

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Helena Palu

**SUGURAKUDOONORLUSE ANDMETE
HALDAMISE ANALÜÜS JA LAHENDUSE
KAVANDAMINE**

Magistritöö

Juhendajad: Priit Rospel, MSc
Gerli Paat-Ahi, MSc

Tallinn 2025

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: Helena Palu

07.01.2025

Annotatsioon

Käesolev magistritöö keskendub sugurakudoonorluse andmete kogumise ja haldamise probleemidele Eestis ning ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgimise väljakutsetele. Killustatud doonorluse andmehaldus, riikliku ülevaate puudumine doonorilt sündivate laste arvu üle ja raskused doonorite varasemate annetuste jälgimisel põhjustavad takistusi seadusest tulevate nõuete täitmisel ja raskendavad ohutu kunstliku viljastamise teenuse osutamist. Töö uurib kuidas toimub praegu ühelt doonorilt sündivate laste piirarvu jälgimine ning miks ei võimalda Eesti keskne terviseandmete andmekogu ehk tervise infosüsteem (TIS) sugurakudoonorluse ja laste arvu jälgimisega seotud andmete tõhusat kogumist ja vahetamist.

Töö eesmärk on välja töötada keskse andmekogumise lahenduse kavand, mis toetab doonorsugurakkude kasutamise ohutust ja läbipaistvust kunstliku viljastamise ravi pakkumisel, aidates seeläbi tagada seadusandlike nõuete täitmist ja vähendada tervishoiuteenusosutajate (TTO-de) halduskoormust. Selle eesmärgi saavutamiseks viiakse läbi strateegia- ja võimekuste analüüs, ärianalüüs ja süsteemianalüüs. Magistritöö lõpptulemiks on lahenduse kavand, mis sisaldab nõudeid, arhitektuurilist visiooni ja põhikomponente, mis on sisendiks lahenduse realiseerimisele.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 74 leheküljel, 6 peatükki, 18 joonist, 5 tabelit.

Abstract

Analysis and Design of a Gamete Donation Data Management System

This master's thesis focuses on the challenges of collecting and managing gamete donation data in Estonia, as well as monitoring the number of children born from a single donor. Fragmented data management, the lack of a central overview of the number of children born from each donor, and difficulties in tracking donors previous donations create challenges in meeting regulatory requirements and complicate the provision of safe assisted reproduction services. The study examines how the current monitoring of the maximum number of children per donor is conducted and why Estonia's central health data repository, the Health Information System (TIS), does not enable efficient collection and exchange of gamete donation data.

The objective of this thesis is to develop a design for a central data collection solution that supports the safety and transparency of gamete usage in infertility treatment, thereby ensuring compliance with regulatory requirements and reducing the administrative burden on healthcare providers. To achieve this goal, strategic and capability analysis, business analysis, and system analysis were conducted. The final outcome of the thesis is a solution design that includes requirements, an architectural vision and core components.

The thesis is in Estonian language and contains 74 pages of text, 6 chapters, 18 figures, 5 tables.

Lühendite ja mõistete sõnastik

Ambulatoorne epikriis	Kokkuvõttev dokument patsiendi ambulatoorsest ravijuhust, mis kajastab kõiki ravijuhu vastuvõtte ja nende käigus tehtud toiminguid. Ambulatoorne epikriis koostatakse iga ambulatoorse ravijuhu kohta selle lõppemisel.
Ambulatoorne ravijuht	Patsiendi ravi ilma haiglaravita ühe eriala piires. Ravijuhu moodustavad esmane ning korduvad visiidid ning nende käigus tehtud toimingud.
Anamnees	Tervise seisundi kirjeldus.
BPMN	Ingl <i>Business Process Model and Notation</i>
Embrüo	Organismi varajane arengujärk, mis tekib peale munaraku viljastumist seemnerakuga.
ingl	Inglise keeles
nt	Näiteks
Ravitsükkel	Kunstliku viljastamise ravitsükkel, mille puhul on kunstliku viljastamise eesmärgil teostatud munasarjade stimulatsioon ja millele on järgnenud seemnerakkude või embrüo ülekandmine.
Retsipient	Inimene, kellele siiratakse doonorilt eemaldatud rakud, kude või elund.
sh	Sealhulgas
SIPOC	Ingl <i>suppliers, inputs, processes, outputs, customers,</i>
Teisene andmekasutus	Terviseandmete töötlemine väljaspool patsiendi ravi. Andmete teisene kasutamine on vajalik aruandluseks, ühekordseteks analüüsideks ja teadusuuringuteks, andmepõhiseks juhtimiseks ja statistikaks.
TIS	Tervise infosüsteem
UML	Ingl <i>unified modeling language</i>

Sisukord

Jooniste loetelu	9
Tabelite loetelu	10
Sissejuhatus	11
1 Ülesandepüstitus	13
1.1 Magistritöö teema tutvustus.....	13
1.1.1 Magistritöö teema aktuaalsus	14
1.2 Magistritöös käsitletav probleem.....	15
1.3 Magistritöö eesmärk	17
1.4 Magistritöö skoop	17
1.5 Autori roll	19
1.6 Töös kasutatavad meetodikad	19
1.6.1 Sisendinfo kogumine	20
1.6.2 Äriarhitektuuri, strateegia ja võimekuste analüüs	20
1.6.3 Äri- ja süsteemianalüüs	21
1.6.4 Lahenduse kavandamine	23
2 Kirjanduse ülevaade	24
2.1 Kunstlik viljastamine.....	24
2.2 Sugurakkude annetamine.....	26
2.2.1 Doonorsugurakkude kasutamine ravis	27
2.3 Terviseandmete kogumine.....	28
2.4 Sugurakudoonorluse andmete kogumine.....	29
2.4.1 Suurbritannia näide.....	30
2.4.2 Bulgaaria näide	32
3 Kunstliku viljastamise valdkonna äriarhitektuur	33
3.1 Viljatusravi teenuste osutamine Eestis	33
3.2 Seotud osapooled.....	34
3.3 Valdkonna strateegilised eesmärgid	36
3.3.1 Motivatsioonimudel.....	38
3.4 Väärtusvood.....	39

3.4.1 Ravi teostamise väärtusvoog	39
3.4.2 Doonorsugurakkude hankimise väärtusvoog	40
3.5 Võimekused	41
3.6 Äriarhitektuuri osa kokkuvõte	43
4 Ärianalüüs.....	45
4.1 Ülevaade Eesti õigusruumist	45
4.1.1 Kunstliku viljastamise nõuded	46
4.1.2 Sugurakudoonori valimise ja annetatud sugurakkude kasutamise nõuded ...	47
4.2 Kunstliku viljastamise protsess	49
4.3 Anonüümse ja mittepartnerist doonori sugurakkude annetamise protsess	51
4.3.1 Doonorrakkude kasutamise ja laste arvu jälgimise põhimõtted	53
4.3.2 Ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollimise protsess	54
4.3.3 Sugurakkude annetamise ja kasutamise protsessi probleemkohad	55
4.4 Kontseptuaalne äriinfo mudel.....	56
4.5 Ärianalüüsi osa kokkuvõte	60
5 Süsteemianalüüs	61
5.1 Doonorite andmete kogumine	61
5.2 Terviseandmete edastamise üldine mudel TIS-i.....	62
5.2.1 Ambulatoorne epikriis	63
5.2.2 Doonorlusega seotud andmete edastamine TIS-i	64
5.2.3 TIS-i andmete kogumise probleemkohad.....	65
5.3 Süsteemianalüüsi osa kokkuvõte	66
6 Lahenduse kavand	68
6.1 Soovitud olukorra ärinõuded	68
6.2 Funktsionaalsed nõuded	69
6.2.1 Kasutuslood	72
6.3 Mittefunktsionaalsed nõuded.....	74
6.4 Lahenduse arhitektuuri visioon	75
6.4.1 Komponentmudel	77
6.5 Järgnevusdiagramm	80
6.6 Soovitused lahenduse realiseerimisel	81
Kokkuvõte	83
Kasutatud kirjandus	85

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks	88
Lisa 2 – Võimekuste kataloog	89
Lisa 3 – Kogutavad andmed	91

Jooniste loetelu

Joonis 1 Sugurakkude kasutamise ja laste arvu jälgitavuse probleemi iseloomustav joonis (autori koostatud).....	16
Joonis 2 Suurbritannia sugurakudoonorluse aruandluslahendus HFEA kodulehel [41]	31
Joonis 3 Kunstliku viljastamise teenuse pakkumise mudel (autori koostatud)	34
Joonis 4 Seotud osapooled (autori koostatud)	35
Joonis 5 Motivatsioonimudel (autori koostatud)	38
Joonis 6 Kunstliku viljastamise väärtusvoog koos võimekustega (autori koostatud)	40
Joonis 7 Sugurakkude annetamise väärtusvoog koos võimekustega (autori koostatud)	41
Joonis 8 Kunstliku viljastamise pakkumiseks vajalikud võimekused (autori koostatud)	42
Joonis 9 Sugurakkude annetajate tüüpe kirjeldav ja selgitav joonis (autori koostatud).	47
Joonis 10 Kunstliku viljastamise protsess SIPOC meetodil (autori koostatud)	50
Joonis 11 Anonüümse või mittepartnerist doonori annetuse protsess BPMN notatsioonis (autori koostatud).....	52
Joonis 12 Ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollimise protsessi vooskeem isiku saabumisel annetama (autori koostatud).....	54
Joonis 13 Äriinfo mudel (autori koostatud).....	57
Joonis 14 Meditsiinidokumentide edastamise üldine mudel TIS-i (autori koostatud) ...	63
Joonis 15 Funktsionaalseid nõudeid kirjeldav kasutusmallide joonis (autori koostatud)	70
Joonis 16 Tulevikuvõistooni kõrgetasemeline arhitektuur kogumaks ja jagamiseks sugurakudoonorluse andmeid TIS-is (autori koostatud)	76
Joonis 17 Loodava lahenduse terviklik komponentmudel UML notatsioonis (autori koostatud)	77
Joonis 18 Doonori annetusajaloo pärimise ja laste arvu kasutuslugu iseloomustav järgnevusdiagramm (autori koostatud).....	80

Tabelite loetelu

Tabel 1 Ärireeglid.....	58
Tabel 2 Ärinõuded.....	69
Tabel 3 Joonisel toodud kasutusmallide selgitused ja nende kaardistus ärinõuetega.....	70
Tabel 4 UC5 kirjeldus	72
Tabel 5 UC7 kirjeldus	73

Sissejuhatus

Eesti ja kogu Baltikumi esimene kunstliku viljastamise teel sündinud laps nägi ilmavalgust 1995. aastal Tartu Ülikooli Kliinikumis ning sellest ajast alates on kunstliku viljastamise teenuse kasutamine Eestis pidevalt kasvanud [1][2]. 2023. aastal sündis Eestis kunstliku viljastamise abil 667 last, moodustades 6% kõigist elussündidest [1].

Kunstliku viljastamise teenuse pakkumise oluline osa on tagada doonorsugurakkude kasutamise võimalus juhtudel, kui ravile tuleva üksikisiku või paari enda sugurakke ei ole võimalik kasutada. Doonorsugurakkude kasutamine kunstlikul viljastamisel on viimastel aastatel suurenenud, eelkõige seoses esimese lapse saamise ea tõusuga, sest vanuse kasvades väheneb sugurakkude ehk nii munarakkude kui ka seemnerakkude kvaliteet [3][4]. Näiteks on Eestis esmasünnitajate keskmine vanus tõusnud 23-elu-aastalt 1992. aastal 30-elu-aastani 2023. aastal [5]. Lisaks on kasvanud teenuse kättesaadavus samasoolistele paaridele ja üksikisikutele, mis samuti suurendab nõudlust doonorsugurakkude kasutamise järele [6].

Käesolev magistritöö keskendub sugurakudoonorluse andmete kogumise, haldamise ja jagamise väljakutsetele Eestis, mis mõjutavad otseselt doonorsugurakkude kasutamise läbipaistvust ja ohutust viljatusravis. Praegune sugurakudoonorluse andmete haldus toimub killustatult viljatusravi teenuseosutajate (edaspidi TTO) tasandil, mistõttu puudub keskne ülevaade doonorite annetuste ja annetatud sugurakkude kasutamise kohta. Muuhulgas raskendab see ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirmäära jälgimist, mis on Eesti seadusandlusest tulenev nõue [7]. Vastav nõue on kehtestatud Eesti inimeste kaitseks, sest ühe doonori liiga suure hulga järglaste olemasolu võib suurendada geneetiliste haiguste leviku riski elanikkonnas.

Magistritöö eesmärk on välja töötada keskse andmekogumise lahenduse kavand, mis toetaks doonorsugurakkude kasutamise ohutust ja läbipaistvust viljatusravis, tagades seeläbi regulatiivsete nõuete täitmise ja TTO-de halduskoormuse vähendamise. Töö uurib, kuidas toimub praegu ühelt doonorilt sündivate laste piirarvu jälgimine ning miks ei võimalda Eesti keskne terviseandmete andmekogu ehk tervise infosüsteem (edaspidi

TIS) sugurakudoonorluse andmete tõhusat kogumist, haldamist ja vahetamist. Eesmärgi saavutamiseks viiakse läbi strateegia- ja võimekuste analüüs, ärianalüüs ning süsteemianalüüs. Töö tugineb võimekuste põhise planeerimise metoodikale, mille eesmärk on organisatsiooni võimekuste tuvastamine, hindamine ja arendamine, et toetada strateegiliste eesmärkide saavutamist ja väärtuse pakkumist.

Magistritöö lõpptulemiks on lahenduse kavand, mis sisaldab nõudeid, arhitektuurilist visiooni ning põhikomponente, pakkudes sisendit lahenduse realiseerimiseks. Magistritöö põhisisu on struktureeritud kuueks suuremaks peatükiks, milles käsitletakse magistritöö teemat, kirjanduse ülevaadet, valdkonna arhitektuuri, äri- ja süsteemianalüüsi tulemusi ja välja töötatud lahenduse kavandit.

1 Ülesandepüstitus

Magistritöö esimeses osas tutvustatakse ärivaldkonda ja selle aktuaalsust, kirjeldatakse töös käsitletavat probleemi ning defineeritakse töö eesmärk, skoop ja autori roll. Seejärel tehakse kirjanduse põhjal ülevaade kasutatavatest meetodikatest, mille abil saavutatakse magistritöö eesmärk.

1.1 Magistritöö teema tutvustus

Viljatus on meeste või naiste reproduktiivsüsteemi haigus, mille põhjuseks on suutmatus raseduda pärast 12-kuulist või enamat regulaarset kaitsmata vahekorda [8]. Viljatuse põhjuseid on mitmeid, see võib tuleneda naise või mehe terviseprobleemidest, nende kombinatsioonist või olla ka täiesti teadmata [3]. Meeste viljatuse sagedasemad põhjused on seotud seemnerakkude tootmise ja kvaliteediga, näiteks madal kontsentratsioon, ebapiisav liikuvus või ebanormaalne kuju [3]. Naiste viljatuse põhjused on sageli seotud munarakkude vähesuse või madala kvaliteediga, samuti munasarjade, emaka, munajuhade või hormonaalsüsteemi talitlushäiretega [3].

Ravi võib hõlmata kirurgilisi protseduure, hormonaalravi või kunstliku viljastamise meetodeid [9]. Kirurgiline ravi võib olla efektiivne kui viljatuse põhjuseks on anatoomilised või füsioloogilised takistused [9]. Hormonaalsetest häiretest tingitud viljatuse puhul kasutatakse esimese sammuna üldiselt hormonaalseid ravimeid, mille eesmärk on stimuleerida reproduktiivprotsesside toimimiseks vajalikke hormone [9]. Antud magistritöö fookuses on kunstlik ehk abistav viljastamine, mille käigus kantakse naisele üle mehe seemnerakk või kehaväliselt (laboris) loodud embrüo [7].

Doonorite sugurakke kasutatakse kunstliku viljastamise käigus juhul, kui naise või mehe enda sugurakkude kasutamine ei ole erinevatel põhjustel võimalik, näiteks juhtudel kui viljatusravi läbiva paari enda sugurakkude kvaliteet või kontsentratsioon on madal [10]. Samuti kasutatakse doonorsugurakke ravis eesmärgiga vähendada geneetiliste haiguste edasikandumise riski ja võimaldada saada lapsi üksikisikutel või samasoolistel paaridel

[10]. Olenevalt riiklikest regulatsioonidest võib doonoriks olla anonüümne isik või retsiptendi (sugurakkude saaja) või paari poolt valitud isik, näiteks lähisugulane [11].

Doonorsugurakkude kasutamine on üldiselt äärmiselt reguleeritud, et tagatud oleks ohutus, kvaliteet ja eetilised tavad kunstliku viljastamise käigus. Need regulatsioonid on loodud selleks, et kaitsta nii doonoreid, retsiptente kui ka doonorsugurakkudest sündinud lapsi. Euroopa Liidus reguleerib sugurakkude ja embrüote kasutamist laiemalt erinevad kudedele ja rakkudele direktiivid, mis määratlevad ohutuse ja kvaliteedi standardid kudedele ja rakkudele kasutamiseks ja säilitamiseks [12]. Siiski on iga liikmesriigi kohustus kehtestada oma siseriiklik seadusandlus, mistõttu võivad seadused ja regulatsioonid Euroopa eri riikides oluliselt erineda [12].

Üheks olulisemaks nõudeks doonorrakkude annetamisel ja kasutamisel on nende jälgitavuse tagamine alates annetusest kuni kasutamiseni retsiptendil. Samuti on levinud piirangud ühe doonori järglaste arvule, et vältida juhuslikku veresugulust [12]. Täieliku jälgitavuse tagamine muutub aga üha keerulisemaks, kuna nii patsiendid kui ka doonorid reisivad rahvusvaheliselt, sageli riikidesse, kus regulatsioonid on leebemad või kus sugurakkude annetamine on rahaliselt tasustatud [13]. Selline olukord võib viia juhtumiteni, kus ühel doonoril on sadu bioloogilisi järglasi, mis omakorda tekitab küsimusi laste heaolu ja geneetiliste riskide kohta.

Piiriülene liikumine, viljatusravi kiire areng, kunstliku viljastamise teenuste tarbimise kasv nii Eestis kui ka mujal maailmas on loonud vajaduse andmete järele, mis võimaldavad tagada teenuste kvaliteedi, patsientide ja doonorite ohutuse ning regulatsioonide järgimise [14]. Selle eelduseks on hästi toimivad riiklikud registrid ning koordineeritud andmete edastamine üleeuroopalistesse andmekogudesse.

1.1.1 Magistritöö teema aktuaalsus

Alates maailma esimese kunstlikul teel viljastatud lapse sünnist 1978. aastal on hinnanguliselt sündinud ligikaudu 12 miljonit last tänu kunstliku viljastamise tehnoloogiatele [15]. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) 2023. aasta aruande kohaselt kogeb viljakusprobleeme ligikaudu iga kuues inimene ehk umbes 17,5% täiskasvanud elanikkonnast [16]. Eestis tehti eelmisel aastal 3422 kunstliku viljastamise ravitsükli, mis on ligi 20% rohkem kui seitse aastat tagasi [1]. 2023. aasta elussündidest sündis 667 last kunstliku viljastamise teel, moodustades 6% kõigist elussündidest [1].

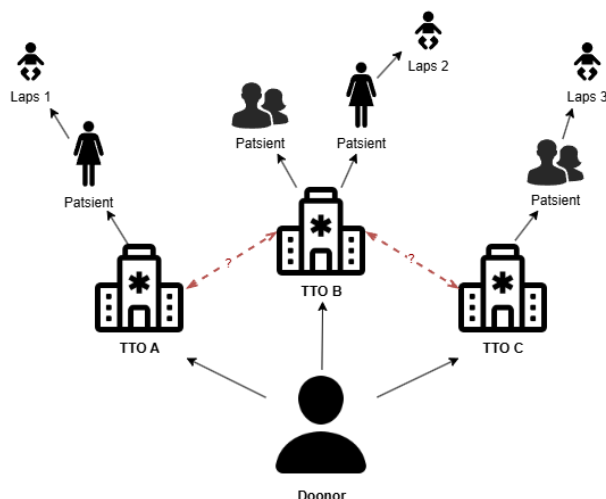
Nõudlust doonorsugurakkude järele soodustab naiste keskmise vanuse suurenemine esimese lapse saamisel, kuna naised soovivad olla lapse kasvatamiseks majanduslikult paremini kindlustatu [17][18]. Ka Eestis on esmasünnitajate keskmine vanus pidevalt tõusnud, olles 1992. aastal 23 eluaastat ja 2023. aastal 30 eluaastat [5]. Samuti on näha, et sünnituste arv on enim suurenenud just üle 35 aastaste naiste hulgas [5]. Samas on kõrgemas eas rasestumine keerulisem, sest naise enda munarakkude kvaliteet ja kogus vähenevad aja jooksul [17]. Näiteks Suurbritannias on doonormunarakkude kasutamine kõige sagedasem just 45 kuni 50 aastaste patsientide seas [19].

Doonorsugurakkude nõudluse kasvu võib seostada ka mitmete riikide leevendatud regulatsioonidega, mis on laiendanud kunstliku viljastamise teenuste kättesaadavust samasoolistele paaridele ja üksikutele naistele, mis omakorda on suurendanud nende sihtrühmade hulgas kunstliku viljastamise teenuse tarbimist [20][19]. Kui 2008. aastal moodustasid Suurbritannias naissoost samasooliste paaride kehavälise viljastamise ravitsüklid vaid 27% kõigist tsüklitest, siis 2018. aastaks oli see näitaja tõusnud 45%-ni. Üksikute naiste osakaal sama perioodi jooksul kasvas 41%-lt 57%-ni [6].

1.2 Magistritöös käsitletav probleem

Sarnaselt paljudele teistele riikidele, näiteks Holland ja Soome, on Eestis kehtestatud ühelt doonorilt sündivate laste arvu piirmäär, mille täitumisel ei ole lubatud vastava doonori sugurakke enam uue naise kunstlikul viljastamisel kasutada [11]. Eesti õigusruumi kohaselt võib ühelt doonorilt võetud sugurakke kasutada kuni kuue erineva naise lapse eostamiseks Eestis [7]. Seda piirmäära peavad jälgima kõik kunstliku viljastamise teenust pakuvad TTO-d Eesti kodanike ravi korral.

Praegu on probleemiks, et info doonori sugurakkude kasutamise kohta ja laste arvu seisu kohta erinevates Eesti TTO-des ei liigu automaatselt vastavate TTO-de vahel. Joonisel 1 on kujutatud olukorda, kus doonor on annetanud sugurakke kolmes erinevas TTO-s (A, B ja C). Kuigi näiteks TTO B suudab oma asutuse piires efektiivselt jälgida, kui palju lapsi on konkreetse doonori rakke kasutades sündinud, puudub neil ülevaade TTO-des A ja C sündinud laste arvu kohta, mida illustreerivad punased punktiirjooned joonisel. Seega puudub tegelikult riiklikult terviklik ülevaade, kui palju lapsi on ühe doonori sugurakkude abil sündinud, mis teeb raskeks seadusest tuleneva nõude jälgimise.



Joonis 1 Sugurakkude kasutamise ja laste arvu jälgitavuse probleemi iseloomustav joonis (autori koostatud)

Praktikas tähendab see, et doonori annetusi ja tema sugurakkude kasutamist puudutav info on killustatult laiali eri TTO-de süsteemides. Selle tõttu põhineb doonori kasutamise järel sündivate laste arvu kontroll ja jälgimine suures osas doonori enda suulisel ütlusel selle kohta, kas ta on varem annetanud teistes TTO-des. Kui TTO-le on teada, et doonor on annetanud sugurakke ka mujal, saavad vastavad TTO-d omavahel ühendust võtta, jälgida ühiselt doonori kaudu sündivate laste arvu ja teavitada teineteist kõigist patsientide rasedustest või sündinud lastest telefoni või e-kirja teel. Kui aga doonor ei avalda oma varasemaid annetustegevusi, puudub TTO-l alus teise asutusega ühenduse võtmiseks.

Praegune puudulik info liikumine ei võimalda tagada kunstliku viljastamise teenuse ohutust ega vähendada sellega kaasnevaid riske. Muuhulgas esineb praegu oht süsteemi kuritarvitamiseks, sest pahatahtlik doonor võib oma varasemaid annetusi teadlikult varjata. Ühelt doonorilt sündinud laste arvu jälgimata jätmine võib tähendada, et doonor annetab siiski rohkem, kui seadus lubab. Väikese rahvaarvuga riigis võib ühe doonori järglaste suur arv suurendada teatud geneetiliste haiguste leviku riski ja põhjustada nende kumuleerumist elanikkonnas.

Samuti ei soodusta praegune lahendus tõenduspõhise kunstliku viljastamise teenuse pakkumist, mis on oluline, sest üheks käesoleva kümnendi prioriteediks tervishoiuvaldkonnas on tõenduspõhiste seksuaal- ja reproduktiivtervise teenuste (sh kunstliku viljastamise teenuse) kättesaadavuse tagamine [18]. Tõenduspõhist lähenemist on aga keeruline rakendada ilma andmeteta, mis võimaldaksid teenuseid arendada, nende

kvaliteeti jälgida ja tervishoiutöötajatel teha teadlikke otsuseid ravi pakkumisel. Praegune olukord ei aita luua usaldusväärset süsteemi, kus nii doonorid, viljatusravi saajad, tervishoiutöötajad kui ka poliitikakujundajad saaksid teha informeeritud otsuseid tõendus põhise lähenemise rakendamiseks.

1.3 Magistritöö eesmärk

Magistritöö eesmärk on välja töötada lahenduse kavand, mis hõlmab protsesse, meetodeid ja vahendeid ning toetab doonorsugurakkude kasutamise ohutust ja läbipaistvust. Kavandatav lahendus peab aitama tagada regulatiivsete nõuete täitmist, vähendama halduskoormust ning toetama andmepõhiste otsuste tegemist kliinilises töös. Lahenduse väljatöötamisel lähtutakse nii valdkonna võimekustest kui ka valdkonna strateegilistest eesmärkidest.

Eesmärgi saavutamiseks viiakse läbi strateegia ja võimekuste analüüs, ärianalüüs ning süsteemianalüüs. Ärianalüüsi käigus kaardistatakse doonorsugurakkude hankimisega seotud protsessid ja tuvastatakse probleemkohad, süsteemianalüüsis uuritakse olemasoleva süsteemi toimimist ja selgitatakse välja selle puudused. Nende analüüside tulemusel koostatakse töö viimases osas lahenduse kavand, mis sisaldab nõudeid, kontseptuaalset arhitektuuri ning põhikomponente, tagades vastavuse nii äri- kui ka süsteemianalüüsi järeldustele.

1.4 Magistritöö skoop

Töö esimeses pooles keskendub autor äriarhitektuurile ja -analüüsile, teises pooles aga süsteemianalüüsile ja lahenduse kavandi koostamisele. Äriarhitektuuri, strateegia ja võimekuste analüüsi raames vaadeldakse laiemalt tervet kunstliku viljastamise valdkonda Eestis, et mõista kuidas sugurakudoonorlus sellesse sobitub ning millist rolli ja väärtust see viljatusravi osutamisel kannab.

Töö järgnevates osades, mis hõlmavad ärianalüüsi, süsteemianalüüsi ja lahenduse kavandamist, keskendutakse spetsiifilisemalt sugurakudoonorluse protsessidele ning ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgimise korraldamisele. Samuti käsitletakse andmete haldamist ja jagamist, mida laste arvu jälgimise tagamiseks vaja läheb.

Magistritöö skooپی kuulub:

- Kirjanduse ja valdkonna ülevaade;
- Valdkonna äriarhitektuuri ja teenuse mudeli ülevaade;
- Seotud osapoolte kaardistamine;
- Strateegiliste eesmärkide kaardistamine ja osapoolte motivatsiooni kirjeldamine;
- Väärtusvoogude modelleerimine ja nende sidumine võimekustega;
- Võimekuste kaardi ja kataloogi loomine;
- Sugurakudoonorluse protsesside kaardistamine ja modelleerimine ning andmete kogumise ja liikumise analüüs;
- Äriinfo mudeli loomine ja ärireeglite kirjeldamine;
- Süsteemianalüüs andmete kogumise ja liikumise analüüsi teostamiseks;
- Äri- ja funktsionaalsete nõuete defineerimine;
- Kontseptuaalse arhitektuuri kavandamine koos komponentmudeliga;
- Järgnevusdiagramm.

Töö skooopi ei kuulu:

- Ühe asutuse kultuuri, struktuuri, rollide ja vastutuse analüüs;
- Teenuse parendamise edukuse hindamiseks mõõdikute seadmine;
- Detailne õigusanalüüs;
- Detailne süsteemianalüüs;
- Mittefunktsionaalsete nõuete defineerimine;
- Küberturvalisuse ja turvanõuete alane detailne analüüs;
- Arenduste planeerimine ja mahuhinnangute andmine, tasuvusanalüüs;

- Lahenduse realiseerimine, sh arendamine, testimine ja evitamine.

1.5 Autori roll

Autor töötab magistritöö kirjutamise ajal Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuses ning panustab igapäevaselt ärianalüütikuna käimasolevasse viljatusravi andmete kogumise projekti. Projekti eesmärk on luua keskne andmekogu viljatusravi andmete kogumiseks ja haldamiseks, mille elluviimiseks on riigieelarvest eraldatud vahendid aastateks 2024–2027. Magistritöö raames täidab autor lisaks ka äriarhitekti ja süsteemianalüütiku rolle.

1.6 Töös kasutatavad meetodikad

Magistritöös kasutatakse võimekuste põhise planeerimise meetodikat. Võimekuste põhine planeerimine (ingl *business capability planning*) on meetodika, mis keskendub organisatsiooni võimekuste tuvastamisele, hindamisele ja täiustamisele, et tagada strateegiliste eesmärkide saavutamine ja väärtuse pakkumine [21]. Võimekust defineeritakse kui organisatsiooni suutlikkust täita teatud ülesandeid või funktsioone, mis on vajalikud strateegiliste eesmärkide saavutamiseks. Kui organisatsiooni peamised funktsioonid on ajas muutumatud on ka võimekused üldiselt stabiilsed, kuid nende realiseerimise protsessid, meetodid ja vahendid võivad aja jooksul muutuda [22].

Võimekuste analüüsi eesmärk on selgitada välja, millised võimekused on organisatsioonis olemas ja hinnata kuivõrd need vastavad strateegilistele vajadustele ja väärtuspakkumisele [21]. Kui analüüsist selgub, et olemasolevad võimekused ei panusta täielikult organisatsiooni eesmärkide saavutamisse, on vajalik nende täiustamine või täiesti uute võimekuste arendamine [21]. Analüüsi käigus hinnatakse võimekuse praegust olukorda ja tuvastatakse puudujäägid ideaalsest sooritusest ehk erinevus praeguse ja soovitud olukorra vahel [22]. See võimaldab määratleda konkreetsed tegevused ja arengusuunad, et tagada võimekuste parem vastavus organisatsiooni pikaajalistele eesmärkidele. Võimekuste põhine planeerimine tähendab, et kõik toote- või teenusearendusega seotud initsiatiivid viiakse ellu eesmärgiga panustada organisatsiooni võimekuste parendamisesse, mis omakorda aitavad organisatsioonil saavutada püstitatud eesmäärke [22].

1.6.1 Sisendinfo kogumine

Sisendinfot koguti dokumendianalüüsi, intervjuude ja paikvaatluste abil ning projekti töörühma kohtumistelt, kus osalesid TTO-de, Sotsiaalministeeriumi ja Tervise Arengu Instituudi esindajad. Dokumendianalüüsi käigus koguti andmeid avalikest allikatest ja dokumentidest, sealhulgas internetist ja riiklikest aruannetest.

Kohtumised ja intervjuud viidi läbi ajavahemikus 2024. aasta augustist septembrini kõigi Eesti viljatusravi teenuseid osutavate TTO-dega. Intervjuude käigus keskenduti vastuste leidmisele järgmistele küsimustele:

1. Kuidas toimub doonorsugurakkude hankimine TTO-sse?
2. Milliseid samme peab doonor annetamise protsessi käigus läbima?
3. Millised on peamised probleemid doonorlusega seotud andmete kogumise ja vahetamise osas? Millistest andmetest tuntakse täna kõige rohkem puudust?
4. Milliseid aspekte peetakse uue loodava lahenduse juures kõige olulisemaks?

Kogutud sisend andis põhjaliku ülevaate praegusest olukorrast ning aitab tuvastada peamised kitsaskohad ja ootused uuele süsteemile.

1.6.2 Äriarhitektuuri, strateegia ja võimekuste analüüs

Kunstliku viljastamise teenuse pakkumise mudeli hindamiseks kasutatakse ärilõuendit (ingl *business model canvas*), mis pakub struktureeritud ülevaate sellest, kuidas läbi kunstliku viljastamise teenuse pakkumise luuakse väärtust oma klientidele. Ärilõuend koosneb üheksast põhielemendist, mis aitavad kaardistada ja analüüsida ärimudelit - peamised partnerid, peamised tegevused, peamised ressursid, väärtuspakkumine, kliendisuhted, kanalid, kliendisegmendid, kulud ja tuluvood [22]. Magistritöö kontekstis võimaldab ärilõuend kaardistada ja visualiseerida, kuidas kunstliku viljastamise teenust osutatakse, millised on peamised väljakutsed ja võimalused ning kuidas tagatakse patsiendikeskne lähenemine, teenuse kvaliteet ja jätkusuutlikkus. Lisaks on ärilõuendil toodud peamised tegevused sisendiks väärtusvoogude defineerimisel, mis on vajalikud strateegiliste eesmärkide saavutamiseks [21].

Strateegia analüüs jätkab ärilõuendil loodud ülevaadet, keskendudes valdkonna strateegilistele suundadele ja eesmärkidele. Selleks töötatakse läbi valdkonnaga seotud arengukavad ja visioonidokumendid. See osa paneb paika üldise magistritöö strateegilise raamistiku ja valdkonna prioriteedid millele tuleb keskenduda. Osapoolte motivatsiooni kirjeldamiseks luuakse Archimate modelleerimiskeeles motivatsioonimudel, mis aitab kirjeldada mõjutegureid ja põhjuseid valdkonna arhitektuuri muutmiseks, et saavutada eelnevalt püstitatud strateegilised eesmärgid [23].

Analüüsi jätkatakse väärtusvoogude defineerimise ja kirjeldamisega. Väärtusvood annavad visuaalse ülevaate sellest, kuidas organisatsioon loob väärtust oma klientidele ja teistele seotud osapooltele [21]. Väärtusvoog jagatakse omakorda etappideks ning iga etapp seotakse omakorda vastavate võimekustega, et paremini mõista, millised võimekused on vajalikud konkreetse väärtusvoo elluviimiseks [23]. See võimaldab hinnata, kas mõnda võimekust tuleks täiustada või hoopis juurde luua, selleks et võimekused panustaksid maksimaalselt viljatusravi väärtuspakkumisse [21].

Esimese tööosa lõpetab võimekuste kaardi ja kataloogi loomine, mis koondab kõik vajalikud võimekused kunstliku viljastamise teenuse pakkumiseks. Samuti tehakse selles osas kokkuvõtte sellest, milliseid võimekusi on vaja täiustada või arendada, et saavutada seatud strateegilised eesmärgid. Võimekuste kataloog ja võimekuste sidumine väärtusvoogudega loob aluse edasiseks detailsemaks analüüsiks. Kuna võimekusi realiseerivad inimesed, protsessid või infotehnoloogilised vahendid, teostatakse töö järgmistes osades äri- ja süsteemianalüüs, et täpsemalt määratleda võimalikud puudujäägid võimekuste realiseerimisel ja eesmärkide saavutamisel [21].

1.6.3 Äri- ja süsteemianalüüs

Ärianalüüsi alguses antakse ülevaade kunstliku viljastamisega ja doonorsugurakkude kasutamisega seotud õigusruumist, et saada ülevaadet piirangutest ja õigusruumist tulevatest nõuetest millega peab arvestama. Ärianalüüsi kõige mahukamaks osaks on protsesside kaardistamine, kirjeldamine ja modelleerimine. Selle osa peamiseks eesmärgiks on aru saada, kuidas praegused protsessid toimivad ja millised on probleemkohad, mis vajavad parendamist.

Protsesside visualiseerimiseks kasutatakse voodiagramme ja BPMN (ingl *business process model and notation*) modelleerimiskeelt, mis on laialdaselt kasutusel olevad

protsesside modelleerimise standardid. Voodiagrammid ja BPMN võimaldavad visuaalselt ja struktureeritult näidata protsessi kulgemist algusest lõpuni [24]. Voodiagrammi komponentideks on algus ja lõpp-punkt, protsessi tegevuste etapid ja otsustuskohad [22].

BPMN-notatsioon võimaldab protsessist anda detailsemat ülevaadet, sest see pakub laiemat valikut standardiseeritud sümboleid ja elemente [24]. Näiteks eristab erinevat tüüpi otsustuskohti ning võimaldab näidata, kuidas erinevad rollid protsessis osalevad, kasutades selleks radu (ingl *swimlane*) [22]. Protsessijooniste suurimaks tugevuseks on see, et nad on arusaadav nii ärikasutajatele kui ka tehnilistele spetsialistidele, mis soodustab osapoolte vahelist koostööd. Samuti aitavad protsessijoonised tuvastada võimalikke probleem- ja parenduskohti, mis on oluline samm protsesside optimeerimisel.

Samuti luuakse ärianalüüsi käigus kontseptuaalse äriinfo mudel kasutades UML (ingl *unified modeling language*) notatsiooni. Kontseptuaalne äriinfo mudel on tehnoloogias sõltumatu ning keskendub valdkonnaga seotud äriolemite, nende atribuutide ja omavaheliste seoste kirjeldamisele [22]. Infomudel aitab visuaalselt kaardistada äritegevuseks olulist teavet, struktureerides selle olemitena, mis toetab edasist nõuete analüüsi ja lahenduse disaini. Olemite kirjeldamiseks luuakse ärisõnastik ja olemite vahelised seosed kirjeldatakse ärireeglitena.

Süsteemianalüüsi osa eesmärk on saada põhjalik ülevaade terviseandmete kogumise ja haldamise arhitektuurist TIS-is ning tuvastada sugurakudoonorluse andmete kogumise ja edastamisega seotud kitsaskohad ja probleemid, mis takistavad nende andmete kogumist ja jagamist seotud osapoolte vahel. Analüüsi käigus uuritakse, kuidas TIS-is praegu sugurakudoonorluse andmeid kogutakse ja hinnatakse, kas olemasolevad lahendused toetavad valdkonna võimekuste realiseerimist ja arengut.

Süsteemianalüüsi sisendina kasutatakse intervjuude käigus kogutud teavet, kus küsitleti valdkonna spetsialiste ja süsteemi lõppkasutajaid, et mõista praegust andmete kogumist ja edastamist TIS-i. Lisaks kasutatakse olemasolevaid TIS-i dokumente, tehnilisi spetsifikatsioone ja süsteemiarhitektuuri kirjeldusi. Andmete liikumise ja edastamise protsesside visualiseerimiseks kasutatakse samuti BPMN-notatsiooni. Süsteemianalüüsi tulemid on sisendiks lahenduse kavandamisele tagades, et süsteemi edasiarendamine panustab valdkonna võimekuste tugevdamisse ja strateegiliste eesmärkide saavutamisse.

1.6.4 Lahenduse kavandamine

Lahenduse kavandamiseks defineeritakse esmalt loodava lahenduse nõuded. Funktsionaalsed nõuded kirjeldatakse läbi kasutusmallid. Kasutusmallid visualiseeritakse kasutusmallide joonisel, mis illustreerib erinevate osapoolte ehk aktorite interaktsioone süsteemiga ja annab ülevaate sellest, milliseid tegevusi nad süsteemis sooritavad [25]. Loodud joonis aitab luua tervikliku pildi süsteemi peamistest funktsionaalsustest, mille järgselt on võimalik edasi liikuda detailsemate kasutuslugude kirjeldamiseni.

Valitud kasutusmallid kirjeldatakse lahti tekstiliste kasutuslugudega, mis annavad põhjaliku ülevaate sellest, kuidas aktorid süsteemi funktsionaalsust kasutavad [26]. Kasutusloo kõige väärtuslikumaks osaks on kirjeldada peamist teekonda (stsenaariumi), mis viib aktori soovitud eesmärgini. Lisaks peamistele stsenaariumidele võimaldab kasutuslugu kirjeldada ka alternatiivseid teekondi või erandeid, mis kirjeldavad kuidas süsteemi käitub erinevates võimalikes olukordades [22].

Kavandatud lahenduse kontseptuaalse arhitektuuri visualiseerimiseks luuakse komponentmudel, mis kirjeldab süsteemi erinevate komponentide omavahelisi seoseid ja sõltuvusi. Joonisel kujutatud komponendid esindavad sõltumatuid moduleid või alamsüsteeme, mis on võimelised teiste süsteemi osadega suhtlema. Komponentide vahelised liidesed on kirjeldatakse nii-öelda pulgakommi notatsiooniga (ingl *lollipop and socket notation*). Antud notatsiooni kohaselt tähistab joon, mille otsas on ring, liidest, mille kaudu komponent edastab teavet, mida teised komponendid saavad kasutada [27]. Joon, mille lõpus on poolring, viitab liidesele, mille kaudu komponent vajab teavet oma funktsioonide täitmiseks [27]. Seega aitab komponentmudel koos komponentide vaheliste seoste kujutamise ja paremini mõista süsteemi sisemist toimimist ja andmevahetust.

UML-i järgnevusdiagrammi kasutatakse lahenduse kavandamisel konkreetsete kasutusstsenaariumide loogika modelleerimiseks. Järgnevusdiagrammiga näidatakse kuidas süsteemi objektid ehk komponendid omavahel suhtlevad ja millist teavet ja mis järjestustes nad protsessi käigus edastavad [22]. Järgnevusdiagrammil kujutatakse komponente kastikestena ja nendevahelisi sõnumeid horisontaalsete nooltena, järgides loogilist järjestust ülalt alla ja vasakult paremale [22].

2 Kirjanduse ülevaade

Antud magistritöö osas tehakse ülevaade kunstliku viljastamise olemusest ja selle erinevatest tehnoloogiatest. Samuti käsitletakse sugurakkude annetamise ja doonorsugurakkude kasutamise tähtsust ja olulisust kunstlikus viljastamises. Lisaks uuritakse terviseandmete kogumise tähtsust, erinevaid andmekogumise mudeleid ja tingimusi, mis tagavad kvaliteetsete andmete kogumise ja jagamise ühtsetel alustel.

Antud töö osa käsitleb ka seda, kuidas on sugurakudoonorluse andmete kogumine ja haldamine lahendatud teistes Euroopa riikides ning miks see on oluline. Eraldi tähelepanu pööratakse Suurbritannia praktikale, mis on viljatusravi andmete kogumise ja haldamise vallas üks kõige arenenumaid ja põhjalikumaid maailmas. Suurbritannia kogemus ja regulatiivne raamistik pakuvad tugevat eeskuju, millest Eesti saab õppida ja oma süsteemi edasi arendada.

2.1 Kunstlik viljastamine

Käesolevas töös käsitletakse kunstliku viljastamise all kahte viljatusravi meetodit - kehasisene ehk emakasisene inseminatsioon (ingl *intrauterine insemination, IUI*) ja kehaväline viljastamine (ingl *in vitro fertilization, IVF*).

Kehasisene viljastamise protseduuri käigus süstitakse peene nõela abil seemnerakud naise emakasse, et suurendada võimalust munaraku viljastamiseks [3]. Seda meetodid kasutatakse esimese etapina ravis, kui põhjuseks on kergemad meeste viljakusprobleemid, näiteks seemnerakkude madal kontsentratsioon või vähene liikuvus, kerge endometrioos, ovulatsioonihäired või takistused emakakaelal, mis takistavad seemnerakkude liikumist emakasse [9].

Kehavälist viljastamist kasutatakse munajuhade kahjustuse, endometrioosi ja täpsustamata põhjusega viljatuse korral ning mehest tingitud viljatuse ravis [28]. Kehavälise viljastamise puhul kogutakse naise munarakud ja mehe seemnerakud ning viiakse need kokku laboritingimustes [3]. Kehavälise viljastamise korral tuleb naisele teostada hormoonravi, et soodustada suurema arvu munarakkude samaaegset küpsemist, misjärel need kogutakse kirurgilise protseduuri käigus [28].

Munarakkude ja seemnerakkude kokku viimisel eristatakse IVF meetodit ja ICSI (ingl *intracytoplasmic sperm injection*) meetodit. IVF-i korral viiakse seemne- ja munarakk laboris kokku ja seemnerakul lastakse ise munarakku tungida [3]. ICSI käigus süstitakse nõela abil üks seemnerakk otse munaraku sisemusse [3]. Viljastatud munarakku kasvatatakse mõned päevad spetsiaalses keskkonnas laboris kuni ta areneb embrüoks [3]. Seejärel valitakse välja kõige elujõulisem embrüo ja siirdatakse naise emakasse. Just seetõttu on kehavälist viljastamist seostatud ka mõistega „katseklaasilaps“.

On leitud, et kunstliku viljastamise teel saavutatud rasedustega võib kaasneda suurem risk tüsistuste tekkeks, nagu kõrge vererõhk, preeklampsia, verejooksud, enneaegne sünnitus, loote kasvupeetus ja suurenenud vajadus keisrilõikeks [29][14]. Samas on välja toodud, et enamik nendest riskidest on harva esinevad ja riskid on seotud pigem naiste kõrgema vanuse, kaasuvate haiguste ja mitmikrasedustega, mitte niivõrd kunstliku viljastamise tehnoloogiate endiga [29]. Hormoonravi tagajärjel võib tekkida munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom, mis võib põhjustada kõhuvalu, iiveldust, vedeliku kogunemist kõhuõõnde ning harvadel juhtudel eluohtlikke seisundeid, nagu trombidete teke [12][28].

Kunstliku viljastamise edukuse määr, ehk elussündide arv ühe ravitsükli kohta, jääb vahemikku 25–35%, mis tähendab, et ebaõnnestumise tõenäosus on üpris suur [9]. Kuna protsess võib olla pikaajaline, füüsiliselt kurnav ja mitte alati viia soovitud tulemuseni, kaasnevad sellega sageli ka psühholoogilised pinged, sealhulgas ärevus, depressioon ja emotsionaalne kurnatus [30]. Seetõttu on tavapärane, et teenusepakkujad pakuvad ka psühholoogilist nõustamist ja tuge kogu protsessi vältel, et aidata patsientidel toime tulla psühholoogiliste väljakutsetega.

Kunstliku viljastamise õigusruum sõltub suuresti konkreetse riigi kultuurilistest, eetilistest ja poliitilistest põhimõtetest [11]. Näiteks on mõnes riigis juurdepääs kunstliku viljastamise teenusele lubatud ainult heteroseksuaalsetele paaridele, samas kui teistes riikides on see kättesaadav ka üksikutele naistele ja samasoolistele paaridele [11]. Tavaline on ka vanusepiirangu kehtestamine kunstlikul viljastamisel osalevatele naistele, jäädes vahemikku 47 kuni 51 eluaastat [11]. Ravil osalevale naise meespartnerile kehtestatud vanusepiirangud on vähem levinud, kuid siiski on üksikuid riike, kus seda on tehtud, näiteks Prantsusmaal on mehe vanusepiiriks 59 aastat ja Soomes on soovituslik vanusepiir 60 aastat [11].

2.2 Sugurakkude annetamine

Sugurakudoonorlus tähendab seemnerakkude või munarakkude vabatahtlikku annetamist viljatusravi eesmärgil [10][12]. Meeste puhul tähendab see loomulikult teel sperma annetamist, naistel aga munarakkude loovutamist, mille protsess on pikem ja invasiivsem. Kuna seemnerakkude annetamine on vähem invasiivne, ei too see üldiselt kaasa märkimisväärseid füüsilisi terviseriske ja kaasnevad riskid on enamasti psühholoogilist või sotsiaalset laadi [12]. Munarakkude annetamisel on füüsiliste riskide tõenäosus suurem, kuna protsess hõlmab hormoonravi ja kirurgilist sekkumist [12]. Sarnaselt ravi saava naisega võib doonorile hormoonravi järel tekkida tüsistusena munasarjade hüperstimulatsiooni sündroom [12].

Sõltuvalt riigist peavad doonoriks soovivad isikud arvestama põhjaliku tervisekontrolliga, selleks et doonorakkude kasutamine oleks retsiptindile ohutu. Kuigi tervisekontrolli sisu võib riigiti erineda hinnatakse selle käigus üldiselt doonori terviseajalugu, tehakse füüsiline läbivaatus, analüüsitakse psühholoogilist seisundit ning viiakse läbi testid nakkushaiguste ja geneetiliste haiguste suhtes [10][9]. Meestel kontrollitakse seemnerakkude kvaliteeti spermaanalüüsi abil, samas kui naistel on soovitatav teostada ultraheliuuring, et hinnata munasarjade seisundit ja folliikulite arvu [10].

Sugurakkude annetamine on reguleeritud riigiti seaduste ja eetikanormidega, mis määravad millistel tingimustel võib sugurakke annetada. Näiteks määrab õigusruum selle, kas anonüümne doonorlus on lubatud või mitte ja millisel viisil doonori andmeid kogutakse ja jagatakse [11][31]. Riikides, kus anonüümne doonorlus ei ole lubatud, peab doonor arvestama, et tema andmed võivad tulevikus olla sündinud lapsele kättesaadavad, mis võib tähendada ka võimalikku kontakti [11]. See põhimõte tuleneb arusaamast, et inimesel on õigus teada oma geneetilist päritolu, mistõttu on viimastel aastatel üha enam rõhutatud, et doonorlus ei peaks olema täielikult anonüümne [31]. Sellise lähenemise eelduseks on, et lapse vanemad räägiksid avatult oma lapsele tema päritolust. Samuti on riigiti erinev, kas doonoritele makstakse annetamise eest hüvitist. Mõnes riigis ei ole sugurakkude annetamine tasustatud, kuna peetakse oluliseks, et see toimuks vabatahtlikult ja siirast soovist aidata, mitte rahalisest motiivist lähtuvalt [12].

Enamikus riikides peab doonor olema vähemalt 18-aastane, samas kui maksimaalne vanus varieerub vahemikus 35 kuni 55 eluaastat [11]. Seemnerakkude annetamisel on tavaliselt ülemvanusepiir 40 aastat, munarakudoonorlusel 34 kuni 38 eluaastat [11]. Munarakkude annetamisele on mõnes riigis kehtestatud täiendavad nõuded. Levinum nendest on annetuste arvu piiramine, mis jääb tavaliselt 4 kuni 6 annetuskorra vahele [11]. Lisaks leidub riike, kus munarakudoonorilt nõutakse vähemalt ühe enda lapse olemasolu, enne kui tal on lubatud munarakke annetada [11]. Samuti on üldiselt seaduses sätestatud doonoriks sobivuse kriteeriumid, laboratoorsed testid ja uuringud nakkushaiguste leviku vältimiseks ja pärilike haiguste edasikandumise ennetamiseks [11].

2.2.1 Doonorsugurakkude kasutamine ravis

Doonorsugurakke kasutatakse juhtudel, kui naise või paari enda sugurakke ei ole võimalik kunstlikul viljastamisel kasutada või kui see võib ohustada sündiva lapse tervist [12]. Kasutamise põhjused võivad olla nii meditsiinilised kui ka sotsiaalsed. Meditsiinilistel põhjustel kasutatakse doonorsugurakke siis, kui naisel või paaril endal sugurakud puuduvad või on nende kvaliteet oluliselt langenud [10]. See võib olla tingitud vanusest või terviseseisunditest, näiteks pärast onkoloogilist ravi [10]. Samuti võivad doonorsugurakud olla vajalikud juhul, kui ühel või mõlemal partneril on teadaolevalt pärilik haigus, mis võib edasi kanduda lapsele [10]. Sotsiaalseteks põhjusteks peetakse partneri puudumist või olukordi, kus rasestuda soovib samasooline paar [12].

Doonorsugurakkude kasutamisega seotud terviseriskid ravi saavatele naistele on üldiselt madalad ja sarnanevad sageli enda sugurakkude kasutamisega kaasnevate riskidega. Siiski on mõned uuringud näidanud, et doonormunarakkude kasutamine võib suurendada preeklampsia riski, mis on rasedusaegne komplikatsioon, mida iseloomustab kõrge vererõhk ja valgu esinemine uriinis [32]. Selle riski suurenemist seostatakse peamiselt immuunsüsteemi reaktsiooniga doonormunarakkudest arenenud embrüole ja patsiendi individuaalsete riskiteguritega, näiteks patsiendi vanus [32].

Sarnaselt sugurakkude annetamisele on ka doonorsugurakkude kasutamisele kehtestatud mitmeid nõudeid, neist levinum on piirata laste arvu, kes võivad sündida ühe doonori sugurakkude kasutamise järel. Maksimaalne laste arv jääb Euroopas vahemikku üks kuni kümme last, kusjuures Küprosel on lubatud maksimaalselt üks laps ühe doonori kohta, samas kui Prantsusmaal, Kreekas, Itaalias ja Poolas on piirmäär kuni kümme last [11]. Teistel juhtudel on määratletud hoopis perekondade või naiste arv, kellel võib sündida

laps samalt doonorilt, mis jääb samuti vahemikku üks kuni kümme peret (Montenegros ja Serbias üks, Suurbritannias kümme) [11].

2.3 Terviseandmete kogumine

Patsiendi terviseandmete digitaalne kogumine on tänapäeva tervishoiusüsteemi lahutamatu osa ning tagab, et igal hetkel oleksid olemas asjakohased andmed, vastavalt patsiendi raviteekonna vajadustele. Terviseandmete hulka loetakse kõik patsiendi terviseiga seotud andmed ja andmed, mis on tekkinud talle tervishoiuteenuste osutamise käigus, näiteks raviplaanid, analüüsid, manustatud ravimid, allergiad, jne [33]. Digitaalsete terviseandmete peamine väärtus ilmneb siis, kui kogutud andmeid on võimalik muuta informatsiooniks ja jagada erinevate osapoolte vahel - nii patsiendi ja tema raviasutuse kui ka kõikide patsiendi ravis osalevate asutuste üleselt [34]. Selle aluseks on kvaliteetseid andmed, sujuv masinsuhtlus erinevate osapoolte IT-süsteemide vahel ja standardiseeritud andmevahetus [34].

Terviseandmete kogumiseks ja jagamiseks erinevate teenusepakkujate vahel kasutatakse mitmeid raamistikke ja lähenemisviise, mis sõltuvad riiklike prioriteetide, tehnoloogilise infrastruktuuri ja regulatsioonide eripäradest [20]. Eestis on kasutusel keskne terviseandmete kogumise mudel, kus kõik terviseandmed salvestatakse ühte kesksüsteemi ning neile pääseb ligi vastavate andmete kaudu. Teisel juhul saavad patsiendid ja tervishoiutöötajad andmetele ligi samuti erinevate andmete kaudu, kuid andmed ise on jaotatud mitme eraldiseisva keskse süsteemi vahel [20]. Detsentraliseeritud terviseandmete süsteemi puhul on andmed tervishoiuteenuste pakujate halduses, kuid neid on võimalik siiski jagada erinevate infotehnoloogiliste lahenduste kaudu nii teiste teenuseosutajatega kui ka patsientidega [20].

Terviseandmete jagamise muudab keeruliseks asjaolu, et patsiendi andmed kogutakse tema elukaare jooksul erinevate teenusepakkujate juures. Erinevate teenusepakkujate kogutud andmed võivad erineda näiteks struktuuri, semantika, andmetüüpide ja andmeformaate poolest [33]. Selle väljakutse ületamiseks on oluline tagada koostalitlusvõime, mis tähendab, et andmeid kogutakse ja vahetatakse ühtsetel ja standardiseeritud alustel. Koostalitlusvõime saab jagada tehniliseks, struktuurseks, semantiliseks ja organisatsiooniliseks tasandiks [34].

Tehniline koostalitlusvõime viitab tehnilisele võimekusele digitaalselt andmeid vahetada erinevate IT-süsteemide vahel [34]. Struktuurne koostalitlusvõime määratleb andmete formaadi ja struktuuri, et tagada nende üheselt mõistetav edastamine ja töötlemine erinevates süsteemides. Selle toetamiseks on tervishoiuvaldkonnas välja töötatud mitmed standardid. Järjest levinum neist on FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), mis on struktureerinud tervisevaldkonnas esinevad andmed selgeteks andmekomplektideks ehk ressursideks, näiteks patsient, ravim ja diagnoos [35][34].

Semantiline koostalitlusvõime tähendab mitme süsteemi võimet vahetada informatsiooni ühese tähendusega ehk ühises „keeles“ [33]. Selle saavutamiseks on loodud erinevad terminoloogiastandardid, näiteks SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*), mis sisaldab üle 340 000 meditsiinilise kontseptsiooni ja LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*), mis on loodud laboratoorsete vaatlustulemuste kirjeldamiseks [34].

Kõrgeimal tasandil hõlmab koostalitlusvõime organisatoorseid aspekte, sealhulgas ühiseid äriprotsesse ja töövooge [34]. Samuti tuleb arvestada, et erinevatel tervishoiuvaldkonna osapooltel on erinevad huvid, mis ei aita alati kaasa koostalitlusvõime tekkimisele. See tähendab, et üldiselt on koostalitlusvõime saavutamiseks vaja luua ka seda toetav õigusruum, mis motiveerib andmeid koguma ühtsetel alustel [34].

2.4 Sugurakudoonorluse andmete kogumine

Sugurakudoonorluse andmete kogumine on muutumas üha olulisemaks, et tagada ajakohaste ja täpsete andmete kättesaadavus nii doonorite, ravi saavate patsientide kui ka sündivate laste kaitseks. Enamikus riikides, kus kunstlik viljastamine ja sugurakudoonorlus on reguleeritud, on seadusega nõutud ka doonorite andmete dokumenteerimine ja säilitamine teatud arvu aastate jooksul [10]. Selle peamine eesmärk on tagada doonormaterjali jälgitavus, kontrollida ühelt doonorilt sündivate laste arvu ning võimaldada vajadusel edastada lapsele teavet tema viljastamiseks kasutatud doonori kohta.

E. Achótegui Sebastián *et al.* 2023. aastal läbiviidud analüüsi kohaselt kogutakse sugurakudoonorluse andmeid keskselt 16 Euroopa Liidu liikmesriigis, kuid

andmekogumise tase ja meetodika erinevad riigiti [36]. Mõnes riigis piirduakse agregeeritud andmete kogumisega, teistes on võetud kasutusele tsükli põhine lähenemine ehk andmed edastatakse iga kunstliku viljastamise tsükli kohta [36]. Samas on siiski paljudes riikides regulatsioonid nõrgemad, puudub riiklik register või on doonorluse andmete haldamise ülesanded jäetud viljatusravi teenusepakkujatele, kes koguvad vajalikke andmeid oma süsteemides [37].

Euroopa tasandil on täheldatud, et üha rohkem inimesi reisib teistesse riikidesse, et saada seal soodsamat või parema kvaliteediga viljatusravi teenust või vältida oma koduriigi õiguslikke piiranguid [38]. Selline patsientide ja doonorite piiriülene liikumine muudab doonorluse kasutamise, jälgimise ja reguleerimise keerulisemaks. Sellest tulenevalt on järjest rohkem täheldatud ka vajadust koguda andmeid üleeuroopaliselt, et tagada kunstliku viljastamise ja doonorsugurakkude kasutamise läbipaistvus ning ohutus laiemas ulatuses [36][39].

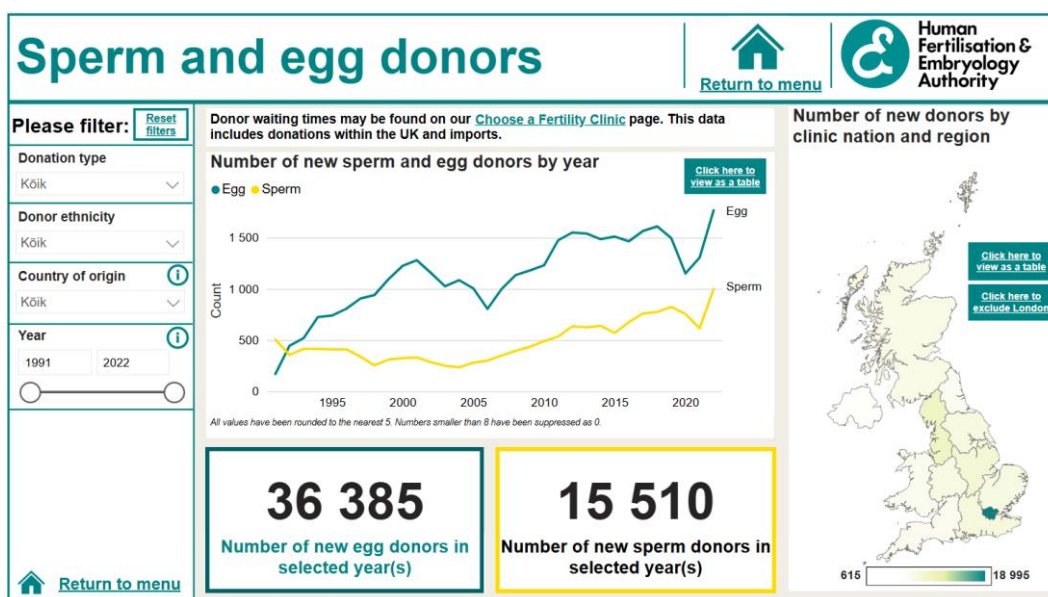
2027. aastast hakkab kehtima uus inimkasutuseks mõeldud bioloogilise materjali kvaliteedi ja ohutuse regulatsioon (*Regulation (EU) 2024/1938 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application, edaspidi SoHO*), mis kohaldub ka kunstlikul viljastamisel kasutatavale bioloogilisele materjalile. Selle määruse üheks oluliseks eesmärgiks on luua üleeuroopaline IT-platvorm, kuhu kõik rakke ja kudesid käitlevad asutused on kohustatud saatma aastaaruande oma tegevuste kohta [39]. Kuigi täpne andmekoosseis pole veel välja töötatud, on juba teada, et andmeid tuleb hakata edastama doonorite, rakkude ja kudede hankimise, väljastamise, importimise, eksportimise ja patsientidel kasutamise kohta. Kuna aruandlus on määruse kohaselt kohustuslik, motiveerib see riike looma ja arendama oma riiklikke registreid veelgi, et lihtsustada andmete edastamist [39]. SoHO määruse rakendamine võimaldab koguda andmeid, mis toetavad põhjalikumaid teadusuuringuid doonorite ja patsientide tervise valdkonnas.

2.4.1 Suurbritannia näide

Suurbritannias on kunstliku viljastamisega seotud protseduuride reguleerimine ja aruandlus väga selgelt struktureeritud ja seda juhib Terviseministeeriumi allasutus HFEA (*Human Fertilisation and Embryology Authority*). HFEA vastutab ka vastavate andmete kogumise, analüüsi ja avalikustamise eest olles selles vallas üks kõige arenenumaid ja põhjalikumaid regulatiivorganeid maailmas.

Suurbritannias on kunstliku viljastamise ravitsüklite andmeid keskselt kogutud alates 1991. aastast kui HFEA lõi üleriigilise viljatusravi registri [40]. Andmekogu eesmärk on pakkuda terviklikku ülevaadet viljatusravi tulemustest, aidata jälgida kliinikute tegevust ning toetada teadustööd, et tagada patsientidele ja doonoritele kvaliteetne ja ohutu teenus [40].

Kõik registreeritud viljatusravi teenust pakkuvad asutused edastavad teabe käsitsi läbi andmesisestusportaali, täites ette antud vormide andmeväljad [40]. Registrisse edastatakse andmeid kunstliku viljastamise tsüklite, patsientide, partnerite, doonorite ja kunstliku viljastamise tulemusel sündinud laste kohta [40]. Agreeeritud andmed on kättesaadavad avalikkusele koostatud aruannete või automaatse Power BI aruandluslahenduse kaudu. Lisaks saavad teadlased taotleda pseudonüümitud andmeid, et analüüsida ravitulemusi ja -trende.



Joonis 2 Suurbritannia sugurakudoonorluse aruandluslahendus HFEA kodulehel [41]

Sugurakudoonorluse andmetest kogutakse sünniaja, aadressi, füüsiliste tunnuste (pikkus, kaal, juuste- ja silmavärv) ja terviseajaloo kohta [42]. Lisaks võib doonor täiendavalt jagada näiteks enda hobisid, oskusi ja muud informatsiooni, mis aitab vanematel ning hiljem ka lapsel paremini mõista tema bioloogilist päritolu [42]. Mõningaid andmeid, näiteks doonori füüsilisi tunnuseid ja terviseajalugu, väljastatakse vanematele juba enne lapse 18 eluaastat, et oleks võimalik hinnata lapse geneetilist tausta ja terviseriske [42]. Kõik doonoriga seotud andmed muutuvad kättesaadavaks täisealiseks saanud lapsele

teabepäringu alusel alates tema 18. eluaastast [42]. Selline süsteem kehtib alates 2005. aastast, mil Suurbritannias tühistati sugurakudoonorite täielik anonüümsus.

2.4.2 Bulgaaria näide

Bulgaaria viljatusravi teenusepakkujad on alates 2011. aastast kohustatud registreerima sugurakudoonorite andmed kesksesse riiklikku registrisse. Register võimaldab jälgida doonorakkude kasutamist ja kontrollida, kas kunstliku viljastamise tulemusel sündinud laste arv vastab seadusega kehtestatud piirangutele [37].

Andmeid kogutakse doonorite arvu, annetuste toimumiskohtade, doonorite isikuandmete, isiklike laste arvu, universaalse doonorikoodi, annetatud materjali koodide, doonori sugurakkudega tehtud viljastamiste arvu, raseduste ja elussündide kohta [28]. Eesmärk on tagada, et kunstlikul viljastamisel sündinud laste arv ei ületaks lubatud piirmäära ning et doonorsugurakkude kasutamine oleks läbipaistev, võimaldades jälgida materjali liikumist doonorist retsiipiendini [37].

3 Kunstliku viljastamise valdkonna äriarhitektuur

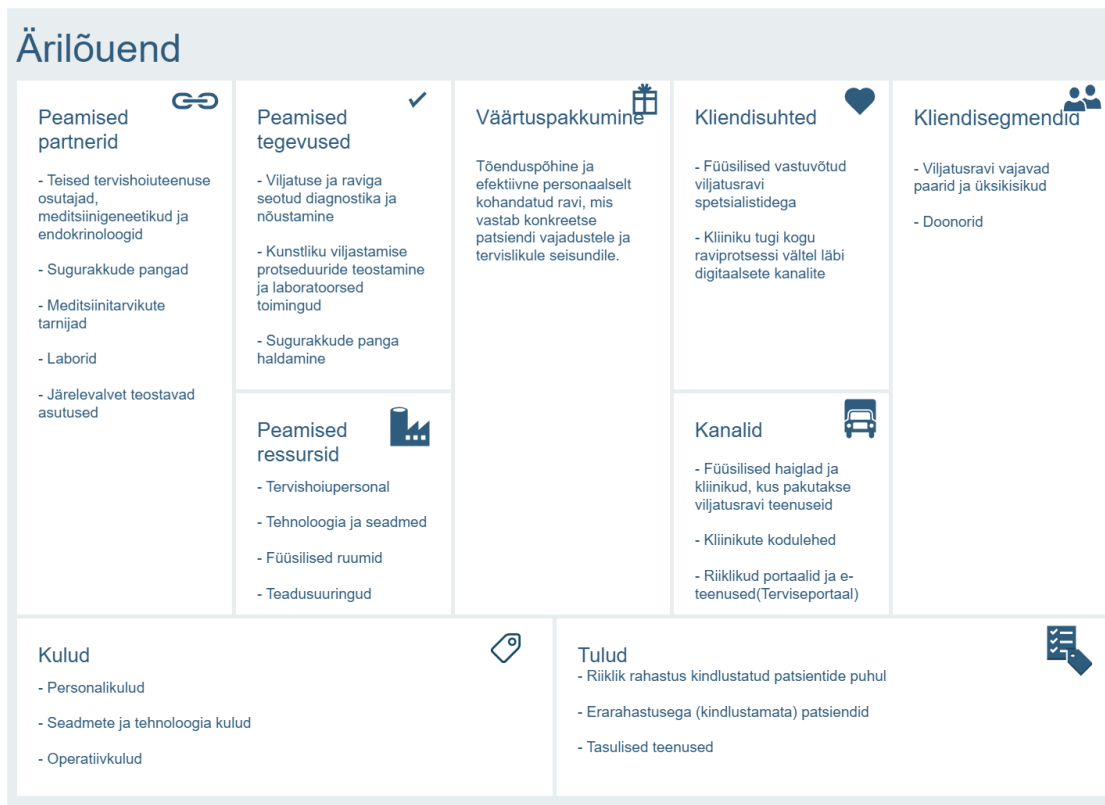
Antud magistritöö osa annab ülevaate kunstliku viljastamise teenuse pakkumise mudelist, seotud osapooltest ja äriarhitektuurist, koos valdkonna strateegiliste eesmärkide, väärtusvoogude ja võimekustega.

3.1 Viljatusravi teenuste osutamine Eestis

Eestis osutab kunstliku viljastamise teenuseid kuus TTO-d, neist kolm on era- ning kolm riikliku rahastusega. Viljatusravi teenust võib pakkuda eriarstiabi osutaja, kellel on vastavalt tervishoiuteenuste korraldamise seadusele Terviseameti väljastatud tegevusluba [43]. Kuna kunstliku viljastamise raames tegeletakse ka bioloogilise materjaliga, peavad TTO-d omama eraldi rakkude hankimise ja käitlemise tegevusluba, mille väljastab Ravimiamet [44].

Joonisel 3 on kujutatud ärilõuend, mis annab tervikliku ülevaate kunstliku viljastamise teenuste osutamise struktuurist. Peamisteks tegevusteks on viljatuse ja sellega seotud diagnostika ning konsultatsioonid, ravi läbiviimine, embrüoloogia ja sugurakkude panga haldamine. Panga haldustegevusse kuuluvad nii patsientide sugurakkude säilitamine kui ka doonorite vastuvõtt ja neilt saadud sugurakkude säilitamine. Nende tegevuste elluviimiseks on loodud partnerlussuhted teiste TTO-de, sugurakkude pankade, meditsiinitarvikute tarnijate, laborite ja järelevalveasutustega.

Olulisteks ressurssideks on personal, tehnoloogia ja seadmed, füüsilised ruumid ning teadustööd, mis võimaldab pakkuda tõenduspõhiseid tervishoiuteenuseid. Klientideks on viljakusprobleemidega paarid ja üksikisikud ning doonorid, kes soovivad oma sugurakke annetada. Kliendisuhteid hallatakse personaalsete vastuvõttude ja digitaalsete kanalite kaudu, nagu teenusepakujate veebilehed või riiklik digiregistratuur.



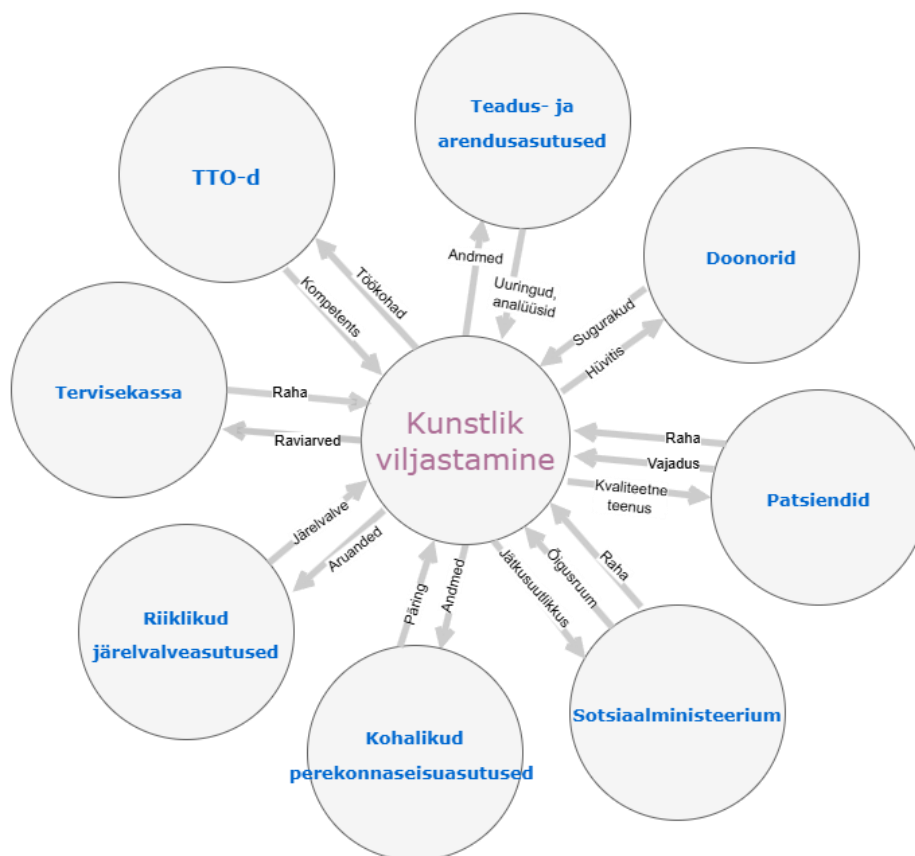
Joonis 3 Kunstliku viljastamise teenuse pakkumise mudel (autori koostatud)

Kulubaasi kuuluvad personalikulud, seadmete ja tehnoloogia (sh tarkvaralitsentsid) kulud, vastuvõtude käigus tehtavate uuringute kulud, doonorite tervisekontrolli kulud ja doonoritele seadusest tuleneva hüvitise maksmine. Tulud pärinevad Tervisekassa vahenditest ravikindlustatud patsientide puhul, erarahastusega patsientidelt (kindlustamata isikud või välismaalased) ning tasulistest teenustest, mida riik ei rahasta. Riigieelarvest laekub raha vaid juhul, kui teenus on kantud tervishoiuteenuste loetellu, TTO on Tervisekassa lepingupartner ja patsient vastab Tervisekassa kriteeriumitele. Kui patsient Tervisekassa kriteeriumitele ei vasta, tuleb viljatusravi, uuringute ja ravimite eest ise tasuda.

3.2 Seotud osapooled

Osapoolte kaardistamise eesmärk on võtta arvesse nende esitatud piiranguid, nõudeid ja vajadusi, mis puudutavad kunstliku viljastamise teenuseid. Valdkonda kaardistades tuvastas autor üheksa peamist osapoolt:

- Sotsiaalministeerium tagab õigusliku, rahalise ja strateegilise raamistiku, milles kunstliku viljastamise teenused toimivad ja hoolitseb selle eest, et Eestis oleksid kättesaadavad kvaliteetsed ja ohutud ravivõimalused;
- TTO-d ja nende tervishoiutöötajad rakendavad oma kompetentsi ja oskusi kunstliku viljastamise protseduuride läbiviimisel ning tagavad doonorrakkude kättesaadavuse, koordineerides doonorite värbamist ja vastuvõttu;



Joonis 4 Seotud osapooled (autori koostatud)

- Patsientidel on keskne roll, sest nad on otsesed teenuse saajad. Patsiendid tarvivad teenuseid sooviga saada abi rasestumisel ja lapse saamisel;
- Doonorid mängivad kunstliku viljastamise teenuste pakkumisel kriitilist rolli, võimaldades naistel ja paaridel kasutada doonorrakke olukordades, kus nende enda sugurakkude kasutamine ei ole võimalik või kujutaks sündivale lapsele terviseriski;
- Tervisekassa vastutab peamiselt sotsiaalmaksu kaudu saava rahaga valdkonna rahastamise ja teenuse kättesaadavuse eest;

- Järelevalveasutused, nagu Ravimiamet ja Terviseamet, teostavad riiklikku järelevalvet, et tagada kunstliku viljastamise ohutus, tulemuslikkus ja vastavus seadustele;
- Teadus- ja arendusasutuste, nagu Tervise Arengu Instituudi ja ülikoolide, huvi ja eesmärk on kasutada raviprotsesside käigus kogutud andmeid erinevates uuringutes ja analüüsid. Saadud andmete abil hinnatakse näiteks teenuse kuluefektiivsust, erinevate meetodite tõhusust ning edendatakse avalikkuse teadlikkust kunstliku viljastamise võimalustest ja protsessidest;
- Kohalikud perekonnaseisuasutused täidavad ülesandeid vastavalt perekonnaseadusele, mis käsitleb muuhulgas lapse põlvnemisega seotud küsimusi. Perekonnaseisuasutustel on kohustus väljastada isiku soovi korral teavet tema kunstliku eostatuse kohta.

3.3 Valdakonna strateegilised eesmärgid

Tervishoiusüsteemi juhtimine ja järelevalve ning tervisepoliitika väljatöötamine on Sotsiaalministeeriumi ja selle hallatavate asutuste ülesanne. Sotsiaalministeerium viib tervishoiuvaldkonna strateegiat ellu läbi Rahvastiku tervise arengukava. Arengukava eesmärkideks käesoleval kümnendil on tervist toetavate valikute kättesaadavuse tagamine, tervist toetava keskkonna loomine ning inimkeskse tervishoiu tagamine [18].

Tervist toetavate valikute eesmärk on luua selline sotsiaalne ja füüsiline keskkond, kus kõigile inimestele on kogu elukaare jooksul sõltumata nende taustast lihtsasti kättesaadavad võimalused, oskused ja info tervislike otsuste tegemiseks, et vähendada riskikäitumist ning edendada tervislikku eluviisi ja heaolu [18]. Tervist toetava keskkonna eesmärk on luua sotsiaalsed, füüsilised ja majanduslikud tingimused, kus keskkonnast tulenev tervisekahju on minimaalne [18]. Inimkeskse tervishoiu eesmärk on luua tervishoiusüsteem, kus lisaks haiguste ravile pööratakse tähelepanu ka ennetusele, kogukondlikule heaolule ja inimeste füüsilisele, vaimsele ning sotsiaalsele toetamisele, arvestades patsientide ning nende lähedaste vajadusi, ootusi ja sotsiaalseid eelistusi ning toetades nende aktiivset kaasamist raviotsustes [18].

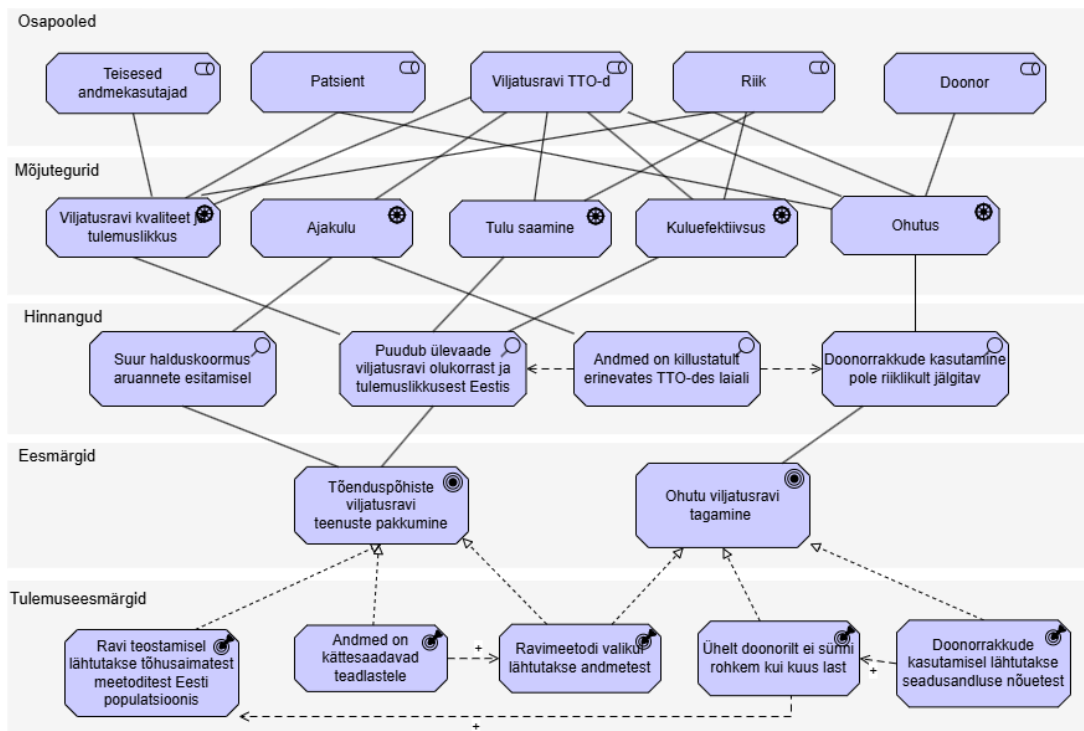
Magistritöö teema kontekstis on asjakohased eesmärgid seksuaal- ja reproduktiivtervise edendamine ning toodete ja teenuste ohutus ja riskide vähendamine. Seksuaal- ja

reproduktiivtervise edendamist on ajendanud madal sündimus, esmasünnitajate vanuse tõus ning viljatusravi tarbimise suurenemine. Eesmärk hõlmab muuhulgas nii naiste kui ka meeste teadlikkuse tõstmist, seksuaalhariduse kättesaadavuse tagamist ja tõenduspõhiste reproduktiivteenuste pakkumist, mille alla kuuluvad ka kunstliku viljastamise teenused [18].

Tõenduspõhiste kunstliku viljastamise teenuste arendamiseks ja pakkumiseks on oluline viljatusravi andmete kogumise korrastamine, et ravi pakkumisel oleks võimalik põhineda usaldusväärsel teabel ravitulemuslikkuse, ravimeetodite tõhususe, kulutõhususe, viljatuse põhjuste ning patsiendiohutuse kohta [45]. Ka toodete ja teenuste ohutuse ning riskide vähendamisel peetakse oluliseks teenuseosutajatele nõuete järgimist abistava teabe lihtsamat kättesaadavust, sest paljud patsiendiohtusjuhtumid on välditavad asjakohaste ja tõenduspõhiste sekkumiste abil.

3.3.1 Motivatsioonimudel

Joonisel 5 on kirjeldatud motivatsioonimudel koos osapoolte, mõjutegurite, hinnangute, strateegilised eesmärkide ja tulemuseesmärkidega. Motivatsioonimudel aitab suunata valdkonna arengut ja arhitektuuri eesmärkide saavutamise suunas ja iseloomustab valdkonna osapoolte motivatsiooni viia sisse muudatusi.



Joonis 5 Motivatsioonimudel (autori koostatud)

Eesmärkidenäna on defineeritud kaks strateegilist eesmärki, mis suunavad viljatusravi teenuste pakkumist:

- Tõenduspõhiste viljatusravi teenuste pakkumine – viljatusravi teenused, sh kunstlik viljastamine, põhinevad teaduslikult kinnitatud põhimõtetel, mida toetavad kvaliteetsed teadusuuringud, analüüsid ja ravijuhised. See tagab, et on võimalik pakkuda patsientidele parimat võimalikku ravi efektiivsuse ja ohutuse osas;
- Ohutu viljatusravi tagamine – viljatusravi on korraldatud viisil, mis ei põhjusta kahju ega ohusta osalejate tervist, heaolu ega õigusi nii lühiajalises kui ka pikaajalises perspektiivis.

3.4 Väärtusvood

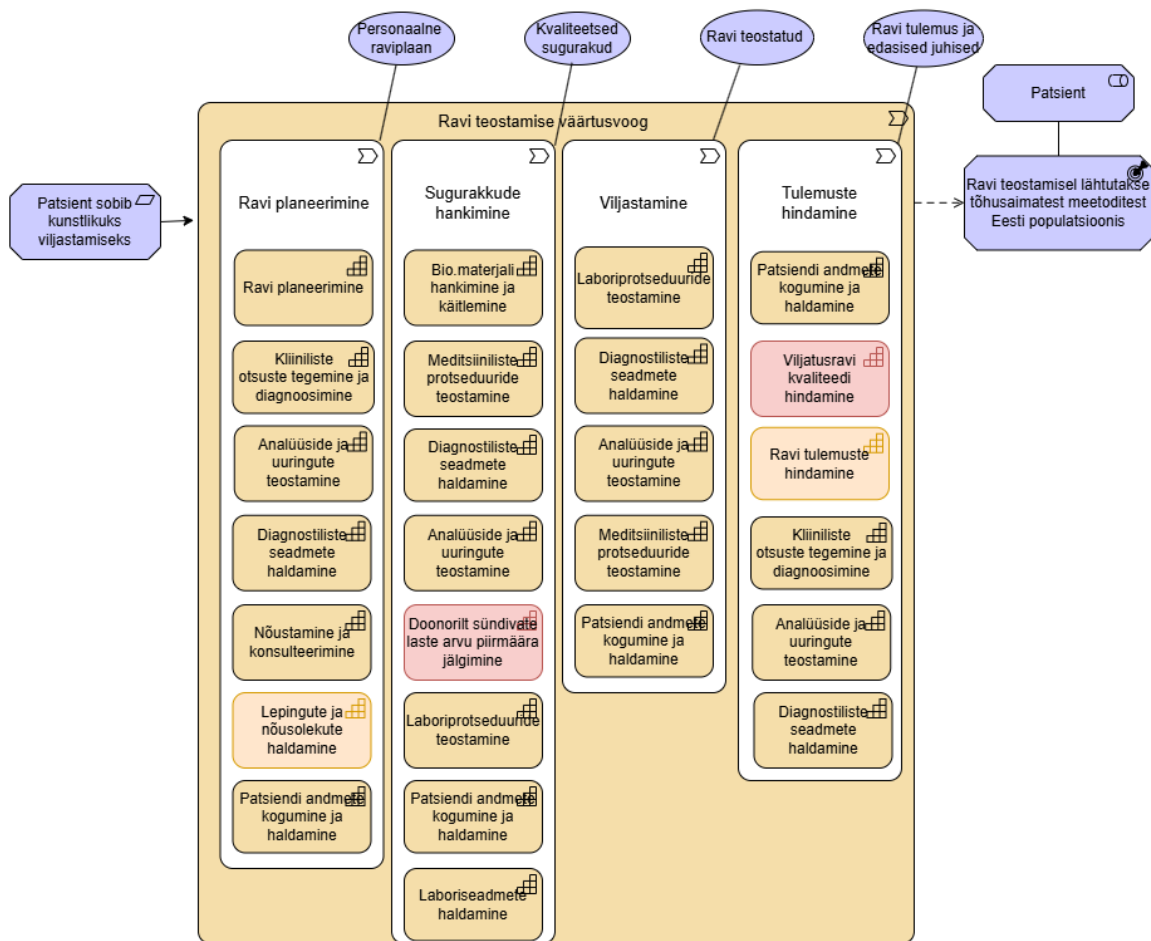
Väärtusvoogude modelleerimise eesmärgiks on mõista, millised on väärtust loovad vood ravi saava patsiendi ja doonori vaatenurgast. Väärtusvoo etapid on omakorda seotud võimekustega, et aru saada, millised võimekused on vajalikud väärtusvoo elluviimiseks. See võimaldab analüüsida, kas mingid võimekused on puudu või vajavad täiustamist, et seatud eesmärgid täite. Autor tuvastas kolm väärtusvoogu, mida on vaja kunstliku viljastamise teenuse pakkumiseks:

1. Viljatuse probleemi tuvastamise väärtusvoog;
2. Ravi teostamise väärtusvoog;
3. Doonorsugurakkude hankimise väärtusvoog.

Magistritöö käsitluse raames keskendutakse kahele viimasele, mida modelleeritakse ja kirjeldatakse järgnevas kahes alapeatükis – ravi teostamise ja doonorsugurakkude hankimise väärtusvoog.

3.4.1 Ravi teostamise väärtusvoog

Joonisel 6 toodud ravi teostamise väärtusvoog on jaotunud neljaks etapiks, milleks on ravi planeerimine, sugurakkude hankimine, viljastamine ja tulemuste hindamine. Ravi planeerimise etapi olulisemad väljundid on patsiendi nõustamine, nõusoleku andmine ja personaalne raviplaan, mis arvestab tema individuaalseid vajadusi ja tervislikku seisundit. Sugurakkude hankimise etapp võimaldab patsiendil kasutada ravis enda ja/või oma partneri või hoopis kolmandate osapoolte (doonorite) bioloogilist materjali ehk sugurakke.



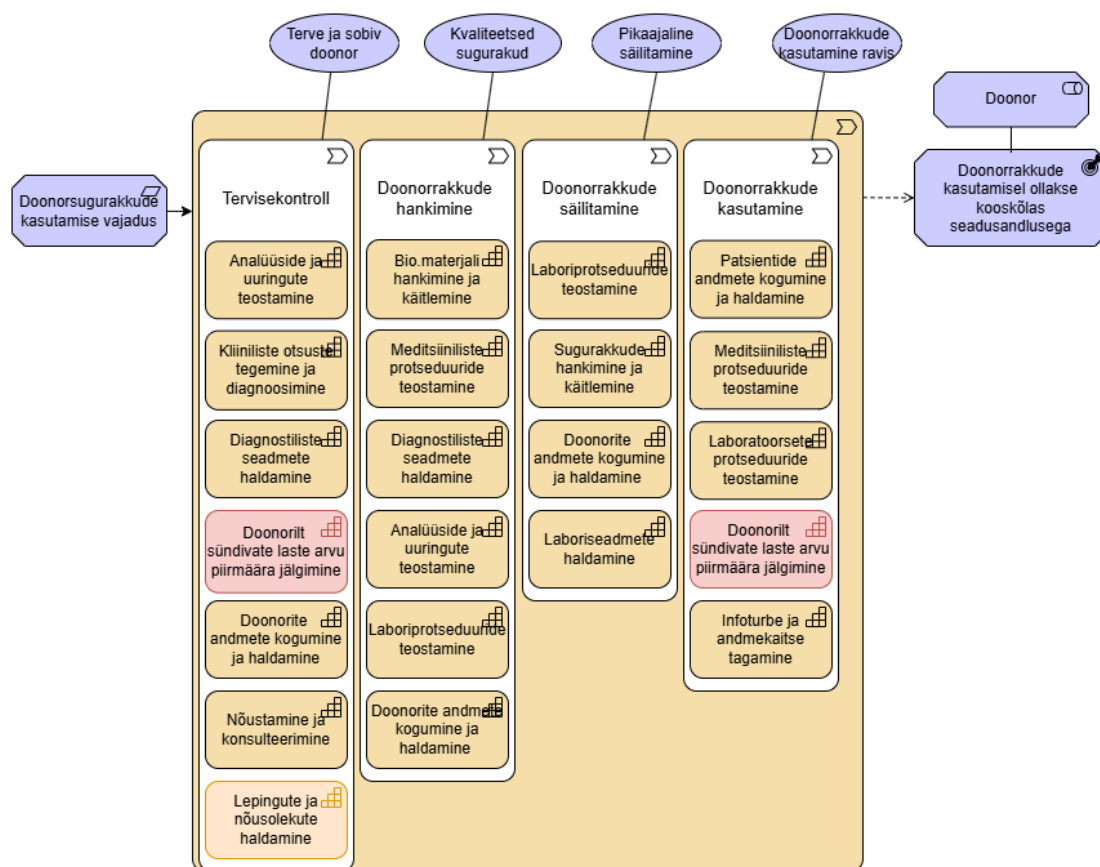
Joonis 6 Kunstliku viljastamise väärtusvoog koos võimekustega (autori koostatud)

Väärtusvoo kolmas etapp on kõige väärtusloovam, sest selles etapis toimub viljastamine ja patsiendile kantakse üle loodud embrüod või seemnerakud. Viimase etapi käigus hinnatakse ravi tulemusi ja antakse nendest ülevaade patsiendile koos edasiste ravijuhistega. Ravi teostamise väärtusvoog panustab motivatsioonimudelil kirjeldatud tulemuseesmärgi „ravi teostamisel lähtutakse tõhusaimatest meetoditest Eesti populatsioonis“ saavutamisse.

3.4.2 Doonorsugurakkude hankimise väärtusvoog

Joonisel 7 on modelleeritud doonorsugurakkude hankimise väärtusvoogu, mis on jaotunud tervisekontrolli, doonorakkude hankimise, doonorakkude säilitamise ja doonorakkude kasutamise etappideks. Esimese etapi eesmärk on tagada isiku sobivus doonoriks, informeerida teda annetamise olemusest ja vormistada nõusolek. Sarnaselt kunstliku viljastamise väärtusvoolele on ka siin teiseks etapiks sugurakkude hankimine, kuid erineb etapi eesmärk. Patsiendi puhul hangitakse rakud kasutamiseks tema enda

raviprotsessis, samas kui doonorite puhul on eesmärk koguda rakke TTO sugurakkude pank, et neid saaks kasutada teiste patsientide ravis.



Joonis 7 Sugurakkude annetamise väärtusvoog koos võimekustega (autori koostatud)

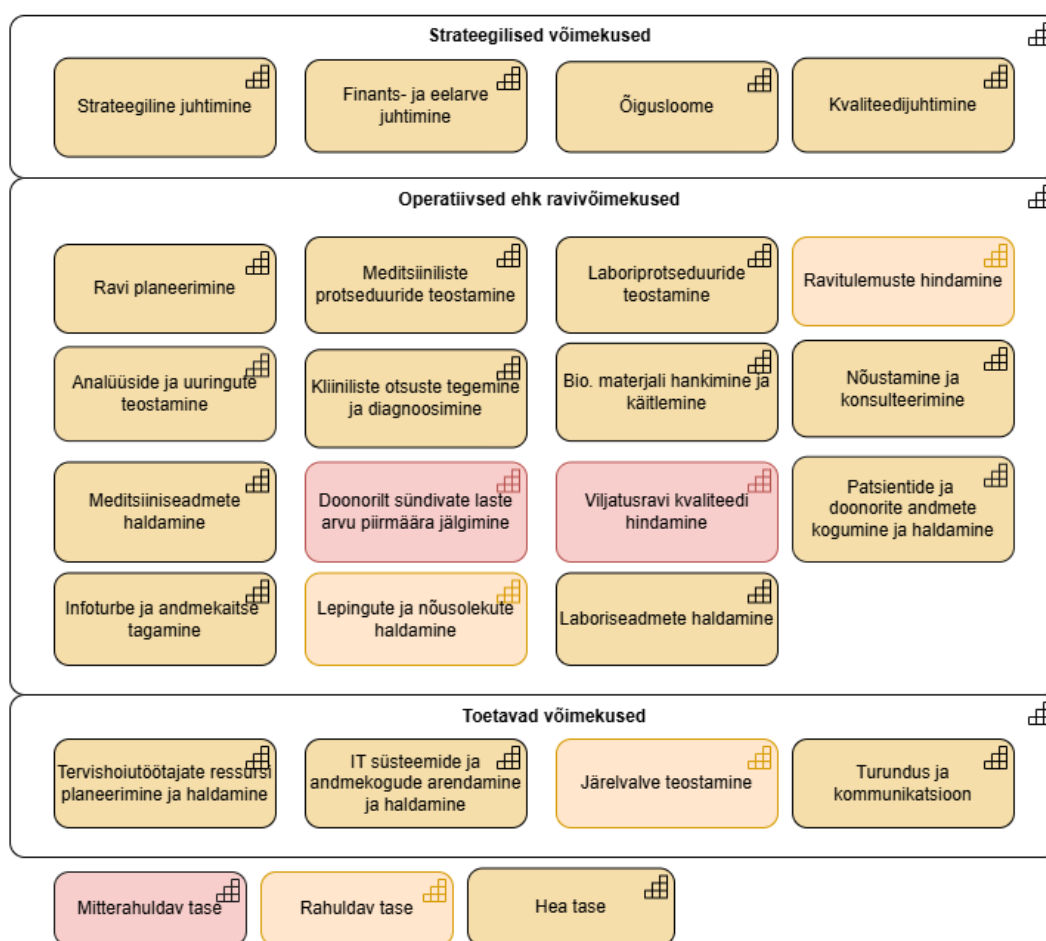
Doonorite säilitamise etapi käigus toimib saadud materjali puhastamine ja/või töötlemine ja see valmistatakse ette pikaajaliseks säilitamiseks. Viimases etapis toimub doonorilt kogutud sugurakkude väljastamine ja kasutamine kunstliku viljastamise raviprotsessis. Sugurakkude annetamise väärtusvoog panustab motivatsioonimudelil kirjeldatud tulemuseesmärgi „doonorite kasutamisel ollakse kooskõlas seadusandlusega“ saavutamisse.

3.5 Võimekused

Eelmistes peatükides modelleeritud väärtusvoogude ja nende realiseerimiseks vajalike võimekuste alusel on koostatud täielik võimekuste kaart joonisel 8. Lisaks operatiivsetele ehk ravivõimekustele on kaarti täiendatud strateegiliste ja toetavate võimekustega. Võimekuste kaart esindab terviklikku kogumit võimekustest, mis on vajalikud kunstliku viljastamise teenuste osutamiseks. See tähendab, et kaardil ei ole kujutatud ainult ühe

TTO või asutuse võimekusi, vaid kõiki vajalikke võimekusi, mis tekivad TTO-de ja riiklike asutuste koostoimel. Kaardil toodud võimekuste kirjeldused on toodud võimekuste kataloogis, mis on leitav magistritöö lisas 1.

Samuti on läbi viidud võimekuste analüüs, mille tulemusena on võimekused jaotatud mitterahuldava, rahuldava ja hea tasemega võimekusteks. Hea tasemega (tumekollase värviga) võimekused ei vaja parendamist ja toetavad strateegilisi eesmärke. Rahuldava tasemega (oranži värviga) võimekused vajavad arendamist või optimeerimist, kuid need ei ole kriitilised. Mitterahuldava tasemega (punase värviga) võimekused vajavad parendamist, et oleks võimalik seatud eesmärke täita.



Joonis 8 Kunstliku viljastamise pakkumiseks vajalikud võimekused (autori koostatud)

Võimekuste hindamise käigus tuvastati kaks mitterahuldava ja rahuldava tasemega võimekust, mis ei toeta praegu strateegiliste eesmärkide saavutamist – doonorilt sündivate laste arvu piirmäära jälgimine, viljatusravi kvaliteedi hindamine, ravitulemuste hindamine, lepingute ja nõusolekute haldamine ja järelevalve teostamine. Magistritöö

käigus käsitletakse ja analüüsitakse detailsemalt kahte mitterahuldava tasemega võimekust.

Doonorsugurakkude kasutamise ja laste arvu jälgimise võimekus on hetkel killustatud ja piiratud ühe TTO tasandiga. Praeguse süsteemi killustatus muudab keeruliseks igast doonorist sündinud laste arvu täpse ja tervikliku jälgimise riigiüleselt. Lisaks puudub tehnoloogiline infrastruktuur, mis võimaldaks doonorsugurakkude kasutamisega seotud andmete turvalist ja reaalajas sünkroniseerimist erinevate TTO-de vahel.

Soovitud olukorra saavutamiseks tuleb luua keskne andmekogumise lahendus, mis võimaldab kõigil TTO-del koguda, jagada ja hallata sugurakudoonorlusega seotud andmeid ühtsete põhimõtete alusel. Doonorilt sündivate laste arvu piirmäära jälgimise võimekuse täiustamine tagab doonorsugurakkude kasutamise läbipaistvuse ja ohutuse ning aitab vähendada riske, mis on seotud ühe doonori liialt suure järglaste arvuga.

Viljatusravi, sealhulgas doonorsugurakkude kasutamise kvaliteedi hindamise võimekus, on piiratud eelkõige kvaliteetsete ja struktureeritud andmete puudumise tõttu. Praegune andmete kogumine ei ole standardiseeritud, mis muudab keeruliseks saada terviklikku ülevaadet viljatusravi olukorrast ja tulemuslikkusest riiklikul tasandil.

Soovitud olukorra saavutamiseks tuleb hakata koguma viljatusravi protsessid käigus kogutud andmeid standardiseeritud kujul, et võimaldada nende taaskasutamist statistika, teaduslike uuringute ja analüüside tarbeks. Kui operatiivse töö käigus kogutakse andmeid keskselt, ühtsete alustega ja standardiseeritult, saab neid omakorda kasutada otsuste tegemiseks ja teenuste kvaliteedi hindamiseks. See omakorda loob võimaluse pakkuda tõendus põhiseid ja kõrgema kvaliteediga teenuseid.

3.6 Äriarhitektuuri osa kokkuvõte

Antud magistritöö osa keskendus kunstliku viljastamise valdkonna strateegiliste eesmärkide ja nende saavutamiseks vajalike võimekuste analüüsimisele. Strateegilisi eesmärke on kaks: tõendus põhiste viljatusravi teenuste pakkumine ja ohutu viljatusravi tagamine. Võimekuste analüüsi käigus tuvastati kahe mitterahuldava tasemega olevat doonorilt sündivate laste piirmäära jälgimise ja viljatusravi kvaliteedi haldamise võimekus. Mõlemad võimekused vajavad täiustamist ja arendamist, et toetada läbi väärtusvoogude strateegiliste eesmärkide saavutamist.

Järgmised töö osad keskenduvad eelkõige doonorilt sündivate laste arvu jälgimise võimekust realiseerivate protsesside ja vahendite detailsele uurimisele, et tuvastada probleemkohad ja pakkuda välja lahendused nende kõrvaldamiseks. Töö viimases osas koostatakse keskse IT lahenduse kavand, mis toetab antud võimekuse täiustamist ja selle panustamist doonorsugurakkude hankimise väärtusvoogu, tagades see läbi ohutu viljatusravi.

4 Ärianalüüs

Ärianalüüsi peatüki esimeses osas antakse ülevaade Eesti õigusruumist, keskendudes eelkõige kunstliku viljastamisega seotud seadusandlusele. Õigusruumi ülevaadet tehakse uuritakse millised on nõuded ja tingimused kunstliku viljastamise teostamisel, sugurakkude annetamisel ja nende kasutamisel.

Teises osas tuvastatakse, kirjeldatakse ja modelleeritakse kunstliku viljastamise, sugurakkude annetamise ja kasutamise seotud protsessid, kasutades protsesside modelleerimise tehnikaid. Selle etapi eesmärgiks on leida protsesside probleemkohad ja pakkuda välja parendusvõimalusi. Peatüki viimases osas koostatakse tehnoloogias sõltumatu kontseptuaalne äriinfo mudel, mis kirjeldab peamisi äriolemeid ja nendevahelisi seoseid.

4.1 Ülevaade Eesti õigusruumist

Eestis reguleeritakse kunstliku viljastamist peamiselt tervishoiu- ja pereõiguse raames, järgides rahvusvahelisi standardeid ning Euroopa Liidu määruseid ja direktiive. Eesti õigusruum sätestab läbi erinevate õigusaktide nõuded kunstliku viljastamise protseduuridele, sugurakkude ja embrüote hankimisele ja käsitlemisele ning kaitseb nii patsientide, nende partnerite, sündinud laste ja doonorite õigusi.

Kunstlikku viljastamist spetsiifiliselt reguleerib Eestis kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus (KVEKS) ja selle rakendusaktid [7]. Täiendavad lapse põlvnemisega seotud küsimused lahendatakse vastavalt perekonnaseadusele, mis käsitleb vanemate ja laste õigussuhteid, sealhulgas lapsi, kes on sündinud kunstliku viljastamise teel.

Viljatusravis kasutatava bioloogilise materjali (nt sugurakud) hankimise ja käitlemisega seotud tegevusi reguleerib rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus (RKESS) [44]. Doonorile ettenähtud kohustuslike uuringute ja laboratoorsete analüüside loetelu, nende tegemise tingimused, sugurakkude doonori valimise nõuded ja välistavate kriteeriumite loetelu on sätestatud RKESS rakendusaktis „raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi

annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu“ [46].

Kuna kunstliku viljastamise näol on tegemist tervishoiuteenuse osutamisega, kuulub see ka teiste tervishoiuvaldkonna õigusaktide reguleerimisalasse. Võlaõigusseadus (VÕS) sätestab, et tervishoiuteenust tuleb osutada patsiendile ohutult, eetilisel ja vastavalt arstiteaduse reeglitele [47]. Tervishoiuteenuste korraldamise seadus (TTKS) reguleerib tervishoiuteenuste osutamist, sealhulgas viljatusravi ja sellega seotud teenuseid ning kehtestab nõuded kunstliku viljastamist pakkuvate asutuste litsentsimisele ja kvaliteedikontrollile [43].

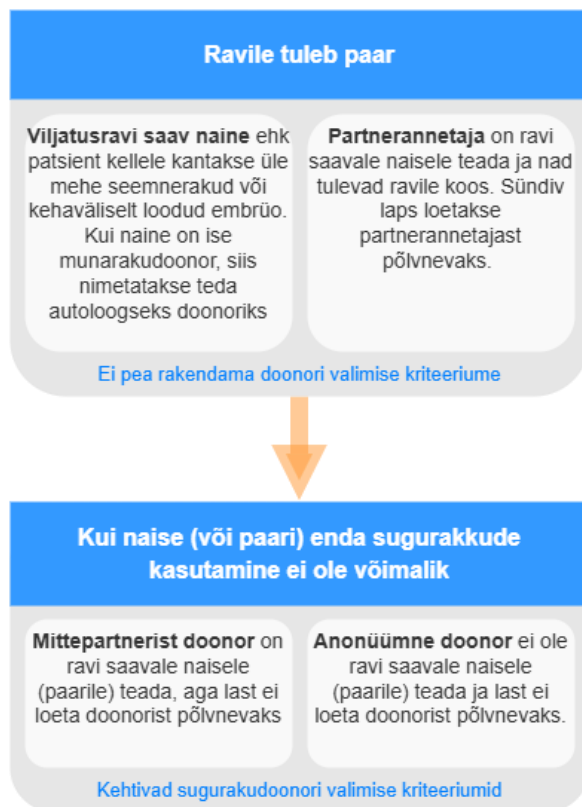
4.1.1 Kunstliku viljastamise nõuded

Kunstliku viljastamise protseduure on lubatud teostada kuni 50-aastasele teovõimelisele naisele tema enda soovil [7]. Eestis on kunstlik viljastamine lubatud nii meditsiinilistel näidustustel kui ka sobiva meespartneri puudumisel [7]. Kui kunstliku viljastamise käigus kasutatakse ravi saava naise enda munarakke ja tema partneri seemnerakke, nimetatakse naist autoloogseks doonoriks ja meest partnerannetajaks [46]. Partnerannetaja on ravi saava naise seaduslik abikaasa või elukaaslane, kes on andnud kirjaliku nõusoleku oma sugurakkude kasutamiseks naise raviprotsessis ja teda loetakse ka sündiva lapse vanemaks [7].

Enne raviga alustamist on kohustuslik läbi viia kunstlikku viljastamist soovivale naisele ja mehele (partnerannetajale) nõustamine, mis selgitab kunstliku viljastamise bioloogilist ja meditsiinilist olemust ja sellega seotud võimalikke riske [7]. Lisaks eelnevale tuleb nii ravi saaval naisel kui ka tema mehel, kes annetab raviks sugurakke partnerannetajana, vormistada kirjalik nõusolek, mida on õigus tagasi võtta kuni viljastamisprotseduuri alguseni [7]. Nõusolek antakse ja allkirjastatakse enne igat kunstliku viljastamise protseduuri, kuid nõustamine võib toimuda vaid enne esmast kunstliku viljastamise ravitsükli.

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus sätestab lisaks partnerannetusele veel anonüümse ja mittepartnerist annetuse (doonorluse) tüübi, mida on skemaatiliselt illustreeritud joonisel 9. Anonüümsete ja mittepartnerist doonorite sugurakke kasutatakse juhul, kui viljastamine naise ja/või partneri enda sugurakkudega ei ole võimalik ja Eestis on see lubatud nii tervislikel kui ka sotsiaalsetel põhjustel [7]. Mittepartnerist ja

anonüümset doonorit eristab peamiselt see, et mittepartnerist doonori identiteet on ravi saavale naisele (paarile) teada ja tal ei ole õigust saada sugurakkude annetamise eest hüvitist [44].



Joonis 9 Sugurakkude annetajate tüüpe kirjeldav ja selgitav joonis (autori koostatud)

Anonüümse doonori identiteet on sugurakke kasutavale naisele (paarile) teadmata ja tal on õigus saada sugurakkude loovutamise eest hüvitist [7]. Nii anonüümse kui ka mittepartnerist doonori sugurakkude kasutamise puhul ei loeta sündivat last temast põlvnevaks [7]. Eestis ei ole kehtestatud seadust, mis annaks doonorite abiga sündinud lastele õiguse teada oma bioloogilist päritolu, kuid täisealiseks saanud isikul on õigus pöörduda perekonnaseisuasutusse, kust talle väljastatakse tema viljastamiseks kasutatud anonüümse doonori bioloogilised ja sotsiaalsed andmed – rahvus, nahavärv, haridus, perekonnaseis, laste olemasolu, pikkus, kehaehitus, juuste värvus ja silmade värvus [7]

4.1.2 Sugurakudoonori valimise ja annetatud sugurakkude kasutamise nõuded

Käesolevas peatükis kirjeldatakse anonüümse ja mittepartnerist sugurakudoonori valimise kriteeriume ja nende annetatud sugurakkudele kehtivaid nõudeid. Peatükis kirjeldatud doonori valimise kriteeriumid ei kehti autoloogsete doonorite (ravi saava

naise) ega partnerannetuse korral [46]. Kui aga nendelt hangitud rakud on mõeldud säilitamiseks, tuleb informatiivsel eesmärgil teha järgmises lõigus kirjeldatud uuringud nakkustekitajate tuvastamiseks eesmärgiga vältida ristsaastumise riski ja ohtu käitlevale personalile, kuid positiivsed uuringutulemused ei takista sugurakkude säilitamist, töötlemist ega siirdamist [46].

Mittepartnerist ja anonüümseks seemnerakud doonoriks sobib kuni 40-aastane isik, kes ei ole seemnerakke annetanud viimase kuue kuu jooksul ning munarakudoonoriks kuni 35-aastane isik. Isiku sobivust doonoriks kontrollitakse enne igat sugurakkude annetamist tervisekontrolli ja meditsiinilise läbivaatuse käigus [7]. Tervisekontroll hõlmab intervjuud, füüsilist läbivaatust, anamneesi kogumist, varasema riskikäitumise hindamist, laboratoorseid analüüse ja vajadusel muid asjakohaseid uuringuid [44]. Doonoriks soovivale isikule on kohustuslik teostada laboratoorsed analüüsid inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV), B- ja C-hepatiidi, *Treponema pallidum*'i, *Chlamydia trachomatis*'e, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*'e ja inimese T-lümfotroopne viiruse 1. ja 2. tüübi (HTLV I/II) nakkustekitajate tuvastamiseks [46].

Samuti on kohustuslik teostada kromosomaalne uuring kromosoomimuutuste tuvastamiseks ning testimine tsüstilise fibroosi suhtes [46]. Kui doonori perekonnas on teada pärilikke haigusi või doonori etniline taust viitab suuremale riskile, on soovitatav teha täiendavaid geneetilisi uuringuid [46]. Seemnerakkude annetamise korral tehakse doonorile lisaks sperma kvaliteedi analüüs ehk spermogramm ja munarakkude annetuse korral teostatakse naisele lisaks uuring fragiilse X-i sündroomi suhtes [46]. Doonorilt tuleb laboratoorseteks uuringuteks vajalikud proovid võtta kas hankimise (annetamise) ajal või hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast seda [46].

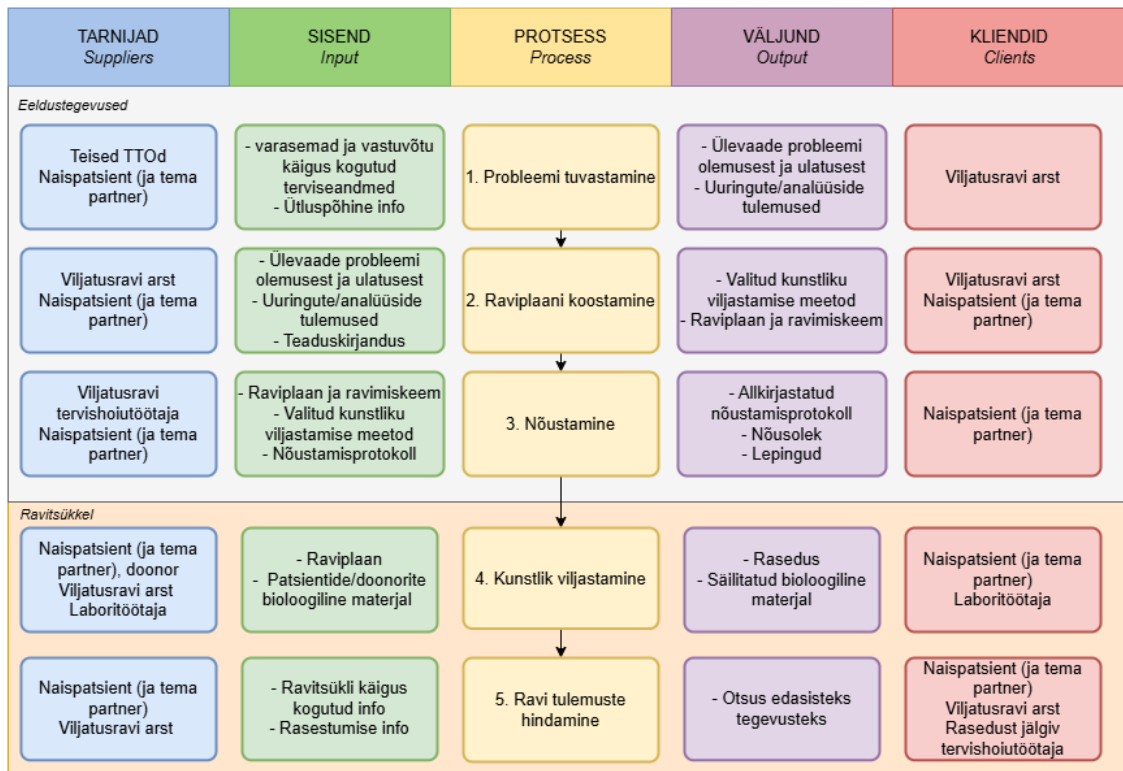
Sarnaselt ravi saava naise ja tema partnerannetajaga peavad ka mittepartnerist ja anonüümseid sugurakkude doonorid andma kirjaliku nõusoleku sugurakkude annetamiseks, mida võib doonor igal ajal tagasi võtta kuni sugurakkude annetamiseni [44]. Lisaks on sugurakudoonoril õigus saada enne annetamist teavet sugurakkude annetamise protsessi ja võimalike riskide kohta, oma terviseseisundi ning annetatud sugurakkude käitlemise ja kasutamise kohta [44]. Annetatud munarakkude kasutamine retsiipiendil on lubatud koheselt, seemnerakkude annetused tuleb panna karantiini 180 päevaks [46].

Eesti seadusandluse kohaselt võib ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt võetud sugurakke kasutada kuni kuue erineva naise lapse eostamiseks Eestis [7]. See tähendab, et kui doonori sugurakkudega on Eestis juba saadud kuus last või on teada, et oodatakse last või lapsi, kelle sündimisel see piir täitub, ei tohi selle doonori sugurakke enam teistele naistele pakkuda [48]. Küll aga on lubatud kasutada sama doonori sugurakke naise ravis, kellel on sellest doonorist juba laps(ed) sündinud, et võimaldada õdede-vendade sünd samas peres [48]. Oluline on märkida, et kuue lapse piirang on kehtestatud Eesti elanike kaitseks, mistõttu seda ei pea rakendama välismaa patsientide puhul [48].

4.2 Kunstliku viljastamise protsess

Kunstliku viljastamise etapid on kujutatud joonisel 10. Joonisel toodud etapid saab mõtteliselt jagada kaheks – eeldustegevused, mis on toodud hallil taustal ja kunstliku viljastamise ravitsükli käigus tehtavad tegevused, mis on toodud oranžil taustal.

Uue patsiendi või patsientide, kui paar tuleb koos, saabumisel viljatusravi arsti vastuvõtule on arsti esmaseks eesmärgiks tuvastada probleem ja selle ulatus. Probleemi hindamiseks teostab arst tervisekontrolli ja esmase hinnangu saamiseks vaatab arst naise ja mehe terviseandmeid enda infosüsteemist või TIS-ist, kui patsient pole varem antud TTO juures käinud. Patsiendi ütluste põhjal kogutakse vastuvõtu käigus vajalik tervise seisundi kirjeldus koos anamneesi ja terviseandmetega. Viljatusravi arst võib probleemi hindamiseks naisele ja/või mehele määrata täiendavad analüüsid või uuringud ning vajadusel suunab viljatusravi arst mehe edasi meestearsti vastuvõtule.



Joonis 10 Kunstliku viljastamise protsess SIPOC meetodil (autori koostatud)

Peale probleemi tuvastamist koostab arst koostöös patsiendiga personaalse raviplaani koos sobiva kunstliku viljastamise meetodiga. Kui raviplaan hõlmab ravimite kasutamist koostatakse ka ravimiskeem. Enne kunstliku viljastamise protseduuridega alustamist viiakse viljatusravi arsti või õe poolt läbi nõustamine ja vormistatakse kirjalik nõusolek. Pärast nõustamist peab jääma vähemalt üks kuu mõtlemisaega enne protseduuridega jätkamist.

Kui eelnevalt kirjeldatud toimingud on tehtud algab kunstliku viljastamise ravitsükkel. Ravi käigus tehtavad tegevused sõltuvad sellest kas tegemist on kehasisese või kehavälise viljastamisega. Kehavälise meetodi korral järgneb munarakkude hankimise protseduur ehk munasarjade punktsioon. Kehavälise embrüo loomiseks viljastatakse saadud munarakud seemnerakkudega embrüoloogi poolt laboris ning viljastatud munarakul lastakse areneda embrüoks kuni seitse päeva. Tavaliselt toimub embrüo siirdamine kolmanda ja kuuenda päeva vahel ja selleks valitakse välja maksimaalselt kolm kõige elujõulisemat embrüot, mis seejärel viiakse arsti poolt peene nõelaga emakaõõnde.

Kui kunstliku viljastamise meetodiks valiti kehasisene viljastamine, siis teostatakse vaid emakasisese viljastamise protseduur ehk ei toimu munarakkude hankimise ja embrüo siirdamise etappi. Kui kunstlik viljastamine pole mingil põhjusel võimalik naise või tema

partneri enda sugurakkudega pakutakse TTO poolt doonormuna- või seemnerakke, mida käsitletakse järgmistes peatükkides.

Ravitsükli lõpetab tulemuste hindamine ja kokkuvõtete tegemine. See sõltub suuresti sellest, kas peale embrüo siirdamist või emakasisese viljastamise protseduuri saadi positiivne või negatiivne rasedustest. Positiivse rasedustesti puhul võib viljatusravi arst raseduse toetamiseks välja kirjutada ravimeid ning siis suunatakse naine raseduse kliiniliseks kinnitamiseks rasedust jälgivate tervishoiutöötajate juurde. Negatiivse rasedustesti puhul pannakse koos patsiendiga paika edasine plaan, mis võib tähendada ravi kordamist, raviplaani või meetodi muutmist või lõpetamist, kas siis meditsiinilistel põhjustel või naise enda soovil. Ravitsükli lõppedes vormistatakse kunstliku viljastamise lugu TTO infosüsteemi või paber kandjal ja TIS-i edastatakse ambulatoorne epikriis ravijuhu kohta.

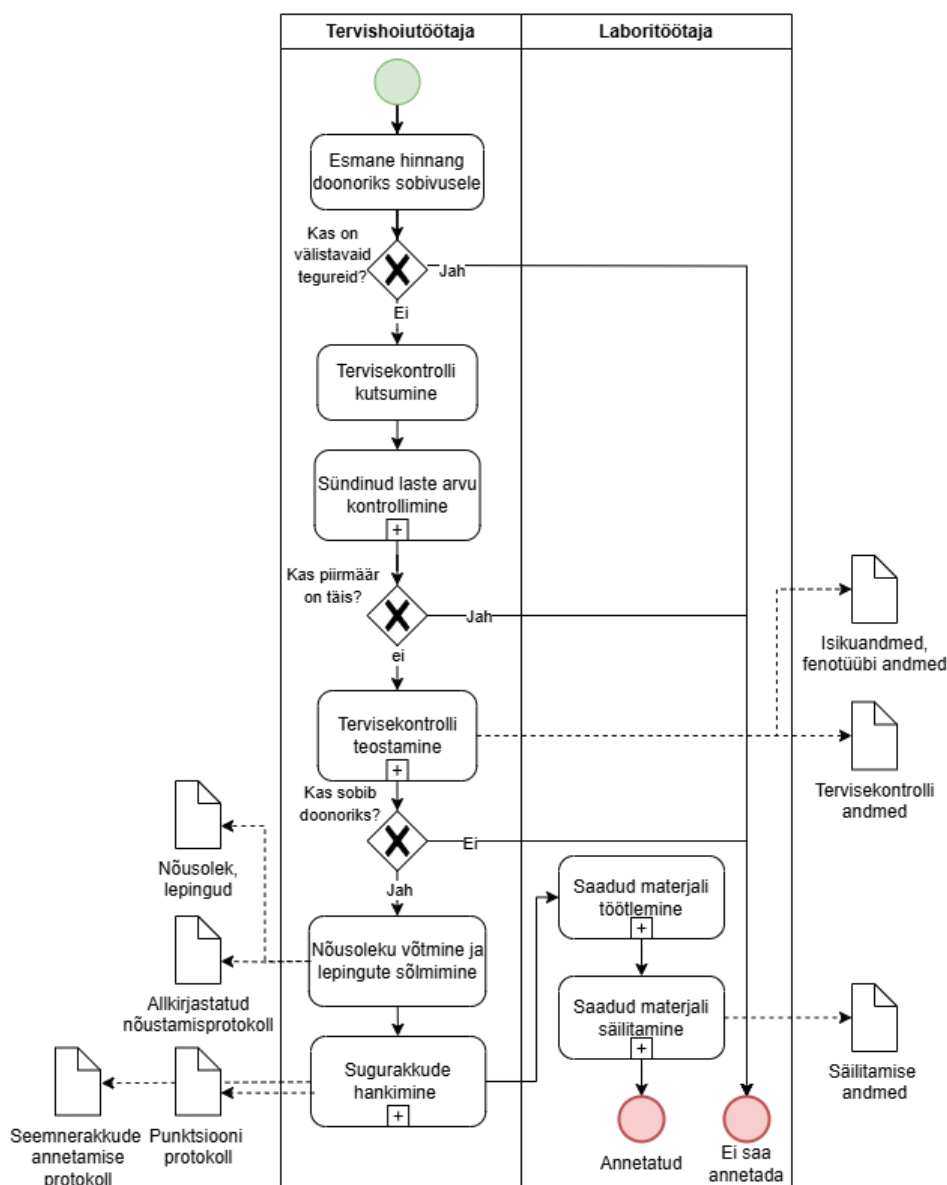
4.3 Anonüümse ja mittepartnerist doonori sugurakkude annetamise protsess

Kui eelmises peatükis kirjeldatud kunstliku viljastamise käigus ei ole võimalik kasutada paari enda sugurakke, kasutatakse raviks mittepartnerist või anonüümse doonori sugurakke. Mittepartnerist või anonüümse doonori sugurakkude annetamise protsess ja selle etapid on toodud joonisel 11 tervishoiutöötaja ja laboritöötaja vaatest. Mittepartnerist doonorid jõuavad viljatusravi TTO-sse tavaliselt ravi saava patsiendi kaudu. Anonüümised doonorid võtavad TTO-ga ise ühendust ning mitmel TTO-l on selleks loodud esmane terviseküsimustik, mille doonorid saavad täita kodulehel.

Esimeseks protsessi etapiks on isiku doonoriks sobivuse hindamine varasemate terviseandmete põhjal. Kui isik on varasemalt antud TTO-s käinud (näiteks patsiendina), siis kasutatakse selleks asutuse infosüsteemi ja vajadusel vaadatakse läbi ka TIS-is olevad terviseandmed. Kui olemasolevate terviseandmete põhjal välistavaid tegureid ei tuvastata, kutsutakse isik tervisekontrolli.

Tervisekontrolli tulles kontrollitakse esmalt, kas isik on varasemalt annetamas käinud ja positiivse vastu korral ka seda mitu last on tema sugurakkude kasutamise järel juba Eestis sündinud, et tagada seaduses sätestatud kuue lapse piirmäära jälgimine. Laste arvu jälgimise ja kontrollimise protsessi vaadeldakse detailsemalt järgmistes peatükkides 4.3.1

ja 4.3.2. Kui eelmainitud piirmäär pole saavutatud viib arst läbi tervisekontrolli, mille käigus tehakse meditsiiniline läbivaatus eesmärgiga selgitada välja kas isik on füüsiliselt ja vaimselt terve ja sobib sugurakudoonoriks. Tervisekontrolli käigus tehtavad analüüside ja uuringute loetelu on toodud peatükis 4.1.2.



Joonis 11 Anonüümse või mittepartnerist doonori annetuse protsess BPMN notatsioonis (autori koostatud)

Enne annetustegevuste alustamist viiakse läbi nõustamine ning doonorilt võetakse kirjalik nõusolek sugurakkude loovutamiseks, milleks allkirjastatakse vastavad lepingud. Kui isik osutub doonoriks sobivaks, alustatakse konkreetsete tegevustega, mis on vajalikud sugurakkude annetamiseks. Sugurakkude annetamiseks vajalikud protseduurid ja tegevused sõltuvad annetaja soost. Seemnerakkude annetamine toimub üldjuhul

loomulikul teel. Munarakkude annetamiseks määratakse naisdoonorile hormoonravi, et stimuleerida rohkemate munarakkude üheaegset valmimist ja seejärel kogutakse munarakud anesteegas munasarjade punktsiooni protseduuri kaudu.

Seejärel hindab laboritöötaja saadud materjali kvaliteeti ja töötleb rakke nii, et need sobiksid pikaajaliseks säilitamiseks ehk külmutamiseks. Munarakke on siiski võimalik kasutada ka koheselt ehk värskelt (külmutamata), kui patsienti on teavitatud sellega seotud riskidest. Seemnerakud läbivad pärast kogumist külmutamisprotsessi ja neile kohaldatakse 180-päevast karantiiniperioodi.

4.3.1 Doonorakkude kasutamise ja laste arvu jälgimise põhimõtted

Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus sätestab, et ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt võetud sugurakke võib Eestis kasutada kuni kuue erineva naise lapse eostamiseks [7]. Praegu toimub sündinud laste maksimaalse arvu jälgimine ja kontrollimine käsitsi, mis muudab selle jälgimise riiklikult keeruliseks. Iga sugurakkude panka haldav TTO jälgib esmalt enda asutuse piires sündivate laste arvu ning proovib siis vastavat teavet jagada teiste TTO-dega telefoni või e-kirja vahendusel.

Viljatusravi TTO-d hoiavad infot sugurakkude kasutamise, raseduste ja sündinud laste kohta enamasti MS Exceli failides. TTO, kus doonor oma sugurakud annetas, jälgib enda asutuse piires doonori sugurakkude kasutamist patsientide ravis ja ühelt doonorilt sündinud laste arvu. Laste koguarvu hulka arvatakse ka potentsiaalselt sündivad lapsed ehk arvesse võetakse nii käimasolevad rasedused kui ka säilitatud (külmutatud) embrüod.

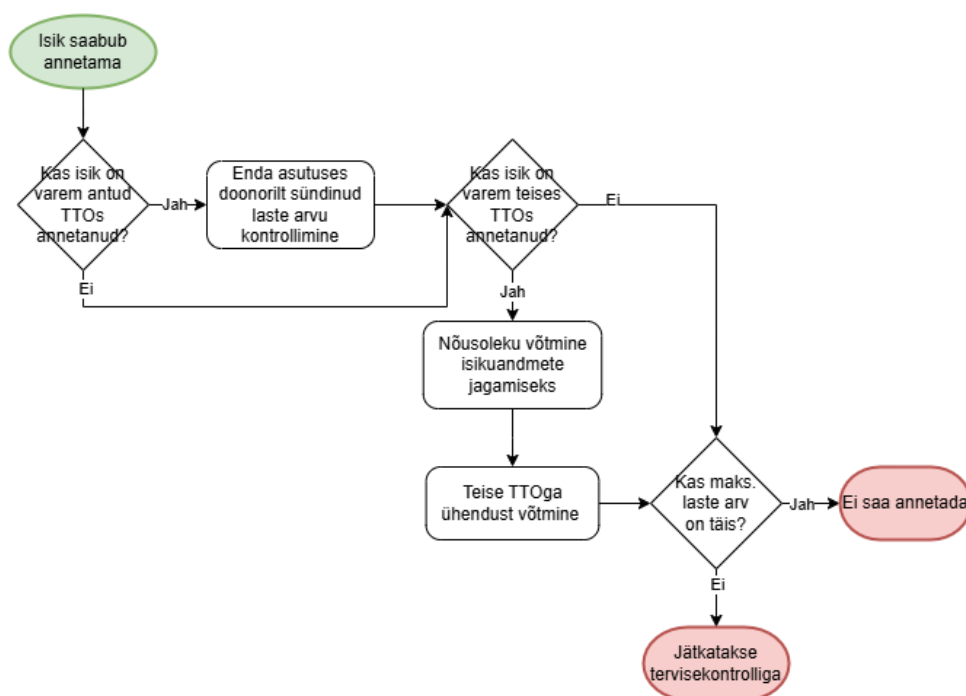
Kui annetust vastuvõttev TTO müüb anonüümselt doonori sugurakke edasi teisele viljatusravi TTO-le, teavitab ta seda kõigist oma asutuses registreeritud rasedustest või sündidest, mis on seotud sama doonoriga. Vastupidiselt on ootus, et rakke ostnud TTO teavitab omakorda rakke müünud TTO-d kõigist sama doonoriga seotud rasedustest ja sündidest. Sellise infovahetusega tagatakse, et viljatusravi TTO-l, kus doonor algselt sugurakke annetas, on pidev ülevaade doonori sugurakkudest sündinud laste koguarvust.

Kui ühelt doonorilt sündinud laste maksimaalne arv (kuus) on saavutatud, läheb selle doonori kasutus läheb „lukku“ ja sellest teavitatakse ka asutusi kuhu vastava doonori sugurakke on müüdnud. Doonori sugurakke võib edasi kasutada vaid naistel, kellel on sellest doonorist juba laps sündinud.

Samuti on oluline jälgida olukordi, kus doonor sureb geneetilise haiguse tagajärjel. Sellisel juhul tuleks doonori sugurakud kasutusest eemaldada ja teavitada kõiki TTO-sid, kus vastava doonori sugurakke kasutatakse või säilitatakse. Praktikas on aga sellise teabe kättesaamine sageli keeruline ning vajalik info jõuab TTO-desse sageli juhuslikult ja viivitusega.

4.3.2 Ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollimise protsess

Ühelt doonorilt sündivate laste arvu kontrollimist on kujutatud vooskeemina joonisel 12. Doonoriks sooviva isiku saabumisel tervisekontrolli kontrollib vastuvõttev TTO esmalt oma süsteemidest, kas isik on varasemalt samas asutuses annetamas käinud. Selleks kasutatakse sõltuvalt TTO-st kas olemasolevat infosüsteemi või muud vahendite doonorite andmete haldamiseks, näiteks MS Excelit. Kui isik on varem annetanud, kontrollitakse, kas tema sugurakke on kasutatud kunstlikul viljastamisel ja mitu last on selle järel sündinud, arvestades ka käimasolevaid rasedusi.



Joonis 12 Ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollimise protsessi vooskeem isiku saabumisel annetama (autori koostatud)

Selleks, et teada saada, kas isiku sugurakkude kasutamise järel on ka teistes Eesti viljatusraviteenuseid pakkuvates TTO-des lapsi sündinud, küsib annetust vastuvõttev TTO isikult, kas ta on varem ka mõnes teises TTO-s sugurakke annetanud. Vastava teabe saamine ja kontrollimine sõltub täielikult isiku ütlustest, kuna puudub TTO-de ülene

ühine andmebaas, kust saaks doonorite ja nende varasema annetustegevuse infot kontrollida.

Kui doonor kinnitab annetamist mõnes teises viljatusravi TTO-s, küsitakse temalt nõusoleku isikuandmete jagamiseks vastava TTO-ga. Seejärel võetakse teise TTO-ga ühendust telefoni või e-kirja teel, et selgitada välja, mitu käimasolevat rasedust ja mitu last on antud doonori sugurakkude kasutamise tulemusel sündinud. Meesdoonorite puhul on ka oluline viimase annetuse kuupäeva, sest viimasest annetusest peab olema möödunud vähemalt kuus kuud.

Otsuse doonori annetama võtmise kohta teeb vastuvõttev TTO kogu olemasoleva info põhjal. Üldjuhul ei ole võeta doonorit annetama, kui piirmäär on täitunud, sest tema sugurakke ei saa pakkuda uutele naistele viljatusraviks. See aitab vältida ebavajalikke kulutusi doonori tervisekontrollile ja saadud materjali käitlemisele ja säästab ka doonoriks soovija aega. Tervisekontrolliga alustatakse juhul, kui isik on varem annetanud, kuid tema sugurakkudest ei ole sündinud rohkem kui kuus last või kui isik pole varem üldse sugurakke annetanud.

4.3.3 Sugurakkude annetamise ja kasutamise protsessi probleemkohad

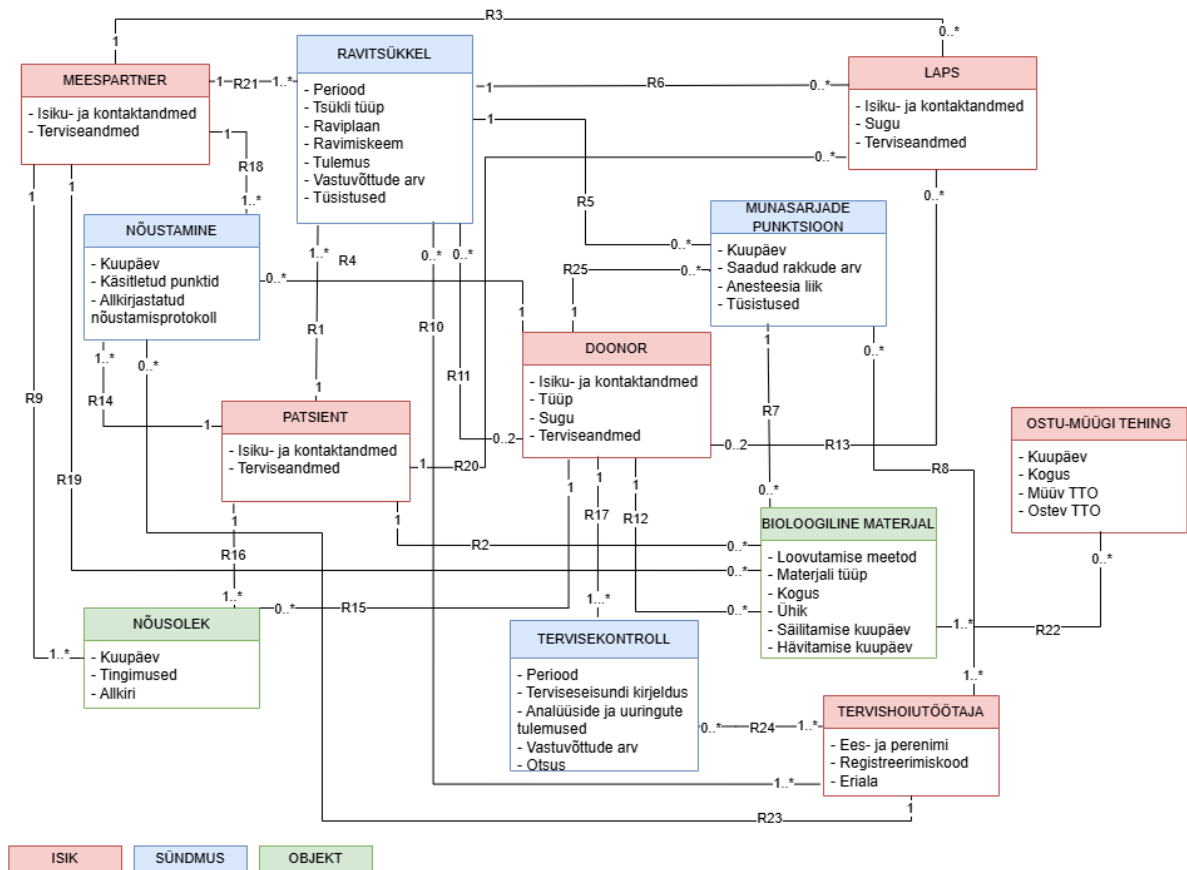
Protsesside modelleerimise käigus tuvastati mitmeid väljakutseid, mis takistavad doonorsugurakkude kasutamise ja sugurakudoonorluse tõhusat korraldamist Eestis. Peamised probleemkohad on järgmised:

- Puudub info isiku varasema annetustegevuse kohta ja see põhineb ainult doonori suusõnalisel ütlusel. Kuna anonüümne doonor saab sugurakkude loovutamise eest hüvitist, võib tekkida olukord, kus doonor varjab teadlikult varasemaid annetusi. Selline olukord toob kaasa täiendavaid kulutusi ja seab ohtu seadusest tulenevate nõuete täitmise:
 - Kui ei ole teada, kas ja kus doonor on varem annetanud, muutub võimatuks jälgida ühelt doonorilt sündivate laste arvu ning tagada seadusega kehtestatud piirang;
 - Ilma usaldusväärse infota doonori varasemate annetuste kohta ei ole võimalik kindlaks teha, kas meesdoonorite viimase seemnerakkude annetuse ja uue annetuse vahel on möödunud nõutavad kuus kuud;

- TTO võib teostada doonorile korduvaid tervisekontrolle ja analüüse, mis osutuvad ebavajalikeks, kui doonor tegelikult enam annetada ei tohiks. Selliseid olukordi saaks vältida, kui TTO-l oleks ligipääs teabele, et isik on mõne teise TTO poolt tunnistatud doonoriks mittesobivaks.
- Praegu ei liigu automaatselt info selle kohta mitme naise viljastamiseks parasjagu ühe doonori sugurakke on kasutatud ja kui palju lapsi on selle järel sündinud. Kuigi iga TTO peab laste arvu üle arvestust oma asutuses, on laste arvu jälgimine TTO-de üleselt keeruline protsess, sest vastava info jagamine TTO-de üleselt toimub ebaefektiivselt telefoni või e-kirja teel. Kuna reaalselt ülevaade puudub, võib juhtuda, et ühe doonori sugurakke kasutatakse samaaegselt mitme patsiendi ravis, mis suurendab riski seadusega kehtestatud piirmäära ületamiseks;
- Doonori annetuste info kontrollimine teisest TTO-st on ajamahukas ja bürookraatlik. Andmete jagamiseks tuleb saada doonorilt kirjalik nõusolek, mis suurendab paberimajandust ja halduskoormust. See omakorda hoiab tervishoiutöötajaid eemal nende põhitööst;
- Seaduses sätestatud nõuet, mille kohaselt võib ühelt anonüümselt või mittepartnerist doonorilt võetud sugurakke kasutada kuni kuue erineva naise lapse eostamiseks, tõlgendatakse erinevalt. Analüüsi tehes selgus, et mõned TTO-d loendavad sündinud lapsi, samas kui teised arvestavad naisi, kelle viljastamiseks on doonori sugurakke kasutatud. See erinev tõlgendus tähendab omakorda, et seadusest tulenevat piirmäära arvutatakse eri asutustes erinevate reeglite alusel;
- Mittepartnerist või anonüümse doonori surma korral ei jõua see info TTO-deni. Doonori surmapõhjuse teadmine on oluline, sest päriliku haiguse esinemisel võib olla ohustatud ka doonori sugurakkude kasutamise tulemusena sündinud laste tervis. Praegune olukord võib viia selleni, et päriliku haiguse tõttu surnud doonori sugurakke kasutatakse edasi ka pärast tema surma.

4.4 Kontseptuaalne äriinfo mudel

Olulisemaid äriolemeid, mis sugurakudoonorluse puhul eksisteerivad on modelleeritud äriinfo mudeliga joonisel 13. Mudelil on kujutatud äriolemid ning nende vahelised seosed, mida kirjeldavad tabelis 1 toodud ärireeglid.



Joonis 13 Äriinfo mudel (autori koostatud)

Isikud

- **TERVISHOIUTÖÖTAJA** – on viljatusravi teenuseid pakkuv TTO-s töötav arst, õde või ämmaemand kelle pädevuses on läbi viia kunstliku viljastamise ja doonori tervisekontrolli ja annetuse käigus vajalikke meditsiini toiminguid ja protseduure.
- **PATSIENT** – on naispatsient kes on läbimas kunstliku viljastamise ravitsükli
- **MEESPARTNER** – on kunstliku viljastamise ravitsükli läbiva naispatsiendi meespartner – abikaasa või elukaaslane.
- **DOONOR** – on mittepartnerist või anonüümne sugurakkude annetaja, kelle annetatud sugurakke kasutatakse kunstliku viljastamise ravitsükli käigus.
- **LAPS** – kunstliku viljastamise tulemusel sündinud laps.

Sündmused

- RAVITSÜKKEL – üks kunstliku viljastamise ravitsükkel, mille raames toimub seemnerakkude või loodud embrüo ülekandmine patsiendile.
- MUNASARJADE PUNKTSIOON – on kirurgiline protseduur mille käigus kogutakse naiselt munarakud.
- TERVISEKONTROLL – on ravijuht, mille käigus teostatakse doonorile meditsiiniline läbivaatus ja diagnostika eesmärgiga veenduda isiku sobivuses sugurakudoonoriks.
- NÕUSTAMINE – kunstliku viljastamise või sugurakkude loovutamise olemust, õigusruumi ja riske selgitav vastuvõtt.

Objektid

- NÕUSOLEK – on doonori nõusolek enda sugurakkude annetamiseks ja kasutamiseks kolmanda isiku kunstliku viljastamise käigus või naispatsiendi või tema partneri nõusolek kunstliku viljastamise läbiviimiseks.
- BIOLOOGILINE MATERJAL – on erinevat tüüpi reproduktiivsüsteemi materjal, mida loovutatakse ja kogutakse kunstliku viljastamise eesmärgil.

Tabel 1 Ärireeglid

Tähis	Ärireegel
R1	Üks PATSIENT võib olla seotud ühe või mitme RAVITSÜKLIGA. Üks RAVITSÜKKEL on seotud ühe PATSIENDIGA.
R2	Ühelt PATSIENDILT pärineb mitte ühtegi või mitu BIOLOOGILIST MATERJALI. Üks BIOLOOGILNE MATERJAL on seotud ühe PATSIENDIGA.
R3	Üks MEESPARTNER on mitte ühegi või mitme LAPSE vanem. Üks LAPS pärineb ühest MEESTPARTNERIST.
R4	Ühele DOONORILE tehakse mitte ühtegi või mitu NÕUSTAMIST. Üks NÕUSTAMINE on seotud ühe DOONORIGA
R5	Üks RAVITSÜKKEL on seotud mitte ühegi või mitme MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuriga. Üks MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuri on seotud ühe RAVITSÜKLIGA.
R6	Ühe RAVITSÜKLI tulemusel võib sündida mitte ühtegi või mitu LAST. Üks LAPS on sündinud ühe RAVITSÜKLI tulemusel.

R7	Ühe MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuri käigus saadakse mitte ühtegi või mitu BIOLOOGILIST MATERJALI. Üks BIOLOOGILINE MATERJAL on seotud ühe MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuriga.
R8	Üks TERVISHOIUTÖÖTAJA on seotud mitte ühegi või mitme MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuriga. Üks MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuri on seotud ühe kuni mitme TERVISHOIUTÖÖTAJAGA.
R9	Üks MEESPARTNER on andnud ühe või mitu NÕUSOLEKUT. Ühe NÕUSOLEKU on andnud üks MEESPARTNER.
R10	Üks TERVISHOIUTÖÖTAJA on seotud mitte ühegi või mitme RAVITSÜKLIGA. Üks RAVITSÜKKEL on seotud ühe või mitme TERVISHOIUTÖÖTAJAGA.
R11	Üks DOONOR on broneeritud mitte ühegi või mitme RAVITSÜKLI jaoks. Ühe RAVITSÜKLI käigus saab korraga broneerida mitte ühtegi või kuni kaks DOONORIT.
R12	Üks DOONOR annetab mitte ühtegi või mitu BIOLOOGILIST MATERJALI. Üks BIOLOOGILINE MATERJAL on seotud ühe DOONORIGA.
R13	Üks DOONOR võib olla seotud mitte ühegi või mitme LAPSEGA. Üks LAPS on seotud mitte ühegi või kuni kahe DOONORIGA.
R14	Ühele PATSIENDILE tehakse üks või mitu NÕUSTAMIST. Üks NÕUSTAMINE on seotud ühe PATSIENDIGA.
R15	Üks DOONOR on andnud mitte ühtegi või mitu NÕUSOLEKUT. Ühe NÕUSOLEKU on andnud üks DOONORIGA.
R16	Üks PATSIENT on andnud ühe või mitu NÕUSOLEKUT. Ühe NÕUSOLEKU on andnud üks PATSIENT.
R17	Üks DOONOR on läbinud ühe TERVISEKONTROLLI. Üks TERVISEKONTROLL on teostatud ühele DOONORILE.
R18	Ühele MEESPARTNERILE tehakse üks või mitu NÕUSTAMIST. Üks NÕUSTAMINE on seotud ühe MEESPARTNERIGA.
R19	Üks MEESPARTNER loovutab mitte ühtegi või mitu BIOLOOGILIST MATERJALI. Üks BIOLOOGILINE MATERJAL on seotud ühe MEESPARTNERIGA.
R20	Üks NAISPATSIENT on mitte ühegi või mitme LAPSE vanem. Üks LAPS pärineb ühest NAISPATSIENTIDIST.
R21	Üks MEESPARTNER on seotud ühe või mitme RAVITSÜKLIGA. Üks RAVITSÜKKEL on seotud ühe MEESPARTNERIGA.
R22	Üks BIOLOOGILINE MATERJAL on seotud mitte ühegi või mitme OSTU-MÜÜGI TEHINGUGA. Üks OSTU-MÜÜGI TEHING on seotud ühe kuni mitme BIOLOOGILISE MATERJALIGA.
R23	Üks TERVISHOIUTÖÖTAJA viib läbi mitte ühtegi või mitu NÕUSTAMIST. Üks NÕUSTAMINE on seotud ühe TERVISHOIUTÖÖTAJAGA.

R24	Üks TERVISHOIUTÖÖTAJA on seotud mitte ühtegi või mitme doonori TERVISEKONTROLLIGA. Üks TERVISEKONTROLL on seotud ühe kuni mitme TERVISHOIUTÖÖTAJAGA.
R25	Ühele DOONORILE tehakse mitte ühtegi või mitu MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduuri. Üks MUNASARJADE PUNKTSIOONI protseduur on seotud ühe DOONORIGA.

4.5 Ärianalüüsi osa kokkuvõte

Magistritöö ärianalüüsi esimeses peatükis teostati õigusruumi analüüs, mille eesmärk oli kaardistada kunstliku viljastamise ning sugurakkude hankimise ja käitlemise (sh doonorsugurakkude kasutamise) õigusraamistik Eestis ning tuvastada sellest tulenevad piirangud. Õigusruumi ülevaadet tehes selgus, et Eestis on kolm doonorluse tüüpi - partnerannetus, mittepartnerist annetus ja anonüümne annetus, millest viimastele kehtivad spetsiifilised nõuded ja piirangud, muuhulgas ka kuue lapse piirang.

Protsessianalüüsi käigus modelleeriti ja kirjeldati sugurakudoonorlusega seotud protsessid, sealhulgas anonüümsete ja mittepartnerist doonorite sugurakkude annetamise protsess ja selle käigus tehtavad toimingud. Lisaks uuriti, kuidas toimub praegu doonorilt sündivate laste arvu jälgimine ja milliseid põhimõtteid jälgimisel rakendatakse.

Ärianalüüsist selgus, et ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgimise võimekust mõjutab negatiivselt asjaolu, et erinevad TTO-d tõlgendavad seadusest tulenevat kuue lapse piirangut erinevalt. Kuna laste maksimaalset arvu arvutatakse erinevate põhimõtete alusel, tekivad vead ja ebatäpsused laste arvu üleriigilises jälgimises, mis raskendab seadusest tuleneva nõude täitmist.

Teise olulise probleemina tuvastati, et TTO-del puudub info doonori varasemate annetuste kohta, kuigi praeguse protsessi järgi on see ainus alus doonorilt sündivate laste arvu kontrollimiseks. Info puudumine mõjutab negatiivselt ka TTO-sid ja doonoreid, sest see tähendab, et doonori tervisekontrolle ja analüüse korratakse ebavajalikult, isegi kui varasemad tulemused on juba näidanud, et isik ei sobi annetama. See suurendab TTO-de kulutusi ja võib vähendada doonorite rahulolu protsessiga.

5 Süsteemianalüüs

Süsteemianalüüsi käigus on eesmärgiks analüüsida, milliseid andmeid viljatusravi TTO-d koguvad doonorite ja nende annetustegevuste kohta. Kuna uue IT-lahenduse kavandamisel on eesmärgiks parandada üleriigiliselt doonorsugurakkude kasutuskordade ja doonorilt sündivate laste arvu jälgimist, siis uuritakse detailsemalt, kas ja kuidas toimub praegu doonorannetuste andmete edastamine kesksesse terviseandmete andmekogusse TIS. Samuti analüüsitakse, miks TIS praegusel kujul ei toimi efektiivse lahendusena doonorite andmete vahetamiseks TTO-de vahel.

5.1 Doonorite andmete kogumine

anonüümsete ja mittepartnerist doonorite sugurakkude hankimise ja annetustegevuste käigus kogutakse TTO infosüsteemidesse mitmesuguseid andmeid. Esmalt registreeritakse doonori isikuandmed, olemasolul doonorikood ning anonüümsete doonorite puhul ka bioloogilised ja sotsiaalsed andmed. Bioloogiliste ja sotsiaalsete andmete kogumine on seadusest tulenev kohustus ja need on ainukesed andmed, mis on ravi saavale naisele nähtavad doonorsugurakkude valimisel. Samuti tuleb need andmed säilitada selliselt, et tulevikus oleks võimalik kunstlikul teel sündinud lapse soovil need välja võtta. Ka sugurakke teisest TTO-st ostes tulevad rakkudega kaasa vaid bioloogilised ja sotsiaalsed andmed.

Doonorile tehtava tervisekontrolli käigus kogutakse ja salvestatakse tema terviseseisundit kirjeldavad andmed, sealhulgas anamnees, objektiivsed leiud, diagnostiliste uuringute ja analüüside tulemused. Pärast tervisekontrolli tegemist dokumenteeritakse otsus isiku sobivuse kohta doonoriks. Nõustamise tarbeks koostatud nõustamisprotokollid, doonorite poolt antud nõusolekud ja lepingud dokumenteeritakse sõltuvalt TTO-st kas paberkandjal või elektroonselt.

Sugurakkude annetustegevuste spetsiifilised andmed sõltuvad doonori soost. Seemnerakkude annetuse puhul kogutakse teave loovutamise meetodi, saadud materjali koguse ja kvaliteedi, samuti selle säilitamise ja hävitamise kohta. Munarakkude annetuse puhul dokumenteeritakse välja kirjutatud ravimid, ravi kulu jälgimisel saadud analüüside ja uuringute tulemused, munarakkude hankimise protseduuri protokoll, samuti andmed saadud materjali koguse, kvaliteedi, säilitamise ja vajadusel hävitamise kohta.

Peamisteks terviseandmete kogumise ja haldamise vahenditeks on erinevad TTO-de infosüsteemid, mis võimaldavad koondada patsiendi terviseinfo ühte digitaalsesse keskkonda. Eesti viljatusravi teenuseid pakkuvad TTO-d kasutavad andmete kogumiseks ja haldamiseks kolme infosüsteemi - eHealth, eKliinik või LIISA.

Täiendavalt on osad TTO-d soetanud viljatusravi spetsiifilisi tarkvaralahendusi, nagu MediTex ja BABE. Need tarkvaralahendused on välja töötatud spetsiaalselt viljatusravi protsesside jaoks ja võimaldavad struktureeritud kujul viljatusravi andmete sisestamist ja haldamist. Laboratoorsete toimingute kohta käivaid andmeid hoitakse tihti MS Excelis, muuhulgas ka andmeid doonorsugurakkude kasutamise kohta patsientide ravis ja laste arvu seisu jälgimiseks.

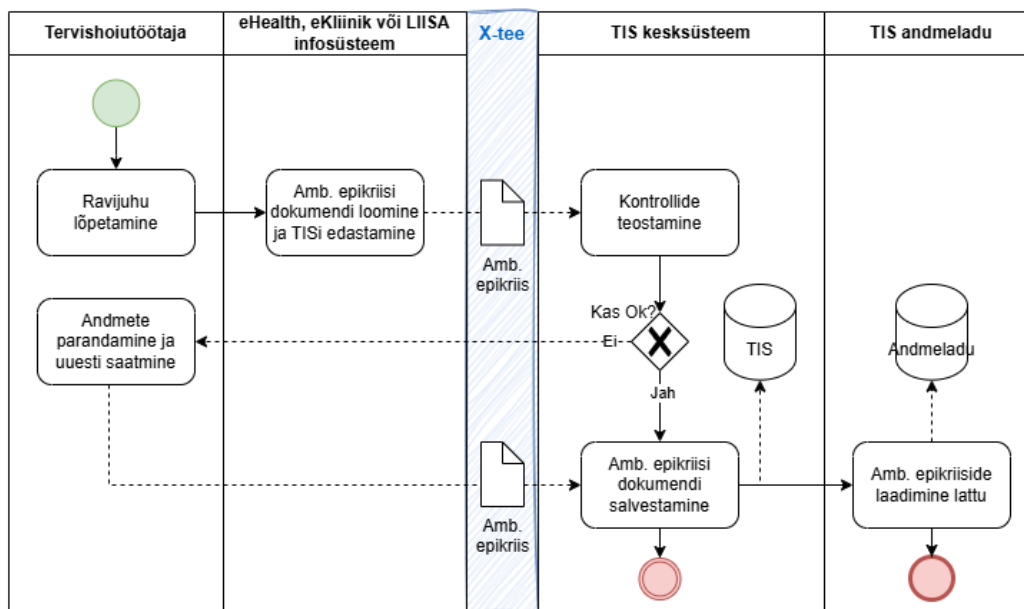
Kõikidele Eesti TTO-dele, sealhulgas viljaturavi TTO-dele, kohaldub tervishoiuteenuste korraldamise seadusest andmete dokumenteerimise nõuded kesksesse riikliku tervise infosüsteemi [43]. eHealth, eKliinik ja LIISA infosüsteemidel on selleks loodud ühendus TIS-iga, mis võimaldab patsientide ja doonorite ravijuhu andmeid automaatselt edastada. Seda protsessi ja tehnilist lahendust käsitletakse detailsemalt järgmistes peatükkides.

5.2 Terviseandmete edastamise üldine mudel TIS-i

TIS on riiklik andmekogu, mis võimaldab TTO-del omavahel andmeid jagada ja vaadata teiste tervishoiutöötajate sisestatud terviseandmeid patsiendi kohta. TIS koosneb kesksüsteemist, meditsiiniliste ülesvõtete andmekogust ja andmelaost. Kesksüsteemis on andmed, mille on esitanud andmesubjekt, TTO-d või teised õigustatud isikud. Samuti on kesksüsteemis üleriigilise digiregistratuuri andmestik. Meditsiiniliste ülesvõtete andmekogu ehk pildipank sisaldab andmesubjekti kohta tehtud meditsiinilisi ülesvõtteid, näiteks radioloogiliste uuringute pildid. Andmeladu koondab kesksüsteemist pseudonüümitud terviseandmed, mida kasutatakse teiseseks kasutamiseks, näiteks statistiliste analüüside tegemiseks või teadusuuringuteks.

Andmete edastamine TIS-i toimub erinevate meditsiinidokumentide kaudu, mille hulka kuulub praegu 29 erinevat dokumenti. Üldine andmete edastamise mudel on toodud joonisel 14 ambulatoorse epikriisi näitel. Meditsiinidokumendi koostamise ja saatmise protsess algab, kui tervishoiutöötaja lõpetab ravijuhu oma TTO infosüsteemis, mille tulemusena koostab infosüsteem nõutud formaadis ja struktuuriga ambulatoorse

meditsiinidokumendi koos ravijuhu käigus dokumenteeritud andmetega. Kõik terviseandmed edastatakse ja salvestatakse TIS-is XML-dokumentidena, kasutades HL7 v3 sõnumivahetuse standardit. Andmevahetus TTO-de ja TIS-i vahel toimub andmevahetuskihi X-tee kaudu, mis on Eesti riiklik andmevahetusplatvorm.



Joonis 14 Meditsiinidokumentide edastamise üldine mudel TIS-i (autori koostatud)

TIS-is võetakse saadetud dokument vastu ning sellele tehakse mitmeid tehnilisi ja sisulisi kontrole. Tehnilised kontrollid keskenduvad dokumendi struktuuri valideerimisele, tagades selle vastavuse ambulatoorse epikriisi baasdokumendi formaadile ja standarditele. Sisulised kontrollid hindavad andmeelementide kohustuslikkust, nende sisulist vastavust, loogilisi seoseid ning loendite korrektset kasutamist. Kui ambulatoorse epikriisi dokument läbib kõik kontrollid edukalt, salvestatakse patsiendi epikriis TIS-i andmebaasi. Seejärel laetakse kokkulepitud ajaintervallidega ambulatoorsete epikriiside andmed ka andmelattu.

5.2.1 Ambulatoorne epikriis

Spetsiifiliselt doonorluse andmekogumise vajaduste tarbeks meditsiinidokumendi TIS-is loodud ei ole. Doonorlusega seotud andmeid, nagu tervisekontrolli käigus tehtud analüüsid ja uuringud, stimulatsiooniks välja kirjutatud ravimid ning annetuse käigus teostatud protseduurid, saab edastada ainult ambulatoorse epikriisi dokumendi koosseisus. Ambulatoorne epikriis kajastab ambulatoorset ravijuhtu ja sellega seotud toiminguid tervishoiuasutuses ühe eriala piires.

Antud magistritöö kontekstis käsitletakse ambulatoorset ravijuhtu kui doonori ühte annetusepisoodi, mille käigus dokumenteeritakse doonorluse käigus saadud terviseandmed. Kui doonor suunatakse samaaegselt mõne teise spetsialisti, näiteks meditsiinigeneetiku juurde, et hinnata geneetilisi riske, siis selle visiidi kohta koostatakse eraldiseisev ambulatoorse epikriisi dokument.

Ambulatoorne epikriisi on TIS-i edastatav dokument, mis koosneb erinevatest sektsioonidest. Ambulatoorne epikriis koosneb meditsiinidokumendi metaandmetest, dokumendi koostaja andmetest, patsiendi andmetest, suunamiste andmetest, ravijuhu andmetest, lõpliku kliinilise diagnoosi ja kaasuvate haiguste andmetest, anamneesi andmetest, objektiivse leiu andmetest, allergia andmetest, uuringute ja protseduuride andmetest, radioloogilise uuringu andmetest, operatsiooni andmetest, laboratoorsete analüüside andmetest, patoloogia uuringu andmetest, endoskoopia uuringu andmetest, immuniseerimise andmetest, ravi kokkuvõttest, telemeditsiinilisel konsultatsioonil osalejate andmetest, režiimi ja ravialastest soovitustest, töökorralduse või -keskkonna muutmise andmetest, välja kirjutatud ravimite andmetest, väljastatud dokumentide andmetest (nt tövõimetusleht) ja järgmisele visiidile pöördumise soovitus andmetest [49]. Kogu andmekoosseis on kirjeldatud tervishoiuteenuste korraldamise seaduse määruse tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused lisas 1 [49].

5.2.2 Doonorlusega seotud andmete edastamine TIS-i

Ambulatoorne epikriis on üles ehitatud selliselt, et sinna oleks võimalik dokumenteerida kõikide erinevate eriarstiabi ravijuhtude käigus tekkivaid andmeid ja mitte konkreetselt kunstliku viljastamise ravijuhu või doonorluse andmeid. Doonori annetusepisoodi andmete dokumenteerimine ambulatoorse epikriisi koosseisu sõltub seega TTO kasutatavast infosüsteemist ja andmeid sisestavast tervishoiutöötajast, kuid üldiselt edastatakse andmeid järgnevalt:

- Doonori isiku- ja kontaktandmed ambulatoorse epikriisi dokumendi patsiendi andmete sektsioonis;
- Doonori terviseseisundi kirjeldus ja terviseandmed dokumenteeritakse vabatekstiliselt anamneesi sektsioonis. Antropomeetrilisi näitajaid (vanus, sugu,

pikkus, kehakaal ja kehamassi indeks) on võimalik edastada ka struktureeritud objektiivse leiu seksiooni;

- Tervisekontrolli ja munarakkude annetamise ettevalmistava ravi kulu jälgimise käigus tehtud analüüsid ja nende tulemused, näiteks hormoonanalüüsid, dokumenteeritakse laboratoorsete uuringute seksioonis. Analüüsi kood ja nimetus määratakse LOINC loendi alusel. Uuringud ja nende tulemused, näiteks ultraheliuuringud, uuringute või radioloogiliste uuringute seksioonides;
- Stimulatsiooni ravimid ja ravimiskeem edastatakse välja kirjutatud ravimite seksioonis koos digiresepti numbri, ravimi toimeaine ATC koodi, ravimivormi, ühekordse annuse ja manustamiskordade arvu andmetega;
- Munasarjade punktsiooni protseduuri ja saadud sugurakkude andmed dokumenteeritakse sõltuvalt TTO infosüsteemist operatsioonide või protseduuride seksioonis. Protseduuride seksioonis kirjeldatakse operatsiooni kood ja nimetus ning vabatekstiline kirjeldus. Operatsioonide seksioonis on võimalik edastada täiendavalt anesteesia andmeid.

Ravi saava naise kunstliku viljastamise ravitsükli andmete kogumise analüüs ei kuulu täielikult käesoleva magistritöö skoopi. Siiski on oluline märkida, et patsiendi kunstliku viljastamise ravitsükli andmeid kogutakse samuti ambulatoorse epikriisi dokumendi vormis. Samas ei dokumenteerita sinna ravis kasutatud doonorsugurakkude andmeid, mis tähendab, et seose loomine doonorsugurakkude ja patsiendi ravitsükli vahel TIS-i baasil on praegu võimatu.

Kokkuvõttes on doonori annetustegevustega seotud andmeid võimalik TIS-i koguda vaid ambulatoorse epikriisi andmekoosseisus, mis on universaalse struktuuriga ja mõeldud kõikide ambulatoorsete ravijuhtude dokumenteerimiseks ja ei ole kohandatud kunstliku viljastamise protsesside spetsiifiliste andmevajaduste tarbeks. Seetõttu on arusaadav, miks tervishoiutöötajad ei näe praegusel kujul selles dokumendis suurt väärtust kunstliku viljastamise ja doonorluse protsesside toetamisel.

5.2.3 TIS-i andmete kogumise probleemkohad

Süsteemianalüüsi käigus selgunud doonorluse andmete kogumise probleemkohad TIS-i dokumenteerimisel on järgmised:

- Paljud olulised andmed sugurakkude annetamise ja kasutamise kohta dokumenteeritakse vabas tekstivormis. See tähendab, et andmete edastamine ja nende kvaliteet sõltuvad tervishoiutöötajate dokumenteerimispraktikast, muutes andmete struktureeritud töötlemise ja analüüsi keeruliseks;
- Kunstliku viljastamise ravi saavate naiste ambulatoorses epikriisis puudub teave kasutatud bioloogilise materjali, sealhulgas doonorsugurakkude päritolu kohta. See teave jääb TTO-de tasandile ja TIS-i tasandil ei ole võimalik seostada omavahel ravi saavat naist ja doonorit. See tähendab, et ei ole võimalik tuvastada mitme patsiendi ravis on kasutatud ühe konkreetse doonori sugurakke ja arvutada, kui palju lapsi on selle doonori kaudu sündinud;
- TIS ei võimalda tagada doonoritele nende anonüümsust. Doonorlusega seotud andmete jõudmine TIS-i sõltub suuresti TTO-de praktikast. Mõned TTO-d edastavad mittepartnerist või anonüümsete doonorite annetuste andmeid TIS-i, kuid teised jätavad need edastamata, põhjendades seda doonorite sooviga vältida fakti avalikustamist. Sellisel juhul jõuavad TIS-i kaudselt doonorlusega seotud andmed, näiteks laboratoorsete analüüside ja uuringute tulemused saatekirja vastuste kaudu ning digireseptide väljastamise andmed. Need andmed viitavad isiku annetustegevustele, kuid selget seost annetamise faktiga pole võimalik tuvastada.

5.3 Süsteemianalüüsi osa kokkuvõte

Süsteemianalüüsi käigus selgus, et TTO-d kasutavad andmete haldamiseks peamiselt kolme erinevat infosüsteemi, millele mõned TTO-d on lisanud ka viljatusravi spetsiifilisi tarkvaralahendusi. Doonorsugurakkude kasutamise ja laste arvu jälgimiseks kasutatakse sageli MS Excelit. See tähendab, et tervishoiutöötaja võib ühe doonori annetuse käsitlemisel olla sunnitud kasutama kuni kolme erinevat infotehnoloogilist vahendit korraga. See muudab tööprotsessi keeruliseks, suurendab halduskoormust ja nõuab tervishoiutöötajalt aega ja tähelepanu nõudvat dokumenteerimist, hoides teda samal ajal eemal ravitööst.

Analüüsi käigus ilmnis samuti, et kuigi andmete edastamine TIS-i on teoreetiliselt võimalik kasutades ambulatoorset epikriisi, ei oma kogutud andmed seal informatiivset

väärtust käsitletava probleemi kontekstis. Peamine TIS-i puudus seisneb selles, et doonorisugurakkude kasutamist ravi saava patsiendi ravijuhu käigus pole võimalik TIS-i märkida, mistõttu pole võimalik jälgida doonorilt sündivate laste arvu.

Doonorilt sündivate laste arvu jälgimise võimekuse täiustamiseks tuleks TIS-i luua spetsiaalse äriloogikaga moodul ja välja töötada spetsiaalsed andmekogumise vormid sugurakudoonorluse andmete jaoks, mis peavad võimaldama struktureeritud ja standardiseeritud andmete edastamist ja riikliku kogumist. Lisaks tuleb välja töötada lahendus, mis tagab, et doonorlusega seotud andmed ei oleks kättesaadavad teistele tervishoiutöötajatele, et säilitada doonorluse anonüümsus ja doonorite usaldusväarsus süsteemi suhtes.

6 Lahenduse kavand

Lahenduse kavandamisel defineeritakse esmalt nõuded, millele uus süsteem peab vastama. See hõlmab süsteemi peamiste kasutajate ootuste ja vajaduste kirjeldamist, mille põhjal määratletakse ärinõuded. Sugurakudoonorite annetuste andmete ja sündinud laste jälgimissüsteemi mooduli funktsionaalsete nõuete täpsustamiseks kasutatakse kasutusmallide joonist. Lahenduse arhitektuuri ja selle komponentide kirjeldamiseks koostatakse komponentmudel ning valitud töövoogu illustreeritakse järgnevusdiagrammiga. Peatüki lõpetavad soovitusel lahenduse realiseerimiseks ja edasisteks tegevusteks.

6.1 Soovitud olukorra ärinõuded

Soovitud olukorda kirjeldades peetakse kõige olulisemaks, et loodav lahendus võimaldaks automaatselt ja reaajas jälgida anonüümsete ja mittepartnerist doonorite sugurakkude kasutamist kunstliku viljastamise ravitsükletes ning pidada arvestust doonorilt sündinud laste arvu üle. Lisaks oodatakse, et doonorite varasemate annetuste teave oleks digitaalselt kättesaadav, välistades sõltuvuse doonori suulisest ütlusest. Vastav teave peaks hõlmama doonori tervisekontrolli tulemusi, doonoriks sobivuse hindamise otsuseid ja annetustegevuste andmeid, näiteks annetatud bioloogilise materjali andmeid.

Samuti peetakse oluliseks, et sugurakudoonorluse ja doonorsugurakkude kasutamise kohta kogutud andmeid oleks võimalik kasutada teise andmekasutuse eesmärgil. See tähendab, et andmed oleksid kättesaadavad ka teadusuuringute ja analüüside läbiviimiseks, et hinnata doonorluse trende ja kunstliku viljastamise tulemusi ja riske doonorrakkude kasutamise kontekstis. Andmete taaskasutamine aitaks oluliselt kaasa kunstliku viljastamise parandamisele ja toetaks andmepõhiste otsuste tegemist kliinilises töös.

Kuna täiskasvanul on õigus saada teavet enda kunstliku eostamise kohta perekonnaseisuasutusest, peavad vajalikud andmed olema sellele asutusele kättesaadavad nende tööülesannete piires. See vähendaks TTO-de töötajate halduskoormust, kes praegu vastavaid andmeid otsivad ja väljastavad. Samuti minimeeriks see andmete kadumise riski juhul, kui TTO peaks oma tegevuse lõpetama.

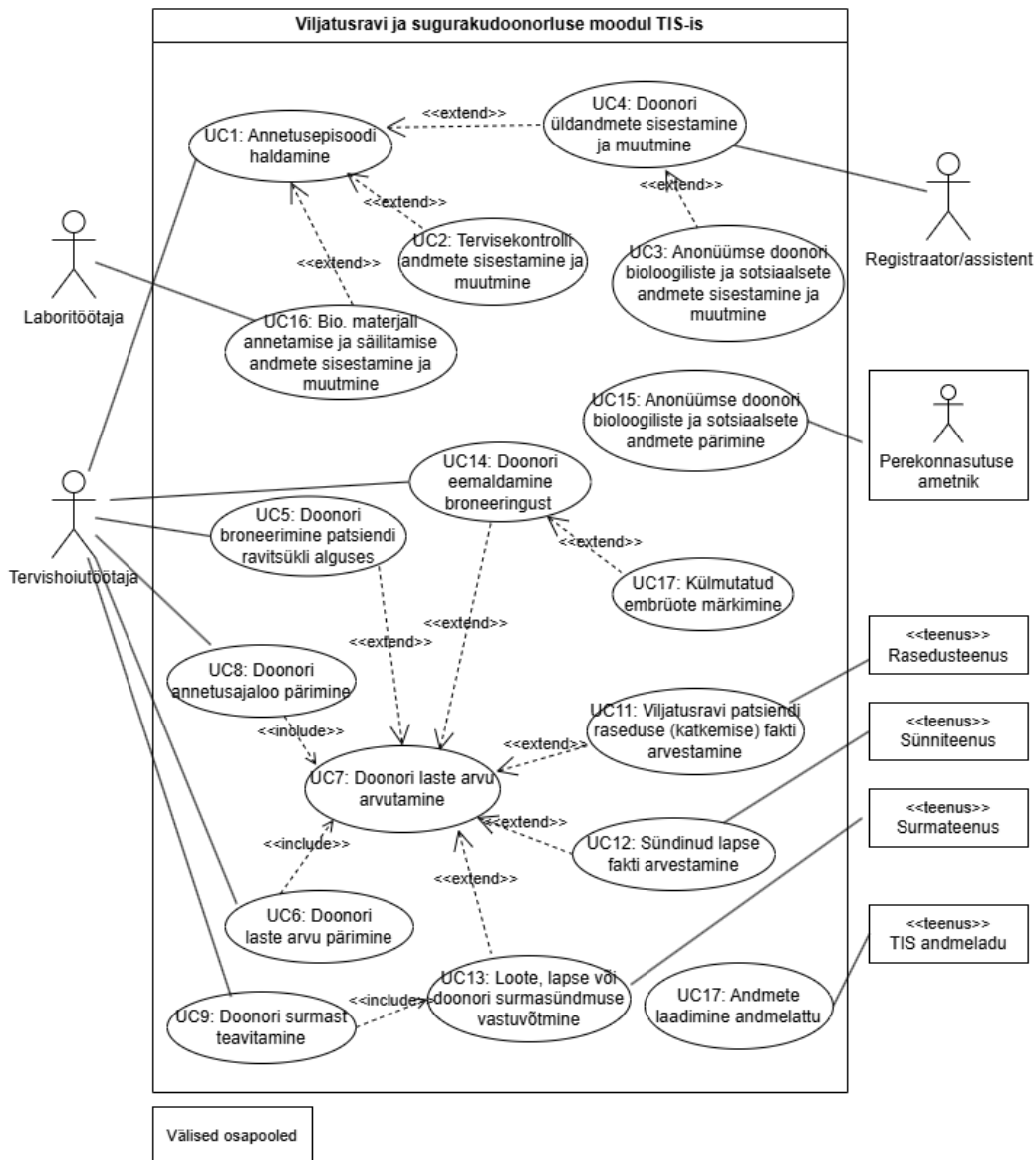
Eelnevalt käsitletud punktid on tabelis 2 määratletud ärinõuetena, mis kirjeldavad kasutajate ootusi ja vajadusi loodava lahenduse osas. Need ärinõuded annavad kõrgetasemelise ülevaate kavandatava lahenduse eesmärkidest ja funktsionaalsusest.

Tabel 2 Ärinõuded

Tähis	Ärinõue
ÄN1	Doonorite annetustegevuste andmeid on võimalik vahetada TTO-de üleselt.
ÄN2	Anonüümsete ja mittepartnerist doonoritelt sündinud laste arvu on võimalik jälgida digitaalselt TTO-de üleselt.
ÄN3	Perekonnaseisuasutustel on olemas andmed enda töö korraldamiseks.
ÄN4	Kogutud andmete pealt on võimalik teostada andmeanalüüsi ja automatiseeritud aruandluslahendusi

6.2 Funktsionaalsed nõuded

Äri- ja süsteemianalüüsi, kasutajate ootuste ja vajaduste ning ärinõuete põhjal on kirjeldatud funktsionaalsed nõuded kasutades kasutusmalle. Joonisel 15 on kujutatud kasutusmallide joonis, mis kirjeldab loodava TIS-i viljatusravi ja sugurakudoonorluse haldusmooduli peamisi funktsionaalsusi, aktoreid ja nende vahelisi seoseid.



Joonis 15 Funktsionaalseid nõudeid kirjeldav kasutusmallide joonis (autori koostatud)

Joonisel toodud kasutusmallide selgitused ja nende seosed peatükis 6.1 kirjeldatud ärinõuetega on toodud järgnevas tabelis.

Tabel 3 Joonisel toodud kasutusmallide selgitused ja nende kaardistus ärinõuetega

Kasutuslugu	Selgitus	Ärinõue
UC1: Annetusepisoodi haldamine	Tervishoiutöötaja haldab (avab, muudab, lõpetab) enda poolt vastu võetud sugurakudoonorite annetusepisoodi ja nende andmeid.	ÄN1, ÄN3
UC2: Terviskontrolli andmete sisestamine ja muutmine	Tervishoiutöötaja sisestab ja muudab annetusepisoodi ja doonori tervisekontrolli käigus kogutud terviseandmeid ja tehtud meditsiinitoimingute andmeid.	ÄN1

UC3: Anonüümse doonori bioloogiliste ja sotsiaalsete andmete sisestamine ja muutmine	Tervishoiutöötaja või registraator sisestab ja muudab anonüümse doonori bioloogilisi ja sotsiaalseid andmeid.	ÄN2, ÄN3
UC4: Doonori üldandmete sisestamine ja muutmine	Tervishoiutöötaja või registraator sisestab ja muudab doonori isiku- ja kontaktandmeid.	ÄN1, ÄN2
UC5: Doonori(te) broneerimine patsiendi ravitsükli alguses	Tervishoiutöötaja märgib doonori „broneerituks“ patsiendi kunstliku viljastamise ravitsükli alguses. See aitab vältida doonori samaaegset kasutusele võttu mitme erineva patsiendi ravis.	ÄN2
UC8: Doonori annetusajaloo pärimine	Doonorit vastuvõtte tervishoiutöötaja vaatab doonori varasemat sugurakkude annetamise ajalugu	ÄN1, ÄN3
UC9: Doonori surmast teavitamine	Süsteem teavitab tervishoiutöötajat nende TTO-s oleva doonori surma faktist ja surma põhjusest.	ÄN1
UC6: Doonori laste arvu pärimine	Tervishoiutöötaja pärib doonori kasutamise tagajärjel sündinud laste arvu hetkeseisu.	ÄN2
UC7: Doonori laste arvu arvutamine	Süsteem arvutab ja haldab ühe mittepartnerist või anonüümse doonori sugurakkude kasutamise tagajärjel sündinud või potentsiaalselt sündivate laste arvu hetkeseisu.	ÄN2. ÄN3
UC11: Viljatusravi patsiendi raseduse fakti arvestamine	Rasedusteenus edastab moodulisse raseduse või raseduse katkemise andmed, mida arvestatakse laste arvu arvutamisel.	ÄN2
UC12: Sündinud lapse fakti arvestamine	Sünniteenus edastab lapse sünni fakti, mida arvestatakse laste arvu arvutamisel.	ÄN2
UC13: Loote, lapse või doonori surmasündmuse vastuvõtmine	Loote, lapse või doonori surmasündmuse fakti vastu võtmine ja selle arvestamine laste arvu arvutamisel	ÄN1, ÄN2
UC14: Doonori eemaldamine broneeringust	Tervishoiutöötaja eemaldab doonori broneeringust, kui kunstliku viljastamise ravitsükkel ei lõppenud rasedusega või ravi ei jätkata.	ÄN2
UC15: Anonüümse doonori bioloogiliste ja sotsiaalsete andmete pärimine	Perekonnaseisuasutuse ametnik pärib süsteemist kunstliku viljastamise teel sündinud lapse eostamiseks kasutatud anonüümse doonori bioloogilised ja sotsiaalsed andmed. Need andmed on ainukesed, mis on retsiptiendile nähtavad ja mille aluses viljatusravi saav naine endale doonorsugurakke valib.	ÄN3

UC16: Bio. materjali annetamise ja säilitamise andmete sisestamine ja muutmine	Tervishoiutöötaja sisestab annetuse käigus saadud bioloogilise materjali andmed säilitamise kohta.	ÄN1
UC17: Külmutatud embrüote märkimine	Tervishoiutöötaja märgib moodulisse fakti doonori(te) sugurakkudega loodud ja säilitatud embrüo kohta, et seda saaks arvestada laste arvu jälgimisel.	ÄN2
UC18: Andmete laadimine andmelattu	TIS-i andmeladu laeb kokkulepitud ajaintervalli tagant andmeid andmelattu kust neid saab kasutada andmeanalüüsi ja teadusuuringute tarbeks.	ÄN4

6.2.1 Kasutuslood

Käesolevas peatükis tuuakse magistritöö kontekstis kahe kõige olulisema kasutusmalli kirjeldus ehk kasutuslugu - UC5: Doonori broneerimine patsiendi ravitsükli alguses ja UC7: Doonori laste arvu arvutamine. Peatükis on kirjeldatud kasutusmallide mudelilt detailsemalt kolme kasutusmalli, koos nende eesmärkide, eeltingimuste, aktorite, peastsenariumi, alternatiivse(te) stsenaariumi(te) ja järeltingimustega.

Selleks, et süsteemis tekiks seos doonori kasutamise kohta, tuleb kunstliku viljastamise ravitsükli alguses broneerida doonor, kelle sugurakke ravis kasutatakse. See samm loob vajaliku seose ravi saava naise ja doonori vahel, mis on eelduseks ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgimiseks ja arvutamiseks (UC7).

Tabel 4 UC5 kirjeldus

	UC5: Doonori broneerimine patsiendi ravitsükli alguses
Eesmärk	Kasutusloo eesmärk on „broneerida“ doonor patsiendi kunstliku viljastamise ravi alguses. Broneeringut tehes luuakse seos doonori ja patsiendi vahel ja arvestatakse seda seost laste arv arvutamisel (UC7) ühe potentsiaalse lapsena, et vältida doonori ülekasutamist ehk doonori samaaegset kasutusele võttu liiga suure arvu patsientide korral.
Eeltingimus	Tervishoiutöötaja on sisse loginud viljatusravi ja sugurakudoonorluse moodulisse ja tal on õigus vastavat toimingut teha.
Aktorid	Tervishoiutöötaja

Peastsenaarium	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kasutaja sisestab ravis kasutatava seemne- ja munaraku päritolu kohta järgmised andmed: <ol style="list-style-type: none"> a. Suguraku tüüp - munarakk või seemnerakk. b. Suguraku annetuse tüüp - autoloogne, partnerannetus, mittepartnerist annetuse, anonüümne annetuse. c. Sugurakkude annetaja identifikaator - isikukood või doonorikood. 2. Süsteem kontrollib: <ol style="list-style-type: none"> a. Mittepartnerist ja anonüümse annetuse puhul, kas isikud on registreeritud sugurakudoonoritena; b. Partner ja autoloogse annetuse puhul, kas isikud on registreeritud patsientidena. 3. Kasutaja salvestab andmed. 4. Süsteem kuvab kinnituse andmete salvestamise kohta.
Alternatiivne stsenaarium	<p>AS1: Kui sammus 1.c sisestatud isikukoodiga on vale, siis süsteem tagastab vastava veateate.</p> <p>AS2: Kui sammus 2a või 2.b sisestatud isikukoodiga isikut ei leita, siis süsteem tagastab vastava veateate.</p>
Järeldingimus	<p>Toimingust on maha jäänud logi.</p> <p>Süsteemi on loodud seos sugurakudoonori ja kunstliku viljastamise patsiendi vahel. Mittepartnerist ja anonüümse doonori puhul arvestatakse loodud seost laste arv arvutamisel ühe potentsiaalse lapsena (UC7).</p>

Tabelis 6 on toodud süsteemne kasutuslugu, mis kirjeldab ühelt doonorilt sündivate laste arvu jälgimiseks tehtavaid samme ja süsteemi käitumise põhimõtteid.

Tabel 5 UC7 kirjeldus

	UC7: Doonori laste arvu jälgimine
Eesmärk	Kasutusloos eesmärk on tagada doonori laste arvu dünaamiline ja reaalsajaline jälgimine alates doonori broneerimisest kuni lapse sünnini.
Eeltingimus	Süsteemis on registreeritud doonor ja patsient ning doonori ja patsiendi vahele on loodud seos doonori broneerimise kaudu (UC5)
Aktorid	Tervishoiutöötaja, rasedusteenus, sünniteenus, surmateenus
Peastsenaarium	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doonori broneerimisel loetakse potentsiaalsete laste arvuks automaatselt üks.

	<p>2. Kui kunstliku viljastamise tulemusel kinnitatakse rasedus, ajakohastab süsteem potentsiaalsete laste arvu järgmiselt:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Mitmikute korral suureneb arv vastavalt loodete arvule. b. Külmutatud embrüote olemasolul lisatakse potentsiaalsete laste arvule täiendavalt üks. <p>3. Kui süsteem saabub teade vastava patsiendi lapse sünnist, asendub "potentsiaalsete laste arv" "sündinud laste arvuga". Süsteem ajakohastab laste arvu vastavalt tegelike sündide arvule.</p>
Alternatiivne stsenaarium	<p>AS1: Kui peale sammu 1 kunstliku viljastamise ravitsükli tulemusel rasedust ei tekkinud, siis kasutaja vabastab doonori broneeringust ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui külmutatud embrüoid ei ole, märgitakse naise ja doonori vaheline seos lõppenuks ja potentsiaalsete laste arv muutub nulliks. • Kui külmutatud embrüod on olemas, jääb seos "aktiivseks" ja süsteem arvestab seda ühe potentsiaalse lapsena. <p>AS2: Kui peale sammu 2 süsteem registreerib raseduse katkemise, loote surma või peale sündi registreeritakse lapse surm, siis süsteem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kui külmutatud embrüoid ei ole, märgitakse naise ja doonori seos lõppenuks ja potentsiaalsete laste arv muutub nulliks. • Kui külmutatud embrüod on olemas, jääb seos "aktiivseks" ja süsteem arvestab seda ühe potentsiaalse lapsena.
Järeldingimus	<p>Doonorilt sündinud laste koguarvu hetkeseis on reaajas jälgitud.</p>

6.3 Mittefunktsionaalsed nõuded

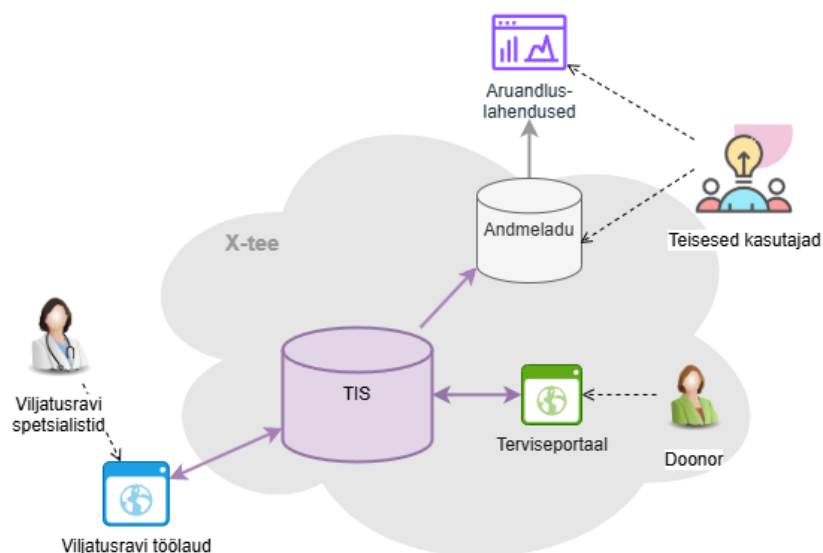
Mittefunktsionaalsed nõuded täpsustavad lahenduse tehnilisi, turvalisuse ja kasutatavuse aspekte, et tagada süsteemi turvalisus, töökindlus ja kasutajasõbralikkus. Antud magistritöö raames ei ole mittefunktsionaalsete nõuete defineerimine käsitluse ulatuses, kuna lahendus luuakse TIS-i taristule, kus arendamisel tuleb järgida Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskuse (edaspidi TEHIK) poolt välja töötatud kvaliteedi- ja mittefunktsionaalsete nõuete raamistikku.

Vastavat mittefunktsionaalsete nõuete põhidokumenti uuendavad ja haldavad TEHIK-u arhitektid ning selle kehtiv versioon on avalikult kättesaadav TEHIK-u kodulehel arendusjuhendite jaotises: <https://www.tehik.ee/arendusjuhendid>. Mittefunktsionaalsete nõuete versioon 2.3 on jaotatud 12 sektsiooniks - vastavus üldistele standarditele, nõuded rakenduse arhitektuurile, turvalisuse tagamisega seotud nõuded, logimine, testimine, monitooring, nõuded rakenduse lähtekoodile, andmekvaliteet, kasutajaliides, dokumentatsioon, versioonihaldus ja paigalduspaketi kooste.

Magistritöö käigus on ilmnenu mõned täiendused, mida TEHIK-u üldine raamistik hetkel ei kata, kuid mis on autori hinnangul olulise tähtsusega lahenduse edukaks realiseerimiseks ja kvaliteedi tagamiseks. Ärinõuetes välja toodud andmete taaskasutamise seisukohalt on oluline, et lisas 3 toodud andmeid edastatakse ja salvestatakse struktureeritud andmeväljades, mis tagab andmete ühtlase kvaliteedi. Lisaks, arvestades doonorluse konfidentsiaalsust, on oluline, et doonorite annetustegevuste andmetele pääseksid ligi ainult Eesti viljatusravi teenuseid pakkuvad TTO-d, et säilitada doonorite anonüümsus ja andmete turvalisus.

6.4 Lahenduse arhitektuuri visioon

Tulenevalt eelnevalt kirjeldatud nõuetest on koostatud viljatusravi ja sugurakudoonorluse mooduli arhitektuuri visioon joonisel 16. Visiooni kohaselt hakatakse doonorite, nende annetusepisoodide ja kunstliku viljastamise raames kasutatud doonorrakkude andmeid edastama TIS-i, kuhu tekib mõtteliselt alamandmekogu või register, mis koondab riiklikult sugurakudoonorluse ja doonorrakkude kasutamisega seotud andmed. Lahenduse kavandamisel on autor seadnud eesmärgiks taaskasutada olemasolevaid terviseandmete ökosüsteemi komponente nii palju kui võimalik ja modifitseerida neid vastavalt sugurakudoonorluse vajadustele.



Joonis 16 Tulevikuvisioni kõrgetasemeline arhitektuur kogumaks ja jagamaks sugurakudoonorluse andmeid TIS-is (autori koostatud)

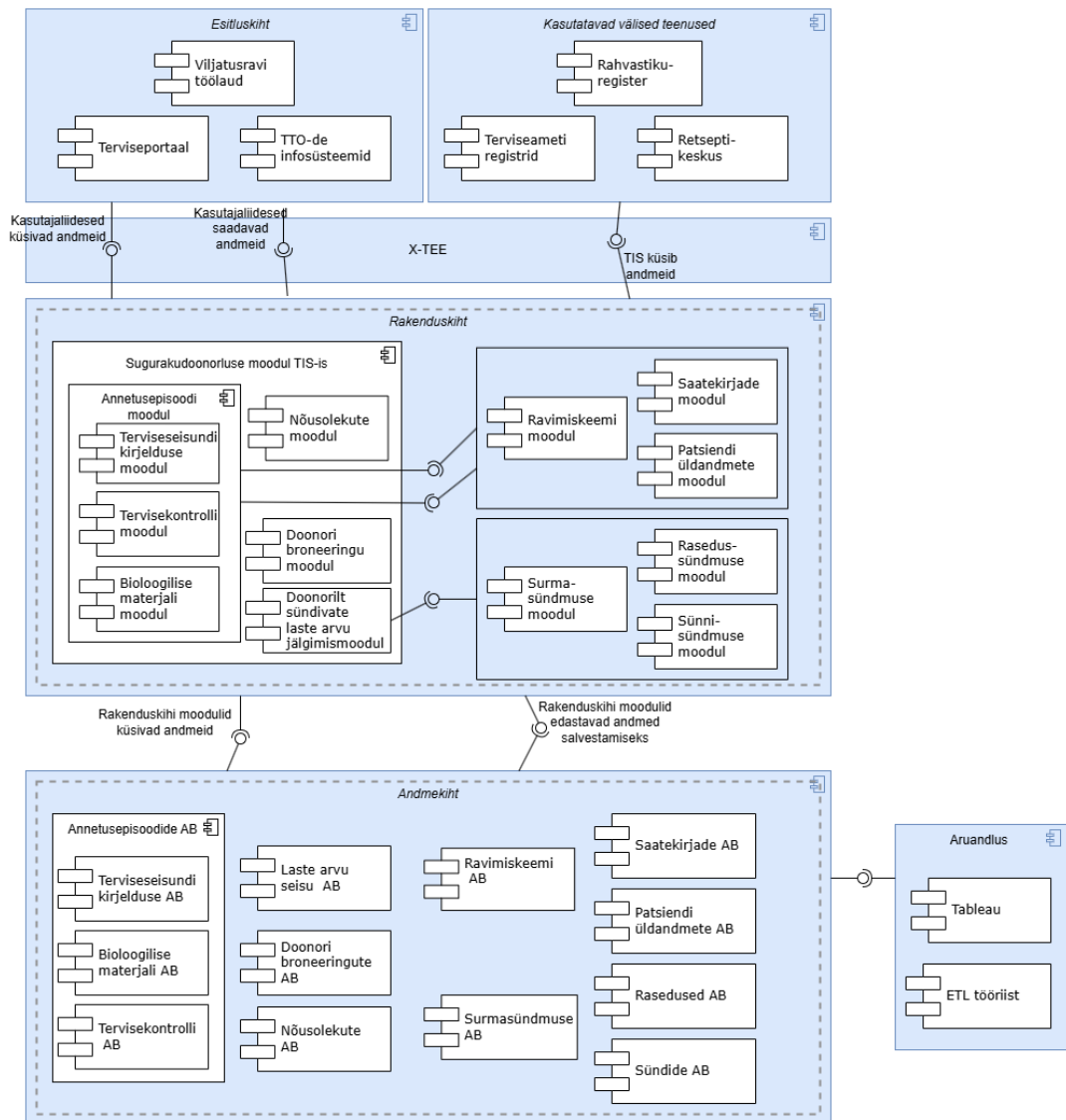
Andmeid hakatakse TIS-i koguma tervise juhtimise töölauda kaudu, kuhu luuakse eraldiseisev moodul – viljatusravi töölaud. Pärast andmete sisestamist viljatusravi töölaual liiguvad need spetsiaalsete andmeteenuste kaudu TIS-i, kus need töödeldakse ja salvestatakse andmebaasidesse. TIS-i operatiivandmebaasidest hakatakse pseudonüümitud andmeid kokku lepitud intervallide kaudu laadima andmelattu, kus neid saab kasutada aruandluseks või edastada teistele Sotsiaalministeeriumi haldusala asutustele nende ülesannete täitmiseks.

Kogutud doonorluse andmed on kättesaadavad teistele viljatusravi teenuseid pakkuvatele TTO-de spetsialistidele kas viljatusravi töölauda või TTO-s kasutusel oleva infosüsteemi kaudu. Seega on TTO-l lahenduse realiseerimisel võimalik valida, kas kasutada riigi poolt pakutavat viljatusravi töölauda või arendada välja enda vajadustele vastav kasutajaliides andmete sisestamiseks.

Sugurakudoonoritele muutuvad andmed kättesaadavaks terviseportaali kaudu, kuhu luuakse spetsiaalne menüüpunkt doonoritele. Terviseportaali arendatakse võimalus anda digitaalseid nõusolekuid sugurakkude annetamiseks, asendades senise killustatud ja suuresti paber kandjal toimiva süsteemi TTO-des. Lisaks luuakse terviseportaali võimalus täita doonorite terviseküsimustik enne vastuvõtule tulekut. Esitatud andmed edastab TIS TTO-le, võimaldades neil saada varakult ülevaade uue doonoriks sooviva isiku tervises seisundist ja sobivusest.

6.4.1 Komponentmudel

Nõuete ja eelnevas peatükis kirjeldatu põhjal on loodud terviklik komponentmudel, mis võimaldab TIS-is sugurakudoonorlusega seotud toiminguid ja andmeid hallata ning jälgida doonori sugurakkude kasutamise tulemusel sündinud laste arvu (joonis 17). Komponentmudel illustreerib, kuidas süsteem on jaotatud erinevateks komponentideks ning millised on nende omavahelised seosed ehk liidesed.



Joonis 17 Loodava lahenduse terviklik komponentmudel UML notatsioonis (autori koostatud)

Komponendid on jaotatud esitluskihi, rakenduskihi ja andmekihi vahel, kus esitluskiht vastutab kasutajaliidese ja andmete kuvamise eest, rakenduskiht sisaldab ärioloogikat ja haldab peamisi sugurakudoonorluse protsesside käigus tehtavaid toiminguid ja andmekiht

tagab andmete salvestamise. Igal joonisel kujutatud komponendil on konkreetne funktsionaalne roll, mida on kirjeldatud järgmiselt:

Esitluskiht:

- Viljatusravi töölaud – kasutajaliides viljatusravi valdkonna spetsialistidele sugurakudoonorlusega seotud andmete sisestamiseks, haldamiseks ja vaatamiseks.
- Terviseportaal – doonorile loodud kanal enda annetuste andmete vaatamiseks, nõusolekute andmiseks ja terviseküsimustiku täitmiseks.
- Viljatusravi TTO-de infosüsteemide kasutajaliidesed – kui TTO on välja töötanud enda infosüsteemis kasutajaliidese, saab seda kasutada andmete sisestamiseks, haldamiseks ja vaatamiseks.

Rakenduskiht:

- Sugurakudoonorluse moodul – töötleb ja haldab doonorite annetusepisoodidega seotud infot ja jälgib ühelt doonorilt sündivate laste arvu. Selle moodustavad järgmised alammodulid:
 - Annetusepisoodide haldusmoodul – töötleb ja haldab spetsiifiliselt sugurakudoonorite annetusepisoodidega seotud infot, sealhulgas annetuste ajalugu. Selle moodustavad omakorda järgmised alammodulid:
 - Tervise seisundi kirjelduse haldus – töötleb ja haldab tervise seisundi kirjeldusega seotud infot.
 - Tervisekontrolli haldusmoodul – töötleb ja haldab tervisekontrolli käigus saadud andmeid, sealhulgas laborianalüüside ja uuringute andmeid.
 - Bioloogilise materjali haldus – töötleb ja haldab annetatud bioloogilise materjali infot.
 - Nõusolekute moodul – töötleb ja haldab doonorite antud nõusolekute infot.

- Doonori broneeringu moodul – töötleb ja haldab doonorite broneerimise ja broneeringust vabastamisega seotud infot.
- Doonorilt sündivate laste arvu jälgimismoodul – töötleb ja haldab infot, mis on vajalik doonorilt sündivate laste arvu jälgimiseks.
- Ravimiskeemi moodul – TIS-i moodul, mis töötleb ja haldab annetusepisoodide käigus määratud ravimite, nende annuste ja digiretseptide infot.
- Patsientide üldandmete moodul – töötleb ja haldab sugurakudoonorite isiku- ja kontaktandmeid;
- Surmasündmuse moodul – töötleb ja haldab patsiendi, doonori, lapse surma fakti ja põhjuse infot.
- Rasedussündmuse haldusmoodul – töötleb ja haldab patsiendi raseduse ja selle kulgemisega seotud infot.
- Sünnisündmuse haldusmoodul – töötleb ja haldab sünniga seotud infot, sealhulgas sünniandmeid, sünnitulemusi ja vastsündinu terviseandmeid.
- Saatekirjad – töötleb ja haldab saatekirjade ja nende vastustega seotud infot;

Välised komponendid:

- Rahvastikuregister – väline register, mis on andmeallikaks doonori isiku- ja kontaktandmete osas patsiendi üldandmete moodulile;
- Terviseamet registrid (MEDRE) – väline register, kust TIS saab infot tervishoiutöötajate registreeringute ja TTO-de tegevuslubade kohta;
- Retseptikeskus – väline register, kuhu TIS-i ravimiskeemi moodul edastab välja kirjutatud digiretseptide infot.

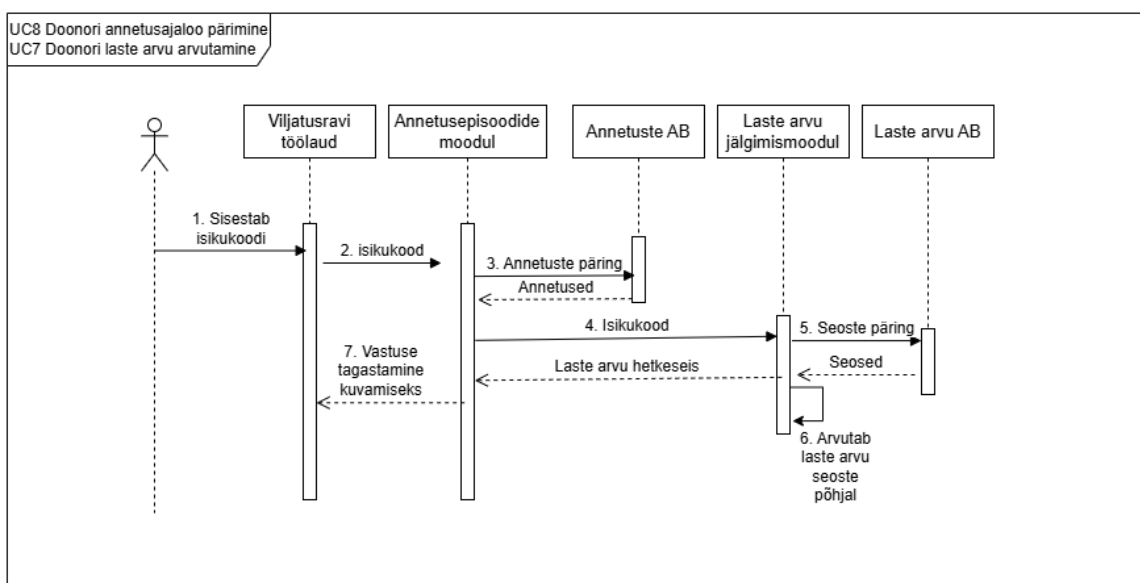
Aruandlus:

- Tableau – analüütikatööriist, mis võimaldab visualiseerida andmeid, luua põhjalikke statistilisi ülevaateid ning analüüsida sugurakudoonorluse trende ja olukorda;

- ETL tööriist – tööriist, mis kogub kokkulepitud andmed pseudonüümitult operatiivandmebaasidest ning salvestab need andmelattu.

6.5 Järgnevusdiagramm

Joonisel 18 kujutatud järgnevusdiagramm kirjeldab voogu, kus viljatusravi TTO töötaja soovib uue doonori saabumisel vaadata tema annetusajalugu ja selle käigus kontrollida, mitu last on selle doonori kasutamise järel sündinud, et teada kas tema sugurakke on veel võimalik uutele naistele välja pakkuda.



Joonis 18 Doonori annetusajaloo pärimise ja laste arvu kasutuslugu iseloomustav järgnevusdiagramm (autori koostatud)

1. Tervishoiutöötaja sisestab viljatusravi töölaual doonori isikukoodi, kelle annetusajalugu vaadata tahab.
2. Viljatusravi töölaua kasutajaliides edastab sõnumi koos isikukoodiga annetusepisoodide moodulile.
3. Annetusepisoodide moodul küsib isikukoodi alusel andmebaasist kõik selle doonori varasemad annetusepisoodid. Andmebaas tagastab doonori annetuste andmed.

4. Annetuseepisoodide moodul edastab doonori isikukoodi doonorilt sündivate laste arvu jälgimismoodulile, et saada andmeid selle kohta mitu last on praegusel hetkel selle doonori kasutamise järel sündinud.
5. Doonorilt sündivate laste arvu jälgimismoodul otsib isikukoodi alusel andmebaasist selle doonori seoseid viljatusravi patsientidega ja andmebaas tagastab leitud seosed jälgimismoodulile.
6. Doonorilt sündivate laste arvu jälgimismoodul töötleb saadud andmeid ja arvutab seoste põhjal laste arvu praeguse hetkeseisu. Laste arvu tagastamisel eristab moodul sündinud lapsi ja potentsiaalselt sündivaid laste arvu.
7. Annetuseepisoodide haldusmoodul töötleb saadud andmeid ja tagastab need viljatusravi töölauale kuvamiseks.

6.6 Soovitused lahenduse realiseerimisel

Autori soovitused lahenduse realiseerimisel:

- Ühtse doonorite koodisüsteemi loomine - praegu loob iga viljatusravi TTO oma asutusesisese doonorikoodi kõikidele doonoritele. Keskse lahenduse kasutuselevõtuga oleks soovituslik rakendada ühtset koodisüsteemi. See tagaks, et igal sugurakudoonoril oleks üleriigiline unikaalne kood, mille abil tema andmeid salvestatakse ja töödeldakse TIS-is.
- Ühtlustada doonori terviseküsimustik ja nõusolekuvorm – praegu on mitmel TTO-l oma terviseküsimustik, kuid terviseportaali kasutuselevõtu käigus tuleks see koostöös ühtlustada. Samuti tuleb nõusolekuvormide sisu standardiseerida, et võimaldada patsientidel anda nõusolekuid otse terviseportaalis.
- Doonori nõustamine andmete kogumise osas – doonorite nõustamisprotsessi tuleb integreerida selge teave selle kohta, milliseid andmeid doonorite kohta kogutakse, kuidas neid kasutatakse ning millised on nende edastamise ja säilitamise tingimused. Informatiivne nõustamine tagab doonorite teadlikkuse andmete kasutamise eesmärkidest ja ulatusest ning suurendab usaldust süsteemi vastu.

Need soovitused koos välja pakutud lahendusega loovad tugeva aluse kunstliku viljastamise ohutuse ja doonorsugurakkude kasutamise läbipaistvuse parandamiseks, toetades samal ajal tõhusamat andmehaldust ja äriprotsesside sujuvamat toimimist kõigis viljatusravi teenuseid osutavates TTO-des.

Kokkuvõte

Antud magistritöö käsitles sugurakudoonorite andmete kogumise ja haldamise probleeme Eestis. Praegu ei ole üleriigiliselt võimalik jälgida ühe mittepartnerist või anonüümse doonori sugurakkude kasutamise tulemusel sündinud laste arvu, kuigi see on seadusega sätestatud kohustus kunstliku viljastamise ravi saavate naiste ja sündivate laste kaitseks. Ühelt doonorilt sündinud laste arvu kontrollitakse peamiselt doonori enda suulisel ütlustel ja TTO-del kulub märkimisväärselt aega vastava teabe vahetamiseks telefoni või e-kirja teel tehtavate päringute kaudu. Selline olukord loob võimaluse süsteemi kuritarvitamiseks, võimaldades doonoril annetada mitmes erinevas TTO-s, kas pahatahtlikult või hüvitise saamise eesmärgil.

Magistritöö eesmärk oli välja töötada lahenduse kavand, mis toetaks doonorsugurakkude kasutamise ohutust ja läbipaistvust kunstliku viljastamise teenuse pakkumisel. Eesmärgi saavutamiseks viidi läbi strateegia ja võimekuste analüüs, ärianalüüs protsesside probleemkohtade tuvastamiseks ning süsteemianalüüs olemasoleva TIS-i lahenduse hetkeseisu ja kitsaskohtade hindamiseks. Töö lõpptulemuseks oli viljatusravi ja sugurakudoonorluse TIS-i mooduli kavand, mille eesmärk on võimaldada sugurakudoonorite, nende annetustegevuste ja sugurakkude kasutamise andmete kogumist ning ühelt doonorilt sündivate laste arvu tõhusat jälgimist. Kavand koosnes äri- ja funktsionaalsetest nõuetest, arhitektuurilisest visioonist koos komponentmudeli ja järgnevusdiagrammiga.

Välja pakutud lahendus toetab viljatusravi valdkonna jätkusuutlikku arengut ja tõenduspõhiste teenuste pakkumist, suurendades läbipaistvust ja ohutust. Lisaks võimaldab see kogutud andmeid kasutada teadusuuringutes ja analüüsid, et paremini mõista doonorsugurakkude kasutamise pikaajalist mõju. Lahendus panustab viljatusravi valdkonna eesmärkide saavutamisesse järgmiselt:

1. Tõenduspõhiste viljatusravi teenuste pakkumine – kuna sugurakudoonorite ja ravi käigus kasutatud sugurakkude andmeid hakatakse koguma keskselt ja standardiseeritult TIS-i, on võimalik neid koos teiste patsientide ja doonorite terviseandmetega taaskasutada riigiülestes analüüsid ja teadusuuringutes. See loob eeldused kunstlikul viljastamisel doonorirakkudega kaasnevate riskide ja tulemuslikkuse hindamiseks, pakkudes võimalust teha andmepõhiseid otsuseid nii

raviplaanide koostamisel kui ka tervishoiupoliitika kujundamisel, arvestades Eesti populatsiooni eripärasid ja vajadusi.

2. Ohutu viljatusravi tagamine – välja pakutud lahendus võimaldab dünaamiliselt ja automatiseeritult jälgida ühe mittepartnerist või anonüümse doonori sugurakkude kasutamise järel sündivate laste arvu. See aitab vältida ühe doonori liialt suurt kasutamist ja tagab korrektse, ühtsetel põhimõtetel põhineva jälgimisprotsessi. Digitaliseeritud lahendus vähendab oluliselt manuaalsel jälgimisel tekkivaid vigu, mis võivad tuleneda erinevate osapoolte erinevatest tõlgendustest laste arvu arvestamise põhimõtetes.

Kokkuvõttes loob lahendus tugeva aluse andmepõhiste otsuste tegemiseks, vähendab halduskoormust ja suurendab usaldust viljatusravi teenuste vastu, toetades samal ajal selle läbipaistvust.

Kasutatud kirjandus

- [1] TAI, “Viljatusravi statistika,” 2024. [Online]. Available: <https://public.tableau.com/app/profile/tervise.arengu.instituut/viz/Viljatusravi/Viljatusravi>
- [2] “Esimene Baltimaade katseklaasilaps sündis Eestis,” *Postimees*, 1995. [Online]. Available: <https://arvamus.postimees.ee/6142878/postimees-1995-aastal-esimene-baltimaade-katseklaasilaps-sundis-eestis>
- [3] S. A. Carson and A. N. Kallen, “Diagnosis and Management of Infertility: A Review,” *JAMA - J. Am. Med. Assoc.*, vol. 326, no. 1, pp. 65–76, 2021, doi: 10.1001/jama.2021.4788.
- [4] J. Fainberg and J. A. Kashanian, “Recent advances in understanding and managing male infertility,” *F1000Res*, 2019, doi: 10.12688/f1000research.17076.1.
- [5] TAI, “Möödunud aastal langesid sündinud laste arv ja sündimuse erikordaja sajandi madalaimale tasemele.” [Online]. Available: <https://www.tai.ee/et/uudised/tai-moodunud-aastal-langesid-sundinud-laste-arv-ja-sundimuse-erikordaja-sajandi-madalaimale>
- [6] HFEA, “Family formations in fertility treatment 2018,” 2020. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/family-formations-in-fertility-treatment-2018/>
- [7] *Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus*. Eesti: Riigi Teataja, 2024. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/106072023052>
- [8] World Health Organization, “Infertility.” [Online]. Available: https://www.who.int/health-topics/infertility#tab=tab_1
- [9] M. Szamatowicz and J. Szamatowicz, “Proven and unproven methods for diagnosis and treatment of infertility,” *Adv. Med. Sci.*, vol. 65, no. 1, pp. 93–96, 2020, doi: 10.1016/j.advms.2019.12.008.
- [10] C. Gracia *et al.*, “Gamete and embryo donation guidance,” *Fertil. Steril.*, vol. 122, no. 5, pp. 799–813, Nov. 2024, doi: 10.1016/j.fertnstert.2024.06.004.
- [11] C. Calhaz-Jorge *et al.*, “Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding, and registries in European countries—an update,” *Hum. Reprod.*, vol. 39, no. 9, pp. 1909–1924, 2024, doi: 10.1093/humrep/deae163.
- [12] J. Kirkman-Brown *et al.*, “Good practice recommendations for information provision for those involved in reproductive donation,” *Hum. Reprod. Open*, vol. 2022, no. 1, Jan. 2022, doi: 10.1093/hropen/hoac001.
- [13] A. Whittaker, M. C. Inhorn, and F. Shenfield, “Globalised quests for assisted conception: Reproductive travel for infertility and involuntary childlessness,” *Glob. Public Health*, vol. 14, no. 12, pp. 1669–1688, Dec. 2019, doi: 10.1080/17441692.2019.1627479.
- [14] R. Marte Myhre and S. Ritsa, “Development of In Vitro Fertilization, a Very Important Part of Human Reproductive Medicine, in the Last 40 Years,” *Int. J. Women’s Heal. Wellness*, vol. 5, no. 1, Jun. 2019, doi: 10.23937/2474-1353/1510089.
- [15] eClinicalMedicine, “The current status of IVF: are we putting the needs of the individual first?,” *eClinicalMedicine*, vol. 65, p. 102343, Nov. 2023, doi: 10.1016/j.eclinm.2023.102343.
- [16] World Health Organization, “Infertility Prevalence Estimates, 1990–2021,” Geneva, 2023.
- [17] K. Singh and D. Dewani, “Recent Advancements in In Vitro Fertilisation,” *Cureus*, Oct. 2022, doi: 10.7759/cureus.30116.
- [18] Sotsiaalministeerium, “Rahvastiku tervise arengukava 2020–2030,” pp. 1–50, 2019, [Online]. Available: https://www.sm.ee/sites/default/files/content-editors/Tervishoid/rahvatervis/rta_2020-2030.pdf
- [19] HFEA, “Trends in egg, sperm and embryo donation 2020,” 2022. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/trends-in-egg-sperm->

- and-embryo-donation-2020/
- [20] HFEA, “Family formations in fertility treatment 2022,” 2020. [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/family-formations-in-fertility-treatment-2022/>
- [21] The Open Group, “Business Capability Planning.” [Online]. Available: <https://pubs.opengroup.org/togaf-standard/business-architecture/business-capability-planning.html#top>
- [22] International Institute of Business Analysis, *A Guide to the Business Analysis Body of Knowledge*, 3rd ed. 2015.
- [23] The Open Group, “ArchiMate® 3.2 Specification.” [Online]. Available: <https://pubs.opengroup.org/architecture/archimate3-doc/>
- [24] M. Chinosi and A. Trombetta, “BPMN: An introduction to the standard,” *Comput. Stand. Interfaces*, vol. 34, no. 1, pp. 124–134, Jan. 2012, doi: 10.1016/j.csi.2011.06.002.
- [25] G. Schneider and J. P. Winters, *Applying use cases: a practical guide*. 2001.
- [26] A. Cockburn, “Writing Effective Use Cases. Humans and Technology,” 2000.
- [27] Object Management Group, “Unified Modeling Language 2.3.1 specification,” 2017. [Online]. Available: <https://www.omg.org/spec/UML/>
- [28] T. Tonsiver, A. Ehrenberg, I. Ringmets, K. Saare, K. Lepik, and R.-A. Kiiwet, *Kehavälise viljastamise efektiivsus ja kulud Eestis*. 2013. [Online]. Available: <http://rahvatervis.ut.ee/handle/1/5682>
- [29] U. Zollner and J. Dietl, “Perinatal risks after IVF and ICSI,” *jpme*, vol. 41, no. 1, pp. 17–22, Jan. 2013, doi: 10.1515/jpm-2012-0097.
- [30] A. T. Zanettoullis, G. Mastorakos, P. Vakas, N. Vlahos, and G. Valsamakis, “Effect of Stress on Each of the Stages of the IVF Procedure: A Systematic Review,” *Int. J. Mol. Sci.*, vol. 25, no. 2, p. 726, Jan. 2024, doi: 10.3390/ijms25020726.
- [31] A. Skoog Svanberg, G. Sydsjö, and C. Lampic, “Psychosocial aspects of identity-release gamete donation – perspectives of donors, recipients, and offspring,” *Ups. J. Med. Sci.*, vol. 125, no. 2, pp. 175–182, Apr. 2020, doi: 10.1080/03009734.2019.1696431.
- [32] A. Blázquez, D. García, A. Rodríguez, R. Vassena, F. Figueras, and V. Vernaev, “Is oocyte donation a risk factor for preeclampsia? A systematic review and meta-analysis,” *J. Assist. Reprod. Genet.*, vol. 33, no. 7, pp. 855–863, Jul. 2016, doi: 10.1007/s10815-016-0701-9.
- [33] O. Iroju, A. Soriyan, I. Gambo, and J. Olaleke, “Interoperability in Healthcare: Benefits, Challenges and Resolutions,” *Int. J. Innov. Appl. Stud.*, vol. 3, no. 1, pp. 262–270, 2013, [Online]. Available: <http://www.ijias.issr-journals.org/abstract.php?article=IJIAS-13-090-01>
- [34] M. Lehne, J. Sass, A. Essenwanger, J. Schepers, and S. Thun, “Why digital medicine depends on interoperability,” *npj Digit. Med.*, vol. 2, no. 1, p. 79, Aug. 2019, doi: 10.1038/s41746-019-0158-1.
- [35] TEHIK, “FHIR andmevahetuse standard,” Teabekeskus. [Online]. Available: <https://teabekeskus.tehik.ee/et/standardid/hl7/fhir>
- [36] E. Achótegui Sebastián *et al.*, “EuMAR stakeholder engagement: an analysis of medically assisted reproduction (MAR) data collection practices in EU countries,” *Hum. Reprod.*, vol. 39, no. 11, pp. 2379–2386, 2024, doi: 10.1093/humrep/deae209.
- [37] European Commission, “COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the implementation of the principle of voluntary and unpaid donation for human tissues and cells,” 2016.
- [38] F. Shenfield *et al.*, “Cross border reproductive care in six European countries,” *Hum. Reprod.*, vol. 25, no. 6, pp. 1361–1368, Jun. 2010, doi: 10.1093/humrep/deq057.
- [39] P. Office of the European Union L- and L. Luxembourg, *Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC with EEA relevance*, vol. 1938, no. 2. 2024, pp. 1–80. [Online]. Available: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>
- [40] The Human Fertilisation and Embryology Authority, “Data Research.” [Online].

- Available: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/data-research/>
- [41] HFEA, "HFEA dashboard." [Online]. Available: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOWM0N2JhMzYtYmNjMy00ZjJmLWI5MmYtODdmNGFIYmQzNWE1IiwidCI6IjU3ODAxYjhhLTc5MzctNGMyYi1hZjMyLWQxNmE0NzNhZWMyYyIsImMiOjh9>
- [42] HFEA, "Rules around releasing donor information." [Online]. Available: <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/rules-around-releasing-donor-information/>
- [43] *Tervishoiuteenuste korraldamise seadus*. Eesti: Riigi Teataja, 2024. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/108102024020>
- [44] *Rakkude, kudede ja elundite hankimise, käitlemise ja siirdamise seadus*. Eesti: Riigi Teataja, 2024. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/126022015001>
- [45] Sotsiaalministeerium, "Inimkeskse tervishoiu programm 2024-2027," no. 12, pp. 1–25, 2024.
- [46] *Raku-, koe- ja elundidoonori valimise kriteeriumid, rakkude, kudede või elundi annetamist välistavate asjaolude loetelu, doonorile ettenähtud kohustuslike laboratoorsete uuringute loetelu ning uuringute tegemise tingimused ja kord*. Eesti: Riigi Teataja, 2022. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/121012022013>
- [47] *Võlaõiguseadus*. Riigi Teataja, 2024. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104072024018>
- [48] Ravimiamet, "Juhend Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seaduse (KVEKS) § 13 rakendamiseks," 2018. [Online]. Available: https://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/documents/2021-10/kveks_ss13_juhend.pdf
- [49] *Tervise infosüsteemi andmekoosseisud ja nende esitamise tingimused*. 2024. [Online]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104102024013>

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks¹

Mina, Helena Palu

1. Annan Tallinna Tehnikaülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Sugurakudoonorluse andmete haldamise analüüs ja lahenduse kavandamine“, mille juhendajateks on Priit Rospel ja Gerli Paat-Ahi
 - 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.

07.01.2025

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 tähtajaks nõusolekut lõputöö reprodutseerimiseks ja avalikustamiseks vastavalt lihtlitsentsi punktidele 1.1. ja 1.2, siis lihtlitsents nimetatud tähtaja jooksul ei kehti.

Lisa 2 – Võimekuste kataloog

Strateegilised võimekused	
Õigusloome	Võimekus välja töötada seaduseid ja määruseid, mis reguleerivad kunstliku viljastamise teenuse osutamist ja doonorite sugurakkude hankimist ja käitlemist (Sotsiaalministeerium).
Strateegiline juhtimine	Võimekus kavandada tervishoiupoliitikat ja korraldada selle ellu viimist (Sotsiaalministeerium).
Finants- ja eelarve juhtimine	Võimekus planeerida ja vastutada riigi tervishoiukulude planeerimise eest (Sotsiaalministeerium, Tervisekassa).
Kvaliteedijuhtimine	Võimekus luua kvaliteedijuhtimise strateegia ja seadusandlus, et ta tagada Eestis kõrge kvaliteediga tervishoiuteenuste või toodete järjepidev pakkumine (Sotsiaalministeerium, Tervisekassa, Terviseamet, TTO-d).
Operatiivsed võimekused (TTO-d)	
Ravi planeerimine	Võimekus planeerida ravi lähtudes patsiendi terviseseisundist ja kasutades tõenduspõhiseid ravijuhendeid ja praktikaid.
Analüüsides ja uuringute teostamine	Võimekus teostada vajalikke laboratoorseid analüüse ja uuringuid, näiteks spermaanalüüse ja ultraheliuuringuid.
Meditsiiniliste protseduuride teostamine	Võimekus läbi viia erinevaid meditsiinilisi protseduure, näiteks munarakkude hankimise ja embrüo siirdamise protseduuri.
Kliiniliste otsuste tegemine ja diagnoosimine	Võimekus analüüsida olemasolevaid terviseandmeid ning seejärel hinnata probleemi ulatust ja põhjust ning määrata diagnoos.
Meditsiiniseadmete haldamine	Võimekus tagada meditsiiniliste toimingute läbiviimiseks vajalike seadmete olemasolu, nõuetekohane hooldus ja töökindlus.
Laboriprotseduuride teostamine	Võimekus teostada bioloogilise materjaliga tehtavaid laboratoorseid tegevusi tagades selleks vajalikud tingimused ja kasutades kõige sobivamaid meetodeid.
Doonorilt sündivate laste arvu piirmäära jälgimine	Võimekus hallata kogutud doonorrakkude kasutamist ravis ja jälgida ühelt doonorilt sündivate laste arvu (+Sotsiaalministeerium)
Sugurakkude hankimine ja käitlemine	Võimekus teostada sugurakkude hankimiseks ja säilitamiseks vajalikke protseduure ja toiminguid.
Ravitulemuste hindamine	Võimekus analüüsida kunstliku viljastamise ravi tulemusi ja efektiivsust.

Nõustamine ja konsulteerimine	Võimekus anda patsientidele ja doonoritele vajalikku informatsiooni protseduuride, riskide ja oodatavate tulemuste kohta.
Patsiendi ja ravi andmete kogumine ja haldamine	Võimekus turvaliselt koguda protsessi käigus tekkivad patsiendi ja doonori isiku- ja terviseandmed.
Infoturbe ja andmekaitse tagamine	Võimekus tagada andmete turvalisus ja konfidentsiaalsus, järgides riiklikke ja rahvusvahelisi andmekaitse- ja infoturbenõudeid.
Viljatusravi kvaliteedi haldamine	Võimekus mõõta ja jälgida viljatusravi protsesside kvaliteeti (sh ohutust ja tulemuslikkust), tuvastada kitsaskohti ja teha ettepanekuid parendamiseks.
Lepingute ja nõusolekute haldamine	Võimekus sõlmida ja hallata kunstliku viljastamise ja doonorluse käigus vajalikke lepinguid ja nõusolekuid.
Laboriseadmete haldamine	Võimekus tagada bioloogilise materjali käitlemiseks vajalike seadmete olemasolu, nõuetekohane hooldus ja töökindlus.
Toetavad võimekused	
Tervishoiutöötajate ressursi planeerimine ja haldamine	Võimekus planeerida tööjõudu, sealhulgas tervishoiutöötajate ja tugipersonali saadavuse tagamine vastavalt vajadusele (Sotsiaalministeerium, TTO-d)
IT süsteemide ja andmebaaside arendamine	Võimekus tagada turvaliste ja tõhusate IT-lahenduste arendamine ja haldamine andmete kogumise, haldamiseks ja analüüsimiseks (Sotsiaalministeerium, TTO-d).
Järelevalve teostamine	Võimekus tagada, et viljatusravi TTO-d järgiksid kehtestatud õigusruumi nõudeid ja standardeid (Terviseamet, Ravimiamet).
Turundus ja kommunikatsioon	võimekus luua, hallata ja edastada selget ning usaldusväärset teavet teenuste väärtuspakkumise, ohutuse ja kvaliteedi kohta, suurendades patsientide teadlikkust, usaldust ja valmisolekut teenuseid kasutada (Sotsiaalministeerium, TTO-d).

Lisa 3 – Kogutavad andmed

1. Doonori isikuandmed:

- a. Ees- ja perenimi;
- b. Isikukood;
- c. Sünniaeg;
- d. Vanus;
- e. Elukoht
- f. Rahvus;
- g. Sünniriik;
- h. Haridus;

2. Annetusepisoodi andmed:

- a. Avamise kuupäev;
- b. Arsti nimi, registrikood, eriala;
- c. TTO andmed;
- d. Tervisekontrolli andmed:
 - a. Tervise seisundi kirjeldus koos anamneesi ja terviseandmetega (pikkus, kaal, KMI);
 - b. Füüsilise läbivaatuse objektiivsed leiud;
 - c. Uuringute ja analüüside tulemused;
 - d. Otsus tervisekontrolli kohta.
- e. Annetatud materjali andmed:

- a. Seemnerakkude kogumise meetod
- b. Annetatud spermadooside/munarakkude/embrüote arv;
- c. Külmutatud spermadooside/munarakkude/embrüote arv;
- d. Külmutamise kuupäev;
- e. Annetatud embrüo arengupäev;
- f. Hävitamise kuupäev;
- g. Hävitamise põhjus.

3. Anonüümse doonori sotsiaalsed ja bioloogilised andmed:

- a. Rahvus;
- b. Haridus;
- c. Perekonnaseis;
- d. Laste olemasolu;
- e. Nahavärv;
- f. Nahavärv;
- g. Kehaehitus;
- h. Juuste värv;
- i. Silmade värv.