

## Kauno technologijos universitetas

Informatikos fakultetas

# Modulis "Tiriamasis projektas 2" Projektas: "Pseudonimizuota genetinių duomenų keitimosi sistema"

Reikalavimų specifikavimas

IFM 4/2 gr. Danielė Stasiūnaitė Studentė

Doc. Mindaugas Vasiljevas

Projekto vadovas

Doc. dr. Eglė Butkevičiūtė

Dėstytoja

# Turinys

1	Sist	temos paskirtis	3
	1.1	Projekto kūrimo pagrindas (pagrindimas)	3
	1.2	Sistemos tikslai (paskirtis)	3
<b>2</b>	Užs	sakovai, pirkėjai ir kiti sistema suinteresuoti asmenys	4
	2.1	Užsakovas	4
	2.2	Pirkėjas	4
	2.3	Naudotojai	4
3	Apı	ribojimai	6
	3.1	Apribojimai sprendimui	6
	3.2	Diegimo aplinka	6
	3.3	Komunikuojančios sistemos	6
	3.4	Komerciniai specializuoti programų paketai	6
	3.5	Numatoma darbo vietos aplinka	7
	3.6	Sistemos kūrimo terminai	8
	3.7	Sistemos kūrimo biudžetas	8
4	Ter	minų žodynas	9
5	Vei	klos sfera	10
	5.1	Veiklos kontekstas	10
	5.2	Veiklos padalinimas	10
6	$\mathbf{Pro}$	odukto veiklos sfera	11
	6.1	Sistemos ribos	11
	6.2	Panaudojimo atvejų aprašymai	12
7	Fun	nkciniai reikalavimai ir reikalavimai duomenims	20
	7.1	Funkciniai reikalavimai	20
	7.2	Reikalavimai duomenims	30
		7.2.1 Duomenų modelis	30
		7.2.2 Duomenų modelio specifikacija	31
8	Rei	kalavimai sistemos išvaizdai	40
9	Rei	kalavimai panaudojamumui	42
10	Rei	kalavimai vykdymo charakteristikoms	43

11	1 Reikalavimai saugumui	
12	Teisiniai reikalavimai	45
13	Uždaviniai	46
	13.1 Sistemos pateikimo žingsniai (etapai)	46
	13.2 Vystymo etapai	47
14	Rizikos ir jų valdymas	49
15	Kaina	50
16	Naudotojo dokumentacija	50
17	Priedai	51
	17.1 Priedas A - Kokybinių analizių sąrašas	51
	17.2 Priedas B - Biologinių analizių sąrašas	52

## 1 Sistemos paskirtis

## 1.1 Projekto kūrimo pagrindas (pagrindimas)

Skaitmeniniame amžiuje, kai asmens tapatybės duomenys tampa itin svarbiu aspektu, privatumo užtikrinimas ir efektyvus tapatybės valdymas yra pagrindiniai iššūkiai, su kuriais turi susidurti ne tik privatūs asmenys, bet ir įvairios organizacijos. Šiais laikais daug dėmesio skiriama asmens identifikaciniams duomenims. Pavyzdžiui, vardui, pavardei, asmens kodui, adresui ir pan. Nepaisant to, be šių duomenų egzistuoja ir kiti jautrūs asmens duomenys, kurie reikalauja atitinkamo valdymo ir apsaugos. Vienas iš tokių duomenų pavyzdžių yra genetiniai duomenys, kurie atskleidžia ne tik asmens sveikatos informaciją, bet ir paveldimumo ypatybes, ligų rizikas bei kitus svarbius su asmens sveikatos būkle susijusius aspektus. Dėl to šiais laikais būtina kurti ne tik sistemas, kuriose didelis dėmesys būtų skiriamas ne tik standartiniams asmenį identifikuojantiems duomenims, bet ir genetinei asmens informacijai.

Šiuo metu genetinių duomenų keitimosi procesas tarp pacientų, gydytojų ir mokslinių tyrimų institucijų yra sudėtingas ir dažnai nesaugus. Duomenys yra saugomi skirtingose nesusijusiose informacinėse sistemose, o duomenų prieigos kontrolės mechanizmai dažnai yra riboti arba nepakankamai patikimi. Dėl to šiuo projektu yra siekiama sukurti vieningą sistemą, kuri būtų skirta pacientams, gydytojams ir mokslinių tyrimų institucijų tyrėjams ir kuri leistų saugiai, pritaikius pseudonimizavimo metodikas, keistis genetiniais duomenimis bei vykdyti šių duomenų analizę.

## 1.2 Sistemos tikslai (paskirtis)

Sistemos kūrimo projektu siekiama įgyvendinti šiuos tikslus:

- Igyvendinti privačios genetinės pacientų informacijos šifravimą;
- Realizuoti mechanizmą, kuris leistų duomenų savininkui valdyti prieigą prie savo duomenų;
- Sukurti aplikaciją, kuri leistų įvertinti pacientų biologinių duomenų kokybę ir atlikti analizes.

# 2 Užsakovai, pirkėjai ir kiti sistema suinteresuoti asmenys

#### 2.1 Užsakovas

Sistemos kūrimo projektą užsako darbo vadovas Mindaugas Vasiljevas. Užsakovo rolės projekte apima sistemos finansavimo, reikalavimų sistemai rinkimo ir teikimo bei konsultacijų, susijusių su dalykine sritimi, teikimą. Darbo vadovo kontaktiniai duomenys:

1 lentelė. Panaudojimo atvejo specifikacija Nr.2.

Mobilusis telefonas:	+37066428763.
El. pašto adresas	mindaugas.vasiljevas@ktu.lt.
Adresas	XI rūmai 3C2b korpusas.
Informacijos galima teirautis	I - V; 10:00 - 17:00.

## 2.2 Pirkėjas

Sistemos pirkėjas sutampa su sistemos užsakovu.

## 2.3 Naudotojai

Žemiau yra pateikiami potencialių sistemos naudotojų - pacientų, gydytojų (genetikų) ir tyrėjų - aprašymai kartu su šių naudotojų charakteristikomis.

#### **Pacientai**

	Valdyti savo asmeninių genetinių duomenų prieinamumą kitoms
Funkcijos	naudotojų grupėms; esant poreikiui, įkelti genetinius duomenis;
	peržiūrėti analizių, atliktų su genetiniais duomenimis, rezultatus.
Patirtis dalykinėje	Žema.
srityje	Zema.
Patirtis IT srityje	Žema.
	Sistema besinaudojančius pacientus sieja kalba (lietuvių kalba) ir
Papildomos	interesai (valdyti savo asmeninius genetinius duomenis, kurie gali
charakteristikos	būti panaudoti ne tik atliekant asmens genetinius tyrimus, bet ir
	moksliniais tikslais).
Prioritetas	Aukštas.

# Gydytojai - genetikai

Funkcijos	Įkelti pacientų genetinius duomenis; inicijuoti genetinių duomenų analizių atlikimą ir jų rezultatus pateikti pacientams; gavus leidimą iš paciento perduoti genetinius duomenis tyrėjams.
Patirtis dalykinėje srityje	Aukšta.
Patirtis IT srityje	Vidutinė.
Papildomos charakteristikos	Gydytojus - genetikus sieja išsilavinimas (aukštasis - universitetinis), darbo pobūdis (darbas su pacientų genetiniais duomenimis) ir dalykinė sritis (sveikatos priežiūra).
Prioritetas	Aukštas.

# Tyrėjai

	Atlikti išsamesnes genetinių duomenų analizes (genetinius duomenis
Funkcijos	apdorojant su specializuotais įrankiais) ir jų rezultatus pateikti
	gydytojams - genetikams.
Patirtis dalykinėje	Aukšta.
srityje	Auksta.
Patirtis IT srityje	Aukšta.
Papildomos	Tyrėjus sieja išsilavinimas (aukštasis - universitetinis), darbo
charakteristikos	pobūdis (pacientų genetinių duomenų apdorojimas) ir dalykinė
CHALAKTELISTIKOS	sritis (moksliniai tyrimai).
Prioritetas	Aukštas.

# 3 Apribojimai

### 3.1 Apribojimai sprendimui

Kuriama sistema turi būti kuriama Windows 10 ar vėlesnių operacinės sistemos versijų pagrindu.

## 3.2 Diegimo aplinka

## 3.3 Komunikuojančios sistemos

Sistemos komunikacija su gretimomis sistemomis nėra numatyta.

## 3.4 Komerciniai specializuoti programų paketai

Užsakovo nurodymu kuriama sistema turi veikti reliacinės duomenų bazės valdymo sistemos MySQL pagrindu.

## 3.5 Numatoma darbo vietos aplinka

Numatomiems sistemoms naudotojams - pacientams, gydytojams ir tyrėjams - būdingos žemiau aprašytos darbo vietos charakteristikos (2 lentelė).

2 lentelė. Numatomos naudotojų darbo vietos aplinkos aprašymai.

Naudotojas	Aprašymas
Pacientai	Vietoje, kurioje yra sistemos svečias, gali būti silpnas arba spartus internetas.
Gydytojai - genetikai	<ul> <li>Asmenys naudojasi sistema gerai apšviestuose vieno asmens kabinetuose, leidžiančiuose užtikrinti pacientų konfidencialumą konsultacijų metu.</li> <li>Kabinetuose kompiuteriai išdėstyti taip, kad pacientai negali matyti gydytojo kompiuterio ekrano.</li> <li>Kabinetuose užtikrintas spartus internetas.</li> </ul>
Tyrėjai	<ul> <li>Asmenys naudojasi sistema gerai apšviestuose kelių asmenų kabinetuose.</li> <li>Kabinetuose tyrėjų darbastaliai su kompiuteriais yra išdėstyti taip, kad darbuotojai nemato vienas kito kompiuterių ekranų.</li> <li>Aplinkoje užtikrintas spartus internetas.</li> <li>Kabinetai turi ribotą fizinę prieigą - yra kortelinė durų kontrolės sistema.</li> </ul>

## 3.6 Sistemos kūrimo terminai

Sistema turi būti realizuota iki 2026 m. birželio 1 dienos.

## 3.7 Sistemos kūrimo biudžetas

Žemiau esančioje lentelėje (3 lentelė) pateikiamas sistemos kūrimo biudžeto skaičiavimas.

3 lentelė. Projekto biudžeto skaičiavimas.

Išlaidos	Vienetas	Vienetų skaičius	Vieneto kaina, EUR	$egin{array}{c}  ext{Viso,} \  ext{EUR} \end{array}$
1. Žmonių ištekliai				
Projekto vadovas	Mėnesis	24	3 100	74 400
Programuotojas	Mėnesis	24	1 700	40 800
Iš viso žmonių išteklių				115 200
2. Įranga ir prekės				
Kompiuterio pelytė	Vienetas	1	25	25
Kompiuteris	Vienetas	1	980	980
Monitorius	Vienetas	1	120	120
Iš viso įranga ir prekės				1 125
3. Programinė įranga				
Linux operacinė sistema	Vienetas	1	0	0
Visual Studio Code	Vienetas	1	0	0
MagicDraw	Vienetas	1	181	181
Microsoft Project	Licencija	2	112,80	225,6
	(metams)			223,0
Iš viso programinė įranga				406,6
4. Viso tiesioginiai projekto kaštai				116 731,6

# 4 Terminų žodynas

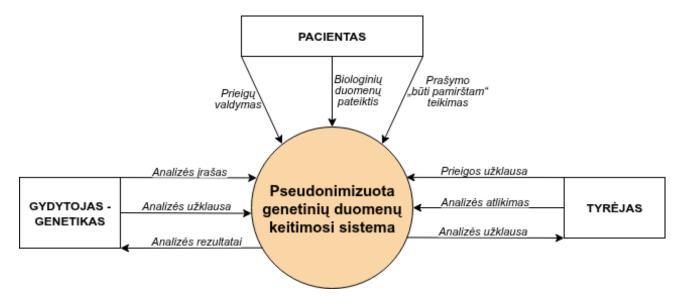
Specifikacijoje naudojamos šios santrumpos bei sąvokos:

• BDAR reikalavimai - nuo 2018 m. gegužės 25 d. pradėtas taikyti 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas).

## 5 Veiklos sfera

#### 5.1 Veiklos kontekstas

Pirmame paveiksle (1 pav.) pavaizduota veiklos konteksto diagrama:



1 pav.: Veiklos konteksto diagrama.

## 5.2 Veiklos padalinimas

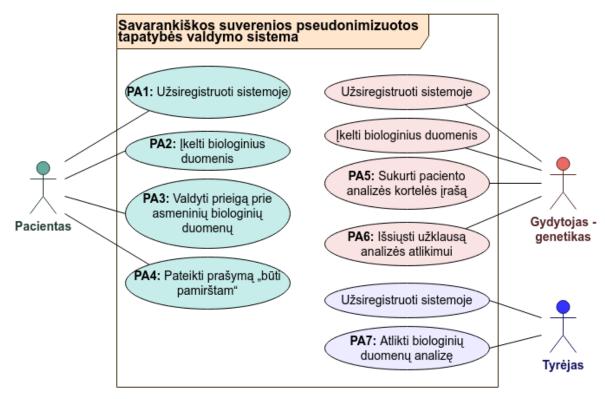
Veiklos konteksto diagramos (1 pav.) srautų apibūdinimas:

- SR1: Pacientas įkelia savo biologinius duomenis.
- SR2: Gydytojas genetikas sukuria analizės įrašą.
- SR3: Gydytojas genetikas pateikia analizės užklausą tyrėjui.
- SR4: Tyrėjas gauna analizės užklausą iš gydytojo genetiko.
- SR5: Esant poreikiui, tyrėjas pateikia prieigos užklausą pacientui, kad galėtų dirbti su paciento biologiniais duomenimis.
- SR6: Pacientas suteikia arba atmeta prieigos užklausą.
- SR7: Tyrėjas atlieka biologinių duomenų analizę.
- SR8: Tyrėjas pateikia analizės rezultatus, kuriuos gauna gydytojas genetikas.

## 6 Produkto veiklos sfera

#### 6.1 Sistemos ribos

Žemiau esančiame paveiksle pavaizduota sistemos panaudojimo atvejų modelio diagrama:



2 pav.: Panaudojimo atvejų modelis (PAM).

# 6.2 Panaudojimo atvejų aprašymai

Šiame skyriuje yra aprašyti kuriamos pseudonimizuotos genetinių duomenų keitimosi sistemos panaudojimo atvejai.

 ${\bf PA1:}~{\bf U}$ žsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams.

Tikslas/	Valdyti asmeninius duomenimis ir naudotis sistemoje realizuotu funkcionalumu,		
uždavinys			
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį skirtingos naudotojų grupės sistemoje gali atlikti skirtingus veiksmus: pacientai gali įkelti savo biologinius duomenis ir valdyti kitų asmenų prieigą prie šių duomenų; gydytojai - genetikai gali kurti pacientų analizių korteles, įkelti pacientų biologinius duomenis, teikti užklausas tyrėjams dėl biologinių duomenų analizės atlikimo, peržiūrėti analizių atlikimo statusą; tyrėjai gali vykdyti biologinių duomenų analizes ir teikti jų rezultatus gydytojams - genetikams.		
Prioritetas	Aukštas.		
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.		
Aktorius	Pacientas, gydytojas - genetikas, tyrėjas.		
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti atsidaręs pradinį sistemos langą.		
Sužadinimo	Sistemos naudotojas atsidaro sistemos langą, kuriame pateikta asmeninės pasky-		
sąlyga	ros kūrimo - registracijos - forma.		
$\begin{array}{c} \textbf{Pagrindinis} \\ \textbf{scenarijus}^a \end{array}$	<ol> <li>Užpildomi pateiktos asmeninės paskyros kūrimo formos laukai.</li> <li>Išsaugoma įvesta informacija, paspaudžiant išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Sistema patikrina, ar užpildyti visi privalomi asmeninės paskyros kūrimo formos laukai.</li> <li>Jei visi privalomi asmeninės paskyros kūrimo formos laukai yra užpildyti, tuomet:</li> <li>Duomenų bazėje sukuriamas naujas sistemos naudotojas, o jo asmeniniai duomenys yra užšifruojami jiems priskiriant pseudonimus.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai sukurtą asmeninę paskyrą.</li> <li>Naudotojui atidaromas jo asmeninės paskyros langas.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>		
Po - sąlyga	Duomenų bazėje sukuriamas naujas sistemos naudotojas, galintis prisijungti prie sistemos ir, pagal naudotojo kategoriją, naudotis sistemos funkcionalumu.		
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Užpildomi pateiktos asmeninės paskyros kūrimo formos laukai.</li> <li>Išsaugoma įvesta informacija, paspaudžiant išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis, kad neužpildyti visi privalomi asmeninės paskyros kūrimo formos laukai.</li> <li>Užpildomi trūkstami asmeninės paskyros kūrimo formos laukai.</li> <li>Išsaugoma įvesta informacija, paspaudžiant išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Naudotojui atidaromas jo asmeninės paskyros langas.</li> </ol>		
	7. Baigiamas PA.		

 $<sup>^{</sup>a}$ Čia ir toliau žalia spalva pažymėti naudotojo veiksmai.

 ${\bf PA2:}$ Įkelti biologinius duomenis.

Tikslas/	Pateikti biologinius duomenis, kurie gali būti panaudoti, siekiant išsiaiškinti
uždavinys	ligų priežastis, arba moksliniais tikslais.
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį skirtingos naudotojų grupės sistemoje gali atlikti tą patį veiksmą, turint skirtingų siekių: pacientai gali įkelti savo biologinius duomenis, kurie gali būti panaudoti moksliniais tikslais, papildant biologinių duomenų saugyklą naujais genetiniais variantais; gydytojai - genetikai gali įkelti genetinius pacientų duomenis, kad jie būtų detaliau išanalizuoti tyrėjų ir būtų galima paskirti tolimesnes sutrikimo ar ligos gydymo priemones.
Prioritetas	Aukštas.
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
Aktorius	Pacientas, gydytojas - genetikas.
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.
Sužadinimo	Sistemos naudotojas atsidaro sistemos langą, kuriame pateikta biologinių
sąlyga	duomenų įkėlimo skiltis su metaduomenų įvedimo forma.
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Užpildomi pateiktos duomenų įkėlimo formos laukai ir pridedamas biologinius duomenis saugantis failas.</li> <li>Išsaugoma įvesta metainformacija bei pridėtas failas, paspaudžiant išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Validuojamas failo formatas ir turinys.</li> <li>Duomenys užšifruojami ir išsaugomi duomenų bazėje.</li> <li>Biologinių duomenų įrašui priskiriamas unikalus identifikatorius ir susiejamas su naudotojo paskyra.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai įkeltus duomenis.</li> <li>Atveriama naudotojo paskyros skiltis su įkeltų duomenų įrašu.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>
Po - sąlyga	Į duomenų bazę įkeliami užšifruoti biologiniai duomenys.
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Užpildomi pateiktos duomenų įkėlimo formos laukai ir pridedamas biologinius duomenis saugantis failas.</li> <li>Išsaugoma įvesta metainformacija bei pridėtas failas, paspaudžiant išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Validuojamas failo formatas ir turinys.</li> <li>Įkeltas failas dėl vidinės klaidos nesėkmingai užšifruojamas.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis, kad duomenų įkėlimas buvo nesėkmingas.</li> <li>Naudotojui pasiūloma pakartoti duomenų įkėlimo veiksmą.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>

PA3: Valdyti prieigą prie asmeninių biologinių duomenų.

Tikslas/ uždavinys	Suteikti galimybę naudotojui (pacientui) nuspręsti, ar jo pateikti asmeniniai biologiniai duomenys gali būti prieinami kitiems naudotojams (gydytojams - genetikams ir tyrėjams). Prieigą prie asmeninių biologinių duomenų valdantis asmuo gali suteikti prieigą arba atmesti užklausą dėl duomenų prieigos.
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį skirtingos naudotojų grupės (gydytojai - genetikai, tyrėjai) gali vykdyti analizes su pateiktais biologiniais duomenimis bei daryti išvadas apie paciento sveikatos būklę. Jeigu gydytojai - genetikai arba tyrėjai netenka prieigos prie pacientų biologinių duomenų, tolimesnė duomenų analizė yra negalima.
Prioritetas	Aukštas.
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
Aktorius	Pacientas.
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.
Sužadinimo	Sistemos naudotojas atsidaro sistemos langą, kuriame realizuotas duomenų
sąlyga	prieigos valdymo funkcionalumas.
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Sistema pateikia paciento įkeltų biologinių duomenų sąrašą.</li> <li>Pasirenkamas konkretus biologinių duomenų sąrašo įrašas.</li> <li>Pateikiamas naudotojų, turinčių prieigą prie konkrečių biologinių duomenų, sąrašas.</li> <li>Redaguojamos sistemos naudotojams suteiktos prieigos teisės: pratęsiamas prieigos laikotarpis arba atšaukiama prieiga.</li> <li>Suteikiamos naujos prieigos naujiems sistemos naudotojams.</li> <li>Atnaujinamas naudotojams suteiktų prieigų sąrašas.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai atliktą atnaujinimą.</li> <li>Sistema informuoja atitinkamus sistemos naudotojus apie prieigos teisių pasikeitimus.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>
Po - sąlyga	Sistemos naudotojams (gydytojams - genetikams, tyrėjams) yra suteikiama arba apribojama prieiga prie paciento biologinių duomenų.
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Pateikiamas paciento įkeltų biologinių duomenų sąrašas.</li> <li>Pasirenkamas konkretus biologinių duomenų sąrašo įrašas.</li> <li>Pateikiamas naudotojų, turinčių prieigą prie konkrečių biologinių duomenų, sąrašas.</li> <li>Bandoma redaguoti suteiktas prieigos teises konkrečiam naudotojui.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie nesėkmingą prieigos teisių atnaujinimą (tuo atveju, jei naudotojas neaktyvus - nebedirba įstaigoje, dirbančioje su kuriama sistema).</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>

**PA4:** Pateikti prašymą "būti pamirštam".

Tikslas/	Leisti naudotojui (pacientui) pateikti prašymą dėl asmeninių ir įkeltų
uždavinys Aprašymas	biologinių duomenų bei visų su jais susijusių įrašų panaikinimo iš saugyklų. Remiantis 17 BDAR straipsniu naudotojas turi galėti pateikti prašymą ištrinti visus jo pateiktus duomenis. Realizavus šį panaudojimo atvejį naudotojui iniciavus duomenų panaikinimą iš duomenų bazių yra ištrinami visi saugomi su pacientu susiję biologiniai duomenys bei su jais susiję įrašai.
Prioritetas	Aukštas.
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 3, tenkinimas: 5.
Aktorius	Pacientas.
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.
Sužadinimo sąlyga	Sistemos naudotojas atsidaro asmeninės paskyros peržiūros ir redagavimo sistemos langą.
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Asmeninės paskyros redagavimo lange pažymima parinktis "Prašymas būti pamirštam".</li> <li>Sistema pateikia pasekmių, susijusių su prašymo būti pamirštam išsiuntimu, sąrašą ir nurodo, kad reikalingas naudotojo patvirtinimas.</li> <li>Naudotojas patvirtina, kad susipažino su pasekmėmis ir patvirtina prašymą.</li> <li>Sistema patikrina, ar einamuoju metu nėra atliekama paciento pateiktų biologinių duomenų analizė.</li> <li>Sistema panaikina naudotojo asmeninius duomenis, visų naudotojų prieigas prie biologinių duomenų, ištrina visus su naudotoju susijusius duomenis iš duomenų bazių ir užfiksuoja "pamiršimo" įvykį duomenų bazėje.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai įgyvendintą prašymą būti pamirštam.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>
Po - sąlyga	Naudotojo duomenys yra pašalinti, biologiniai duomenys yra nebeprieinami kitiems sistemos naudotojams.
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Asmeninės paskyros redagavimo lange pažymima parinktis "Prašymas būti pamirštam".</li> <li>Sistema pateikia pasekmių, susijusių su prašymo būti pamirštam išsiuntimu, sąrašą ir nurodo, kad reikalingas naudotojo patvirtinimas.</li> <li>Naudotojas patvirtina, kad susipažino su pasekmėmis ir patvirtina prašymą.</li> <li>Sistema patikrina, ar einamuoju metu nėra atliekama paciento pateiktų biologinių duomenų analizė.</li> <li>Sistema nustato, kad su biologiniais duomenimis tebėra atliekamos analizės.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie einamuoju metu negalimą prašymo būti pamirštam įgyvendinimą.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>

PA5: Sukurti paciento analizės kortelės įrašą.

Tikslas/	Leisti gydytojui - genetikui sukurti naują paciento kortelės įrašą su informacija
uždavinys	apie analizę.
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį yra sukuriamas paciento medicininės kortelės įrašas, kuriame, esant poreikiui, užfiksuojami paciento biologiniai duomenys, pateikiami preliminarūs klinikiniai duomenys, aprašoma reikalinga analizė ir įrašomi analizės rezultatai.
Prioritetas	Aukštas.
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
Aktorius	Gydytojas - genetikas.
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.
Sužadinimo sąlyga	Sistemos naudotojas atsidaro paciento kortelės įrašų kūrimo langą.
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Naudotojas užpildo kortelės įrašo formos laukus.</li> <li>Naudotojas išsaugo įvestus duomenis, paspausdamas išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai sukurtą paciento kortelės įrašą.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>
Po - sąlyga	Analizės užklausa yra užregistruota ir sėkmingai perduota tyrėjo vykdymui.
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Naudotojas užpildo kortelės įrašo formos laukus.</li> <li>Naudotojas išsaugo įvestus duomenis, paspausdamas išsaugojimo mygtuką.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis, kad neužpildyti visi privalomi kortelės įrašo kūrimo formos laukai.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>

PA6: Išsiųsti užklausą analizės atlikimui.

Tikslas/	Leisti gydytojui - genetikui pateikti prašymą tyrėjui atlikti paciento biologinių	
uždavinys	duomenų analizę.	
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį yra išsiunčiamas prašymas biologinių duomenų savininkui, kad patvirtintų, ar jis sutinka, kad jo biologiniai duomenys būtų analizuojami tyrėjo. Gavus paciento leidimą yra informuojamas tyrėjas, kad reikalingas biologinių duomenų analizės atlikimas.	
Prioritetas	Aukštas.	
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
Aktorius	Gydytojas - genetikas.	
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.	
Sužadinimo sąlyga	Sistemos naudotojas atsidaro paciento kortelės įrašų kūrimo langą.	
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Naudotojas pasirenka analizės pateikimo užklausos funkciją.</li> <li>Sistema pateikia paciento biologinių duomenų, kuriuos galima analizuoti, sąrašą.</li> <li>Naudotojas pasirenka aktualius biologinius duomenis bei įveda kitą su analize susijusią informaciją.</li> <li>Sistema pateikia tyrėjų, kurie gali atlikti analizę, sąrašą.</li> <li>Naudotojas pasirenka tyrėją ir išsiunčia užklausą pasirinktam tyrėjui.</li> <li>Sistema patikrina, ar gydytojas ir pasirinktas tyrėjas turi prieigą prie paciento duomenų.</li> <li>Sistema užšifruoja užklausą, išsaugo ją duomenų bazėje ir išsiunčia parinktam tyrėjui.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie sėkmingai išsiųstą užklausą.</li> <li>Naudotojas gali stebėti analizės atlikimo būseną.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>	
Po - sąlyga	Analizės užklausa yra užregistruota ir sėkmingai perduota tyrėjo vykdymui.	
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Naudotojas pasirenka analizės pateikimo užklausos funkciją.</li> <li>Sistema pateikia paciento biologinių duomenų, kuriuos galima analizuoti, sąrašą.</li> <li>Naudotojas pasirenka aktualius biologinius duomenis bei įveda kitą su analize susijusią informaciją.</li> <li>Sistema pateikia tyrėjų, kurie gali atlikti analizę, sąrašą.</li> <li>Naudotojas pasirenka tyrėją ir išsiunčia užklausą pasirinktam tyrėjui.</li> <li>Sistema patikrina, ar gydytojas ir pasirinktas tyrėjas turi prieigą prie paciento duomenų.</li> <li>Parodomas informacinis pranešimas, informuojantis apie negalimą užklausos išsiuntimą dėl duomenų prieigos teisių neturėjimo.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>	

**PA7:** Atlikti biologinių duomenų analizę.

Tikslas/ uždavinys	Išanalizuoti paciento biologinius duomenis bei pateikti įžvalgas apie juos.	
Aprašymas	Realizavus šį panaudojimo atvejį yra įgyvendinama gydytojo - genetiko tyrėjui pateikta užklausa dėl biologinių duomenų analizės atlikimo.	
Prioritetas	Aukštas.	
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
Aktorius	Tyrėjas.	
Prieš - sąlyga	Sistemos naudotojas turi būti prisijungęs prie sistemos.	
Sužadinimo sąlyga	Sistemos naudotojas atsidaro gautą analizės atlikimo užklausą.	
Pagrindinis scenarijus	<ol> <li>Naudotojas peržiūri gautus pseudonimizuotus ir užšifruotus biologinius duomenis.</li> <li>Naudotojas pasirenka tinkamą analizės metodą, naudodamasis integruota arba išorine analizės vykdymo programine įranga.</li> <li>Naudotojas įkelia analizės rezultatus į sistemą.</li> <li>Sistema informuoja gydytoją - genetiką apie gautus analizės rezultatus.</li> <li>Sistema įrašo analizės rezultatą konkretaus paciento medicininės kortelės įraše.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>	
Po - sąlyga	Analizės užklausa yra užregistruota ir sėkmingai perduota tyrėjo vykdymui.	
Alternatyvūs scenarijai	<ol> <li>Naudotojas peržiūri gautus pseudonimizuotus ir užšifruotus biologinius duomenis.</li> <li>Naudotojas pasirenka tinkamą analizės metodą, naudodamasis integruota arba išorine analizės vykdymo programine įranga.</li> <li>Atliekant analizę paaiškėja, kad pateikti biologiniai duomenys yra nepakankami arba netinkami, todėl gydytojo - genetiko siųsta analizės atlikimo užklausa yra atmetama, pateikiant detalias atmetimo priežastis.</li> <li>Baigiamas PA.</li> </ol>	

# 7 Funkciniai reikalavimai ir reikalavimai duomenims

### 7.1 Funkciniai reikalavimai

Šiame skyriuje yra aprašyti visi kuriamos sistemos funkciniai reikalavimai bei su jais susieti panaudojimo atvejai.

FR1: Registracijos formos pateikimas.

Annožvimos	Sistema turi pateikti registracijos formą, kurioje naudotojas turi
Aprašymas	galėti įvesti privalomus duomenis: vardą, pavardę, el. pašto adresą arba telefono numerį bei pasirinkti savo naudotojo kategoriją.
Pagrindimas	Tam, jog būtų sukurta naudotojo paskyra, turi būti įvesta ir išsau-
2 482 222	gota informacija apie naudotoją.
Šaltinis	Užsakovas.
Tikimo kriterijus	Sistemos registracijos formos lauke atvaizduojama registracijos for-
Tikilio kriterijus	ma su išskirtais privalomais įvesties laukais.
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
(ne)tenkinimas	1 veterikinimas. 9, terikinimas. 9.
Priklausomybės	<ul> <li>FR2: Naudotojo kategorijos pasirinkimas</li> <li>FR3: Formų validavimas</li> </ul>
Susijęs panaudojimo	DA1. Užsirogietavoti gietemoje skriptingų kategorijų neudetojems
atvejis	PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams

FR2: Naudotojo kategorijos pasirinkimas.

Aprašymas	Sistema turi leisti registracijos formoje pasirinkti naudotojo katego-
Aprasymas	riją iš 3 galimų: "pacientas", "gydytojas - genetikas", "tyrėjas".
Pagrindimas	Priklausomai nuo to, kokia yra naudotojo kategorija, naudotojui
r agrinumas	yra prieinamas skirtingas sistemos funkcionalumas.
Šaltinis	Užsakovas.
Tikimo kriterijus	Registracijos formoje leidžiama pasirinkti naudotojo kategoriją.
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
(ne)tenkinimas	Netenkinimas. 9, tenkinimas. 9.
Priklausomybės	FR1: Registracijos formos pateikimas
Susijęs panaudojimo	PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams
atvejis	1 A1. Ozsnegisti doti sistemoje skii tingų kategorijų naudotojams

 ${\bf FR3:}$  Formų validavimas.

	Sistema turi validuoti privalomus formų laukus ir neleisti išsaugoti
Aprašymas	įvestos informacijos tol, kol nebus pateikta visa būtina teisinga
	informacija.
	Formų validavimas padeda užtikrinti korektiškų duomenų saugo-
Pagrindimas	jimą duomenų bazėje bei užtikrina, kad bus pateikta visa aktuali
	informacija apie sistemos naudotoją.
Šaltinis	Užsakovas.
Tikimo kriterijus	Formose nepateikus visos būtinos informacijos pateikiami aiškūs va-
rikimo kriterijus	lidaciniai pranešimai; įvesti duomenys neišsaugomi duomenų bazėje.
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
(ne)tenkinimas	Netenkinimas. 9, tenkinimas. 9.
Priklausomybės	FR1: Registracijos formos pateikimas
Susijęs panaudojimo	PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams
atvejis	1 A1. Ozsnegisti doti sistemoje skii tingų kategorijų naudotojams

 ${\bf FR4:}$  Informacijos išsaugojimas.

	Sistemoje įvedus duomenis, įkėlus biologinių duomenų failus, atlikus
Aprašymas	biologinę analizę arba pateikus užklausą dėl analizės atlikimo bei
Aprasymas	paspaudus duomenų išsaugojimo mygtuką visi duomenys turi būti
	išsaugoti atitinkamose duomenų bazės lentelėse.
Pagrindimas	Naudotojų pateikta informacija privalo būti išsaugota, kad ji galėtų
1 agrinumas	būti tikslingai panaudota, atliekant skirtingas sistemos funkcijas.
Šaltinis	Užsakovas.
Tikimo kriterijus	Po išsaugojimo mygtuko paspaudimo visi naudotojų pateikti duo-
rikimo kriterijus	menys sėkmingai įrašomi ir atvaizduojami duomenų bazės lentelėse.
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
(ne)tenkinimas	Netenkinimas. 9, tenkinimas. 9.
Duibleugemukia	• FR5: Informavimas apie sėkmingai atliktą veiksmą
Priklausomybės	• FR6: Informavimas apie nesėkmingai atliktą veiksmą
Susijęs panaudojimo	- DA1. Il vaina miatura eti diatama di alrintin mu hatamaniin na udata iama
atvejis	• PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams

FR5: Informavimas apie sėkmingai atliktą veiksmą.

<b>A</b> ¥	Sistemoje turi būti parodomas pranešimas, informuojantis apie
Aprašymas	sėkmingai atliktą įrašymo į duomenų bazę (išsaugojimo) veiksmą.
Pagrindimas	Naudotojas turi žinoti, ar pateikus reikalingus duomenis ir iniciavus
Fagrindinas	duomenų išsaugojimą šis veiksmas buvo sėkmingai įvykdytas.
Šaltinis	Užsakovas.
	Sėkmingai užpildžius duomenų įvesties formas, įkėlus biologinius
Tikimo kriterijus	duomenis arba pateikus analizės atlikimo užklausas parodomas
	informacinis pranešimas apie sėkmingai atliktą veiksmą.
Užsakovo	Netenkinimas: 4, tenkinimas: 3.
(ne)tenkinimas	Netenkinimas. 4, tenkinimas. 5.
Priklausomybės	• FR4: Informacijos išsaugojimas.
Susijęs panaudojimo	• PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams
atvejis	• 1 A1. Ozsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams

 ${\bf FR6:}$  Informavimas apie nesėkmingai atliktą veiksmą.

Aprašymas	Sistemoje turi būti parodomas pranešimas, informuojantis apie
Aprasymas	nesėkmingai atliktą įrašymo į duomenų bazę (išsaugojimo) veiksmą.
Do onin dina a	Naudotojas turi žinoti, ar pateikus reikalingus duomenis ir iniciavus
Pagrindimas	duomenų išsaugojimą šis veiksmas buvo sėkmingai įvykdytas.
Šaltinis	Užsakovas.
	Užpildžius duomenų įvesties formas, įkėlus biologinius duomenis
	arba pateikus analizės atlikimo užklausas, bet dėl nenumatytų
Tikimo kriterijus	priežasčių nesėkmingai šią informaciją išsaugojus duomenų bazės len-
	telėse parodomas informacinis pranešimas apie nesėkmingai atliktą
	veiksmą.
Užsakovo	Netenkinimas: 4, tenkinimas: 3.
(ne)tenkinimas	Netenkinimas. 4, tenkinimas. 5.
Priklausomybės	• FR4: Informacijos išsaugojimas.
Susijęs panaudojimo	• PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams
atvejis	• 1 A1. Ozsnegistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams

 $\mathbf{FR7}$ : Failų įkėlimas.

Aprašymas	Sistemoje turi būti galima įkelti failus.
Pagrindimas	Biologinių formatų failai reikalingi tam, jog būtų galima atlikti biologines analizes; įprasti failų formatai reikalingi sisteminiam rezultatų atvaizdavimui skirtingiems naudotojams.
Šaltinis	Užsakovas.
Tikimo kriterijus	Atitinkamuose sistemos languose matomos failų įkėlimo įvestys.
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 3.
Priklausomybės	<ul> <li>FR5: Informavimas apie sėkmingai atliktą veiksmą</li> <li>FR6: Informavimas apie nesėkmingai atliktą veiksmą</li> <li>FR8: Įkeltų failų validavimas</li> </ul>
Susijęs panaudojimo atvejis	<ul> <li>PA2: Įkelti biologinius duomenis</li> <li>PA7: Atlikti biologinių duomenų analizę</li> </ul>

 ${\bf FR8:}$  Įkeltų failų validavimas.

	Sistema turi leisti į sistemą įkelti tik biologinių duomenų formato
	failus (fasta, fastq, qtt) ir txt formato failus (po sėkmingo įkėlimo
A magazzana a	turi būti parodomas informacinis pranešimas apie sėkminga failo
Aprašymas	
	įkėlimą). Jeigu failo formatas yra netinkamas, turi būti parodomas
	validacinis tekstas apie bandymą įkelti neleistino formato failą.
Pagrindimas	Įkeltų failų formatai turi būti tikrinami, siekiant išvengti kenkėjiškų
Fagrindinias	failų įkėlimo į sistemą.
Šaltinis	Užsakovas.
	Įkėlus leistino formato failą parodomas sėkmingo įkėlimo informaci-
Tikimo kriterijus	nis pranešimas, įkėlus neleistino formato failą parodomas validacinis
	tekstas apie bandymą įkelti neleistino formato failą.
Užsakovo	Natauliuiuu a E tauliuiuu a E
(ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.
D. 11.1	• FR5: Informavimas apie sėkmingai atliktą veiksmą
Priklausomybės	• FR7: Failų įkėlimas
Susijęs panaudojimo	PA2: Įkelti biologinius duomenis
atvejis	• PA7: Atlikti biologinių duomenų analizę
at vojis	

FR9: Duomenų šifravimas.

	Sistema turi šifruoti visus jautrius naudotojų duomenis (tapatybės
Aprašymas	atributus, pseudonimus, autentifikacijos raktus bei genetinius duo-
	menis) tiek laikymo, tiek perdavimo metu.
Pagrindimas	Asmens duomenys turi būti apsaugoti nuo neteisėtos prieigos ir
1 agrinumas	atitiktų teisinius (BDAR) reikalavimus.
Šaltinis	Užsakovas.
	Visi duomenys duomenų bazėje ir failų sistemoje yra saugomi nau-
Tikimo kriterijus	dojant šifravimą ir negalima nustatyti nešifruotų jautrių duomenų
	nei duomenų saugyklose, nei informacijos perdavimo srautuose.
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 2.
(ne)tenkinimas	Neterkinimas. 5, tenkinimas. 2.
Priklausomybės	• FR4: Informacijos išsaugojimas
Susijęs panaudojimo	• PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams
atvejis	• PA2: Įkelti biologinius duomenis

 ${\bf FR10} .$  Identifikatorių priskyrimas.

Aprašymas	Sistema turi automatiškai priskirti unikalų pseudoniminį identifikatorių (neleidžiantį tiesiogiai atskleisti tikrosios naudotojo tapatybės) kiekvienam naujam naudotojui ar duomenų įrašui, kuris yra įkeliamas į sistemą.		
Pagrindimas	Identifikatorių priskyrimas padeda išlaikyti privatumo ir pseudonimizacijos principus. Taip pat užtikrina, kad naudotojai ir jų duomenys galėtų būti tvarkomi sistemoje, nesiejant jų tiesiogiai su asmens tapatybe.		
Šaltinis	Užsakovas.		
Tikimo kriterijus	Visi sukurti įrašai turi priskirtus identifikatorius, pagal kuriuos negalima atsekti naudotojo tikrosios tapatybės.		
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.		
Priklausomybės	• FR9: Duomenų šifravimas		
Susijęs panaudojimo atvejis	<ul> <li>PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams</li> <li>PA2: Įkelti biologinius duomenis</li> </ul>		

 $\mathbf{FR11} \mathbf{:} \ \mathrm{Išsaugotos} \ \mathrm{informacijos} \ \mathrm{perži} \bar{\mathrm{u}} \mathrm{ra}.$ 

Aprašymas	Sistemoje turi būti sudaryta galimybė peržiūrėti naudotojų įvestus	
Aprasymas	duomenis.	
Pagrindimas	Naudotojas privalo galėti peržiūrėti įvestą informaciją jos teisingu-	
1 agrinumas	mui įvertinti.	
Šaltinis	Užsakovas.	
Tikimo kriterijus	Po to, kai naudotojas įveda ir sėkmingai išsaugo duomenis, atidaro-	
	mas sistemos atitinkamų duomenų peržiūros langas.	
Užsakovo	Netenkinimas: 4 tenkinimas: 3	
(ne)tenkinimas		
Priklausomybės	• FR4: Informacijos išsaugojimas	
r rikiausomy bes	• FR7: Failų įkėlimas	
Susiisa panaudaiima	• PA1: Užsiregistruoti sistemoje skirtingų kategorijų naudotojams	
Susijęs panaudojimo	• PA2: Įkelti biologinius duomenis	
atvejis	PA5: Sukurti paciento analizės kortelės įrašą	

 ${\bf FR12:}$ Išsaugotos informacijos redagavimas.

Aprašymas	Sistemoje turi būti sudaryta galimybė redaguoti naudotojų įvestus		
Aprasymas	duomenis.		
Pagrindimas	Naudotojas privalo galėti redaguoti įvestą informaciją.		
Šaltinis	Užsakovas.		
Tikimo kriterijus	Po to, kai naudotojui atidaromas sėkmingai įvestų duomenų per- žiūros langas, sistemos lange pateikiamas įvestos informacijos re- dagavimo mygtukas, kurį paspaudus yra pereinama į duomenų redagavimo režimą.		
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 4 tenkinimas: 3		
Priklausomybės	FR11: Išsaugotos informacijos peržiūra		
Susijęs panaudojimo atvejis	A PAZ IKEITI DIOLOGINIIIS GIIOMENIS		

FR13: Duomenų prieigos valdymas.

Aprašymas	Sistema turi leisti valdyti prieigą prie asmeninių naudotojų	
	duomenų.	
Pagrindimas	Prieigos valdymas užtikrina duomenų saugumą ir privatumo reika-	
1 agrinumas	lavimus, įgyvendinant atitikimą teisiniams BDAR reikalavimams.	
Šaltinis	Užsakovas.	
	Jeigu naudotojas neturi prieigos prie duomenų, jam parodomas	
Tikimo kriterijus	informacinis pranešimas apie draudžiamą duomenų prieigą. Jeigu	
Tikimo kriterijus	naudotojui prieiga suteikta - naudotojas gali peržiūrėti naudotojo	
	asmeninius duomenis.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
(ne)tenkinimas	ive continuitas. 9, continuitas. 9.	
Priklausomybės	FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas	
Susijęs panaudojimo	PA6: Išsiųsti užklausą analizės atlikimui	
atvejis	1 AU. 1881ųsti uzkiausą ananzes athkiniui	

FR14: Naudotojo duomenų naikinimas.

Aprašymas	Sistema turi leisti naudotojui panaikinti jo asmeninę informaciją	
Aprasymas	bei su juo susijusius biologinius duomenis.	
	Savarankiškos suverenios tapatybės valdymo sistema privalo atitikti	
Pagrindimas	BDAR 17 straipsnio reikalavimą suteikti naudotojui galimybę "būti	
	pamirštam".	
Šaltinis	Užsakovas.	
	Naudotojo asmeninėje paskyroje yra duomenų panaikinimo parink-	
Tikimo kriterijus	tis, kurią pasirinkus yra panaikinami visi naudotojo asmeniniai bei	
	su juo susiję duomenys.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
(ne)tenkinimas		
Priklausomybės	-	
Susijęs panaudojimo	PA4: Pateikti prašymą "būti pamirštam"	
atvejis	1 A4. I aterati prasymą "buti paimistam	

FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas.

	Sistema turi leisti sistemos naudotojams (gydytojams - genetikams)	
Aprašymas	išsiųsti užklausą tyrėjams su prašymu atlikti turimų biologinių	
	duomenų analizę.	
	Analizių atlikimas su biologiniais duomenimis yra esminis siste-	
Pagrindimas	mos funkcionalumas, todėl sistema turi leisti inicijuoti šių analizių	
	atlikimą.	
Šaltinis	Užsakovas.	
	Gydytojas - genetikas sistemoje gali pasirinkti biologinius duomenis,	
Tikimo kriterijus	kurių analizės rezultatų tikisi, ir pateikti analizės atlikimo užklausą	
	tyrėjui.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
(ne)tenkinimas	Netenkininas. J. tenkininas. J.	
Priklausomybės	FR17: Prieigos prie duomenų tikrinimas	
Susijęs panaudojimo	PAh: Issiiisti iizklaiisa analizes atlikimiii	
atvejis		

FR16: Analizės atlikimo užklausos gavimas.

Aprašymas	Sistema turi leisti sistemos naudotojams (tyrėjams) gauti užklausą	
Aprasymas	su prašymu atlikti tam tikrų biologinių duomenų analizę.	
	Analizių atlikimas su biologiniais duomenimis yra esminis sistemos	
Pagrindimas	funkcionalumas, todėl sistema turi leisti tyrėjams gauti užklausą	
	apie reikalingą analizės atlikimą.	
Šaltinis	Užsakovas.	
Tikimo kriterijus	Tyrėjas sistemoje mato sąrašą su visomis analizių atlikimo užklau-	
	somis bei jų atlikimo terminais.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5 tenkinimas: 3	
(ne)tenkinimas		
Priklausomybės	FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas	
Susijęs panaudojimo	PA6: Išsiųsti užklausą analizės atlikimui	
atvejis	1 Av. 1551q501 uzkiau5ą ananzes anikiniui	

FR17: Prieigos prie duomenų tikrinimas.

Aprašymas	Sistema turi tikrinti, ar naudotojas - tyrėjas - gavęs užklausą atlikti	
Aprasymas	biologinių duomenų analizę turi prieigą prie šių duomenų.	
	Kuriamoje sistemoje duomenų savininkas pats valdo savo duomenis	
Pagrindimas	ir pats suteikia prieigą prie šių duomenų kitiems naudotojams,	
8	todėl prieš atliekant biologinių duomenų analizę svarbu įsitikinti, ar	
	duomenų savininkas yra davęs leidimą dirbti su jo duomenimis.	
Šaltinis		
	Po to, kai gydytojas - genetikas inicijuoja biologinės duomenų ana-	
Tikimo kriterijus	lizės atlikimo užklausos siuntimą, sistema patikrina, ar užklausoje	
Timile in real year	nurodytas tyrėjas turi prieigą prie duomenų. Pagal tai sistema turi	
	atlikti kitus sisteminius veiksmus.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 1.	
(ne)tenkinimas	1. Teochkinimas. 6, tenkinimas. 1.	
Priklausomybės	• FR13: Duomenų prieigos valdymas	
1 Tikiausomy bes	• FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas	
Susijęs panaudojimo	PA6: Išsiųsti užklausą analizės atlikimui	
atvejis	1 Au. 1881ųsti uzkiausą ananzes athkiniui	

FR18: Biologinių duomenų analizės atlikimas.

Aprašymas	Sistema turi leisti atlikti skirtingas biologinių duomenų analizes.	
71prasymas	Atliekamų analizių sąrašas pateiktas Priede Nr.1.	
Pagrindimas	Analizių atlikimas su biologiniais duomenimis yra esminis sistemos	
r agrinumas	funkcionalumas.	
Šaltinis	Užsakovas.	
	Sistemos naudotojas - tyrėjas - gavęs biologinių duomenų atlikimo	
Tikimo kriterijus	analizės užklausą ir turintis prieigą prie aktualių duomenų gali atlikti	
	Priede Nr.1 aprašytas analizes.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
(ne)tenkinimas	Netenkiiiiiias. 9, tenkiiiiiias. 9.	
	• FR7: Failų įkėlimas	
Priklausomybės	• FR9: Duomenų šifravimas	
	• FR16: Analizės atlikimo užklausos gavimas	
	• FR17: Prieigos prie duomenų tikrinimas	
Susijęs panaudojimo	no DAZ. Atlikti biologiniu duomenu analiga	
atvejis	PA7: Atlikti biologinių duomenų analizę	

FR19: Biologinių duomenų analizės rezultatų atvaizdavimas.

Aprašymas	Sistema turi atvaizduoti atliktos analizės rezultatus analizės užklausą	
Aprasymas	pateikuriam naudotojui gydytojui - genetikui.	
	Atlikus biologinių duomenų analizę jie privalo būti atvaizduoti nau-	
Pagrindimas	dotojui, iniciavusiam analizės atlikimą, kad, remiantis rezultatais,	
	galėtų daryti išvadas apie genetinius rodmenis.	
Šaltinis	Užsakovas.	
	Sistemos naudotojas gydytojas - genetikas prie užklausos, kurią	
Tikimo kriterijus	pateikė tyrėjui, pamato atsiradusią analizės rezultatų peržiūros	
	parinktį.	
Užsakovo	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.	
(ne)tenkinimas	recentaminas. o, centaminas. o.	
Priklausomybės	• FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas	
Filklausomybes	• FR18: Biologinių duomenų analizės atlikimas	
Susijęs panaudojimo	DAZ. Adildi biologicio decessor condica	
atvejis	PA7: Atlikti biologinių duomenų analizę	

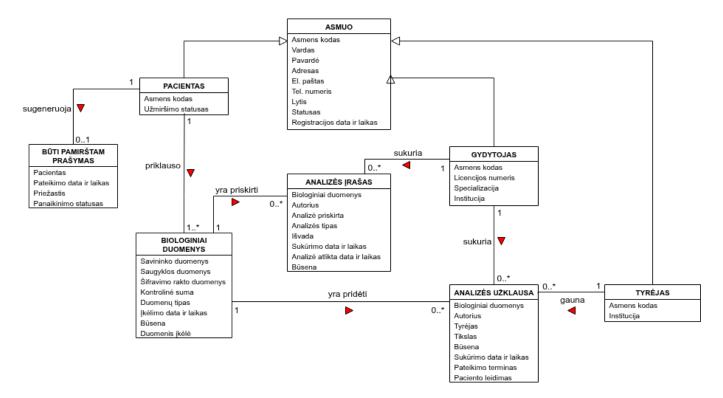
FR20: Biologinių duomenų analizės užklausos atmetimas.

Aprašymas	Sistema turi parodyti informacinį pranešimą apie neleistiną biologinių duomenų analizės užklausos išsiuntimo veiksmą dėl prieigos neturėjimo.		
Pagrindimas	Gydytojas - genetikas turi būti informuojamas apie tai, kodėl nepavyko išsiųsti užklausos tyrėjui.		
Šaltinis	Užklausos.		
Tikimo kriterijus	Po to, kai gydytojas - genetikas suformuoja analizės atlikimo užklau- są tyrėjui, kuris neturi prieigos prie aktualių biologinių duomenų, parodomas pranešimas apie neleistiną sistemos veiksmą.		
Užsakovo (ne)tenkinimas	Netenkinimas: 5, tenkinimas: 5.		
Priklausomybės	<ul> <li>PA15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas</li> <li>PA17: Prieigos prie duomenų tikrinimas</li> </ul>		
Susijęs panaudojimo atvejis	PA7: Atlikti biologinių duomenų analizę		

## 7.2 Reikalavimai duomenims

#### 7.2.1 Duomenų modelis

Žemiau pateiktame paveiksle yra pavaizduota esybių - ryšių diagrama.



3 pav.: Esybių - ryšių diagrama.

### 7.2.2 Duomenų modelio specifikacija

**E1:** Esybė - ASMUO. Generalizuojanti esybė, kuri bendra visiems sistemos naudotojams (pacientams, gydytojams - genetikams, tyrėjams).

4 lentelė. Esybės ASMUO specifikacija.

Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės
110110 0000		Fiksuoto ilgio - 11 - skaitmenų kombinacija, kur:
Asmens kodas	Unikalus asmeniui suteiktas identifikacinis numeris.	• Pirmieji skaitmenys (1-6): tai asmens gimimo data, užrašyta kaip "YYYYMMDD" (metai, mėnuo, diena);
		• Septintasis skaitmuo: tai ženklas, rodantis lytį. Jei skaitmuo yra nevedamas, tuomet jis rodo, kad žmogus yra vyriškos lyties (skaičius 1 arba 3), o jei moteriškos - (skaičius 2 arba 4);
		• Kiti skaitmenys (8-10): atsitiktinis numeris, skirtas užtikrinti, kad kiekvienas asmens kodas būtų unikalus;
		• 11-asis skaitmuo: tai kontrolinis skaitmuo, kurio paskirtis - patikrinti viso kodo tikslumą.
	Asmeniui suteiktas žodis,	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali
Vardas	galintis padėti jį	sudaryti iki 25 simbolių. Skaitmenys ir simboliai
	identifikuoti.	negali būti naudojami.
	Asmeniui suteiktas žodis,	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali
Pavardė	galintis padėti jį	sudaryti iki 35 simbolių. Skaitmenys ir simboliai
	identifikuoti.	negali būti naudojami.
Adresas	Asmens gyvenamąją vietą apibūdinantis aprašymas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 40 simbolių.
Elektroninis paštas	Unikalus identifikatorius, kuriuo naudojantis galima susisiekti su tam tikru asmeniu.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 50 simbolių. Simbolis '@' yra privalomas.
Telefono numeris	Unikalus identifikatorius, kuriuo naudojantis galima susisiekti su tam tikru asmeniu.	Fiksuoto ilgio (numatytas tik lietuviškų numerių naudojimas) - 12 - skaitmenų ir simbolių kombinacija (+370 6XX XXXXX), kur:  • +370: šalies kodas;  • 6XX: mobiliojo operatoriaus kodas;  • XXXXX: individualus numeris.
Lytis	Asmens biologinė lytis.	Galimos reikšmės: vyras, moteris, kita.
Statusas	Naudotojo paskyros	Galimos reikšmės: aktyvus, archyvuotas,
	būsena.	nebedirba.

Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės
Registracijos data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo sukurta naudotojo paskyra.	Užfiksuojama EINAMOJI_DATA, kada buvo sukurta naudotojo paskyra. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.

**E2:** Esybė - PACIENTAS. Asmuo, kuris įkelia biologinius duomenis ir valdo kitų asmenų prieigą prie šių duomenų.

5 lentelė. Esybės PACIENTAS specifikacija.

Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės
Asmens kodas	Unikalus asmeniui suteiktas identifikacinis numeris.	<ul> <li>Fiksuoto ilgio - 11 - skaitmenų kombinacija, kur:</li> <li>Pirmieji skaitmenys (1-6): tai asmens gimimo data, užrašyta kaip "YYYYMMDD" (metai, mėnuo, diena);</li> <li>Septintasis skaitmuo: tai ženklas, rodantis lytį. Jei skaitmuo yra nevedamas, tuomet jis rodo, kad žmogus yra vyriškos lyties (skaičius 1 arba 3), o jei moteriškos - (skaičius 2 arba 4);</li> <li>Kiti skaitmenys (8-10): atsitiktinis numeris, skirtas užtikrinti, kad kiekvienas asmens kodas būtų unikalus;</li> <li>11-asis skaitmuo: tai kontrolinis skaitmuo, kurio paskirtis - patikrinti viso kodo tikslumą.</li> </ul>
Užmiršimo statusas	Požymis, nusakantis, ar naudotojas išreiškė norą, kad jo duomenys būtų ištrinti.	Galimos reikšmės: 0 (noras neišreikštas) arba 1 (noras išreikštas).

**E3:** Esybė - GYDYTOJAS. Asmuo, kuris kuria analizių korteles bei teikia analizių užklausas tyrėjams.

6 lentelė. Esybės GYDYTOJAS specifikacija.

	o ientele. Esybes Gidifujas specifikācija.				
Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės			
Asmens kodas	Unikalus asmeniui suteiktas identifikacinis numeris.	Fiksuoto ilgio - 11 - skaitmenų kombinacija, kur:  • Pirmieji skaitmenys (1-6): tai asmens gimimo data, užrašyta kaip "YYYYMMDD" (metai, mėnuo, diena);			
		• Septintasis skaitmuo: tai ženklas, rodantis lytį. Jei skaitmuo yra nevedamas, tuomet jis rodo, kad žmogus yra vyriškos lyties (skaičius 1 arba 3), o jei moteriškos - (skaičius 2 arba 4);			
		• Kiti skaitmenys (8-10): atsitiktinis numeris, skirtas užtikrinti, kad kiekvienas asmens kodas būtų unikalus;			
		• 11-asis skaitmuo: tai kontrolinis skaitmuo, kurio paskirtis - patikrinti viso kodo tikslumą.			
Licencijos numeris	Unikalus tik gydytojams suteikiamas identifikacinis numeris.	Fiksuoto ilgio - 6 - skaitmenų kombinacija.			
Specializacija	Medicinos sritis, kurioje gydytojas įgyja gilų žinių ir įgūdžių lygį, kad galėtų gydyti tam tikras ligas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 40 simbolių.			
Institucija	Įstaigos, kurioje dirba gydytojas, pavadinimas ir adresas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 70 simbolių.			

**E4:** Esybė - TYRĖJAS. Asmuo, kuris atlieka biologinių duomenų analizę ir teikia išvadas gydytojui - genetikui.

7 lentelė. Esybės TYRĖJAS specifikacija.

Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės
Asmens kodas	Unikalus asmeniui suteiktas identifikacinis numeris.	Fiksuoto ilgio - 11 - skaitmenų kombinacija, kur:  • Pirmieji skaitmenys (1-6): tai asmens gimimo data, užrašyta kaip "YYYYMMDD" (metai, mėnuo, diena);  • Septintasis skaitmuo: tai ženklas, rodantis lytį. Jei skaitmuo yra nevedamas, tuomet jis rodo, kad žmogus yra vyriškos lyties (skaičius 1 arba 3), o jei moteriškos - (skaičius 2 arba 4);  • Kiti skaitmenys (8-10): atsitiktinis numeris, skirtas užtikrinti, kad kiekvienas asmens kodas būtų unikalus;  • 11-asis skaitmuo: tai kontrolinis skaitmuo, kurio paskirtis - patikrinti viso kodo tikslumą.
Institucija	Įstaigos, kurioje dirba tyrėjas, pavadinimas ir adresas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 70 simbolių.

**E5:** Esybė - BŪTI PAMIRŠTAM PRAŠYMAS. Prašymas, kuris yra sugeneruojamas paciento, norinčio, kad jo duomenys būtų panaikinti iš sistemos.

8 lentelė. Esybės BŪTI PAMIRŠTAM PRAŠYMAS specifikacija.

Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės
Pacientas	Unikalus pacientą identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.
Pateikimo data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo pateikta užklausa "būti pamirštam".	Užfiksuojama EINAMOJI_DATA, kada buvo pateikta užklausa. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.
Priežastis	Paaiškinimas, kodėl naudotojas nori, kad jo duomenys būtų panaikinti iš saugyklų.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 50 simbolių.
Panaikinimo statusas	Požymis, nusakantis, ar naudotojo duomenys buvo panaikinti.	Galimos reikšmės: 0 (duomenys nepanaikinti) arba 1 (duomenys panaikinti).

**E6:** Esybė - BIOLOGINIAI DUOMENYS. Struktūrizuota informacija apie biologinius duomenis, kuriuos pacientas įkelia į sistemą.

9 lentelė. Esybės BIOLOGINIAI DUOMENYS specifikacija.

Atributas	Atributo	Galimos reikšmės
Attibutas	apibūdinimas	Gainnos reiksmes
Savininko duomenys	Unikalus pseudonimizuotas paciento identifikatorius.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.
Saugyklos duomenys	Nuoroda į šifruotą failą.	Nefiksuoto ilgio simbolių kombinacija.
Šifravimo rakto duomenys	Nuoroda į raktą, su kuriuo buvo užšifruoti biologiniai duomenys.	Nefiksuoto ilgio simbolių kombinacija.
Kontrolinė suma	Reikšmė, leidžianti patikrinti duomenų vientisumą.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.
Duomenų tipas	Įkelto biologinių duomenų failo apibūdinimas	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 50 simbolių.
Įkėlimo data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo įkeltas biologinių duomenų failas.	Užfiksuojama EINAMOJI_DATA, kada buvo įkelti duomenys. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.
Būsena	Biologinių duomenų analizės vykdymo būsena	Galimos reikšmės: laukiama, analizuojama, užbaigta, atmesta.
Duomenis įkėlė	Unikalus gydytoją identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.

E7: Esybė - ANALIZĖS ĮRAŠAS. Struktūrizuota informacija apie atliktą biologinių duomenų analizę (analizės tipą ir išvadas).

10 lentelė. Esybės ANALIZĖS ĮRAŠAS specifikacija.

TO Terrores Esyptes ANALIZES INASAS specifikacija.			
Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės	
Biologiniai duomenys	Unikalus biologinius duomenis identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Autorius	Unikalus gydytoją identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Analizė priskirta	Unikalus tyrėją identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Analizės tipas	Apibūdinimas, kokiu būdu yra analizuojami įkelti biologiniai duomenys.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 30 simbolių.	
Išvada	Atliktos biologinių duomenų analizės rezultatas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 100 simbolių.	
Sukūrimo data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo sukurtas analizės įrašas.	Užfiksuojama analizės įrašo sukūrimo data ir laikas. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.	
Analizė atlikta data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo atlikta analizė.	Užfiksuojama analizės atlikimo data ir laikas.  Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia:  YYYY: metai;  MM: mėnesis;  DD: diena;  HH: valandos;  MM: minutės.	
Būsena	Biologinių duomenų analizės vykdymo būsena.	Galimos reikšmės: laukiama, analizuojama, užbaigta, atmesta.	

E8: Esybė - ANALIZĖS UŽKLAUSA. Struktūrizuota informacija apie reikalingą biologinių duomeų analizę, kuri yra siunčiama tyrėjams.

11 lentelė. Esybės ANALIZĖS UŽKLAUSA specifikacija.

11 lentele. Esybes analizes uzalausa specifikacija.			
Atributas	Atributo apibūdinimas	Galimos reikšmės	
Biologiniai duomenys	Unikalus biologinius duomenis identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Autorius	Unikalus gydytoją identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Tyrėjas	Unikalus tyrėją identifikuojantis numeris.	Nefiksuoto ilgio skaitmenų kombinacija.	
Tikslas	Apibūdinimas, koks yra reikalingos analizės tikslas.	Laisvas tekstas - raidžių kombinacija, kurią gali sudaryti iki 50 simbolių.	
Būsena	Biologinių duomenų analizės vykdymo būsena.	Galimos reikšmės: laukiama, analizuojama, užbaigta, atmesta.	
Sukūrimo data ir laikas	Reikšmė, nusakanti, kokiu metu (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) buvo sukurta užklausa tyrėjui.	Užfiksuojama analizės užklausos sukūrimo data ir laikas. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.	
Pateikimo terminas	Reikšmė, nusakanti, iki kada (metai, mėnuo, diena, valandos, minutės, sekundės) turi būti atlikta analizė.	Nurodomas analizės atlikimo terminas. Datos šablonas: YYYY-MM-DD HH:MM, čia: • YYYY: metai; • MM: mėnesis; • DD: diena; • HH: valandos; • MM: minutės.	
Paciento leidimas	Požymis, nusakantis, ar naudotojas davė leidimą vykdyti analizę su jo pateiktais duomenimis.	Galimos reikšmės: 0 (leidimas negautas) arba 1 (leidimas gautas).	

### 8 Reikalavimai sistemos išvaizdai

Kuriant pseudonimizuotą genetinių duomenų keitimosi sistemą turi būti laikomasi žemiau aprašytų sistemos išvaizdos reikalavimų.

NFR1: Sistemos sąsaja turi būti neįkyri.

	Sisteminiuose languose neturi būti realizuoti iššokantys mo-
Pagrindimas	daliniai langeliai, kuriuose reikia pasirinkti, ar tikrai norima
	išsaugoti įvestus duomenis.
Šaltinis	Užsakovas.
	Užpildžius duomenų įvedimo formas ir išsaugojus duomenis ne-
Atitikimo kriterijus	pasirodo iššokantis modalinis langelis su pranešimu apie reika-
Attikiiio kriterijus	lingą duomenų įvedimo patvirtinimą - duomenys yra išsaugomi
	be papildomo naudotojo veiksmo.
Užsakovo tenkinimas	1.
Užsakovo netenkinimas	3.
Prioritetas	Vidutinis.
Konfliktai	Nėra.

NFR2: Sistema turi būti pritaikyta darbui įvairaus amžiaus žmonėms.

	Sistema gali naudotis įvairaus amžiaus asmenys (sistemos
	svečiai, registruoti naudotojai: gydytojai - genetikai, tyrėjai),
Pagrindimas	kurie dėl savo amžiaus gali turėti regėjimo sutrikimų, todėl
r agrinumas	sistemoje turi būti galima keisti langų mastelį, neišdarkant
	sistemos langus sudarančių elementų išdėstymo ir nepakenkiant
	naudotojo naudojimo sistema patirčiai.
Šaltinis	Užsakovas.
	Sistemos naudotojai, pakeitę mastelį, gali ir toliau sėkmingai
Atitilrima Irritaniina	naudotis sistemos funkcionalumu ir matyti sistemos langus
Atitikimo kriterijus	sudarančius elementus (nesukeliant naudotojų susierzinimo)
	dėl sistemos gebėjimo prisitaikyti prie keičiamo mastelio.
Užsakovo tenkinimas	1.
Užsakovo netenkinimas	3.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

 $\mathbf{NFR3:}$  Sistema turi būti intuityvi.

	Sistema gali naudotis įvairaus amžiaus asmenys, turintys ne-
	vienodą technologinio raštingumo bei išsilavinimo lygį, todėl
	sistemos languose turi būti naudojami nedviprasmiški ir plačiai
Pagrindimas	visuomenės asmenų daliai suprantami sistemos meniu juostos
	pasirinkimų pavadinimai bei turi būti panaudota kuo mažiau
	kompleksinių informacijos pateikimo struktūrų (pavyzdžiui,
	medžio struktūrų).
Šaltinis	Užsakovas.
	Jeigu įvykdžius visų sistemos naudotojų apklausą praėjus 2
Atitikimo kriterijus	mėn. po sistemos eksploatavimo pradžios nesulaukta daugiau
Attikiiio kriterijus	nei $10\%$ atsiliepimų dėl sistemos neintuityvumo, nefunkcinis
	reikalavimas įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	1.
Užsakovo netenkinimas	4.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

# 9 Reikalavimai panaudojamumui

Kuriant pseudonimizuotą genetinių duomenų keitimosi sistemą turi būti laikomasi žemiau aprašytų panaudojamumo reikalavimų.

NFR4: Sistema turi būti nesudėtinga naudotis sistemos naudotojams.

	Sistema gali naudotis įvairaus amžiaus bei skirtingo išsilavi-
	nimo lygio asmenys, todėl sistemos naudotojai turi sugebėti
	tinkamai naudotis sistemos funkcionalumais ir užpildyti sis-
Pagrindimas	temoje prieinamas formas be papildomų mokymų (turi būti
	pateikiami detalūs funkcionalumų aprašymai; pildant sistemos
	formas turi būti pateikiami aiškūs ir išsamūs paaiškinimai,
	kokia informacija turi būti įvesta kiekviename lauke).
Šaltinis	Užsakovas.
	Jeigu įvykdžius sistemos naudotojų apklausą praėjus 2 mėn. po
Atitikimo kriterijus	sistemos eksploatavimo pradžios nesulaukta nei vieno atsiliepi-
Attukino kriterijus	mo dėl sudėtingo sistemos naudojimo, nefunkcinis reikalavimas
	įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	2.
Užsakovo netenkinimas	2.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

 $\mathbf{NFR5}$ : Turi būti suteikta galimybė visiems sistemos naudotojams suprasti sistemoje naudojamus terminus.

	Sistemoje pateikta informacija turi būti parašyta taip, jog
	būtų suprantama ne tik medicininės dalykinės srities eksper-
Pagrindimas	tams. Šalia kiekvieno naudojamo medicininio termino turi
	būti pridėta nuoroda, nukreipianti į sistemos langą, kuriame
	pateiktas techninių terminų žodynas.
Šaltinis	Užsakovas.
	Jeigu įvykdžius sistemos naudotojų apklausą praėjus 2 mėn. po
Atitikimo kriterijus	sistemos eksploatavimo pradžios nesulaukta nei vieno atsiliepi-
Attikiiio kriterijus	mo dėl sudėtingo sistemos naudojimo, nefunkcinis reikalavimas
	įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	2.
Užsakovo netenkinimas	2.
Prioritetas	Žemas.
Konfliktai	Nėra.

# 10 Reikalavimai vykdymo charakteristikoms

Kuriant pseudonimizuotą genetinių duomenų keitimosi sistemą turi būti laikomasi žemiau aprašytų vykdymo charakteristikų reikalavimų.

 $\mathbf{NFR6}$ : Autentifikacijos (tapatybės patikrinimo) operacija turi būti įvykdyta per  $<1~\mathrm{s}.$ 

	Greitas autentifikacijos procesas suteikia didesnį naudotojų
Pagrindimas	pasitikėjimą sistema bei padeda užtikrinti po autentifikacijos
	sekančių operacijų atlikimą numatytu laiku.
Šaltinis	Užsakovas.
	Jeigu pasinaudojus įrankiu Apache JMeter laiko tarpas (vi-
	dutinis atsako laikas) nuo naudotojo autentifikacijos pradžios
Atitikimo kriterijus	iki patvirtinimo gavimo (fiksuojant tapatybės būsenos pasi-
	keitimą) neviršija 1 s, laikoma, kad nefunkcinis reikalavimas
	įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	3.
Užsakovo netenkinimas	2.
Prioritetas	Vidutinis.
Konfliktai	Nėra.

**NFR7:** Patikrinimas, ar naudotojas leido pasiekti biologinius duomenis, turi būti atliekamas per < 500 ms.

Pagrindimas	Spartus leidimo patikrinimas yra itin svarbus kriterijus, siekiant užtikrinti gerąją naudotojo naudojimosi sistema patirtį. Taip pat spartus leidimo patikrinimas leidžia tyrėjams sklandžiai ir be uždelsimo vykdyti analizes.
Šaltinis	Užsakovas.
Atitikimo kriterijus	Jeigu pasinaudojus įrankiu Apache JMeter laiko tarpas (vidutinis atsako laikas) nuo naudotojo prieigos užklausos išsiuntimo iki leidimo suteikimo neviršija 500 ms, laikoma, kad nefunkcinis reikalavimas įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	4.
Užsakovo netenkinimas	2.
Prioritetas	Vidutinis.
Konfliktai	Nėra.

# 11 Reikalavimai saugumui

Kuriant pseudonimizuotą genetinių duomenų keitimosi sistemą turi būti laikomasi žemiau aprašytų saugumo reikalavimų.

NFR8: Visi saugomi biologiniai duomenys turi būti šifruojami.

	Biologiniai duomenys yra itin jautrūs asmens duomenys, kurių
	saugojimui yra taikomi griežti reikalavimai. Duomenų šif-
Pagrindimas	ravimas yra būdas, padedantis apsaugoti šią jautrią asmenų
1 agrinumas	informaciją nuo neteisėtos prieigos ir panaudojimo prieš naudo-
	toją. Taip pat duomenų šifravimas padeda didinti naudotojų
	pasitikėjimą sistema.
Šaltinis	Užsakovas.
	Jeigu testuojant šifravimą realiuoju laiku, naudojant tinklo
Atitikimo kriterijus	analizatorius, asmeninių duomenų negalima perskaityti, laiko-
	ma, kad nefunkcinis reikalavimas įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	5.
Užsakovo netenkinimas	5.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

**NFR9:** Naudotojų identifikavimo duomenys turi būti atskirti nuo biologinių duomenų, naudojant pseudonimizaciją.

Pagrindimas	Sistemos pažeidimo atveju turi būti užtikrintas biologinių duomenų, galinčių atskleisti ne tik asmens, bet ir jo šeimos narių asmeninę informaciją, konfidencialumas, siekiant išvengti teisės pažeidimų. Šį tikslą pasiekti padeda pseudonimizavimo
	procesas.
Šaltinis	Užsakovas.
Atitikimo kriterijus	Jeigu atliekant duomenų bazės struktūros ir duomenų modelio auditą, nepavyksta identifikuoti biologinių duomenų, kurie būtų susieti su tiesiogine asmens tapatybe (duomenys yra susieti su neidentifikuojančiu pseudonimu), laikoma, kad nefunkcinis reikalavimas įgyvendintas.
Užsakovo tenkinimas	5.
Užsakovo netenkinimas	5.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

# 12 Teisiniai reikalavimai

Kuriant pseudonimizuotą genetinių duomenų keitimosi sistemą turi būti laikomasi žemiau aprašyto teisinio reikalavimo.

 $\mathbf{NFR10}$ : Sistemoje turi būti laikomasi BDAR reikalavimo dėl pacientų duomenų pseudonimizavimo.

Pagrindimas	Sistemos, kuriose vykdomas asmenų biologinių duomenų saugojimas bei apdorojimas, turi atitikti BDAR 32 straipsnyje aprašytą reikalavimą, nurodantį, tvarkant asmens duomenis turi būti naudojamos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės, įskaitant pseudonimizavimą, siekiant užtikrinti duomenų saugumą.
Šaltinis	Užsakovas.
Atitikimo kriterijus	Laikoma, kad nefunkcinis reikalavimas įgyvendintas, jeigu atlikus sistemos duomenų bazės struktūros analizę nenustatomas genetinių duomenų saugojimas kartu su identifikavimo duomenimis bei testavimo metu nenustatyti tiesiogiai identifikuojantys asmeniniai duomenys.
Užsakovo tenkinimas	5.
Užsakovo netenkinimas	5.
Prioritetas	Aukštas.
Konfliktai	Nėra.

# 13 Uždaviniai

### 13.1 Sistemos pateikimo žingsniai (etapai)

Pseudonimizuota genetinių duomenų keitimosi sistema kuriama etapais, kur žemiau pateiktoje lentelėje (12 lentelė) aprašyti tarpiniai sistemos kūrimo eigoje pasiekti rezultatai.

12 lentelė. Sistemos pateikimo etapai.

Eil. Nr.	Etapo pavadinimas	Laikotarpis
1.	Literatūros analizės vykdymas	Nuo 2024-10-01 iki 2024-11-13
2.	Projekto paruošimas (projekto paraiškos ir plano parengimas)	Nuo 2024-11-13 iki 2024-12-20
3.	Reikalavimų surinkimas ir specifikavimas	Nuo 2025-02-03 iki 2025-09-30.
4.	Sistemos architektūros projektavimas	Nuo 2025-03-13 iki 2025-09-30.
5.	Sistemos realizavimas	Nuo 2025-10-06 iki 2025-11-10
6.	Sistemos testavimas	Nuo 2025-11-10 iki 2025-11-20
7.	Sistemos diegimas	Paaiškės vėlesniuose etapuose

#### 13.2 Vystymo etapai

Sistemos vystymas suskaidytas į atskirus etapus:

#### 1. Grafinės naudotojo sąsajos sukūrimas (registracijos modulis)

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-10-01. Susiję reikalavimai:

- FR1: Registracijos formos pateikimas
- FR2: Naudotojo kategorijos pasirinkimas

#### 2. Grafinės naudotojo sąsajos sukūrimas (pacientų modulis)

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-10-25. Susiję reikalavimai:

- FR13: Duomenų prieigos valdymas
- FR14: Naudotojo duomenų naikinimas
- FR17: Prieigos prie duomenų tikrinimas

#### 3. Grafinės naudotojo sąsajos sukūrimas (gydytojų - genetikų modulis)

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-10-25. Susiję reikalavimai:

- FR15: Analizės atlikimo užklausos siuntimas
- 4. Grafinės naudotojo sąsajos sukūrimas (tyrėjų modulis)

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-10-25. Susiję reikalavimai:

- FR16: Analizės atlikimo užklausos gavimas
- FR18: Biologinių duomenų analizės atlikimas

# 5. Sistemoje įvedamų duomenų saugojimas duomenų bazėje ir šifravimo realizavimas

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-11-15. Susiję reikalavimai:

- FR3: Formų validavimas
- FR4: Informacijos išsaugojimas
- FR5: Informavimas apie sėkmingai atlikta veiksma
- FR6: Informavimas apie nesėkmingai atlikta veiksma
- FR7: Failų įkėlimas
- FR8: Įkeltų failų validavimas
- FR9: Duomenų šifravimas
- FR10: Identifikatorių priskyrimas
- FR11: Išsaugotos informacijos peržiūra
- FR12: Išsaugotos informacijos redagavimas

#### 6. Biologinių analizių funkcionalumo realizavimas

Etapas turi būti įgyvendintas iki 2025-10-25. Susiję reikalavimai:

- FR18: Biologinių duomenų analizės atlikimas
- FR19: Biologinių duomenų analizės rezultatų atvaizdavimas
- FR20: Biologinių duomenų analizės užklausos atmetimas

# 14 Rizikos ir jų valdymas

R1: Nepaisant pseudonimizavimo, biologiniai duomenys gali būti susieti su konkrečiais asmenimis.

Valdymas	Griežtai riboti prieigos teises pagal naudotojo kategoriją ir vykdyti duomenų pseudonimų keitimą.
Tikimybė	Žema.
Poveikis	Aukštas.

R2: Sistemoje realizuotas funkcionalumas gali neatitikti asmens duomenų apsaugos reikalavimų.

Valdymas	Skirti ypatingą dėmesį BDAR reglamento analizei ir atitinkamam sistemos pritaikymui.
Tikimybė	
Poveikis	Aukštas.

R3: Dėl sistemos gedimo ar neteisingo atsarginio kopijavimo gali būti prarasti duomenys.

Valdymas	Vykdyti reguliarų duomenų atsarginių kopijų kūrimą, aiškiai dokumentuoti duomenų atstatymo procesą bei periodiškai vykdyti šio proceso testavimą.
Tikimybė	Žema.
Poveikis	Aukštas.

R4: Sistemos veikimo sutrikimai, galintys kilti po sistemos diegimo į užsakovo aplinkas.

Valdymas	Pradėti vykdyti sistemos testavimą ankstyvosiose sistemos vystymo stadijose, siekiant ištestuoti visą sistemos funkcionalumą, bei turėti aiškiai dokumentuotą sistemos diegimo planą, kuriame būtų detaliai aprašyti ir veiksmai, kurių reikia imtis nesėkmingo diegimo atveju.
Tikimybė	Aukšta.
Poveikis	Aukštas.

R5: Dėl nenumatytų priežasčių gali vėluoti projektas - sistema gali būti sudiegta vėliau nei yra numatyta projekto plane.

Valdymas	Pradėti vykdyti sistemos testavimą ankstyvosiose sistemos vystymo stadijose, siekiant identifikuoti klaidas kuo anksčiau, bei organizuoti reguliarius susitikimus su užsakovu, kad būtų aptartas darbų progresas bei iškilę sunkumai.
Tikimybė	Aukštas.
Poveikis	Aukštas.

# 15 Kaina

Sistema kuriama mokomaisiais tikslais kaip magistrinio baigiamojo darbo dalis, tačiau teoriniame lygmenyje pagal 3.7 Sistemos kūrimo biudžetas skyrių įvertinta, kad sistemos kūrimui būtų reikalingas 116 731,60 eurų biudžetas.

# 16 Naudotojo dokumentacija

Žemiau yra pateiktas naudotojams aktualios dokumentacijos aprašymas.

Pavadinimas	Sistemos naudojimo vadovas.
Atsakingas asmuo	Danielė Stasiūnaitė.
Naudotojų įtraukimas į	Tiesioginių sistemos naudotojų įtraukimas į naudotojo
dokumentacijos ruošimą	vadovo kūrimą yra nenumatytas.
	Jeigu po pagrindinio sistemos diegimo tebėra atliekami
	reguliarūs sistemos vystymo ir tobulinimo darbai, nau-
Dokumento atnaujinimas	dojimo vadovas turi būti atnaujinamas ir perduodamas
	užsakovui kas 2 mėnesius. Kitu atveju, naudojimo vado-
	vas atnaujinamas tik atskiru užsakovo prašymu.
	Sistemos naudojimo vadovas turi būti prieinamas pradi-
	niame sistemos lange kaip atskiras atsisiunčiamas PDF
Dokumento pateikimo forma	dokumentas. Vadove turi būti pateiktas sistemos pava-
ir turinys	dinimas, dokumento versija, rengimo data, atsakingas
	asmuo, sistemos paskirtis bei turi būti aprašytos visos
	sistemoje realizuotos funkcijos.

# 17 Priedai

### 17.1 Priedas A - Kokybinių analizių sąrašas

#### 13 lentelė. Kokybinių analizių aprašymai.

#### 1. Pikų skaičius mėginiuose

Apskaičiuojama, kiek kiekviename mėginyje yra pikų regionų.

#### 2. Pikų skaičius chromosomose

Nustatoma, kiek pikų yra skirtingose žmogaus chromosomose.

#### 3. Genominė distribucija

Vaizduojama kiekvieno genominio elemento (promotorių, intronų, egzonų, tarpgeninių sričių ir kitų elementų) procentinė dalis.

### 17.2 Priedas B - Biologinių analizių sąrašas

#### 14 lentelė. Biologinių analizių aprašymai.

#### 1. PSM matricos atitikimai

Apskaičiuojama, kokią procentinę dalį sudaro įkeltą transkripcijos faktoriaus pozicinę svorių matricą atitinkantys sekų fragmentai, palyginus su bendru pikų skaičiumi.

#### 2. Praturtintų sekų funkcijų nustatymas

Sudaromos lentelės, kuriose aprašyta, su kokiais biologiniais procesais, molekulinėmis funkcijomis bei ląsteliniais komponentais susijusios praturtintos sekos.

3. Pildoma ligas identifikuojančiomis analizėmis...