

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Mari-Liis Oja 134202IABB

**EESTI KÄSIMÜÜGIRAVIMITE
TOIMEAINETE KOKKUSOBIVUST
KONTROLLIVA RAKENDUSE
EELANALÜÜS**

Bakalaureusetöö

Juhendaja: Gunnar Piho
PhD

Tallinn 2018

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: Mari-Liis Oja

25.05.2018

Annotatsioon

Töö eesmärk on koostada eelanalüüs rakendusele, mis lihtsustaks meditsiinitöötajate tööd käsimüügiravimite määramisel. Rakendus kontrolliks patsiendile määratud ravimite koostoimeid ning võimaldaks infot elektroonilisel teel patsiendile edastada. Töö käigus selgitati välja võimalused ja takistused rakenduse loomisel, koostati süsteemianalüüsile ning arendustöödele aluseks olev dokument ning hinnati ligikaudse süsteemi maksumus.

Lõputöö tulemusena järeldati, et probleemile käsimüügiravimite info haldamisel ja määramisel on vaja lahendust, aga hetkel meditsiini tarkvarad seda ei paku. Eelanalüüsi käigus loodud lahenduse realiseerimise hinnangu järgi, võiksid arendustööd end ära tasuda, aga enne lõpliku otsust peaks potentsiaalsete klientidega suheldes veel hindama, kas vajalik arv kasutajaid oleks nõus seda teenust ostma.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 20 leheküljel, 6 peatükki, 4 joonist, 2 tabelit.

Abstract

The pre-analysis of an application that verifies active ingredient interaction between over-the-counter medications sold in Estonia

The purpose of this thesis is to examine the availability of information regarding to over-the-counter medications and according to that compose a pre-analysis document for the application that would enable medical workers to use their resources more effectively during the process of collecting, analyzing, managing and transmitting medication-related information to patients. A software development plan will be created on the basis of the document to assess the project's scope and to conduct cost-benefit evaluation.

During the process of writing this thesis, medical information systems that are used in Estonia were thoroughly investigated. More detailed background information for the analysis was gathered by studying related articles, research papers and via communicating with medical workers in addition to receiving a problem definition from the client. A business analysis was conducted upon the collected information and an overview of the solution of the application was created. The estimated project's cost was proposed on the basis of the business analysis and possibilities of compensation were evaluated according to the Estonian market situation.

As a result of given thesis it has to be noted that the problem regarding managing information about over-the-counter medicine needs a solid solution that the current medical information systems are not offering. The pre-analysis document presumes that the development might be beneficial but potential clients and users must be contacted for reassurance before making a final decision.

The thesis is in Estonian and contains 20 pages of text, 6 chapters, 4 figures, 2 tables.

Sisukord

1 Sissejuhatus	8
2 Metoodika.....	9
3 Eelinfo	10
3.1 Apteekides retseptita müüdavad tooted.....	10
3.2 Ravimite määramise teadaolevad probleemid.....	10
3.3 Eesti ravimiandmete ja süsteemide ülevaade	11
3.3.1 Andmete kättesaadavus	11
3.3.2 E-tervise süsteem.....	13
3.3.3 Meditsiinitöötajate kasutatavad tarkvarasüsteemid.....	13
4 Analüüs.....	15
4.1 Eesmärgid	15
4.2 Pädevusalad	15
4.3 Kasutusmallid	16
4.4 Põhiprotsessi mudel.....	18
4.5 Mittefunktsionaalsed nõuded.....	19
5 Arendustööde planeerimine.....	22
5.1 Aredusetapid.....	22
5.1.1 Esimene etapp.....	22
5.1.2 Teine etapp	23
5.1.3 Järgmised etapid	24
5.2 Eelarve	24
5.3 Tasuvushinnang	25
6 Kokkuvõte	27
Kasutatud materjalid.....	28

Jooniste loetelu

Joonis 1. X-tee illustratiivne struktuur [13].....	12
Joonis 2. Kasutusmallide mudel	16
Joonis 3. Soovituse koostamise protsessi mudel	19
Joonis 4 Annustamisskeemi näide [24]	21

Tabelite loetelu

Tabel 1. Esimese arendusetapi tööd ja hinnangud.....	23
Tabel 2. Arendustööde teise etapi hinangud.....	24

1 Sissejuhatus

Käesoleva lõputöö teema on valitud lähtuvalt arendusosaku raames tarkvarateaduse instituudile tulnud ettepanekust luua meditsiinitöötajatele suunatud käsimüügiravimite ja teiste apteegitoodete rakendus ning selle rakendusliides ehk API, mis võimaldaks edastada elektrooniliselt patsiendile soovitusi, kontrolliks erinevate ravimite koostoimetega seotud ohtusi ja ühilduks meditsiinasutustes kasutuses olevate infosüsteemidega.

Praegu kulub Eestis meditsiinitöötajatel retsepti mitte vajavate ravimite ja teiste apteegitoodete andmetega tutvumiseks või veebist informatsiooni otsimisele ja meele hoidmisele palju ressursi. Ravimifirmade esindajad käivad meditsiinasutustes tooteid tutvustamas ja infomaterjale jagamas, olles niimoodi meditsiinitöötajate soovitude olulised mõjutajad. Lisaks ressursimahukale info kogumise protsessile, on probleeme ka infoedastusel patsientidele, mis sageli käib märkmepaberitele ravimi ja annustamise info kirjutamisega, salvestamata infot kuskile, kus sellest hiljem kasu oleks.

Eesmärgiks on uurida käsimüügiravimite info kättesaadavust Eestis ning selle põhjal koostada eelanalüüsi dokument rakendusele, mis vähendaks meditsiinitöötajate ressursikulu käsimüügiravimite info kogumisel, haldamisel ning ravimi ja annustamise juhiste patsiendile edastamisel. Loodud analüüsidokumendi põhjal koostada arendusprojekti üldine plaan ning hinnata arendustööde maht ja anda tasuvushinnang.

Lõputöö tegemise käigus tutvuti kõigepealt ravimiandmete süsteemidega Eestis ning vähesel määral ka Euroopas. Lisaks töö tellijalt saadud probleemi kirjeldusele saadi täpsem ülevaade probleemist lugedes teemakohaseid analüüse ja artikleid ning suheldes tervishoiu valdkonna töötajatega. Kogutud info põhjal koostati ärianalüüs ning rakenduse lahenduse üldine kirjeldus. Analüüsi põhjal hinnati arenduse maksumus suurusjärku ning Eesti turust lähtuval hinnati ka tasuvust pakkudes välja viis rakenduse tasustamiseks. [1]

2 Metoodika

Analüüs viidi läbi selliselt, et oleks võimalik käivitada agiilset metoodikat kasutatav arendusprotsess. Analüüsi käigus määrati süsteemi eesmärgid, leiti kasutusjuhud, kirjeldati põhiprotsess ning modelleeriti *Unified Modelling Language* mudelid. UML diagrammid on tehtud kasutades töörista *Microsoft Visio*. Koostatud eelanalüüs oli aluseks arendustöödele hinnangu andmiseks.

Süsteemi eesmärkide ja nõuete sõnastamist alustati kliendilt saadud info analüüsimisest. Lisaks koguti probleemi kinnitavat informatsiooni artiklitest ja analüüsides. Lahenduse loomiseks uuriti võimalusi, töö käigus suheldi meditsiini valdkonna töötajatega ideede arutamiseks. Välja pakutud lahendus koostati olemasolevad võimalusi arvesse võttes ning pakuti välja tulevikus süsteemi süsteemi edasiarendamise võimalused.

Tööde hindamisel kasutati nõuandeid raamatust „Plannig Extreme Programming“ ning pandud ajahinnangute põhjal saadi turu umkaudse keskmise arendaja tunnitöö hinnaga arendustööde hinna suurusjärk. Võiamlikku rakenduse kasutamise hinda kasutades ning turul potentsiaalsete klientide arvule tuginedes hinnati. Kas arendustööd tasuksid ära.

3 Eelinfo

Rakenduse lahenduse välja mõtlemiseks uuriti kõigepealt Eesti ravimite regulatsioone, süsteeme ning teadaolevaid probleeme.

3.1 Apteekides retseptita müüdavad tooted

Eesti apteekides on retseptita saadaval lisaks käsimüügiravimitele ka meditsiini- ja hügieeniotstarbelisi tooteid, kaasa arvatud toidulisandeid ja loodustooteid. Ravimid ja meditsiiniseadmed on oma eesmärgilt sarnased, mõlema eesmärk on aidata ravida, leevendada, diagnoosida, jälgida haigusi ja vigastusi või täita muid meditsiinilisi eesmärke. Küll aga erinevad nad oma toimelt. Meditsiiniseadme põhitoime ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik, nagu seda on ravimi toime. Lisaks, kui ravim on aine või ainete kombinatsioon, siis meditsiiniseade võib olla instrument, aparaat või seade ja selle õigeks talitluseks vajalik tarkvara, samuti materjal või muu toode. Toidulisandite eesmärk on tavatoitu täiendada olles toitainete, muude toitainelise või füsioloogilise toimega ainete konsentreeritud allikas. Toidulisandid tuleb Eestis turule tuues registreerida, aga nende toimeainet seejuures eraldi välja tooma ei pea. Kosmeetikatoodet turule tuues, ei pea toodet Eestis registreerima, küll aga peab toode olema registreeritud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse järgi CPNP portaalis. [2, 3, 4, 5]

Kuigi paljud apteegitooted ei ole registreeritud ravimina, siis ei tohi nendes toodetes olla toimeainet üle kehtestatud piirmäära. Toimeaine sisalduse järgi võivad ka toidulisandid ja kosmeetikatooted olla hoopis ravimid ning peavad olema ka vastavalt registreeritud. [2]

3.2 Ravimite määramise teadaolevad probleemid

Ravimite määramisel patsiendile peab tervishoiutöötaja arvesse võtma mitmeid faktoreid, mis võivad patsienti mõjutada. Jälgida tuleb patsiendi ülitundlikkust ravimi koostise vastu, ravimi vastunäidustusi ning võimalike kõrvalmõjusi ning lisaks ka koostoimet teiste ravimitega, mida patsient kasutab. Kuna patsiendile ei määra ravimeid vaid üks arst, siis arvestada ka teiste arstide määratud ravimeid. Näiteks saab tuua USA uurimused, mis näitavad, et ravimitega seotud ravivigade tõttu sureb aastas ligi 10 000 ameeriklast ning

ravimite erinevad soovimatud toimed kahjustavad aastas 1,5 miljonit USA kodanikku. Üheks suuremaks probleemiks seejuures peetakse ravimite käsikirjalist määramist. [6, 7]

Eestis on selle probleemi osaliseks lahendamiseks loonud Eesti E-Tervise Sihtasutus digiretsepti lahenduse, mille kaudu määratakse retseptiravimeid digitaalsel kujul vähendades sedasi riski, et apteeker loeb retseptilt välja vale ravimi ning võimaldades määratud ravimi info kättesaadavust ka teistele patsiendiga tegelevatele meditsiinitöötajatele. Samuti on võimalik kontrollida erinevate ravimite koostoimet. Digiretsepti lahendus on teinud ravimite määramist lihtsamaks ja ohutumaks nii patsiendile kui meditsiinitöötajatele, aga see puudutab ainult retseptiravimeid. Kuigi käsimüügiravimite puhul on riskid mõnevõrra väiksemad, oleks vaja ka nende ravimite määramised meditsiinitöötaja poolt registreerida ning nende koostoimeid teiste toimeainetega kontrollida. Käsimüügiravimite määramisel kirjutatakse ravimi nimetus, manustamise viis ning annustamise ajad ja kogused siiani paberile või müügiesindaja toodud ravimi flaierile. Seejuures peab ravimi määraja olema veendunud, et selle toimeainel ei ole konflikte teiste patsiendi tarvitavate ravimitega. [8, 7]

3.3 Eesti ravimiandmete ja süsteemide ülevaade

Selleks, et luua töökindlat ja usaldusväärset rakendust on vaja usaldusväärseid andmeallikaid ning töökindlat teenust andmete kättesaamiseks. Samuti on rakendusliidese loomisel oluline tunda, millised tarkvarad on turul kasutusel, et võimaldada rakenduse kasutamist ka teistel infosüsteemidel.

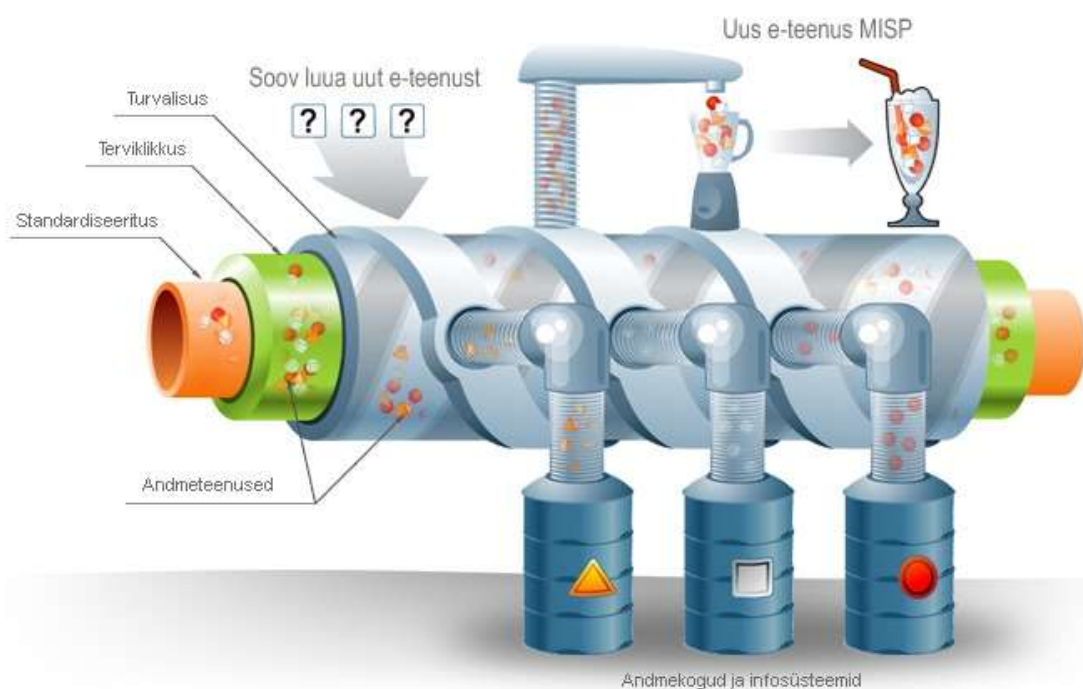
3.3.1 Andmete kättesaadavus

Eestis on ravimiregistris olemas nii retsepti kui ka käsimüügiravimid. Lisaks ravimitele on ka toidulisandid ja meditsiiniseadmed, mille eest tasu maksmise kohustuse võtab üle Eesti Haigekassa. Ravimiregistri andmestruktuuris on olemas kõik olulised infoväjad, mille kaudu võiks ravimit otsida. [9]

Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu sisaldab ka Eesti Haigekassa poolt mitte toetatavate meditsiiniseadmete andmeid. Andmekogu andmestruktuur on erinev Ravimiregistri andmestruktuurist ning toote otsimise võimalused seega samuti erinevad. [10]

Veterinaar- ja Toiduameti järelevalveinfosüsteemi avalik andmebaas sisaldab nimekirja toidulisanditest, mis Eesti turul müügil. Toidulisandite kohta on registreeritud väga vähe infot. [3]

Kõigil eelnimetatud andmebaasidel on olemas liidestus X-tee lahendusega, mille kaudu on võimalik pärida turvaliselt andmeid. Ravimiregistri X-tee alamsüsteem eesmärk on pakkuda välistele süsteemidele võimalust luua endale ajas muutuv koopia registri andmetest. Liidese eesmärgiks ei ole pakkuda välisele süsteemile võimalust pärida Ravimiregistrist mingi ajahetke seisuga kehtivaid andmeid, pärida andmekirjeid mingite kriteeriumite alusel ega muuta Ravimiregistris hoitavaid andmeid. Registrid on erinevatel eesmärkidel erinevate tooteandmete hoidmiseks ja töötlemiseks ning seetõttu andmestruktuur erineb. Joonisel 1 on kujutatud X-tee lahenduse kasutamisest. [11, 12]



Joonis 1. X-tee illustratiivne struktuur [13]

Ravimi toimeainete koos- ja kõrvaltoimete andmebaasid on vastavalt INXBASE ja RISKBASE. Andmebaaside sisu eest vastutab Soome meditsiiniinfo ettevõtte Medbase ning seda projekti rahastab Eesti Haigekassa. Lisaks on olemas koostoimete andmebaasi päringute tegemiseks lisarakendus PHARAO, kõrvaltoimete andmete pärimiseks API lahendus hetkel puudub. [14, 15]

Rakenduse täiendamiseks tulevikus on veel palju erinevaid võimalusi. Euroopa registritest andmeid kasutades saaks tooteinfot kõikide Euroopa liidu ravimite ja teiste apteegitoodete kohta, ka Eesti turu jaoks saab Euroopa registrist täienduse kosmeetikatoodete osas. Samuti on võimalik luua ühendus apteekide infosüsteemidega ning vaadata laoseisu ja hinda erinevates apteekides. Lisaks on võimalik kontrollida ravimi sobivust patsiendile veel paljude tunnuste järgi, näiteks on võimalik kontrollida spordis keelatud ainete sisaldust ravimis. Need võimalused on välja toodud mõtteaineks, eelanalüüsi käigus on nende võimaluste loomist pole arvesse võetud. [16, 17, 18]

3.3.2 E-tervise süsteem

Idee autor suhtleb oma tööülesannetest tulenevalt meditsiinitöötajatega pidevalt ning arutluste käigus on meditsiinitöötajad välja toonud soovi näha patsiendi varasemalt määratud käsimüügiravimeid ning sellest soovist lähtuvalt võiks rakendus olla liidestatud ka Eesti E-Tervise portaaliga, kuhu läbi rakenduse tehtud soovitusel patsientidele saadetaks ning seal infot hoitaks. Andmevahetus E-Tervisega on samuti võimalik läbi X-tee lahenduse. Käsimüügiravimite ja muude toodete määramine oleks sarnane digiresepti struktuuriga, aga selleks, et E-Tervise portaal oleks valmis vastavaid andmeid hoiustama, on vaja arendust ka nende poolt ja see tuleks kooskõlastada. E-Tervise arendamisega tegeleb TEHIK. [19]

3.3.3 Meditsiinitöötajate kasutatavad tarkvarasüsteemid

Selleks, et meditsiinitöötajatel oleks võimalikult mugav käsimüügiravimitega seotud rakenduse funktsionaalsust kasutada, peaks võimaldama seda juba kasutuses olevates infosüsteemides, kuna erinevate infosüsteemide vahel liikumine on ajakulukas ning võib tekitada segadust. Selles alampeatükis on lühike ülevaade tervishoiuasutuste poolt enimkasutatavatest tarkvaradest, millega rakenduse API võiks ühilduda.

Perearst2. Perearst2 on Eestis enamuste perearstide poolt kasutatav infosüsteem. Programm pakub perearstidele rohkelt olulist funktsionaalsust nagu patsientide register, digitaalne tervisekaart, registratuur, retseptid, raviteenuste arveldus, sularahaarveldus, meditsiinistatistika, digitaalne aruandlus haigekassaga, infovahetus laboritega. Nagu loetelust välja tuleb, on süsteemis olemas lahendus retseptiravimite määramiseks ja kontrollimiseks, aga käsimüügiravimite jaoks lahendus puudub. Perearst2 digiresepti

moodul on täiendatud veel võimalusega vaadata Eesti apteekides preparaadi hinda ja lao seis.

Liisa. Liisa on lahendus, mis on suunatud just eriarstidele, selle funktsionaalsus pakub võimalusi paljude eriala arstidele ning muuhulgas on olemas ka liidestus E-tervisega ja digiresepti moodul.

Sarnased erineva funktsionaalsusega infosüsteeme on erinevate tootjate poolt saadaval palju. Ühilduvust erievate süsteemidega peaks organiseerima vastavalt potentsiaalsete kasutajate arvule. Tuntumad sellised süsteemis on näiteks veel Hammas, Tarkvara koolimeedikutele: E-Koolitervishoiu Infosüsteem EKTIS, Dentas, EKliinik, Arstiportaal + jne. [20]

4 Analüüs

Eelinfot arvesse võttes koostati eelanalüüs rakendusele ning API-le, mis lahendaks või vähendaks käsimüügiravimite määramisega seotud probleeme. Analüüsi käigus sõnastati rakenduse olulisemad nõuded, loodi mõned UML mudelid, mida hinnati antud rakenduse eelanalüüsis vajalikuks.

4.1 Eesmärgid

Järgnev loetelu on list eesmärkidest, mille realiseerimisel täidaks rakendus üldist eesmärki vähendada meditsiinitöötajate ressursikulu ning riske retseptita ravimite määramisel. Süsteemi eesmärgid võivad olla ajas muutvad. [21]

- 1) Võimaldada meditsiinitöötajatel saada ülevaade käsimüügiravimitest ning neid oma tooteportfelli lisada.
- 2) Võimaldada koostada ja edastada ravimisoovitus patsiendile elektrooniliselt.
- 3) Võimaldada kontrollida ravimi toimeaine koostoimet teiste toimeainetega.
- 4) Võimaldada patsiendile koostatud soovitusel info jäädvustamist E-Tervisesse.
- 5) Lihtsustada meditsiiniseadmete ja toidulisandite leidmist võimaldades toote esindajatel andmeid täiendada.

4.2 Pädevusalad

Pädevusalad on erineva funktsionaalsusega rakenduse kasutajad. Seatud esialgsete eesmärkide täitmiseks pole rakendusele vaja luua patsiendi funktsionaalsust, kuid patsiendi pädevusala loomise vajadusi võiks tulevikus analüüsida, kui rakenduse olulisemad eesmärgid on täidetud.

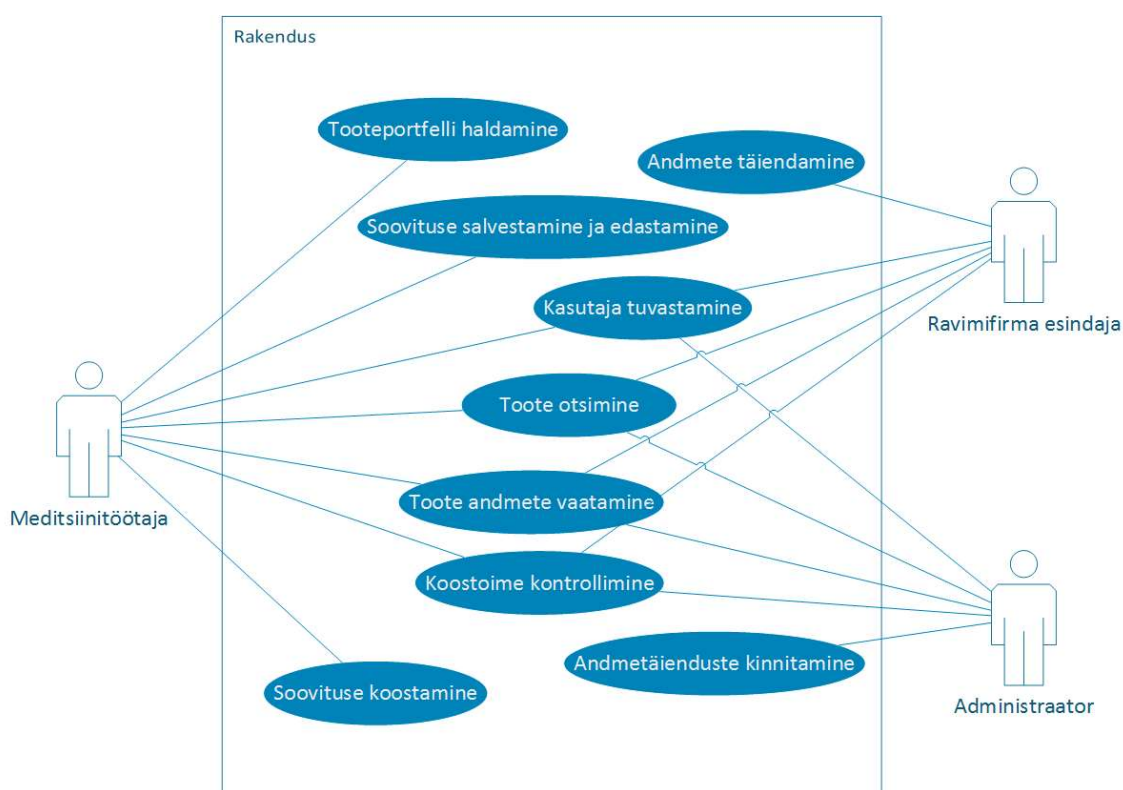
- 1) **Meditsiinitöötaja** - meditsiinitöötajad on põhilised rakenduse kasutajad. Enamus meditsiinitöötajaid kasutab rakendust läbi API liidese.
- 2) **Ravimifirma esindaja** - ravimifirma esindaja saab läbi rakenduse testida oma esindatud toodete leitavust ning vastavalt etteantud struktuurile täiendada toote

andmeid, et leitavust parandada. Näiteks toidulisandite ja meditsiiniseadmete juurde saab lisada diagnoosi, millega antud toode on seotud.

- 3) **Administraator** - administraatori roll on vaadata üle ja kinnitada ravimiesindajate tehtud muudatused.

4.3 Kasutusmallid

Joonisel 2 on kasutusmallide mudel, millel olevad tegevused on allpool ka lahti kirjeldatud.



Joonis 2. Kasutusmallide mudel

Kasutusjuhtude kirjeldused:

1. Kasutusjuht: kasutaja tuvastamine
Pädevusalad: meditsiinitöötaja, ravimifirma esindaja, administraator
Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja identifitseerib ennast ID-kaarti, MobiilID-ga või SmartID-ga.
2. Kasutusjuht: toote otsimine
Pädevusalad: meditsiinitöötaja, ravimifirma esindaja, administraator

Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja otsib kõikide erinevast registritest rakenduse baasi toodud toodete seast. Otsida saab erinevate tunnuste järgi ja erinevate tootekategooriate seast.

3. Kasutusjuht: toote andmete vaatamine

Pädevusalad: meditsiinitöötaja, ravimifirma esindaja, administraator

Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja vaatab toote detailandmeid, toodete andmed võivad olla erineva detailsusega.

4. Kasutusjuht: tooteportfelli toote lisamine

Pädevusalad: meditsiinitöötaja

Kasutusjuhu kirjeldus: meditsiinitöötaja saab koostada oma tooteportfelli, kuhu lisab tooteid, mille leidmist hiljem soovib lihtsustada. Toote portfelli toote lisamiseks ja eemaldamiseks on toote juures selleks vastav ikoon, millele klikates toimub nii toote lisamine kui eemaldamine, eemaldamisel küsitakse kasutajalt ka kinnitust. Kui toote on tooteportfelli lisatud on ikoon täidetud/värviline ning kui mitte, siis ainult ikooni reljeef.

5. Kasutusjuht: koostoime kontrollimine

Pädevusalad: meditsiinitöötaja, ravimifirma esindaja, administraator

Kasutusjuhu kirjeldus: kui tootel on toimeaine, saab toote info juures ka toimeaine koostoite konflikte kontrollida. Meditsiinitöötajad saavad lisaks koostoimeid kontrollida soovitude juures

6. Kasutusjuht: soovitus koostamine

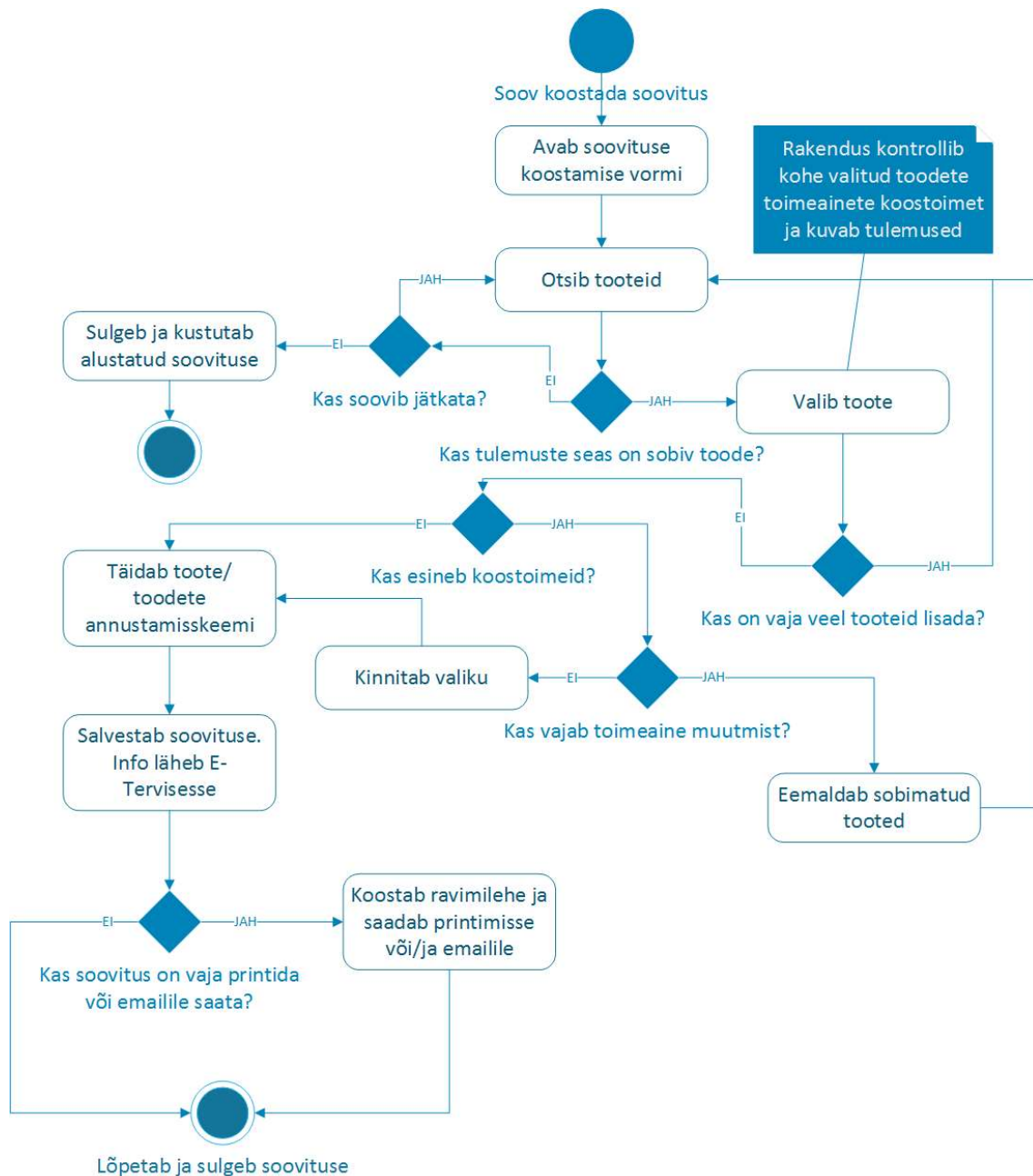
Pädevusalad: meditsiinitöötaja

Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja soovib kokku panna toodete soovitus. Selleks saab kasutaja ükshaaval lisada soovitusse tooteid ja täita iga toote juures annustamise skeemi. Soovitus koostamise ajal süsteem kontrollid automaatsel lisatud toodete kokku sobivust ning kuva tulemusi pidevalt. Kui soovitamise koostamisel on kättesaadav ka patsiendile varem määratud ravimid, siis kontrollitakse koostoimeid ka nendega automaatselt. Lisaks on kasutajal võimalik pärida kõiki koostoime konflikte teiste toimeainetega, see kontroll tehakse kasutaja nupuvajutuse peale.

7. Kasutusjuht: soovitusel salvestamine ja edastamine
Pädevusalad: meditsiinitöötaja
Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja on koostanud patsiendile ravimite soovitusel ning saab selle nüüd salvestada E-terviseinfosse. Samuti on võimalik ravimiskeemi välja printida või saata patsiendi e-mailile, kui patsient selleks soovi avaldab.
8. Kasutusjuht: soovitusel salvestamine ja edastamine
Pädevusalad: meditsiinitöötaja
Kasutusjuhu kirjeldus: kasutaja on koostanud patsiendile ravimite soovitusel ning saab selle nüüd salvestada E-terviseinfosse. Samuti on võimalik ravimiskeemi välja printida või saata patsiendi e-mailile, kui patsient selleks soovi avaldab.
9. Kasutusjuht: andmete täiendamine
Pädevusalad: ravimifirma esindaja
Kasutusjuhu kirjeldus: kõikide rakenduses olevate tooteinfode juures ei ole märgitud, toimeained, diagnoosi või muud infot, mille järgi meditsiinitöötaja võib tooteid otsida. Selleks, et oma toodete leidmist lihtsustada on rakenduse baasis loodud struktuurilisi täiendusi ning läbi veebi kasutajaliidese on võimalik ravimifirma esindajal toodetele vastavaid tunnuseid lisada. Lepinguliselt on kohustus ja vastutus lisada ainult tõeseid andmeid.
10. Kasutusjuht: andmetäienduste kinnitamine
Pädevusalad: administraator
Kasutusjuhu kirjeldus: ravimifirma esindaja poolt lisatud andmetäiendused vaatab administraator samuti veebi kasutajaliidese üle ning kinnitab.

4.4 Põhiprotsessi mudel

Rakenduse põhiprotsess on ravimisoovitusel koostamine. Joonisel 3 olev protsessi mudel kujutab võimalikku protsessi kulgu. Võimalus soovitusel koostamine katkestada on kasutajal teelikult iga sammu juures.



Joonis 3. Soovituse koostamise protsessi mudel

4.5 Mittefunktsionaalsed nõuded

Eelanalüüsis on selgunud mõned mittefunktsionaalsed nõuded, millele rakendus peaks vastama. Nõuded tulenevad liidestatud süsteemide nõuetest ja kasutaja vajadustest. Mittefunktsionaalsed nõuded täienevad süsteemi detailanalüüsi käigus.

- 1) Turvaserver - X-tee liidestus nõuab, et selle kaudu päritud andmeid hoitakse turvaserveris, seega peab server vastama X-tee kasutajatele määratud nõuetele. [12]
- 2) Turvalisus - turvameetmed peavad vastama Eesti riigi määrusele „Infosüsteemide turvameetmete süsteem“ [22]
- 3) Arendusvahend - arendusteks tuleb valida tööriist, millega on võimalik dokumenteerida arendusprotsessi ning rakenduse koodi versioone.
- 4) Varukoopiad - andmetest peavad olema varukoopiad iga kuu alguse seisuga ning eelmise päeva seisuga.
- 5) Andmebaasi operatsioonide töökiirus - päringute kestvus ei tohi olla kauem kui 5 sekundit.
- 6) Töökindlus - rakendus peab olema kättesaadav aastaringselt ning 99% ajast. Planeeritud katkestused ei tohi toimuda tööajal.
- 7) Keel – rakenduses saab lisada keeli tõlkefailidegaga. Rakenduse põhikeel on inglise keel, aga esialgselt kasutuses eesti keel. (Kuna valitud allikad on eestikeelsed)
- 8) Kasutajaliides
 - Kasutajaliideses peab kuvama koostoimete kontrolli vastavalt Eesti Haigekassa soovitudele – patsiendile määratud või määramisel olevate ravimite koostoimeid tuleb kontrollida ja kuvada kutemused automaatselt. D taseme klassifikaator punasega, C klassi klassifikaator kollasega.. Täpsemad juhised on leitavad Eesti Haigekassa dokumendist „Ravimite koostoimete e-teenus: koostoime teadete kuvamine haigla või perearsti infosüsteemis“ [23]
 - Annustamisskeemi struktuur peab võimaldama määrata erinevate annustamisviisidega, erinevates ühikutes ja kogustes erinevatel aegadel ning erinevate perioodiga kuuri. Lisaks saab iga ravimi juurde lisada tekstilise märkuse. Joonisel 4 on annustamisskeemi näide ning täpsemad

nõuded leiab nõuded leiab -

https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/IT_juhised/Annustamisskeemi_muudatustest.pdf [24]

Toimeaine	Ravikuuri tüüp	Ravikuuri pikkus kokku (päevades)	Perioodi pikkus (päevades)	Annus	Annuse ühik	Kordi	Ajaühik	Hommik	Lõuna	Õhtu	Öö
Asitromütsiin	Fikseeritud	5	1	1000	mg	1	päevas	X			
			4	500	mg	1	päevas	X			
Amiodaroon	Pidev		5	1	tbl	1	päevas				
Täiendav selgitus: Nädalavahetustel ravimit ei võta											
Prednisoloon	Fikseeritud	10	2	0	tbl	0	päevas	X			
			5	4	tbl	2	päevas				
			3	3	tbl	1	päevas				
Varfariin	Pidev		2	2	tbl	1	päevas				
			3	3	tbl	1	päevas	X			
			1	1	tbl	1	päevas	X			
Täiendav selgitus: Annustamine vastavalt INR-le, täpsem juhised patsiendile kaasa antud											

Joonis 4 Annustamisskeemi näide [24]

- Toodete otsing – tooteid peab saama erinevate tunnuste järgi, nimetus, toimeaine, diagnoos, ATP kood jne. Otsinguid logitakse, et analüüsida millist otsingut kasutajad kõige rohkem kasutavad ning vastavalt sellele otsingut täiendada. Otsinguväljadele trükkides pakus süsteem peale teie sümboli sisestamist võimalikke variante.

5 Arendustööde planeerimine

Rakenduse arendustööde hinnangulise suuruse saamiseks koostati nimekiri ülesannetest, mis on vaja teha. Ülesanded järjestati olulisuse järgi, planeerides arendustöid nii, et olulisem funktsionaalsus valmib varem. Planeerimise juures lähtutakse agiilse arenduse põhimõtetest ning kogu projekti lõplik maksumus sellisest metoodikast välja ei tule. Eesmärk on toota maksimaalse kvaliteediga kood ning hinnata milline funktsionaalsus saab mini investeeringu juures valmis. [25]

Mida täpsemalt on teada tööülesanne, seda täpsem saab olla hinnang. Praeguses analüüsi etapis on hinnangud väga üldiste teadmiste pealt pandud ning võivad lõpuks reaalistest kuludes erineda väga palju. Seda arvesse võttes, on siiski hetkel see kõige täpsem viis tuleviku ennustamiseks. [26]

5.1 Aredusetapid

Arendatava rakenduse üks olulisemad funktsionaalsused on elektrooniline ravimisoovituse koostamise ning koosteoimete kontrollimise võimalus. Planeeritavat funktsionaalsust on võimalik jagada etappidesse nii, et rakendust saaks kasutada juba enne kõikide eesmärkide saavutamist. Arenduste järjestus on sätitud hinnanguliselt nii, et kasulik funktsionaalsus saaks valmis enne ning hilisemates etappides luuaks lisaväärtust. Arendustöödele peaks eelnema veel süsteemianalüüs, mille käigus selgitatakse välja täpsemad tehnilised lahendused ning selle põhjal oleks võimalik arendustööde mahtu ka täpsemalt hinnata. [26]

5.1.1 Esimene etapp

Esimese etapp on järgmistest arendusetappidest pikem ja kulukam, kuna alustatakse praktiliselt nullist, on vaja luua kogu vundament ja raamistik. Tabel 1 on list funktsionaalsustest ning nende realiseerimise aja hinnangutest. Hinnangus on arvestatud, et päevas tehakse 8 tundi tööd. Reaalne valmimisaeg tiimi kasvamisel ei ole lineaarses sõltuvuses liikmete arvuga.

Tabel 1. Esimese arendusetapi tööd ja hinnangud

Töö	Hinnang
<p>Toote otsimine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arenduskeskkonna seadistamine (ja test ja toodangu keskkond) - X-teega liidestamine andmete saamiseks (turvaserver + kasutaja autentimine) - Otsingu funktsionaaluse loomine 	8 nädalat
<p>Toote andmete vaatamine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Toote detailandmete andmeväljundi struktuur (arvestades erinevate allikate erinevustega) 	2 nädalat
<p>Koostoime kontrollimine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inxbase API ühendus - Kontrollfunktsioon 	2 nädalat
<p>Soovituse koostamine</p>	2 nädal
<p>Soovituse salvestamine ja edastamine</p> <ul style="list-style-type: none"> - E-tervise arendusega koostöö 	4 nädalat

Kokku umbes **5 kuud**. See on hinnanguline periood, millega oleks võimalik saada rakendus kasutusvalmis. Samas see hinnang kehtib siis, kui ei esine tõrkeid, mis mõneks perioodiks

5.1.2 Teine etapp

Teise etapist oleks prioriteet liidestada oma rakendus võimalikult paljude kasutajate infosüsteemidega, et kasutajate arv kasvaks. Lisaks saab hakata täiendama rakenduse funktsionaalsus.

Tabel 2. Arendustööde teise etapi hinangud

Töö	Hinnang
API liidestused	4-5 nädalat
Kasutajarolli „Ravimiesindaja“ funktsionaalsuse loomine	2 nädalat
Kasutajarolli „Administraator“ funktsionaalsuse loomine	1 nädal

Kokku **2 kuud**. Selle perioodi jooksul võiks saada valmis rakenduse lisafunktsionaalsus ja kasvatada potentsiaalsete kasutajate hulka.

5.1.3 Järgmised etapid

Järgneva arengukava saab paika panna juba hiljem. Ettepanekuid lisaarenduste osas on välja toodud antud töö peatüki 2.3.1 lõpus.

5.2 Eelarve

Yalantise blogis arendajate tunnihinna turu pakkumises, kus Eesti regioonis oli soovituslik arendustööde tunnihind aastal 2015 suurem kui 50\$ (u 43 € praeguse kursiga) ja küsides keskmist hinda Eestis tegutsevatest tuntumatelt tarkvaraarendus ettevõtetest, kes küll ei olnud nõus avaldama üldist keskmist tunnihinda, sest see kujuneb projektist ja tiimist sõltuvalt, siis kasutatakse antud lõputöös tunnihinnana **50 € tund**. [27]

Tööde hinnang esimeses etapis oli 5 kuud ehk 800h, hinnaks kujuneks seega 40 000 €. Teise etapi hinnang oli 2 kuud ja hinnaks 16 000 €. Antud hinnangud aitavad saada ettekujutust arenduste maksumusest, aga hind võib kujuneda ka madalamaks või kõrgemaks.

Arengut teostatakse agiisel arendusmeetodil ning lõplik hind kujuneks realselt tehtu tundide alusel. Projektile saab määrata eelarve ning selle eelarve raames arendataks välja nii palju funktsionaalsust, kui rahalist ressursi on.

Projekti käivitades tuleb arvestada, et arenduste maksumus ei ole kogu kulu. Näiteks kahe turvaserveri majutusteenuse, sertifikaatide ja teenuste litsentsid jms aastas jäävad sõltuvalt teenuse pakkujast umbes 20 000 € kanti. Lisaks IT süsteemi tuleb hoida ajakohasena, et see oleks turvaline ning käiks kaasas teiste süsteemide ja tehnoloogiate uuendustega. Uuringud on näidanud, et lausa 90% arenduste kogukuludest terve selle elutsükli jooksul võivad moodustada hoolduskulud. [28, 29]

5.3 Tasuvushinnang

Kuna rakendus on mõeldud meditsiinitöötajatele vähendamaks nende ressursikulu ravimiandmete haldamisel ning patsiendile määratud raviinfo edastamiseks, saaks kasutajatelt süsteemi kasutamise õigust müüa kuutasu eest. Kasutajapõhine aastatasu võiks olla fikseeritud ning suurematele asutustele saaks pakkuda kokkuleppehinda lähtudes kasutajate arvust, liidestamise keerukusest ning kasutajate töömahust.

Rakendus on küll suunatud meditsiinitöötajatele, aga toob kasu ka ravimimüüjatele, seega oleks mõistlik rakenduse maksumuse koormus osaliselt või täielikult eetilistel tingimustel hoopis ravimiesindajate kanda jätta. Eetilise hinnastamise mudeli loomine pole, aga antud valdkonnas lihtne ning lõputöö raames pakutakse selleks üks võimalusi. Võimalus pakkuda ravimiesindajale tasulist ligipääsu õigusega täiendada oma toote andmeid tehes see kasutajatele lihtsamini leitavaks. Kuna meditsiiniseadmete ja toidulisandite registrist tuleva info põhjal, ei oleks nende andmete otsing väga tõhus. Samuti saaks tulevikus vajadustest lähtuvalt ravimiesindaja rolli funktsionaalsust täiendada ja pakkuda ravimiesindajale anonüümset statistikat

Eestis töötavate perearstide arv 2015 aastal oli natuke alla 1000 ning valitud 28 ametialaga eriarste (ei sisalda hambaarste) rohkem kui 3500. Rakendus ei ole suunatud ainult arstidele, vaid kasutajaid oleks ka teiste ametialadega meditsiini valdkonnast. Seega saab öelda, et potentsiaalseid kasutajaid Eestis oleks kindlasti rohkem kui 5000. [30]

Kui rakendus makstaks kasutaja kohta aastas 100 €, siis üsna kindlalt tasuks arendus ära, kui seda hakkaks kasutama esimestel aastatel 1000 kasutajat. Tõenäoliselt keskmine aastamaks kasutaja kohta kujuneb suurte ettevõtete hinnapakumistega madalam. Arvestades 60 € kasutaja kohta, oleks esimese kahe aastaga vaja leida ja võimaldada oma teenust umbes 1700 kasutajale. Kui ravimifirma esindaja funktsionaalsus samuti

realiseerida ning võtta neilt kasutamise tasu, tasuks süsteemi arendus ära ka väikse aastamaksu või kasutajate arvuga.

Kuigi potentsiaalsete kasutajate arvu järgi on eesmärk tasuvuse saavutamiseks juba mõne aastaga täiesti reaalne, siis on muret tekitav, et juba kasutuses olevatel meditsiinitarkvaradel on juba lahendatud suur osa vajalikest arendustöödest ning sama või sarnase funktsionaalsuse loomine nende jaoks oleks oluliselt odavam. Kui mõni tarkvara tootja looks sama lahenduse väheneks jällegi potentsiaalsete klientide arv.

Kokkuvõttes on tellija otsustada, kas ollakse valmis tegema investeeringut ning kas arendustööd läheksid töösse selliselt nagu käesolevas dokumendis kirjeldatud või lähenetaks töödele teisiti.

6 Kokkuvõte

Lõputöö teemana võeti käsitleda probleem meditsiinivaldkonnas seoses käsimüügiravimite info haldamise ning ravimite määramisel toimeainete kontrollimise ja väljakirjutatud info edastamisel patsiendile. Infopuuduse olemasolu kinnitasid mitmed artiklid ning ka intervjuude kokkuvõtte Eesti arstidega. Eesmärgiks oli lahendada see infovajadus infosüsteemiga, mida saaks teenusena maditsiinivaldkonna töötajatele müüa.

Lahenduse leidmiseks tehti kokkuvõtte Eesti ravimimüügi regulatsioonidest ning registritest, tutvuti riigi ja erasektori poolt loodud meditsiinivaldkonna tarkvara süsteemidega. Leiti, et vajalik informatsioon probleemi lahendamiseks või leevendamiseks on kättesaadav ning selle põhjal koostati rakendusele eelanalüüs. Koostatud eelanalüüsi dokumenti aluseks võttes on võimalik arendada rakendus, mis võimaldaks saada meditsiinitöötajatel ühest kohast apteegis rezeptita müüdavate toodete infot ning neid patsiendile määrata ja kokkusobivust kontrollida. Võimalusi rakendusele lisafunktsionaaluse lisamiseks tulevikus on veel ning vastavalt vajadusele saaks tulevikus edasi arendada.

Eelanalüüsi koostamise eesmärgiks oli koguda piisavalt informatsiooni, et hinnata, kas arendustöödega tasuks edasi minna. Selleks koostati ka suurusjärguline hinnapakkumine ning hinnati võimalikku tulu. Järeldus, et praegu teadaoleva info põhjal võiksid arendustööd olla tasuvad, aga on teisi ettevõtteid, kellel on eelisseis.

Kasutatud materjalid

- [1] Eesti Haigekassa - E-ravimilehe funktsionaalsuse juurutamine [WWW] https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Ravimid/ravimilehe_analuus_koond.pdf (20.05.2018)
- [2] Riigi Teataja - Ravimiseadus [WWW] <https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004> (11.05.2018)
- [3] Riigi teataja - Toiduseadus [WWW] <https://www.riigiteataja.ee/akt/119012011022> (11.05.2018)
- [4] Terviseamet - CPNP EL kosmeetikatoodete teavitamise portaal [WWW] <http://www.terviseamet.ee/kemikaaliohutus/toodete-ohutus/cnpn-el-kosmeetikatoodete-teavitamise-portaal.html> (12.05.2018)
- [5] Riigi Teataja - Meditsiiniseadme seadus [WWW] <https://www.riigiteataja.ee/akt/101122015005> (11.05.2018)
- [6] L. Rootslane, O. Laius, K. Kurvits, A. Irs "20 aastat ravimistatistikat Eestis. 20 years of Estonian Statistics on Medicines.", Tartu: Ravimiamet, 2015.
- [7] A. Irs, "Raviminimede entroopia", vol. 95(5), Eesti Arst, 2016, p. 328–331.
- [8] E-Tervis - Digiresept [WWW] <http://www.e-tervis.ee/index.php/et/eesti-etervise-sihtasutus/tervise-infosusteem/arendused/digiresept> (10.05.2018)
- [9] Riigi Teataja - Ravimiregistri põhimäärus [WWW] <https://www.riigiteataja.ee/akt/107032017027> (11.05.2018)
- [10] Riigi Teataja - Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine [WWW] <https://www.riigiteataja.ee/akt/129122015067> (11.05.2018)
- [11] Riigi Infosüsteemi Haldussüsteem - Ravimiregistri andmekogu X-tee teenused [WWW] <https://www.riha.ee/Infos%C3%BCsteemid/Vaata/70003477-ravimiregister> (12.05.2018)
- [12] RIA Moodle - X-tee rakendusjuhised [WWW] <https://moodle.ria.ee/mod/page/view.php?id=180> (12.05.2018)
- [13] Riigi Infosüsteemi teejuht - Infosüsteemide andmevahetuskiht X-tee [WWW] <https://www.ria.ee/teejuht/riigi-infosusteemi-olemus-ja-komponendid/infosusteemide-andmevahetuskiht-x-tee/infosusteemide-andmevahetuskiht-x-tee> (20.05.2018)
- [14] INXBASE [WWW] <https://ravimid.med24.ee/> (05.05.2018)
- [15] CelsiusHealthcare - Inxbase ja Riskbase [WWW] <http://www.celsius.ee/et/portfolio/inxbase-ja-riskbase> (05.05.2018)
- [16] European Medicines Agency - EudraGMDP database [WWW] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/eudra_gmp_database.jsp&mid=WC0b01ac058006e06e (05.05.2018)
- [17] Eesti Antidoping - VALMIS RAVIMITE ANDMEBAAS [WWW] <http://www.antidoping.ee/valmis-ravimite-andmebaas/> (05.05.2018)
- [18] CPNP - F.A.Q [WWW] <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn/faq> (20.05.2018)
- [19] TEHIK - E-Tervise teenuste hetkeseis [WWW] https://intra.tai.ee/images/5_tervishoiustatistika2017_TEHIK_M.Asser.pdf (11.05.2018)
- [20] E-Tervis - Tarkvara [WWW] <http://www.e-tervis.ee/index.php/et/2012-07-22-08-57-49/liidestumine-tervise-infosusteemiga/tarkvara> (05.05.2018)
- [21] S. Robertson and J. Robertson, "Mastering the requirements process: Getting requirements right.", Upper Saddle River N.J: Addison-Wesley, 2018.

- [22] Riigi Teataja - Infosüsteemide turvameetmete süsteem [WWW] (20.05.2008)
- [23] Eesti Haigekassa - Ravimite koostoime [WWW] (11.05.2018)
Eesti Haigekassa - Annustamisskeemi muudatusest [WWW]
- [24] https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/IT_juhised/Annustamisskeemi_muudatustest.pdf (12.05.2018)
- [25] S. Ashmore and K. Runyan, "Introduction to agile methods.", Upper Saddle River NJ: Pearson Education, 2015.
- [26] K. Beck and M. Fowler, "Planning Extreme Programming", Boston, MA: Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc., 2000.
- [27] V. Pronskiy, "The Cost for IT Services in Europe: Market Research," [Online]. Available: <https://yalantis.com/blog/cost-services-europe-market-research/>. [Accessed 20 05 2018].
- [28] RIA Moodle - Majutatud turvaserver [WWW]
<https://moodle.ria.ee/mod/page/view.php?id=381> (20.05.2018)
- [29] S. M. H. Dehaghani and H. Nafiseh, "Which Factors Affect Software Projects Maintenance Cost More?," *Acta Informatica Medica*, vol. 21, no. 1, pp. 63-66, 2013.
- Tervise Arengu Instituut - Arstid Eestis [WWW]
- [30] https://intra.tai.ee/images/prints/documents/149155313037_Arstid_Eestis_2017.pdf (20.05.2018)