. Seadmelt kogutud tervisenäitaja edastatakse TAISi, kus see valideeritakse ning seotakse jälgitava isiku andmekoguga. DLQsse ehk *Dead Letter Queue*se jõuavad sõnumid, mille töötlemisega tekkis TAISil probleeme. Need vaadatakse käsitsi üle, võimaldades parandamise järel uuesti töötlust.



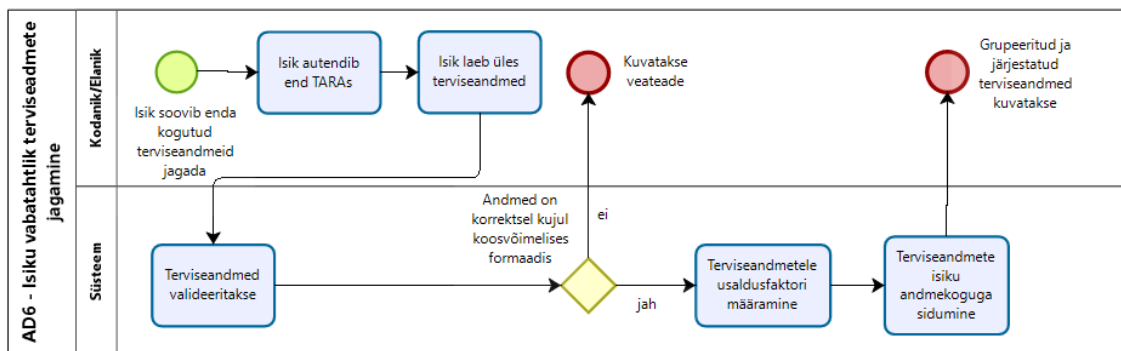
Joonis 11. Äriarhitektuuri protsess AD4 (autori koostatud)

AD5 – isikule tema kohta kogutud andmete jagamine (vt Joonis 12). Protsessi eesmärgiks on anda isikule tema kohta kogutud terviseandmetega või selle grupi kohta koosvõimelised andmed pakendatud kujul, vastavalt inimese tehtud valikule.



Joonis 12. Äriarhitektuuri protsess AD5 (autori koostatud)

AD6 – isiku vabatahtlik terviseandmete jagamine (vt Joonis 13). Isikul on võimalik TAISis täiendada temaga seotud terviseandmeid. Selleks laeb isik soovitud koosvõimelised terviseandmed TAISi, kus need seejärel valideeritakse ning edukuse korral määratakse neile eraldi usaldusfaktor nende eristamiseks sertifitseeritud ja kontrollitud taustaga andmetest.



Joonis 13. Äriarhitektuuri protsess AD6 (autori koostatud)

4.3.8 Ärivõimekused (*Business capabilities*)

TAISi tegevuseesmärkidele ning visiooniseinale toetudes on võimalik esitada järgnevad vajalikud konkreetsed ärivõimekused. TAISil on üheksa välja toodud ärivõimekust (vt Tabel 6), mis toetavad tegevuseesmärke (vt Tabel 3).

Tabel 6. TAISI ärivõimekused (autori koostatud)

ID	Ärivõimekus	Seotud tegevuseesmärk	Kirjeldus
BC1	Nõusolekupõhine andmete talletamise, vahendamise ning edastamise võimekus.	G1O1, G1O2, G1O3, G1O4	Isikul on õigus anda ning ära võtta õigus TTOI tema andmeid töödelda.
BC2	Läbipaistvuse ja auditeerimise võimekus.	G1O1	Isikul on õigus näha, kes tema andmeid on vaadanud ja kasutanud, kust andmed pärinenud on, mis või kes need löi, mis ajahetkel.
BC3	Reaalajalähedaselt sündmuspõhiselt HL7 FHIR standardil koosvõimeliste terviseandmete kogumise ja vahendamise võimekus.	G1O1, G1O4, G2O1, G4O1	Andmed liiguvad üle liidese sündmuspõhiselt või võimalikult sündmuslähedaselt.
BC4	TTOde vaheliste andmete vahendamise võimekus läbi TAISI.	G1O1, G4O1, G4O2, G4O3	Süsteem on võimeline vastama TTO päringutele terviseandmete kohta nõusoleku põhjal.
BC5	Terviseandmete grupeerimise ja kajastamise võimekus.	G1O2	Granulaarsed terviseandmed on grupeeritavad sama tervisenäitaja, nt pulsi alusel. Neid saab koos pärida ja vastavalt vajadustele ning nõusolekutele kasutada.
BC6	Hägustatud terviseandmete väljastamise võimekus.	G5O1	Teadustöö ning terviselahenduste arendustöö tegemiseks isikutest lahti ühendatud terviseandmete edastamise võimekus.
BC7	Isikute vabatahtlike isejälgimise seadmete poolt kogutud andmete talletamise võimekus.	G1O1, G1O2, G1O3, G3O1	Eesti kodanikud ja alalised elanikud saavad jagada süsteemiga enda kogutud terviseandmeid, nt pulsi kohta nutikellalt.
BC8	Terviseandmete usaldusfaktori andmise võimekus.	G3O1	Terviseandmed kogutakse erinevate lahendustega, milleks võib olla Haigekassa poolt heaks kiitmata lahendus. Seetõttu on andmed eristatud usaldusfaktori märgena.
BC9	Asjade interneti seadmetelt (IoT) andmete vastuvõtmise võimekus.	G4O1	Kaugmonitooringu lahenduste seadmel on võimalus otse ühenduda TAISI.

Käesolevas töös mõistetakse väljendit reaalajalähedane võimekuses BC3 (vt Tabel 6), kus terviseandmed edastatakse minimaalse viitega TAISI, peale seda, kui nad jõuavad TTO infosüsteemi. Reaalajalähedus võib sõltuda lahenduse ülesehitusest, kus nt andmeid edastatakse kantavalt terviseeadmelt teenuspakkujale kord 24 tunni jooksul. Seega on TAISI reaalajalähenduse vahemik minutitest kuni äärejuhuna maksimaalselt 24 tunnini, olenevalt lahenduse eripärast.

4.3.9 Mittefunktsionaalsete nõuete kavand

TAISI komponentarhitektuuri toetamiseks defineeritakse lühidalt mittefunktsionaalsete nõuete kavand, kasutades FURPS meetodit. Igas FURPSi kategoorias on kirjeldatud adresseerimist vajavad nõuded ja võimalusel ka pakutavad lahendused. Eeskuju on võetud Riigi Infosüsteemide Ameti mittefunktsionaalsete nõuete kogumist [51]. Täpsemad mittefunktsionaalsed nõuded selguvad edasiste TOGAF tsüklite käigus.

Kasutatavuse puhul peab olema andmeplatvormi õhuke kliendirakenduse kasutajaliides esmakordsel kasutamisel lihtsalt hoomatav ja vastama levinud tavadele, milleks saab kasutada riiklikku disainisüsteemi VEERA¹. Riiklik disainisüsteem aitab luua ühise kasutajakogemuse riiklike rakenduste kasutamisel pakkudes tuttavat kujundust ja kasutajaliidest, sealjuures ka järjepidevust, vastates juurdepääsetavuse osas WCAG AA tasemele. See pakub arendajatele kaasaegsetel klientrakenduse tehnoloogiatel ülesehitatud komponente, mis on kasutatavad levinumatel veebilehitsejatel. VEERA pakub *responsive design*'i ehk ekraanisuurusele kohenduva disaini võimekust, päringu läbiviimise visuaalset teavitamist, kasutajale veateadete kuvamist ja mitme keele tuge Eesti elanike teenindamiseks. Kasutaja tuvastamiseks saab kasutada üldlevinud riiklikku lahendust TARA².

Töökindluses ja turvalisuses tuleb riiklikul rakendusel lähtuda ISKE rakendusjuhendist [49]. TISI ISKE turbetase on K2T3S2, mis vastab kolme etalonturbe astme puhul kõige kõrgemale tasemele: kõrge turbeaste (H). Sarnaselt TISile käsitleb andmeplatvorm terviseandmeid, seega kuulub lahendus järgnevasse turvamudelite klassidesse tabelis

¹ VEERA disainisüsteemi koduleht <https://veera.eesti.ee/>

² TARA riigi autentimisteenuse koduleht <https://e-gov.github.io/TARA-Doku/>

(vt Tabel 17), mille põhjal määratakse andmeplatvormile TAIS sama turvaklass kui TISile, **K2T3S2**, seega ka kõrge turbeaste ning turvaintsidendi kaaluklassiks **R2**.

Toimimise kategoorias, peab olema platvormi klientrakendus avalikus veebis kättesaadav. Rakenduse võimekus ja skaleeritavus on tähtis, et võtta taustal vastu varieeruv kogus kaugmonitooringu rakenduste või TTOde terviseandmeid. Selleks, et vältida sessioonide aegumisi üle liideste, peab süsteem suutma võtta vastu kuni 10kb paketi kolme sekundiga, kasutaja päringu esirakendist maksimaalselt viie sekundiga. Platvorm peab olema kättesaadav igal nädalapäeval, kuna terviseandmed on kasutuses ööpäevaringselt. Vajalikke hooldusi peab olema võimalik teha jooksvalt, teenuse kättesaadavust takistamata, mis tähendab, et samal ajal võib eksisteerida samast välisest liidestest mitu versiooni. Seetõttu peavad olema liidesed versioneeritavad.

Ülalpidamise seisukohast on analüüsitav lahendus mõeldud platvormina, mis toob erinevad lahendusepakkujad kokku, seetõttu peab see olema lihtsa ja läbipaistva liidestusega, et pakkuja oleks võimalik integreerida süsteemi olematute või väikeste muudatustega ja lühikese ajaga. Süsteem on üles ehitatud mikroteenuste arhitektuurile, mis algses faasis küll raskendab arendust, kuid lubab hilisemalt vahetada teenuseid välja vajadusele vastavalt tükkide kaupa. Selline lähenemine lubab süsteemil tööd jätkata ka siis, kui ühes teenuses leidub suurem viga, ning tulevikus vananeva teenuse lihtsama vaevaga välja vahetada. Rakendus peab olema ülesehitatud modulaarselt ja kaetud ühiktestidega, enne tootestamist tuleb läbida turvatestimine.

4.3.10 TAISi komponentarhitektuur

Komponentarhitektuur (vt Joonis 14) keskendub TAISi toimimiseks vajalike tükkide kirjeldamisele, kuid ei too välja tehnoloogia valikut komponendi realiseerimiseks. TAIS on keskne andmeplatvorm, mille põhieesmärgiks on kaugmonitooringuga seotud terviseandmete kogumine ning huvitatud osapooltele jagamine nõusolekupõhiselt. Seega on vaja pakkuda andmete vahetamiseks TTOdele ja kodanikele erinevaid mugavaid liideseid. Selleks kasutab TAIS nii kihulist kui ka sündmuspõhist arhitektuurimustrit.

Põhilised liidesed, mida pakutakse TTOdele ja ettevõtetele, on x-tee SOAP XML kujul või REST JSON liidisel põhinev lahendus. X-tee toetab alates 6. versioonist RESTi, kuid see ei ole veel üldlevinud. Näidis veresuhkru mõõtmistulemustest HL7 FHIR standardis JSON kujul on välja toodud Lisa 10 – Näidis HL7 FHIR standardis glükoosimõõtmise

kohta JSON formaadis. Need kaks erinevatel protokollidel liidest jagavad sarnast kuju, mille annab TTOdele suunatud liidese kirjelduse teek. X-tee aitab tagada turvalise ning kindla andmevahetuse osapoolte vahel, kasutades turvaservereid ning TTOle kindlat sisseelamise protsessi, kus TTO peab täitma vastavaid nõudeid, mille on seadnud x-tee operaator. Operaatori eesmärgiks on defineerida regulatsioonid ja praktikad, võtta vastu ja toetada uusi liikmeid ning hallata ökosüsteemi. X-tee ei ole enam kasutusel vaid Eestis, vaid on muutumas järjest rahvusvahelisemaks, olles hallatud Eesti ja Soome ühise koostööorganisatsiooni poolt piiriüleste digitaalsete lahenduste arendamiseks. Lisaks TTO sisseelamise toele ning kindlatele regulatsioonidele ja praktikatele, lubab x-tee vajadusel ligipääsu paljudele teistele infosüsteemidele lisaks TAISile. [4]

Eripärane on IoT liides ehk asjade interneti liides, mis on mõeldud seadmetele, millel puudub oma serverilahendus, ning mis suhtlevad otse TAISiga. Selliste lahenduste puhul saab kaugmonitooringu pakkuja keskenduda vaid riistvara arendamisele. Asjade interneti liides peab olema mitmekülgne, kuna peab toimima nii REST APIga kui ka mobiilseandmesidega, pakkudes lahenduse pakkujale mitmekülgsemaid võimalusi seadme arendamiseks.

Kasutajaportaali suhtleb TAISi teenustega läbi esirakendi, mis rakendab VEERA disainisüsteemi, kus kasutaja tuvastab ennast riikliku lahendusega TARA ja omab seejärel võimalust laadida üles endaga seotud koosvõimelisi andmeid. Eraldi juhiks on avalikkuse huvi korral universaalsed liidesed, mis on eripärast lähenemist vajavad lahendused, võimaldamaks kodanikul tuua andmeid rahvusvahelistelt tuntud teenusepakkujalt nt *Apple* või *FitBit* läbi *Google Cloud Healthcare API*¹. Iga sellise liidese loomine vajab omaette analüüsi ning arendust, et tuua terviseandmed TAISi.

Kõik välised liidesed implementeerivad teenuse kirjeldamise teeki, et olla teadlikud sõnumimaakleri ning API värava pakutavatest ressurssidest, ning on eraldiseivad mikroteenused, millest igäihest võib olla mitu erinevat eksemplari, mille koormusi haldab koormusehaldur, suurendades läbilaskevõimet ja saadavust.

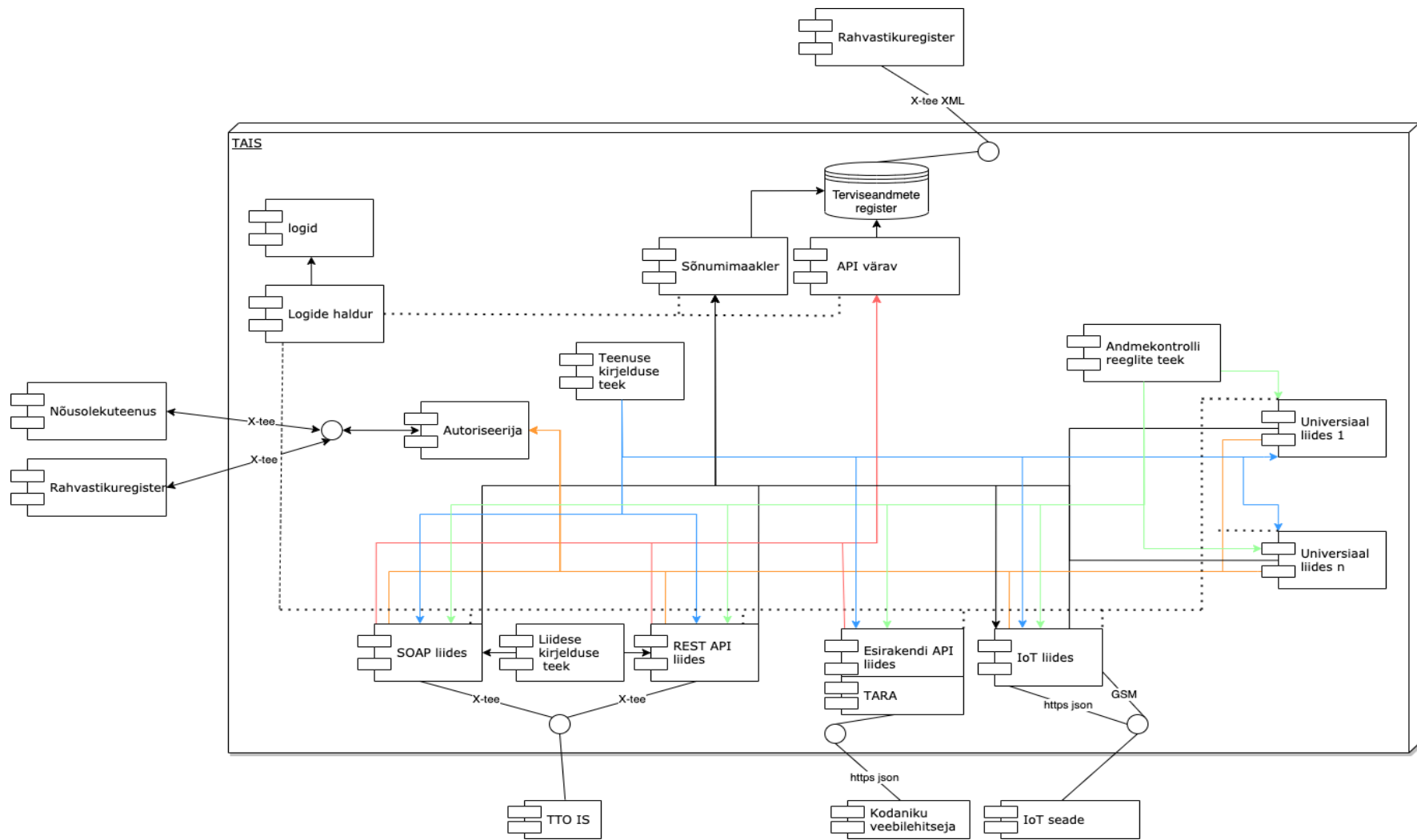
Käesolevas töös keskendutakse TAISis kaugmonitooringuga seotud terviseandmete vahetamisele. Olgugi, et süsteem on võimeline vahetama kõiki HL7 FHIR kujul olevaid

¹ <https://cloud.google.com/healthcare>

andmeid, nõuab olemasolevate lahenduste, näiteks TISis olevate epikriiside, üleviimine palju ajalist ning rahalist ressursi, võimalikke seadusemuudatusi, osapoolte vahelisi kokkuleppeid ja pikaajalist elluviimise plaani. Seega on fookus kaugmeditsiini valdkonna andmetel, mis võib ajas muudatustega täieneda. TISi ja TAISI käsitletakse eraldiseisvate süsteemidena, mis võivad tulevikus olla liidestatud, kuid käesoleva arhitektuurivisiooni raames saaksid vaid jagada esirakendit, kus TAIS saaks olla isikutele kättesaadav Digiloo all eraldiseisva teenusena, kuna mõlemad kasutavad kasutaja tuvastamiseks riikliku süsteemi TARA.

Üle erinevate liideste vastu võetud terviseandmed ning tegevused logitakse koos saatja infoga, mille järel valideerib saatja autoriseerija, et tagada õigus kasutada või lisada isikuga seotud terviseandmeid. Autoriseerija on ühenduses nõusolekuteenusega läbi x-tee, kuhu TAIS suudab nõusolekute muudatusi saata ning ka vastu võtta, samuti talletab TAIS neid ka ise. Kõigi Eesti kodanike ja alaliste elanike andmeid ei ole autoriseerijas. Isiku esmakordsel mainimisel TAISis läheb autoriseerija Rahvastikuregistrist küsima põhilisi isikuandmeid ja terviseandmete alaseid nõusolekuid. Terviseandmete kuju valideerib liidese implementeeritud andmekontrolli teek, milles on HL7 FHIR kuju, ning standardi valideerimise reeglid. Kuna liidese kasutajale peab olema salvestamise päringu tagasiside sünkroonne, siis on liideseid on ülesehitatud kihilise arhitektuurimustriga.

Valideeritud ja autoriseeritud terviseandmed edastatakse terviseandmete registrile sõnumimaakleri asünkroonseks salvestamiseks, et vabastada liidese kanal. Sellest lähtuvalt on liidestelt saadav informatsiooni talletamine üles ehitatud sündmuspõhisele arhitektuurile. Sõnumimaakler lubab suurendada läbilaskevõimalust, lühendades sessiooni pikkusi ning hoida seda hajutades süsteemi koormust madalamal. Andmepäringud TAISI on sünkroonsed päringud terviseandmete registrisse läbi API värava , kuna päringu teinud osapool soovib vastust sama sessiooni jooksul, mitte taustatööna.



Joonis 14. TAIS komponentarhitektuur (autori koostatud)

Terviseandmete register talletab eraldi terviseandmeid ning isikuid, sealjuures tulevad isikute põhiandmed üle Rahvastikuregistri x-tee teenuse. Isikute andmeid tuleb turvalisuse huvides hoida eraldi isiku terviseandmetest, kus sarnaselt TISile tuleb terviseandmete seos isikuga luua läbi pseudonüümikoodi. Andmete jõudes terviseandmete registrisse rakendatakse pseudonüümi isikule, vältides andmebaasile loata ligipääsu või muu lekke korral kahju andmesubjektile, tagades suurema privaatsuse. Auditeerimise huvides tekitavad tegevused komponentides logisid, mis kogutakse läbi logide halduri kokku, võimaldades jälgida ühe protsessi voogu üle mikroteenuste.

Kogudes andmeid FHIRi põhiselt, tekib võimalus kasutada ka SMART on FHIR lahendust, mille üheks võimaluseks on pakkuda FHIR kujul kogutud andmekogudel rakenduste galeriid. Kuigi SMART on FHIR põhineb hetkel Ameerika Ühendriikide FHIR andmeprofiilidel, siis rahvusvaheline lähenemine võimaldaks vaba turgu rakendustele, mis suudaksid tervishoiutöötajale pakkuda andmete visualiseerimise ja/või masinõppe toel otsustustuge. Näiteks rakendus *BP Centiles VI* on lahendus [52], mis pakub otsustustuge lapse vererõhu tõlgendamiseks läbi visualiseerimise. Lapse keha on pidevas arenemises, mistõttu on tervishoiutöötajal ajakulukas ja keerukas tulemitest aru saada. Rakendus loeb lapse tervisenäitajaid ning arvutab vanuse, soo ja pikkuse järgi normaliseeritud süstoolse ja diastoolse vererõhu protsentiilid. [40]

SMART on FHIR rakendused võimaldaksid avada vaba turu terviserakenduste jaoks, kus on kogutud standardiseeritult koosvõimelistelt algandmeid. Leidub ka takistusi, nt eesti keele puudumine rakendustes või muudatuste tegemiste vajadus FHIR profiilide erinedes, kuid kuna käesolev töö ja TAIS keskenduvad kaugmonitooringule, siis võib SMART on FHIR keskkonna rakendamine läbi universaalse adapteri olla väikese kasufaktoriga. Suurimat kasu pakuks see juhul, kui kogu Eesti tervishoid liiguks FHIR põhiste standarditele. Kogu SMART on FHIR lahendusvõimekuse kasutusele võtmine vajaks eraldiseisvat analüüsi. [40]

5 Näidisrakendus Kidsmile kavand

Kidsmile on arendusjärgus olev lapsevanematele suunatud mobiilirakendus, mille eesmärk on aidata jälgida oma lapse motoorsete ja verbaalsete oskuste kujunemist esimesel kolmel eluaastal ning toetada harjutustega oskuste kujunemist. Rakendus võimaldab kasutajal jälgida ning salvestada lapse normaalarenguks vajalikke versteposte ja annab teaduspõhiseid juhiseid selle kohta, kuidas lapse oskuste omandamisele kaasa aidata.

Kidsmile'i puhul toetatakse ja kogutakse andmeid lapse oskuste arenemisest dünaamiliselt muutuva, arengut soosiva treeningkavaga, põhinedes WHO lapse arenemise standarditele ja Eesti lapse tervise jälgimise juhendile. Samuti jälgitakse ajas lapse kaalu, pikkust ja pea ümbermõõdu suurenemist vastavalt WHO kasvukõverale. NICE digilahenduste raamistiku põhjal langeb Kidsmile kaheksast patsiendi iseseisvalt kasutatavast digilahendusest isejuhtimise alla. Kuigi isejuhtimise eesmärgiks on aidata diagnoositud seisundiga inimesi iseenda tervise juhtimisel, on lapse esimesed eluaastad edasise elukvaliteedi osas määravad, mistõttu on õigeaegne kõrvalekallete avastamine lapse arengus tähtis.

Isejuhtimise alla sobituvad digilahendused, mis võimaldavad kasutajatel andmeid salvestada ja vajadusel edastada tervishoiutöötajale seisundi jälgimiseks või sekkumiseks, mida Kidsmile ka teeb. Andmeid peab sisestama lapse kohta vanem, automaatset andmete sisestamist ei toimu ning samuti ei paku rakendus ravi, vaid soovitab kõrvalekallete puhul vastava tervishoiuspetsialistiga ühendust võtta. Lisaks vanemate toetamisele ning perearstile arengufaili andmisele, on Kidsmile'i eesmärgiks uurida Eesti laste arengu teekonda varajases vanuses.

5.1 Äriprotsess

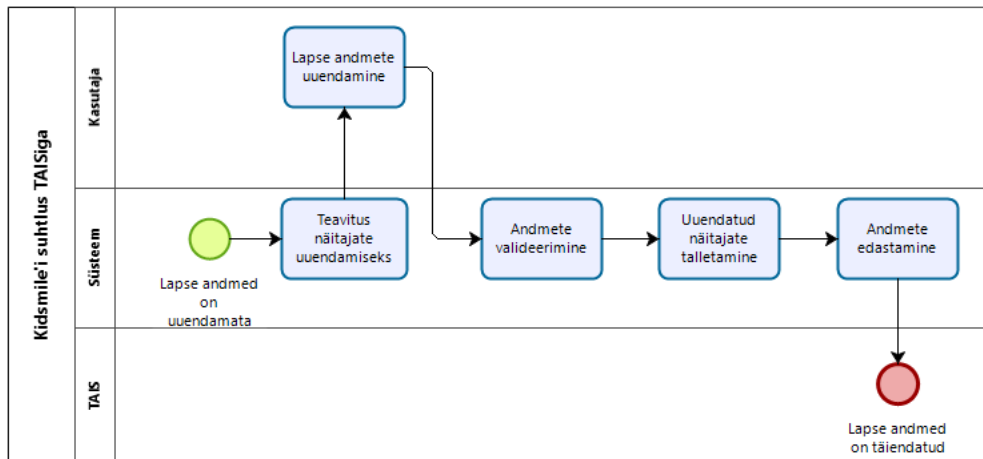
Käesoleva töö kontekstis on oluline järgnev Kidsmile'i äriprotsess. Andmete TAISI edastamise eelduseks on kasutaja eelnev tuvastamine riikliku vahendiga *Smart-ID* ja lapse isikukood. Kidsmile'i eripära on see, et vanem kogub perioodiliselt oma lapse kohta andmeid tema pikkuse, massi ning peaümbermõõdu kohta, joonisel on Kidsmile'i ekraanitõmmis (vt Joonis 15) andmete sisestamiseks registreerimisel.

The screenshot shows the 'kidsmile' app interface. At the top, there is a back arrow and the 'kidsmile' logo. The main heading is 'Lapse lisaandmed' (Child additional data), with a subtext 'Nende väljade täitmine on vabatahtlik.' (Filling these fields is optional). Below this is a large red circle containing a camera icon with a plus sign, indicating a photo upload feature. Underneath are three input fields: 'Kaal (kg)' (Weight in kg), 'Pikkus (cm)' (Height in cm), and 'Peaübermõõt (cm) ?' (Head circumference in cm). At the bottom, there are two buttons: a red one labeled 'Salvesta lapse profil' (Save child profile) and a grey one labeled 'Jätan praegu vahele' (Skip for now).

Joonis 15. Kidsmile lapse lisandmete ekraanikuva (autori koostatud)

Kui rakendus on saanud vastavad andmed, siis edastab see need taustal TAISi, kasutades komponentarhitektuuri (vt Joonis 14) toodud REST API liidest. Kidsmile ainult edastab andmeid TAISi ega tarbi teenuseid, samuti suudab Kidsmile töötada iseseisvalt ilma TAISita.

Kidsmile ei ole läbinud Haigekassa kvalifitseerimistingimusi, et olla meditsiiniseade ning töö kirjutamise hetkel puuduvad Haigekassa kaugmonitooringu lahenduste näidisprojektide konkursi tulemid rahastusmudeli ning kaugmonitooringu keskkonna jaoks. Kidsmile edastab andmeid oma kasutajate käsitsimõõtmiste kohta, mistõttu eeldatakse, et Kidsmile'i kogutud andmed saavad usaldusfaktoriks märke, et tegu on kontrollimata allikaga. Sellegipoolest peab Kidsmile tagama, et kogutud andmed on reaalsed ja parima võimaliku kvaliteediga.



Joonis 16. Kidsmile'i suhtlus TAISiga (autori koostatud)

Sellise lahenduse puhul saadab vanem oma lapse kohta andmeid TAISi (vt Joonis 16), mis tähendab, et TAIS peab toetama esindatavaid, nt laste ja puuetega inimeste puhul peab olema võimalus teisel täisealise isikul nende huve esindada, kuid sealjuures peatama võimalikku kuritarvitamist. Tulevikku ettevaatavalt on võimalik kasutada Kidsmile'i kogutud andmeid lapse kasvamisest, et kuvada lapse asetsemine kasvukõveral, pakkudes tervishoiutöötajale otsustuge. Sellise SMART on FHIR rakenduse nimega *Growth Chart* [53] on loonud Bostoni lastehaigla, sealjuures on tegemist avatud lähtekoodi ja tasuta lahendusega. Lisaks pakub tulevikus selliste andmete kogumine TAISi võimaluse teha uurimustöid nt teemal 0-3 aastaste laste kasvamine ja arenemine ning selle muutumine ajas.

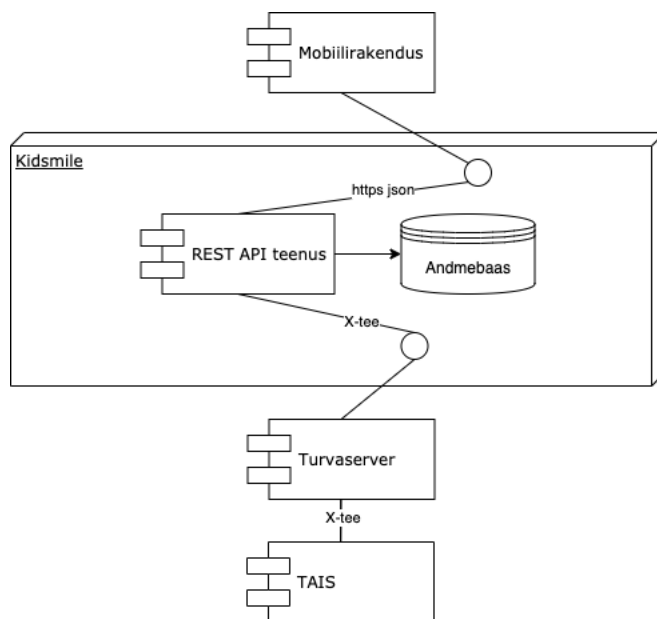
5.2 Rakenduse süsteemiarhitektuur ja integratsioon kesksüsteemiga TAIS

Kidsmile'i puhul on tegemist lihtsakoelise lahendusega, mis koosneb mobiilirakendusest, mis suhtleb jooksvalt serveriga. Kidsmile pakub mitmeid üldlevinud autentimisviise nagu kasutajanimi ja parool, Facebook ja Google. Lisaks on nende hulgas Smart-ID, mis on ainukene lahendus, millega autentimise puhul on Kidsmile võimeline edastama andmeid TAISi, kuna sellisel juhul on kasutaja riiklikul tasemel tuvastatud ja tekib võimalus suhelda riiklike infosüsteemidega.

Lihtsustatud komponentarhitektuuris (vt Joonis 17) Kidsmile'ist, kus läbi mobiilirakenduse kogutud andmed salvestatakse REST teenuse abil Kidsmile'i andmebaasi peale esmast valideerimist ja seejärel taustal saadetakse üle x-tee REST

protokolli kasutades x-tee väljastatud sertifikaati ning turvaserverit TAISI üle server-server liidese.

Lisa 11 – Näidis HL7 FHIR standardis kehapikkuse sõnumi kohta JSON formaadis on toodud välja näidis FHIR standardis sõnumist kehapikkuse kohta, kus kehapikkuseks on 65 cm. Kidsmile hoiab sisemiselt andmeid TAISI saadetavate väärtuse osas HL7 FHIR kujul.



Joonis 17. Kidsmile lihtsustatud komponentarhitektuur (autori koostatud)

X-tee liidesele ligipääsuks peab Kidsmile läbima x-tee operaatore seatud sisseelamise protsessi¹, misjärel lisatakse Kidsmile keskserveri nimekirja ja antakse allkirjastamise sertifikaat, mida kasutatakse x-tee sõnumi digiallkirjastamiseks. Turvaserverite ja x-tee liikmete sertifikaate haldab sertifitseerimiskeskus. TAISiga liidestumiseks ja teenuse avastamiseks peab Kidsmile leidma TAISI kasutades x-tee metaandmete protokoll. Lisaks pakub x-tee arendajatele tarkvaralisi ressursse sellega liidestumiseks, lihtsustades protsessi. [4]

¹ Sisseelamise protsessi saab alustades veebilehel <https://x-road.global/application-form>

6 Kokkuvõte

Magistritöö eesmärk oli uurida sidusa kaugmonitooringu keskkonna loomise võimalusi Eesti tervishoius. Kaugmeditsiin, sealhulgas kaugmonitooring, on noor valdkond, mis on pidevas arengus, eriti 2020. aastal alguse saanud pandeemia tõttu, mis takistab kontaktvisiite tervishoiutöötajaga, nõudes seeläbi alternatiivide väljatöötamist. Noorele valdkonnale omaselt on probleemid kaugmonitooringu ümber mitmekülgsed selle uudsuse tõttu. Uuritav ei olnud üks konkreetne kaugmonitooringu lahendus, samuti ei seisne probleem ühe konkreetse kaugmonitooringu lahenduse kasutamises, vaid lihtsustatud ja teenusepakkujatele motiveeriva keskkonna loomises, mis aitaks tõsta rahva tervisekvaliteeti. Käesolev magistritöö loob kaugmonitooringu arhitektuurivisiooni sündmuspõhiseks ning koosvõimeliseks andmete vahetuseks tervishoiuteenuse osutajate või seda pakkuda soovivate osapoolte vahel, toetades Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020, Eesti e-tervise visioon aastani 2025 ja Eesti e-tervise strateegilist arenguplaani aastani 2020.

Magistritöö raames uuris autor kaugmonitooringu ning Terviseinfosüsteemi hetkeolukorda Eestis, analüüsis Taani, Saksamaa ja USA kaugmeditsiini ning kaugmonitooringuga seotud keskkonda ja viis läbi intervjuud Eestis kaugmonitooringuga seotud osapooltega ning valdkonnaspetsialistidega, et mõista arusaama kaugmonitooringu keskkonnast, protsessidest, sotsiaalsetest ja majanduslikest vaadetest. Sellele põhinedes lõi autor arhitektuurivisiooni infosüsteemile TAIS, kasutades TOGAF ADMi. TAIS on keskne riiklik lahendus, põhinedes HL7 FHIR standardile haldamaks kaugmonitooringu terviseandmeid.

TAISi arhitektuurivisiooni illustreerimiseks lõi autor näidise isejälgimislahendusega Kidsmile, milles osalemisest on inspireeritud käesolev magistritöö. Autor lõi arhitektuurivisiooniga TAISile arhitektuuritöö avalduse, viis strateegilist eesmärki tegevuseesmärkidega, defineeris esialgsed osapooled ja nende huvid, kolm suurt piirangut, kümme arhitektuuri tulemite riski, seitse arhitektuuri printsiipi, TAISi kontekstidiagrammi, kuus TAISi toimimiseks vajalikku äriarhitektuuri protsessi, üheksa

vajalikku äri võimekust ja mittefunktsionaalsete nõuete kavandi põhinedes FURPSil, mille tulemusena loodi TAISi komponentarhitektuuri esialgne kavand.

Arhitektuurivisioon on tulem TOGAF ADM raamistikus, mis loob esialgse kõrgtasemekavandi arhitektuurist, mis annab sisendi järgnevatele detailsetele sammudele: äriarhitektuur, informatsioonisüsteemide arhitektuur ja tehnoloogia arhitektuuridele. Järgnevate sammudega jätkamiseks on vaja nõusolekut, mille abil saab määratleda tööprogrammi arhitektuurivisioonis kirjeldatud arhitektuuri arendamiseks ja juurutamiseks. [42]

6.1 Edasised uurimisvõimalused

Autor näeb, et kaugmeditsiini ja kaugmonitooringu valdkonnas leidub paljusid edasisi uurimisvõimalusi või sõltuvusi, mis aitaksid valdkonda edasi viia ning luua selgust TAISi arhitektuurivisioonile järgnevates sammudes:

- TAISi tasustamismudel, kus uuritakse ärilise keskkonna loomist halduskulude tasumiseks ning võimaliku kasumi teenimiseks. TAISi on käesoleva töö raames heatahteline projekt.
- Kaugmonitooringu rahastamismudel, mille algusjärgus on Haigekassa näidisprojektide konkurssiga.
- Kaugmonitooringu kliinilise efektiivsuse ja tõenduspõhisuse hindamismudel Eestile.
- Toetav seadusandlus, mille käigus saaks uurida vajaminevaid regulatsioone ja seadusmuudatusi kaugmonitooringut soosiva keskkonna loomiseks.
- Efektiivne ja läbipaistev standardite ning profiilide loomise protsess.
- Andmete usaldusfaktori seadmise detailne mudel.

Kasutatud kirjandus

- [1] R. H. Dolin, L. Alschuler, C. Beebe, P. V. Biron, S. L. Boyer, D. Essin, E. Kimber, T. Lincoln ja J. E. Mattison, „The HL7 Clinical Document Architecture,“ *Journal of the American Medical Informatics Association*, kd. 8, nr 6, pp. 552-569, 2001.
- [2] HL7, „Introducing HL7 FHIR,“ 01 11 2019. [Võrgumaterjal]. Available: <http://hl7.org/fhir/summary.html>. [Kasutatud 02 01 2021].
- [3] M. Masse, REST API Design Rulebook, Sebastopol: O'Reilly Media, 2011.
- [4] Nordic Institute for Interoperability Solutions, „X-Road ecosystem consists of Central Services, Security Servers, Information Systems, TSA(s), and CA(s).,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://x-road.global/architecture>. [Kasutatud 25 12 2020].
- [5] E-tervise rakkerühm, „E-tervise visioon 2025 E-tervise strateegiline arenguplaan 2020,“ Sotsiaalministeerium, Tallinn, 2015.
- [6] Haigekassa, „Haigekassa hakkab viiruse leviku pidurdamiseks rahastama kaugvastuvõtte,“ 13 märts 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.haigekassa.ee/uudised/haigekassa-hakkab-viiruse-leviku-pidurdamiseks-rahastama-kaugvastuvotte>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].
- [7] Haigekassa, „Kaugmonitooring,“ Haigekassa, Tallinn, 2020.
- [8] European Connected Health Alliance, „Kolmandate osapoolte E-tervise rakenduste valideerimise korralduse mõjuanalüüs ja uuring tervise infosüsteemiga liidestumiseks,“ Riigikantselei, Tallinn, 2017.
- [9] PricewaterhouseCoopers Advisors, „Andmekvaliteedi Uuring Lõpparuanne,“ Riigi Infosüsteemi Amet, Tallinn, 2016.
- [10] P. Kruus, „Digitervise lahenduste tasustamist toetav raamistik ja ettepanekud,“ Tallinna Tehnikaülikool, Tallinn, 2020.
- [11] Haigekassa, „Haigekassa finantsnäitajad,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.haigekassa.ee/haigekassa/finantsnahtajad>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [12] Eesti Õdede Liit, „Õdede Aasta 2020,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.ena.ee/index.php/elanikkonnale>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].
- [13] B. Noah, M. S. Keller, S. Mosadeghi, L. Stein, S. Johl, S. Delshad, V. C. Tashjian, D. Lew, J. T. Kwan, A. Jusufagic ja B. M. R. Spiegel, „Impact of remote patient monitoring on clinical outcomes: an updated meta-analysis of randomized controlled trials,“ *NPJ Digital Medicine*, kd. 1, 2018.
- [14] P. Kruus, P. Ross, R. Hallik, R. Ermel ja A. Aaviksoo, „Telemeditsiini laialdasem rakendamine Eestis,“ Praxis, Tallinn, 2014.
- [15] C. S. Kruse, N. Krowski, R. Bianca, L. Tran, J. Vela ja M. Brooks, „Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis,“ *British Medical Journal*, kd. 7, nr 8, 2017.
- [16] E. R. Dorsey ja E. J. Topol, „State of Telehealth,“ *The new England Journal of Medicine*, kd. 375, nr 2, pp. 154-161, 2016.
- [17] R. V. Tuckson, M. Edmunds ja M. L. Hodkings, „Telehealth,“ *The New England Journal of Medicine*, kd. 377, nr 16, pp. 1585-1592, 2017.

- [18] A. Vegesna, M. Tran, M. Angelaccio ja A. Steve, „Remote Patient Monitoring via Non-Invasive Digital Technologies: A Systematic Review,“ *Telemedicine and e-Health*, kd. 23, nr 1, pp. 3-17, 2017.
- [19] G. Paat-Ahi, Ü.-K. Nurm ja L. Aaben, „Rahvastiku tervise arengukava 2009-2020 vahehindamine,“ Poliitikauuringute Keskus Praxis, Tallinn, 2017.
- [20] PricewaterhouseCoopers, „Market study on telemedicine,“ European Commission, Luxembourg, 2018.
- [21] Riigi Teataja, „Meditsiiniseadme seadus,“ 1 12 2004. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/12825150>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [22] Sotsiaalministeerium, „Meditsiiniseadmed,“ 27 märts 2017. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.sm.ee/et/meditsiiniseadmed#>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].
- [23] Terviseamet, „Meditsiiniseadmete regulatsioonide ülevaade,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.terviseamet.ee/et/meditsiini-seadmed/meditsiiniseadmete-regulatsioonid/meditsiiniseadmete-regulatsioonide-ulevaade>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].
- [24] M. Raat, „Kardiostimulaatorite kodujälgimine ja järelkontroll, õe osa selles,“ Tallinn, 2014.
- [25] D. Dias ja J. P. S. Cunha, „Wearable Health Devices — Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies,“ *Systems and Technologies*, kd. 18, nr 8, 2018.
- [26] Statista, „Wearable device sales revenue worldwide from 2016 to 2022,“ 01 09 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.statista.com/statistics/610447/wearable-device-revenue-worldwide>. [Kasutatud 01 01 2021].
- [27] Sotsiaalministeerium, „Heaolu arengukava 2016–2023: Hooldekandeprogramm,“ Sotsiaalministeerium, Tallinn, 2018.
- [28] L. P. Malasinghe, N. Ramzan ja K. Dahal, „Remote patient monitoring: a comprehensive study,“ *Ambient Intelligence and Humanized Computing*, kd. 10, nr 1, pp. 57-76, 2019.
- [29] A. Novek, „Tervise infosüsteemi tutvustus,“ Tallinn, 2019.
- [30] Eesti E-tervise Sihtasutus, „Tervise infosüsteemi mõistete ja kontseptsiooni tutvustus,“ Eesti E-tervise Sihtasutus, Tallinn, 2008.
- [31] A. Novek, „Estonian Health Information System Overview,“ Tallinn, 2018.
- [32] Riigi Teataja, „Tervishoiuteenuste korraldamise seadus,“ 17 05 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/117052020012>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [33] Riigi Teataja, „Tervise infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende säilitamise tingimused ja kord,“ 26 09 2009. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/13349775>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [34] Riigi Teataja, „Isikuandmete kaitse seadus,“ 04 01 2019. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104012019011>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [35] Riigi Teataja, „Avaliku teabe seadus,“ 15 11 2000. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/26643>. [Kasutatud 20 11 2020].
- [36] Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus, „Liidestumine Tervise infosüsteemiga,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.tehik.ee/tervis/liidestumine-tervise-infosüsteemiga/>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].
- [37] Eesti E-Tervise Sihtasutus, „Juhend liidestuvale asutusele,“ Eesti E-Tervise Sihtasutus, Tallinn, 2008.
- [38] J. C. Mandel, D. A. Kreda, K. D. Mandl, I. S. Kohane ja R. B. Ramoni, „SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records,“ *Journal of the American Medical Informatics Association*, kd. 23, nr 5, pp. 899-908, 2016.
- [39] Computational Health Informatics Program, „Smart Health IT,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://smarthealthit.org/>. [Kasutatud 18 oktoober 2020].

- [40] Boston Children's Hospital, „SMART Health IT documentation,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://docs.smarthealthit.org/>. [Kasutatud 18 12 2020].
- [41] S. Randorg, „Nõusolekuteenus, Iga nõusolek loeb“, Tallinn, 2020.
- [42] The Open Group, „The TOGAF® Standard, Version 9.2,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://pubs.opengroup.org/architecture/togaf9-doc/arch/index.html>. [Kasutatud 11 12 2020].
- [43] S. Lam, „RACI Model — Stakeholder Management & Analysis For Product Managers,“ Medium, 22 09 2019. [Võrgumaterjal]. Available: <https://medium.com/@samuel.l/stakeholder-management-for-product-managers-raci-model-c4864d984267>. [Kasutatud 02 01 2021].
- [44] D. Leffingwell, Agile Software Requirements, Boston: Pearson Education, 2011.
- [45] M. Richards, Software Architecture Patterns, Sebastopol: O'Reilly Media, 2015.
- [46] Federal Institute for Drugs and Medical Devices, „Digital Health Applications (DiGA),“ [Võrgumaterjal]. Available: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf;jsessionid=36BB7751E970E29669F1F28310CAFC8C.1_cid344?__blob=publicationFile&v=2. [Kasutatud 20 11 2020].
- [47] Haigekassa, „Näidisprojektide konkurs,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.haigekassa.ee/partnerile/raviasutusele/kaugteenuste-arendamine/naidisprojektide-konkurs>. [Kasutatud 12 12 2020].
- [48] Põhja-Eesti Regionaalhaigla, „Regionaalhaigla teeb intensiivravis innovatsiooni,“ 31 07 2019. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.regionaalhaigla.ee/et/regionaalhaigla-teeb-intensiivravis-innovatsiooni>. [Kasutatud 12 12 2020].
- [49] Riigi Infosüsteemide Amet, „Infosüsteemide kolmeastmelise etalonturbe süsteem ISKE. Rakendusjuhend,“ 2017.
- [50] R. Schuurman, „The Product Vision Board — A tool for creating your Product Vision,“ Medium, 07 11 2019. [Võrgumaterjal]. Available: <https://medium.com/the-value-maximizers/the-product-vision-board-a-tool-for-creating-your-product-vision-694d130ed5eb>. [Kasutatud 16 12 2020].
- [51] Riigi infosüsteemi Amet, „Mittefunktsionaalsed nõuded v 4.1,“ 15 12 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://e-gov.github.io/MFN/>. [Kasutatud 15 12 2020].
- [52] SMART App Gallery, „BP Centiles v1 (Open Source),“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://apps.smarthealthit.org/app/bp-centiles>. [Kasutatud 18 12 2020].
- [53] SMART App Gallery, „Growth Chart,“ [Võrgumaterjal]. Available: <https://apps.smarthealthit.org/app/growth-chart>. [Kasutatud 30 12 2020].
- [54] I. Forde, C. Nader, K. Socha-Dietrich, J. Oderkirk ja F. Colombo, „Primary Care Review of Denmark,“ OECD, 2016.
- [55] M. V. Andersen, I. H. Kristensen, M. M. Larsen, C. H. Pedersen, K. R. Gøeg ja L. B. Pape-Haugaard, „Feasibility of Representing a Danish Microbiology Model Using FHIR,“ *Studies in Health Technology and Informatics*, kd. 235, pp. 13-17, 2017.
- [56] H. B. Christenses, „Localizing the HL7 Personal Health Monitoring Record For Danish Telemedicine,“ %1 *e-Health - For Continuity of Care*, 2014.
- [57] J. Adler-Milstein ja A. K. Jha, „HITECH Act Drove Large Gains In Hospital Electronic Health Record Adoption,“ *Health Affairs*, kd. 36, nr 8, pp. 1416-1422, 2017.
- [58] N. S. Abul-Husn ja E. E. Kenny, „Personalized Medicine and the Power of Electronic Health Records,“ *Cell*, kd. 177, nr 1, pp. 58-69, 2019.
- [59] OWASP Foundation, „Application Security Verification Standard 4.0.2,“ 2020.

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks¹

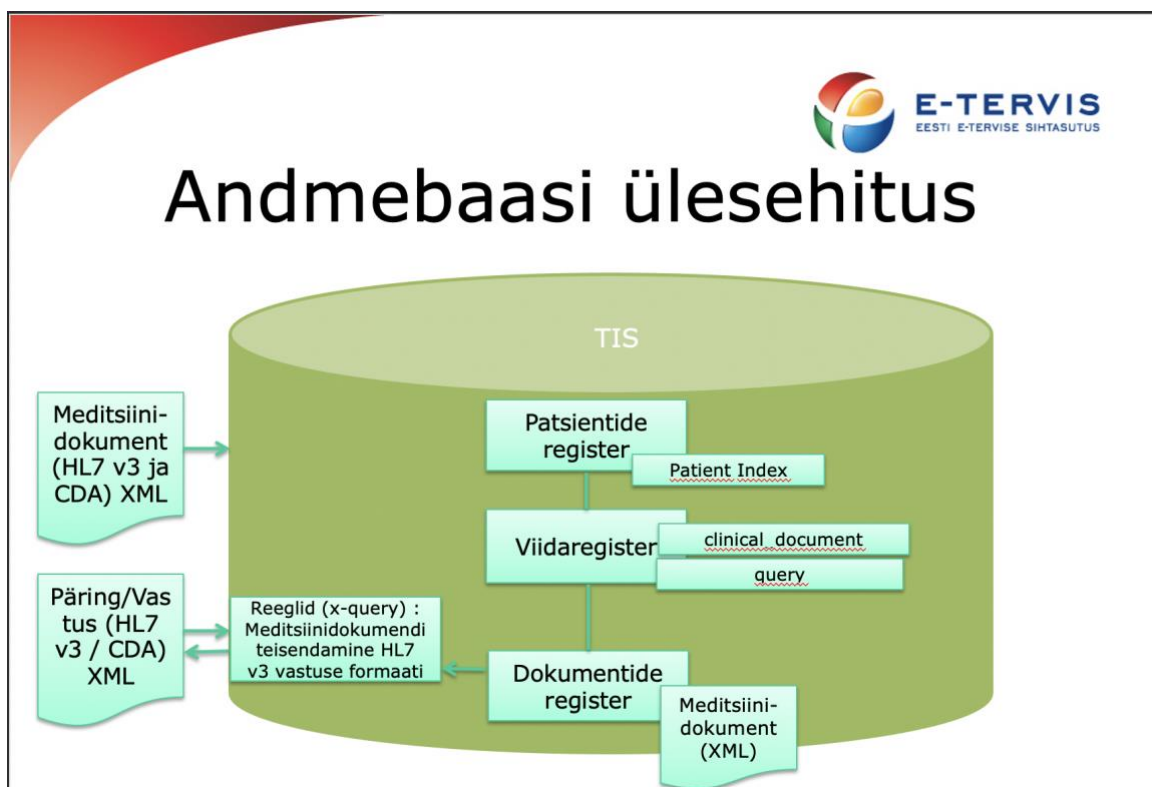
Mina, Johannes Horm

1. Annan Tallinna Tehnikaülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Arhitektuurivisioon sidusast kaugmonitooringust Eesti tervishoius“, mille juhendaja on Priit Rospel
 - 1.1. reprodutseerimiseks lõputöö säilitamise ja elektroonse avaldamise eesmärgil, sh Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogusse lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
 - 1.2. üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tallinna Tehnikaülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogu kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. Olen teadlik, et käesoleva lihtlitsentsi punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. Kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest ning muudest õigusaktidest tulenevaid õigusi.

04.01.2021

¹ Lihtlitsents ei kehti juurdepääsupiirangu kehtivuse ajal vastavalt üliõpilase taotlusele lõputööle juurdepääsupiirangu kehtestamiseks, mis on allkirjastatud teaduskonna dekaani poolt, välja arvatud ülikooli õigus lõputööd reprodutseerida üksnes säilitamise eesmärgil. Kui lõputöö on loonud kaks või enam isikut oma ühise loomingu tegevusega ning lõputöö kaas- või ühisautor(id) ei ole andnud lõputööd kaitsvale üliõpilasele kindlaksmääratud tähtjaks nõusolekut lõputöö reprodutseerimiseks ja avalikustamiseks vastavalt lihtlitsentsi punktidele 1.1. ja 1.2, siis lihtlitsents nimetatud tähtaja jooksul ei kehti.

Lisa 2 – TIS andmebaasi ülesehituse joonis



Joonis 18. TISi andmebaasi ülesehitus [29]

Lisa 3 – Kaugmonitooring erinevates riikides

Rahvusvaheliselt on kaugmonitooringule lähenetud erinevalt. Praktilisi näiteid nii seadusandluse, rahastusmodelite kui ka süsteemide rakendamise enda osas leiab riikidest nagu Belgia, Prantsusmaa, Norra, Inglismaa, Soome, Ameerika Ühendriigid, Taani ja Saksamaa. Käesolevas töös tutvustatakse lähemalt viimase kolme nimetatud riigi kaugmeditsiini, sealhulgas kaugmonitooringu keskkondi tehnilisest seisukohast.

Taani

Taani on võtnud sihiks olla kaugtervise riik, mistõttu on Taani liikunud riiklikult kaugmeditsiini rakendamise suunas alates 2012. aastast kui avalikustati Rahvuslik Telemeditsiini Tegevusplaan. Plaani üheks initsiatiiviks oli rakendada 2019. aasta lõpuks kliiniliselt implementeeritud kodumonitorimise projekt KIH (*Klinisk Integreret Hjemmemonitorering*). KIH-i pilootprojekt uuris kaugmeditsiini mõju 2000 patsiendil. Kaasatud patsiendid olid diabeetikud, rasedad või kannatasid kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse või ärritunud soole haiguse all kuna need seisundid vajavad pidevat tervishoiutöötajate jälgimist ja koostööd erinevate seotud tervishoiuteenuste pakkujate vahel. Patsiendid kasutasid oma kodus tehnoloogilisi lahendusi, et edastada terviseandmed kesksesse süsteemi, mille eesmärgiks on jagada spetsialistidele nende infosüsteemi andmestikku patsiendi andmete ja raviplaani kohta. Spetsialistid järgisid patsientide poolt kogutud informatsiooni ajas ning tegid vajadusel videokonsultatsioone, eesmärgiks oli patsientide reisiaega ning statsionaarseid ravijuhte. [54]

Taanis on valitud kaugmeditsiinis kolm olulisemat suunda [14]:

1. Patsiendi terviseseisundi kaugjälgimine.
2. Videokonverentsi kasutamine nii tervishoiutöötajate omavaheliseks kui ka patsiendi ja tervishoiuspetsialisti vaheliseks suhtluseks.
3. Meditsiiniliste fotode arhiveerimine ja kommunikatsiooni võimaldamine.

Strateegia põhineb krooniliste patsientide vajadusel kasutada pikaajaliselt ja pidevalt erinevaid meditsiinilisi ressursse. Hea abi pakumise eelduseks on patsienti kaasav ja osapoolte vaheline kogu terviseinfot arvestav ja hõlmav suhtlus. [14]

Telemeditsiini rakendamiseks tehakse koostööd kolmel erineval tasemel (riik, maakonnad ja kohalikud omavalitused), mis lubab patsiendikeskselt kokku leppida telemeditsiiniteenustes ning edendada neid ühtse strateegia põhjal. Siiani on tervishoiusüsteemid Taanis arendatud vastavalt kohalikele vajadustele ja koostalitlusvõime sõnumivahetuses tagab kohalik standardeid loov organisatsioon MedCom. [14]

Kuigi Taani on olnud eesrinnas tervishoiu digitaliseerimises, leidub sealgi takistusi. Näiteks eksisteerib kliiniline informatsioon erinevate haiglate informatsioonisüsteemides silodena, mis tekitab raskusi sidusas patsiendi ravis erinevates tervishoiuasutustes, mis on tekitanud vajaduse ühtse, koostalitleva süsteemi järgi. Kitsaskohaks on ka perearstide kaasamatus kaugmonitooringu infovälja, kuna rahastus toimub läbi haiglate. [7] [55]

Taanis on riikliku varase e-tervishoiu arengu soodustamise tõttu olukord, kus 1990. aastatel arendati Taanile sobivad OIOXML põhinevad standardid avalike haiglate vaheliseks sõnumivahetuses. Kuna HL7 formaadid ei olnud piisavalt küpsed, tähendas see raskusi rahvusvahelises koostalitluses. Peale algseid telemeditsiinikatsetusi erisugustes, mitteühtsetes andmeformaatides leiti, et on vaja implementeerida keskne, ühiskasutatav lahendus. Seetõttu oli vaja telemeditsiini jaoks valida uus formaat ning peale pikka valimisprotsessi otsustati lokaliseerida HL7 CDA PMHR (*Personal Healthcare Monitoring Report*).

PMHR on dokument, mis kannab isiklikke tervishoiu monitoorimisandmeid või patsiendi mõõtmistulemusi tavakasutajale mõeldud tervishoiuseadmetelt. Dokumendi eesmärgiks on mõeldud kanda informatsiooni, mis on automaatselt kogutud PCHAg (*Personal Connected Healthcare Alliance*), vastavuses olevate seadmete poolt. Tehniliselt sihib Taani telemeditsiini puhul dokumente, mida on võimalikult täielikult masintöödelda, mistõttu oli neil vaja täiendada HL7 CDA PMHRi. Samuti on võetud eesmärgiks liikuda rahvuslikelt standarditelt rahvusvahelistele. [2] [56]

Saksamaa

Saksamaal võeti 19. detsembril 2019 vastu Digitaalse Tervishoiu ja Innovatsiooni akt DVG (*Digitale-Versorgung-Gesetz*), mis lubab tervisekindlustusega sakslastele määrata retsepti alusel digitaalseid terviserakendusi DiGA (*Digitale Gesundheitsanwendungen*).

Neid rakendusi kirjutavad välja arstid, füsioterapeudid või psühhiaatrid ning nende eest tasub tervisekindlustaja. Seadus on määratlenud tervisealased rakendused kui madala riskitasemega meditsiiniseadmed, mille eesmärk on avastada, ravida, leevendada või kergendada haigust, vigastust või puuet. [7] [46]

Järgnevalt, põhinedes DiGa kiire rakendamise digitaalsete tervise rakenduste juhendile, mõistetakse DiGa all madala riskiga meditsiinilisi seadmeid klassis I kuni Iia, mille eesmärgiks on [46]:

- Tuvastada, jälgida, ravida või leevendada haiguseid;
- tuvastada, ravida, leevendada või kompenseerida vigastusi või puudeid.

Rakenduse kasutusele võtmine algas 2020. aastal. Selleks, et rakendus kvalifitseeruks DiGA alla, peab meditsiiniseadme tootja läbima Saksamaa Ravimiameti BfArM (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) nõuded [46]:

- Esitama tõendeid toote positiivsetest mõjudest patsiendi tervisele, nende puudumisel seda tõestama uuringutega;
- tagama andmekaitse;
- tagama kasutajasõbralikkuse.

DiGA rakendused peavad olema võimelised suhtlema teiste teenuste ning rakendustega Saksamaa e-tervise taristus, et anda väärtust tervishoiule. Seega peavad lahendused olema koostalitlusvõimelised ja vastama ühistel alustel seatud standarditele. Koostalitlusvõime tagamiseks on kõige tähtsam osa on Gematiku hallatav keskne ja iseseisev Vesta standardite kataloog ning teisalt sotsiaalturvalisuse koodeksiga paika pandud protseduur meditsiiniliste informatsiooni objektide arendamiseks digitaalse haigusloo jaoks. Vestas peavad leiduma kohustusliku tervisekindluste finantseeritud elektrooniliste tervishoiusüsteemi rakenduste kasutatavad standardid, profiilid ja juhendid. Koostalitlus tuleb tagada, et andmed oleks kasutatavad üle erinevate institutsioonide ning sektorite. Dokumendid peavad olema arendatud ja struktureeritud kujul, mis lubab masintöötlust, analüüsi, klassifikatsiooni ning üldist töötlemist. [46]

Saksamaal peetakse järgnevaid avatud ja rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid liidesteks ja semantilisteks standarditeks [46]:

- HL7, ISO ja NEMA standardid ning nende profiilid HL7 ja IHE;

- kõik semantilised standardid Kölni Raviametist, lisaks ka LOINC ja SNOMED CT;
- avatud ja rahvusvaheliselt tunnustatud profiilid, mis on läbinud konsensusliku protseduuri Standardite Arendamise Organisatsioonis (*Standards Developing Organization*) ja suunatud tervishoiule või käsitletud koosvõime foorumil, nt Saksamaa FHIR alusprofiilid.

DiGA rakenduste nimekirja saamiseks peab tootja koostalitlusvõime tõestamiseks vastama kolmele punktile [46]:

1. Rakendus lubab tervisekindlustusega inimestel tervishoiuteenusega seoses tekkinud andmete eksporti inimloetaval ja prinditaval viisil, et inimene saaks kasutada neid enda kasuks või teise spetsialisti juures.
2. Rakendus lubab tervisekindlustusega inimesel kogutud andmete eksporti masinloetavale, koostalitlusvõimega andmekujule, et inimene ise või kolmas osapool oleks võimeline andmeid töötleva mõnes teises digitaalses lahenduses, lisaks tuleb tagada võimekus ühenduda digitaalse haiguslooga.
3. Kui rakendus saab andmeid tervisekindlustusega inimese kasutatud meditsiiniseadmelt või kantud sensorilt tervisenäitajate mõõtmiseks või ja kogumiseks, peab see toimuma läbi koostalitlusvõimelise liidese.

Ameerika Ühendriigid

Ameerika Ühendriikide eripäraks, võrreldes Taani, Saksamaa ja Eestiga, on eratervishoiu ülekaal. USAs omab 84% kodanikest tervisekindlustust: 64% saab selle tööandjalt, 9% osatab ise ning 27% riiklikest tuleb programmidest [7]. Lisaks on Ühendriikides killustunud tervishoiusüsteem ja seetõttu on uute tehnoloogiate juurutamisel rohkem võimalusi kui keskselt juhitud süsteemides [14].

Puudub üldine terviseandmete keskreister, välja arvatud sõjaveteranide register, lahendused on detsentraliseeritud. Puudub üks ühine üleriigiline standard kliiniliste andmete jaoks ning tekkinud on konkurents erinevate standardite vahel, samas on elektroonilised haiguslood üldlevinud tänu soodustatud seadusandlusele ning toetustele koos karistustega nt 2009. aastal vastuvõetud HITECH [57] akti tõttu (*The Health Information Technology for Economic and Clinical Health*). Kuigi elektrooniliste

terviseandmete kogumine on levinud ja Ühendriigid on läbinud rakendamise faasis, siis tegeletakse siiski suurte väljakutsetega nagu kasutatavus ja koostalitlusvõime. [58]

Paljud üldlevinud standardite ja/või süsteemide ning tehnoloogiaseadmete näitekasutused tervishoius leidnud aset Ameerika Ühendriikides. USA on olnud tervishoiutehnoloogia innovaator, mille majandusmudel ning kultuur soosivad uute info- ja kommunikatsioonitehnoloogiate lahenduste juurutamist, seega on sealsete trendide jälgimine oluline ka Euroopas tervishoiutehnoloogiate innovatsiooni ennustamiseks. Oluline on välja tuua USA kodanike tehnoloogialembus ning fakt, et 45% täiskasvanutest põeb vähemalt üht kroonilist haigust, kuhu kulub 84% tervishoiukuludest ning kaks kolmandikku sellest kulub nooremate kui 65-aastaste krooniliste haiguste raviks. Kaugmonitooringu turul on kolm suurimat teenusepakkujat: Medtronic, Honeywell Life Sciences ja Philips Healthcare. Medtronicu patenteeritud pilvelahendus CareLink on kättesaadav ka Eestis. [7] [14]

Lisa 4 – Kaugmonitooringu ülevaade Eestis spetsialistide ja ekspertide intervjuu küsimustik

Tabel 7. Spetsialistide ja ekspertide kaugmonitooringu intervjuu küsimustik (autori koostatud)

Nr	Uurimisküsimus	Eesmärk
1	Palun defineerige või selgitage terminit kaugmonitooring enda arusaama järgi. Ehk oskate tuua üldiseid näiteid?	Mõista intervjuueeritava arusaama kaugmonitooringust.
2	Kas te olete tuttav mõne olemasoleva Eesti või välismaise kaugmonitooringu lahendustega?	Saada ülevaade, kui tuttav ollakse olemasolevate lahendustega nii Eestist kui välismaalt.
3	Kas inimeste kontaktivaba tervise kaugjälgimine toodab (spetsialist: teie organisatsioonile ekspert: Eesti tervishoiule) väärtust?	Mõista intervjuueeritava suhtumist ja hoiakut inimese tervise kontaktivabaks jälgimiseks.
4	Kuidas oleksid mõjutatud protsessid (spetsialist: teie organisatsioonis ekspert: Eesti tervishoiusüsteemis) kaugmonitooringu kasutuselevõtul pidevat järelvalvet või kontaktvisiiti vajavate patsientide ravis? Tuua võimalusel näiteid.	Uurida kaugmonitooringu mõju olemasolevale süsteemile.
5	Millist kasu näete (spetsialist: oma organisatsioonile ekspert: Eesti tervishoiusüsteemile) automatiseeritud või käsitsi masinloetavate andmete kogumisel pidevat järelvalvet või kontaktvisiiti vajavate patsientide puhul näiteks rasedad, suhkruhaiged või eakad? Mis muresid näete?	Kaardistada kaugmonitooringu kasu ja murekohad intervjuueeritava (organisatsioonis Eesti tervishoiusüsteemile).
6	Kas oskaksite nimetada tähtsamad muudatused sh olemasolevad takistused süsteemi tasemel, mis oleks vaja teha või lahendada, et luua kaugmonitooringut toetav keskkond (spetsialist: teie organisatsiooni tasemel ekspert: Eesti tervishoiusüsteemis)?	Saada arusaam sellest, et mida oleks vaja teha kaugmonitooringu elluviimiseks (organisatsioonis Eesti tervishoiusüsteemis)
7	Millist kasu, kui üldse, näeksite inimeste vabatahtlikul terviseandmete kogumisel, näiteks pulsikellalt, (spetsialist: teie organisatsioonile ekspert: Eesti tervishoiusüsteemile)?	Selgitada välja, et kas üldine vabatahtlik terviseandmete kogumine võiks parendada tervise teenuseid.

8	<p>Palun järjestage kaugmonitooringu sotsiaalsed kasukohad suurimast väiksemani (spetsialist: teie organisatsiooni põhjal ekspert: Eesti tervishoiusüsteemi jaoks):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Võimekus sama tervishoiutöötajate arvuga teenindada rohkem patsiente. ▪ Ühtlasemad ja kvaliteetsemad tervise teenused. ▪ Suurendab juurdepääsu hoolekandele, eriti eakatel. ▪ Suurendab enesetervise teadlikust. ▪ Patsiendid on võimelised oma kroonilisi haigusi haldama. ▪ Lühendab ooteaegu. ▪ Vähendab tagasipöördujate arvu. ▪ Vähem ära jäänud vastuvõtte. ▪ Pakub häid õppevõimalusi meditsiinitöötajatele ja teadlastele. <p>Kas mõni tähtis punkt oli eelnevast loetelust puudu või soovite vastust põhjendada?</p>	<p>Kaardistada, mis on tähtsamad kasukohad (organisatsioonile Eesti tervishoiusüsteemile) põhinedes kirjandusele.</p>
9	<p>Palun järjestage kaugmonitooringu sotsiaalsed murekohad suurimast väiksemani (spetsialist: teie organisatsiooni põhjal ekspert: Eesti tervishoiusüsteemi jaoks):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sotsiaalse kaasatuse vähenemine. ▪ Tervishoiuteenuste liigkasutamine ja ülediagnoosimine. ▪ Kvaliteedi vähenemine patsient-tervishoiuspetsialist suhtes. ▪ Süsteemi kuritarvitamine nagu digireseptide liigne määramine. ▪ Sotsiaalsed probleemid nagu erinev ligipääs telekommunikatsioonivahenditele põhinedes sotsiaalsetele, geograafilistele kui ka eaga seotud faktoritele. ▪ Lahenduste kasutamise ja arusaamise keerukus nii patsiendil kui tervishoiutöötajal. ▪ Lisakoormus tervishoiutöötajatele. <p>Kas mõni tähtis punkt oli eelnevast loetelust puudu või soovite vastust põhjendada?</p>	<p>Kaardistada, mis on suurimad riskid kaugmonitoorigu rakendamisel (teie organisatsioonile Eesti tervishoiusüsteemile) põhinedes kirjandusele.</p>

10	<p>Palun järjestage kaugmonitooringu majanduslikud ning tehnilised murekohad suurimast väiksemani (spetsialist: teie organisatsiooni põhjal ekspert: Eesti tervishoiusüsteemi jaoks):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Keerukus Terviseinfosüsteemiga integreerumiseks. ▪ Kogutavate andmete kvaliteet. ▪ Kogutavate andmete üleküllus. ▪ Terviseandmete privaatsuse ja turvalisuse tagamine. ▪ Kasutajate harimine kaugmonitooringu lahenduse kasutamiseks. ▪ Tervishoiutöötajate koolitamine kaugmonitooringu tulemuste kogumiseks ja tõlgendamiseks ning kaasamine igapäevasesse kliinilisse praktikasse. ▪ Investeering toetava tehnoloogia hankimiseks ning infrastruktuuri loomiseks. ▪ Kaugmonitooringu digilahendused pole alati piisavalt tõenduspõhised. <p>Kas mõni tähtis punkt oli eelnevast loetelust puudu või soovite vastust põhjendada?</p>	<p>Kaardistada suurimad mured, mis aeglustavad (organisatsioonidel Eesti tervishoiusüsteemil) kaugmonitooringu kasutuselevõttu põhinedes kirjandusele.</p>
11	<p>Kas keskne kaugmonitooringu platvorm vähendaks, suurendaks või jätkaks samaks otseselt või kaudselt (spetsialist: teie organisatsiooni ekspert: Eesti tervishoiule) poolt tehtavaid kulutusi pidevat järelvalvet või kontaktviisi vajavatele patsientidele pikemas vaates? Põhjendage palun</p>	<p>Mõista teoreetilise kaugmonitooringu platvormi majanduslikku mõju pidevat järelvalvet või kontaktviisite vajavatele patsientidele.</p>
12	<p>Kas vabatahtlikud kaugmonitooringu lahendused vähendaks, suurendaks või jätkaks samaks pikemas vaates otseselt või kaudselt (spetsialist: teie organisatsiooni ekspert: Eesti tervishoiule) poolt tehtavaid kulutusi kui neid kasutatakse ennetavas meditsiinis? Põhjendage palun</p>	<p>Mõista vabatahtlike kaugmonitooringu lahendustega kaasnevat majanduslikku mõju.</p>

Lisa 5 – TISiga liidestumiseks vajalikud õigusaktid ja uue osapoole andmed

TISiga integratsioon põhineb kolmel õigusaktil [36]:

1. „Tervishoiuteenuste korraldamise seadus.“
2. „Tervise infosüsteemi põhimäärus.“
3. „Sotsiaalministri määrus nr 53 Tervise Infosüsteemi edastatavate dokumentide andmekoosseisud ning nende säilitamise tingimused ja kord.“

Kui andmed, mida soovitakse koguma hakata on sellised, mida määruses 53 ei ole, tähendab nende kogumine aeganõudvat muudatust.

Vajalikud andmed [36]:

Asutuse rekvisiidid, milleks on:

- Asutuse juriidiline nimi;
- asutuse registrikood;
- asutuse esindaja nimi (lepingu allkirjastaja);
- asutuse juriidiline aadress.

Asutuse juur-OID (*Organization Object Identifier*), kus:

- Asutuse OIDI halduri nimi;
- asutuse OIDI halduri isikukood;
- asutuse e-posti aadress;
- asutuse telefoninumber.

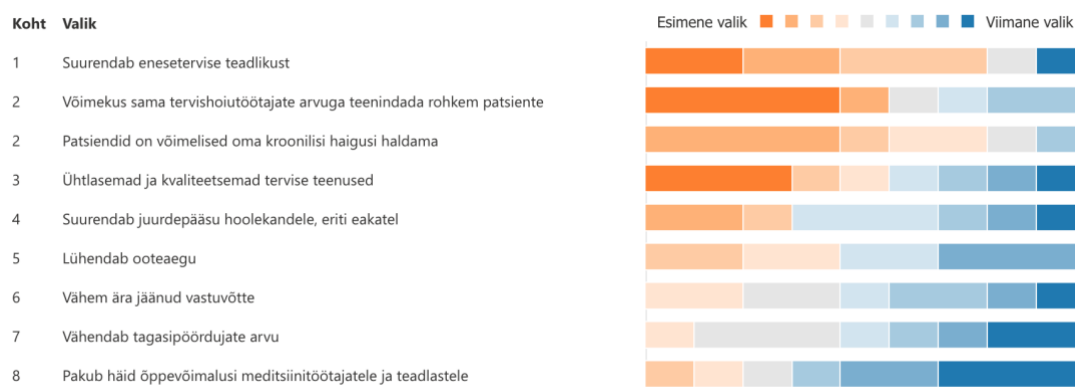
Lepingu kontaktisik, kus on:

- Kontaktisiku nimi;
- kontaktisiku e-posti aadress;
- kontaktisiku telefon.

Tarkvara nimi, lühikirjeldus ning asutuse tegevusala.

Lisa 6 – Kaugmonitooringu intervjuu küsimustiku vastuste joonised

Joonisel (vt Joonis 19) on väljendatud küsimustikus tabelis (vt Tabel 7) kaheksanda küsimuse järjestamise tulemit.



Joonis 19. Kaugmonitooringu kasukohad järjestatud vastavalt ekspert ja spetsialist intervjuudele (autori koostatud)

Joonisel (vt Joonis 20) on väljendatud küsimustikus tabelis (vt Tabel 7) üheksanda küsimuse järjestamise tulemit.



Joonis 20. Kaugmonitooringu riskid järjestatud vastavalt ekspert ja spetsialist intervjuudele (autori koostatud)

Lisa 7 – Riskide koondhinnagu maatriks ja TAISi arhitektuurilised riskid

Tabel 8 on riski koondhinnangu maatriks, kasutades riski esinemise sagedust ja selle mõju.

Tabel 8. Riski koondhinnangu määramise maatriks sageduse ja mõju põhjal [42]

Mõju	Sagedus				
	Pidev	Sagedane	Aeg-ajalt	Harva	Ebatõenäoline
Katastroofiline	E	E	H	H	M
Kriitiline	E	H	H	M	L
Marginaalne	H	M	M	L	L
Ebaoluline	M	L	L	L	L

Tabel 9 on TAISi arhitektuurilised riskid.

Tabel 9. TAISi arhitektuurilised riskid (autori koostatud)

ID	Risk	Kirjeldus	M	S	K	Maandamine
R1	Koosvõimeliste dokumentmallide loomise keerukuse risk	HL7 FHIR on andmestandard, mille sees on vaja kokku leppida liikuvate andmete profiilid ja mallid, mis võib olla aeganõudev protsess.	4	3	H	Erinevate seotud osapoolte kokku toomine protsessi loomise arutamiseks ning haldamiseks.
R2	Regulatsioonide muutumise risk	Seadusandluse muutus ei luba või takistab rakendamist. Kaugmonitooringuga seotud seadusandlus ei ole paigas ja võib muutuda.	4	2	H	Võimalike seadusemuudatuste puhul tuleb teha analüüs muudatuste mõju kohta. Tootejuht on vastutav seadusemuudatuste jälgimise eest.
R3	Uue tehnoloogia õpikõvera risk	Arendustehnoloogiate valik ei ole arendajatele tuttav.	3	2	M	Tõestatud ja üldtuntud tehnoloogiate kasutamine süsteemi arendusel.

ID	Risk	Kirjeldus	M	S	K	Maandamine
R4	Andmeturbe risk	Andmete turvalisuse tagamiseks ei ole tehtud vajalikud sammud või leidub turvaviga, tekitades võimaluse andmelekkeks.	4	1	M	ISKE turbestandarditele vastamine, kasutades ligipääsude piiramist, vajaduspõhist andmetele ligipääsemist ja selle auditeerimist. Krüpteeritud andmebaasi kasutamine, turvatestimise läbimine enne tootestamist ning OWASP raamistiku kasutamine rakenduse turvalisuse verifitseerimisel [59].
R5	Tehnoloogia aegumise risk	Lahenduse arendamisel on valitud eluealõpu lähedal olevad tehnoloogiad.	3	1	L	Valitud arendustehnoloogiate elulõpp ei ole teadaolevalt lähemal kui 3. aastat.
R6	Läbilaskevõime risk	Lahenduse arhitektuur ja taristu ei suuda nõudlusele vastata ning töödelda nõudlusele vastavalt sisendeid ja väljundeid.	2	3	M	Süsteemi koormust tuleb pidevalt jälgida ning luua automaatsed viisid suurenenud nõudluse korral vastavalt skaleeruda.
R7	Andmekvaliteedi risk	Andmete madala kvaliteedi tõttu ei ole need õiged, reeglipärased, täielikud, kooskõlalised, konfidentsiaalsed, usaldusväärased, ühekordsed ja asjakohased, mis see tekitab takistusi nende edasisel kasutamisel [9]. Samuti võib isik esitada enda terviseandmete asemel kellegi teise omad.	2	3	M	Andmekvaliteedi tagamiseks peab isiku vabatahtlikult kogutud ning edastatud andmetele anda madal usaldusfaktor. Isik vastutab enda poolt kogutud terviseandmete eest.

ID	Risk	Kirjeldus	M	S	K	Maandamine
R8	Andmekao risk	TAIS ei suuda liidestega seotud osapooltelt andmeid vastu võtta tehnilise vea tõttu või muu ootamatu takistuse tõttu, mis segab teenuse oodatud töötamist, tekitades võimaluse andmete kadumiseks.	3	1	L	Pidev varundamine ning rakenduse süsteemide elusoleku kontrollid, võimaluste piires iseparanevad teenused orkestraatorit kasutades.
R9	Seotud teenuste kättesaadamatuse risk	Sõltuvate osapoolte kättesaadavuste teenuste probleemid raskendavad või halvavad TAISi teenuste pakkumise.	2	3	M	TAISi arhitektuuri peab suutma iseseisvalt toimida sõltumata teiste osapoolte kättesaadavusest, et vastata seatud ISKE turbetasemele.
R10	Nõusolekuteenuse mitterealiseerumise risk	Nõusolekuteenus saab aluseks kolmandate osapooltele andmete jagamiseks	4	1	M	Nõusolekuteenuse mitterealiseerumisel tuleb arhitektuuris arvestada võimalusega asendada nõusolekuteenuse sarnase funktsionaalsusega sisemise teenusega.

Lisa 8 – TAISi Arhitektuuriprintsiibid

Tabelites 10-16 on TAISi arhitektuuriprintsiibid AP1-AP7.

Tabel 10. Arhitektuuri printsiip AP1 (autori koostatud)

ID: AP1	Terviseandmete takistusteta sündmuspõhine liigutamine
Selgitus	Terviseandmed liiguvad nende tekkel reaalajalähedaselt, siis kui jälgitav tervisesündmus on toimunud. Terviseandmed liiguvad granulaarselt.
Kasu põhjendus	Andmete aeglane liikumine ning ainult otsuste liikumine tähendab, et tervishoiutöötajal võib ravi otsuse hetkel puududa vajalik informatsioon, mistõttu on kasulik andmeid vahetada võimalikult lähedal nende tekkele
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terviseandmed saavad liikuda sündmuse hetkel või lähedasel ajal selle kogujast minimaalse viitega huvitatud osapoolele. ▪ Andmeformaad toetab tervisenäitajate või muu terviseinfo granulaarset edastamist. ▪ Andmesubjektil või tervishoiutöötajal on terviseandmed olemas neile vajalikul hetkel.

Tabel 11. Arhitektuuri printsiip AP2 (autori koostatud)

ID: AP2	TAISi laialdane kasutamine kaugmonitooringu lahenduste puhul
Selgitus	Kõik kaugmonitooringut osutavad TTOd kasutavad TAISi, et vältida sarnase funktsionaalsuse dubleerimist.
Kasu põhjendus	Andmete aeglane liikumine ning ainult otsuste liikumine tähendab, et tervishoiutöötajal võib ravi otsuse hetkel puududa vajalik informatsioon. Võimekuste dubleerimine on kallis ja võib tekitada konfliktseid andmeid.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TTOd vahetavad andmeid läbi TAISi, sh Haigekassa toetatud kaugmonitooringu pakkujad kasutavad TAISi. ▪ TTOde sarnase funktsionaalsusega andmevahetus lahenduste standardiseerimine. ▪ Terviseandmete vabalt liikumise tekitamine. ▪ Kaugmonitooringu keskkonna standardiseerimine.

Tabel 12. Arhitektuuri printsiip AP3 (autori koostatud)

ID: AP3	Teenustele orienteeritud lähenemine
Selgitus	Arhitektuur põhineb teenuste disainil, mis peegeldab äritegevusi äriprotsessides.
Kasu põhjendus	Teenusele suunitletus toob agiilsust ning informatsiooni piirideta liikumist.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Teenuse esitus peegeldab ärisisu. ▪ Teenustele suunitletus seab unikaalsed nõuded arhitektuurile ja need peavad kasutama standardeid teiste osapooltega koostalitlusvõime saavutamiseks. ▪ Teenused vajavad kindlat ja selget juhtimist. ▪ Teenuseid on võimalik vajadusel kiiresti luua ning äri muudatustega kaasa viia.

Tabel 13. Arhitektuuri printsiip AP4 (autori koostatud)

ID: AP4	Seadustele vastavus
Selgitus	Informatsiooni haldamise protsessid vastavad kõikidele seotud seadustele, poliisidele ja regulatsioonidele.
Kasu põhjendus	Võime vastata seadustele, poliisidele ja regulatsioonidele, mis vastasel juhul võiksid peatada või halvata äritegevuse.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lahenduse pakkuja peab olema andmete haldamise seadusandlusele vastamise osas tähelepanelik. ▪ Osapooled peavad olema teadlikud seadusandlusest ja omama ligipääsu vastavatele reeglitele. ▪ Seadustele vastavus tagab järjepideva äritegevuse toimimise.

Tabel 14. Arhitektuuri printsiip AP5 (autori koostatud)

ID: AP5	Andmeturbe tagamine igal sammul
Selgitus	Andmed on kaitstud loata kasutamise, avaldamise ning töötlemise eest.
Kasu põhjendus	Andmelekked ohustavad andmesubjektide õigust terviseprivaatsusele ning kahjustavad teenusepakkuja mainet, mistõttu tuleb lahenduste loomisel jälgida olemasolevaid seadusi ning regulatsioone koos turvalise tarkvaraarendamise parimate praktikatega andmete kaitsemiseks ning ligipääsu andmiseks.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Süsteemiarhitektuur kavandatakse turvalise tarkvara arhitektuurivõtetega, mitte ei lisata hiljem. Turvavigade kaitseks kasutatakse OWASPi turvalisuse verifitseerimiseks [59]. Süsteem peab olema kaitstud loata ligipääsu ja andmete manipulatsiooni eest. ▪ Ligipääsemine terviseandmetele on kindlalt piiritletud ja auditeeritud vastavalt seadustele. ▪ Süsteemi liidesed peavad olema kaitstud ning liideseid kasutavad osapooled valideeritud ja tagatud usaldusväärsusega. ▪ Andmeturbe toetab äritegevust kaitsedes ärihuve.

Tabel 15. Arhitektuuri printsiip AP6 (autori koostatud)

ID: AP6	Osapoolte koosvõime tagamine
Selgitus	Nii tarkvara kui ka andmed vastavad koostalitlusstandarditele
Kasu põhjendus	Standardid tagavad järjepidevuse, mis aitab kaasa lahenduste haldamisele, loomisele ning täiendamisele efektiivsel ning sarnasel viisil. Koostalitlusvõime aitab kahel erineval osapoolel üksteisest samamoodi aru saada.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Terviseandmete talletamiseks ja vahetamiseks tuleb koostalitlusvõimeliste standardeid kasutada, kui ei leidu tugevat ärilist põhjust mittestandardseks lahenduseks. ▪ Standardite seadmise protsessid peavad olema läbinähtavad ja osapooltele avatud. ▪ Koostalitlusvõimelised andmed vastavad 3.4.3 välja toodud HL7 koosvõime tasemetel tehnilisele ja semantilisele.

Tabel 16. Arhitektuuri printsiip AP7 (autori koostatud)

ID: AP7	Kogutud andmed on usaldusväärsed, kättesaadavad ja jagatud
Selgitus	Usaldusväärsed, kättesaadavad ja jagatud andmed on ressurss tervishoiuteenuste pidevaks kõrgkvaliteetseks pakkumiseks ja teaduspõhiseks arenguks.
Kasu põhjendus	Kogutud koosvõimelised andmed on väärtuslik ressurss juhul, kui nad on neid vajavatele osapooltele kättesaadavad töötlemiseks ning kasutamiseks ja nende usaldusväärtus on tagatud kontrolli teel, et luua edasist väärtust.
Järeldused	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Andmed on suurim ressurss juhul, kui need on usaldusväärsed, jagatavad ja koosvõimelised. ▪ Andmetele ligipääs on võimalikult lihtne, samas piiritletud, et kaitsta äri huve ning vastata regulatsioonidele. ▪ Andmed toetavad tervishoiuteenuste pakkumist ning kvaliteetsemat ravi. ▪ Andmed on märgistatud usaldusväärsuse loomiseks usaldusfaktoriga. ▪ Andmesubjektil on võimalik enda või teise osapoolle initsiatiivil oma andmeid jagada.

Lisa 9 – TAISI ISKE turbeastme hindamine

Tabel 17 on ISKE kategooriate käideldavusklass, terviklikkusklass ja konfidentsiaalsusklass selgitatud ISKE turbeastme hinnangut, lisaks on toodud välja turvaintsidenti kaalukusklass.

Tabel 17. TAISI ISKE turbeaste hindamine (autori koostatud)

Kategooria	Selgitus
Käideldavusklass	Tegemist ei ole kriitilise riikliku süsteemiga nagu isiku autentimisteenus TARA, samas on oluline pakkuda järjepidevalt kaugmonitooringuga seotud osapooltele teenust ning kõrgema taseme nõude toob terviseandmete käitlemine, mida tervishoiutöötaja vajab võimaliku otsuse tegemiseks. Seega tuleb arvestada nõudeks vähemalt K2 , mis tähendab süsteemi kättesaadavust 99%-99,9% aastas, kus maksimaalne lubatud ühekordse katkestuse pikkus teenus töös on 4 tundi.
Terviklikkusklass	Terviseandmete puhul on ülimalt tähtis nende õigsus, täielikkus ja ajakohasus, sest neid kasutatakse meditsiinilises keskkonnas uuringute või otsuste tegemisel, milles sõltub inimese tervis. Andmete päritolu ja autentsus peab olema tuvastav ning neid ei tohi olla võimalik muuta. Terviseandmeid kustutada ei tohi, vaid saab piirata rangelt ligipääsu, seega jääb terviklikkusklass sarnaselt TISile T3 .
Konfidentsiaalsusklass	Terviseandmete näol on tegemist delikaatsete isikuandmetega. Ravi või muu tervisteenuse pakkumiseks peab andmete auditeeritud ligipääsu tagama ainult teatud kasutajagruppidele, kellele andmete omanik on loa andnud või kes on seotud raviprotsessiga, mistõttu on neil õigustatud huvi ning konfidentsiaalsusklassi tasemeks K2 .
Turvaintsidenti kaalukusklass	Lisaks tuleb ISKE rakendusjuhendi põhjal hinnata turvaintsidenti kaalukust. Turvaintsidentiga, nt andmelekkega, võib kaasneda oht inimese tervisele ja tugev mainekahju nii teenusepakkujale kui ka andmesubjektile. Selline leke võib põhjustada ka olulisi takistusi asutuse funktsiooni täitmisele, samas riiklike funktsioonide seiskumise ohtu ei ole, seega on turvaintsidenti kaalukusklassi tasemeks R2 .

Lisa 10 – Näidis HL7 FHIR standardis glükoosimõõtmise kohta JSON formaadis¹

```
1. {
2.   "resourceType": "Observation",
3.   "name": {
4.     "coding": [
5.       {
6.         "system": "http://loinc.org",
7.         "code": "2339-0",
8.         "display": "glucose observation from
   blood system"
9.       }
10.    ]
11.  },
12.  "valueQuantity": {
13.    "value": "6.3",
14.    "units": "mmol/l",
15.    "system": "http://unitsofmeasure.org",
16.    "code": "mmol/l"
17.  },
18.  "interpretation": {
19.    "coding": [
20.      {
21.        "system": "http://hl7.org/fhir/v2/0078",
22.        "code": "A",
23.        "display": "abnormal"
24.      }
25.    ]
26.  },
27.  "appliesPeriod": {
28.    "start": "2013-04-02T09:30:10+01:00",
29.    "end": "2013-04-05T09:30:10+01:00"
30.  },
31.  "issued": "2013-04-03T15:30:10+01:00",
32.  "status": "final",
33.  "reliability": "ok",
34.  "bodySite": {
35.    "coding": [
36.      {
37.        "system": "http://snomed.info/id",
38.        "code": "308046002",
39.        "display": "Superficial forearm
   vein"
40.      }
41.    ]
42.  },
43.  "method": {
44.    "coding": [
45.      {
```

¹ Näidis võetud HL7 FHIR dokumentatsioonist

<http://www.hl7.org/implement/standards/fhir/2013Sep/observation-example-f001-glucose.json.htm>

```

46.     "system": "http://snomed.info/id",
47.           "code": "120220003",
48.           "display": "Injection to forearm"
49.         }
50.     ]
51. },
52.     "identifier": {
53.         "use": "official",
54.         "system": "http://www.bmc.nl/zorgportal/identifiers/observations",
55.         "value": "6323"
56.     },
57.     "subject": {
58.         "reference": "Patient/f001",
59.         "display": "P. van de Heuvel"
60.     },
61.     "performer": {
62.         "reference": "Practitioner/f005",
63.         "display": "A. Langeveld"
64.     },
65.     "referenceRange": [
66.         {
67.             "rangeRange": {
68.                 "low": {
69.                     "value": "3.1",
70.                     "units": "mmol/l",
71.                     "system": "http://unitsofmeasure.org",
72.                     "code": "mmol/l"
73.                 },
74.                 "high": {
75.                     "value": "6.2",
76.                     "units": "mmol/l",
77.                     "system": "http://unitsofmeasure.org",
78.                     "code": "mmol/l"
79.                 }
80.             }
81.         }
82.     ]
83. }

```

Lisa 11 – Näidis HL7 FHIR standardis kehapikkuse sõnumi kohta JSON formaadis¹

```
1.  {
2.    "resourceType": "Observation",
3.    "id": "body-height",
4.    "meta": {
5.      "profile": [
6.        "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/vitalsigns"
7.      ]
8.    },
9.    "status": "final",
10.   "category": [
11.     {
12.       "coding": [
13.         {
14.           "system":
15.             "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
16.           "code": "vital-signs",
17.           "display": "Vital Signs"
18.         }
19.       ],
20.       "text": "Vital Signs"
21.     }
22.   ],
23.   "code": {
24.     "coding": [
25.       {
26.         "system": "http://loinc.org",
27.         "code": "8302-2",
28.         "display": "Body height"
29.       }
30.     ],
31.     "text": "Body height"
32.   },
33.   "subject": {
34.     "reference": "Patient/example"
35.   },
36.   "effectiveDateTime": "2020-12-25",
37.   "valueQuantity": {
38.     "value": 65,
39.     "unit": "cm",
40.     "system": "http://unitsofmeasure.org",
41.     "code": "cm"
42.   }
43. }
```

¹ Näidis võetud HL7 FHIR dokumentatsioonist <http://hl7.org/fhir/2020Feb/observation-example-body-height.json.html> ja muudetud vastaks töö vajadustele