

**Tekes/FinnWell-projekti:
Continua Health Alliance – kartoitus ja toimintamalli**

Teknologiakatsaus Continuassa kehitettävistä standardeista

Kirjoittajat:

Vesa Pakarinen, Juha Pärkkä



Continua
HEALTH ALLIANCE

Alkusanat

Maaliskuussa 2006 perustettiin maailmanlaajuinen henkilökohtaisen terveydenhuollon laitevalmistajien yhteenliittymä Continua Health Alliance (<http://www.continuaalliance.org>), joka saavutti nopeasti suurta huomiota alkamalla standardoimaan mittalaitteiden liitettävyyttä. Suomessa muutama suurempi toimija liittyi myös suoraan järjestöön, mutta esim. Tekesin toimesta pidettiin tärkeänä, että myös P&K yrityssectorille on tietoisuutta levitettävä. Continuassa tehtävän kehitystyön seuraamisen nähtiin olevan myös tärkeää kotimaisen alan teollisuuden kilpailukyvyille.

Sen vuoksi VTT esitti syksyllä 2007 hankekartoitusideaa Tekesille, joka hyväksyi kartoitus-hankkeen yksityiskohtaisen suunnitelman rahoitettavaksi vuoden 2008 alusta lähtien. VTT:n mukaantulo nähtiin tärkeäksi, koska myös asiantuntijatyötä ja puolueetonta näkemystä tarvittaisiin eri dokumenttien ja lausuntojen tekemiseen Hankesuunnitelman mukaan tärkeimmät tehtävät kartoituksessa olivat:

1. tietoisuuden ja julkisuuden nostaminen Continuasta
2. kartoitus Continuassa kehitettävistä teknologistandardeista (tämä raportti)
3. toimenpide-ehdotuksen tekeminen, miten jatkossa voidaan vaikuttaa kehitykseen.

Vuoden 2008 alusta VTT liittyi jäseneksi Continuaan tarkkailustatuksella (promoting member), joka mahdollistaa allianssin dokumenttien saannin sekä kokouksiin osallistumisen. Liki kymmenkertainen vuosijäsenmaksu mahdollistaisi myös äänestyksiin osallistumisen (contributing member). Erikoistutkija Vesa Pakarinen osallistui tammikuussa Dublinissa Continuan talvikokoukseen, huhtikuussa Luxemburgissa kevätkokoukseen, heinäkuussa San Fransiscossa kesäkokoukseen ja lokakuussa kv. CDA-konferenssiin Kreetalla. Erikoistutkija Juha Pärkkä VTT:ltä myös aloitti Continuan teknologistandardien selvityksen maaliskuussa 2008.

Hankkeelle asetettiin myös johtoryhmä, joka piti 1. kokouksen maaliskuussa 2008 ja valitsi puheenjohtajakseen toimialapäällikkö Terhi Kajasteen, Terveysteknologian liitto ry:stä. Muina johtoryhmän jäseninä ovat toimineet Juhani Pietikäinen tai Kalevi Virta Tekes, Jukka H.Salminen Nokia Oyj, Vesa Tornberg Polar Elektro Oy ja Erkki Saarikoski Firstbeat Technologies Oy. Johtoryhmä on kokoontunut vuoden 2008 aikana 4 kertaa (joulukuun loppuun 2008 mennessä).

Kevään 2008 aikana tehtiin yritys-kysely alan yrityksille sekä järjestettiin 9.9. Continua teemapäivä Tekesissä, johon pohjautuen loppuvuonna 2008 tehtävä toimenpide-ehdotus jatkotyön organisoinnista pohjautuu. Continua teemapäivän esitykset ovat saatavilla FinnWell ja HL7-sivustojen kautta. Myös 10.10.2008 Mediutiset teki artikkelin liittyen Continuassa ja Intelissä työskentelevän Mario Romaon vierailuun Suomessa.

Tampereella, 30.12.2008

Tekijät Vesa Pakarinen, Juha Pärkkä

Sisällysluettelo

Alkusanat.....	2
1 Johdanto.....	4
2 Tavoite.....	4
3 Continua Health Allianssin toiminnan kuvaus.....	5
4 Rajaukset	8
5 Arkkitehtuuri.....	8
6 Continua standardit (v1 guidelines, hyväksytty 10/2008).....	9
6.1 IEEE 11073 Personal Health Device Work Group	9
6.2 Perustana oleva standardi IEEE 11073-20601: Optimoitu tiedonsiirtoprotokolla (Optimized Exchange Protocol).....	11
6.3 Yhteinen kehys IEEE 11073-10400 (Common Framework)	12
6.4 Erikoislaitestandardit (Device Specializations IEEE 11073-104xx)	12
6.5 Sykemittaus	13
6.6 Continua xHR –rajapinnan yhteentoimivuusohjeet (xHR Interface Interoperability Guidelines)	13
6.7 Aikataulu V1 Guidelinelle	16
7 Continua testaaminen (Plugfest)	16
8 Versio 2 Guidelines	18
9 Yhteenveto	19

1

Johdanto

Maailmanlaajuiset teolliset laitevalmistajat ovat perustaneet maaliskuussa 2006 yhteisön, jonka tarkoituksena on edistää mm. mittalaitteiden yhteen toimivuutta (interoperability) fokuksituen kroonisten sairauksien hallintaan, itsenäiseen ikään-tymiseen sekä kuntoiluun, vapaa-aikaan ja wellness-tuotteisiin. Tarkemmin yhteisöstä <http://www.continuaalliance.org> . Suomesta yhteisöön kuuluvat Nokia ja Polar Elektro sekä Suunto ja v 2008 alusta VTT, sittemmin myös tämän kartoitus-hankkeen aikana Bluegiga Oy, Medixine Oy ja Kustannus Oy Duodecim. Nykyään yhteisöön kuuluu liki 200 eri organisaatioita. Tarkemmin allianssiin kuuluvat yhteisöt on lueteltu liitteissä. Sen eri työryhmien työskentelyyn osallistuu n. 1000 henkilöä.

Kansalaisnäkökulmasta tämän tiedon integroituminen tulisi mahdollistamaan myös uusien palvelujen syntymisen. Lisäksi voidaan luoda kansalaisille uusia mahdollisuuksia aktiiviseen oman terveytensä edistämiseen paremman tiedonhaun ja palveluiden yhdistämisen avulla.

Yritysnäkökulmasta terveyttä edistävien innovatiivisten teknologioiden määrä kasvaa jatkuvasti ja eri toimijoiden on entistä vaikeampaa arvioida mitä teknologiaa heidän tulisi adoptoida, milloin ja miten. Tutkimushanke hyödyntää suomalaisten terveydenhuollon ICT-teknologioiden arviointia ja niiden kehittämistä. Tässä teknologiakatsauksessa arvioidaan Continua-yhteisön kehitettävien teknologiaratkaisujen kehitysvaihetta, käyttöönoton haasteita ja soveltuvuutta eri ympäristöihin. Hankkeessa arvioidaan myös suomalaisen teknologian kilpailukykyä ja liiketoimintamallien soveltuvuutta eri ympäristöihin. VTT:n mukaantulo koettiin tärkeäksi, koska myös asiantuntijatyötä ja puolueetonta näkemystä tarvittaisiin eri dokumenttien ja lausuntojen tekemiseen; lisäksi VTT voisi toimia välittäjänä pienempien kotimaisten yritysten suuntaan, joilla ei ole käytännön mahdollisuutta liittyä suoraan Continua-allianssiin.

Suomen imago mobiiliteknologian osaajana sekä hyvinvointivaltiona on erinomainen perustus, jota tulisi systemaattisesti hyödyntää tulevaisuuden kilpailukykyä varmistettaessa. Meillä on tänä päivänä jo useita yrityksiä, jotka hyödyntävät mobiili- ja internet – teknologiaa terveydenedistämiseen sekä vanhusten ja kroonisesti sairaiden itsenäisen selviytymisen mahdollistamiseen. Kansainvälistyminen ja kyky integroida erilaisten järjestelmien ja laitteiden kanssa on menestymisen edellytys.

2

Tavoite

Vuoden 2008 alusta lähtien VTT liittyi Continuan jäseneksi, jolloin se pystyi osallistumaan yhteisön työkokouksiin sekä pääsemään käsiksi materiaalivarastoon, jota yhteisö tuottaa kehittäessään erilaisia ohjeistuksia ja vaatimusmäärittelyjä.

Tässä raportissa kuvataan lähinnä Continua-standardin ohjeistusta (v1 guidelines, jonka aikataulun valmistumista on kuvattu seuraavassa kaaviossa. Vuonna 2008 Continua-liittouma aloitti myös versio 2. työstämisen, jonka valmistumista ja työvaiheita on kuvattu siinä määrin kun ne ovat olleet tiedossa raportin kirjoitusvaiheessa. Hankekartoitukseen kuuluva toimenpide-ehdotus kuvataan erillisessä raportissa ja se valmistuu myöhemmin v. 2008 lopussa.

Nykyinen kiireinen elämäntyyli jättää vähän aikaa tai motivointia ihmisen terveydentilan seurantaan tai parantamiseen. Myös kroonisten tautien lisääntyminen, elintasosairauksien kasvu ja väestön ikääntyminen aiheuttaa painetta teknologian hyödyntämiseen niiden hallinnassa. Kyseisten ongelmien hoitamisen kustannukset kasvavat räjähdysmäisesti joka kulttuurissa ja ympäristössä. On laskettu että:

1. Yli miljardi ihmistä on ylipainoisia ja heistä ainakin 300 miljoonaa on huomattavan ylipainoisia. Ilman mitään toimenpiteitä on ennustettu, että vuonna 2015 jopa 1,5 miljardia ihmistä on ylipainoisia.
2. Yli 600 miljoonalla ihmisellä on krooninen tauti, joiden hoitokustannukset ovat yhä nousussa. Esimerkiksi yksinomaan USA:ssa hoitokustannukset lisääntyvät 500 miljardista 685 miljardiin vuoteen 2023 mennessä
3. Vuonna 2000 oli maailmassa yli 60-vuotiaita n. 600 miljoonaa. Vuoteen 2025 mennessä luvun on ennustettu kaksinkertaistuvan 1.2 miljardiin.

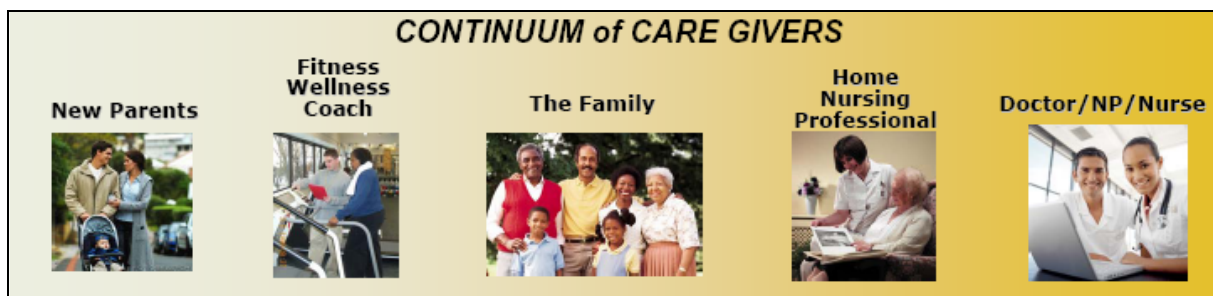
Hyvin toimivassa terveyttä vaalivassa järjestelmässä, sydän- ja verisuonisairaat tai diabeetikot voivat lähettää terveysongelmiinsa liittyvää tietoa – verenpainetta, sykkettä, sokeriarvoja, lämpötilaa, painoa, hengitysarvoja – saumattomasti kotoaan terveydenhuollon ammattilaisille ja saada palautetta reaaliajassa voinnistaan. Kiireinen työssäkäyvä ihminen pystyy vastaanottamaan päivittäisiä terveysraportteja ja monitoroimaan omista vanhemmistaan tai läheisistään, jotka asuvat yksin, ovat pitkäaikaissairaita ja tarvitsevat päivittäistä lääkitystä. Kiireinen liikemies voi taas keskustella ajasta ja paikasta riippumatta liikunnan suorituksestaan henkilökohtaisen valmentajan kanssa ja siten ylläpitää motivaatiota kuntoiluun.

Nykyään on jo olemassa teknologioita, jotka voivat edistää proaktiivista terveydentilaa ja niitä on kokeiltu, mutta ei läheskään siinä mittakaavassa mitä tarvittaisiin, jotta radikaalisti voitaisiin parantaa terveyttä ja elämänlaatua sekä eliminoida terveydenhuollon kasvavia tarpeettomia kustannuksia. Jotta terveysteknologia olisi keskeisessä asemassa terveyden edistämisessä, henkilökohtaisten ja lääkinnällisten laitteiden täytyy olla täysin yhteen toimivat toistensa sekä muiden tietolähteiden ja -järjestelmien kanssa. Koska laaja yhteen toimivuus on vielä saavuttamatta, on se ensiarvoisen tärkeää sekä palveluntuottajille että laite- ja järjestelmätoimittajille. Luotaessa monipuolinen yhteen toimiva terveys- ja laitekokonaisuus, niin:

- mahdollistetaan se, että ihmiset ja potilaat voivat paremmin hallita terveyttään antamalla heille mahdollisuuden hyödyntää tietoja omista laitteistaan ja palveluista
- suodaan läheisille ja palveluntarjoajille mahdollisuus paremmin monitoroida sekä opastaa ja tukea pitkäaikaissairauden ja ikääntyvien ihmisten itsenäistä suoriutumista
- luodaan terveysteknologia- ja kuntoilulaitteiden valmistajille mahdollisuus kehittää nopeasti yhteen toimivia laitteita ja palveluita käyttämällä yhteisiä liitäntästandardeja
- luodaan terveyspalveluiden tuottajille mahdollisuus tarjota parempaa laatua henkilökohtaisten terveyspalveluiden ja tuotteiden kautta, jonka alan teollisuus tarjoaa

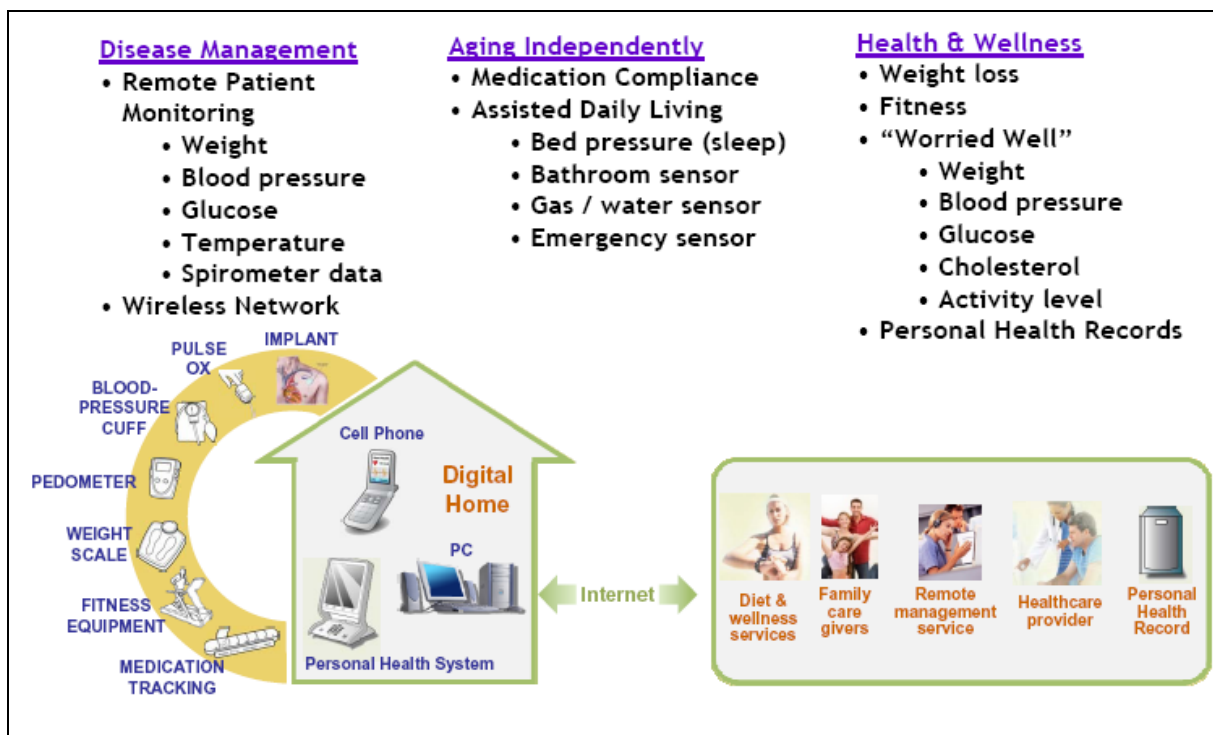


Continuan kokonaisuuden (ekosysteemin) on tarkoitus kattaa ihmisen koko elämä, kehdestä hautaan, jotta erilaisissa vaiheissa ihminen ja hänen ympärillään olevat hoidon osalliset pystyvä jakamaan ja hyödyntämään hänen terveyteensä liittyviä tietoja.



Periaatteessa Continuassa on vallittu Use case-pohjalta kolme kohderyhmää:

- Kroonisen sairauden hallinta (Disease management, DM)
- Terveys ja Fitness (Health and fitness, HF)
- Kotona asumisen tukeminen (Aging Independently, AI)



Kaavio: Esimerkkejä Continuan käyttötapauksista

Continua-organisaation toiminta on jaettu erilaisiin työryhmiin, joita on kuvattu seuraavassa kaaviossa. Tekninen komitea koordinoi kehitettävää työtä eri työryhmissä sekä siellä myös äänestetään kehitettävien ohjeistuksien (guidelines) sisäl-

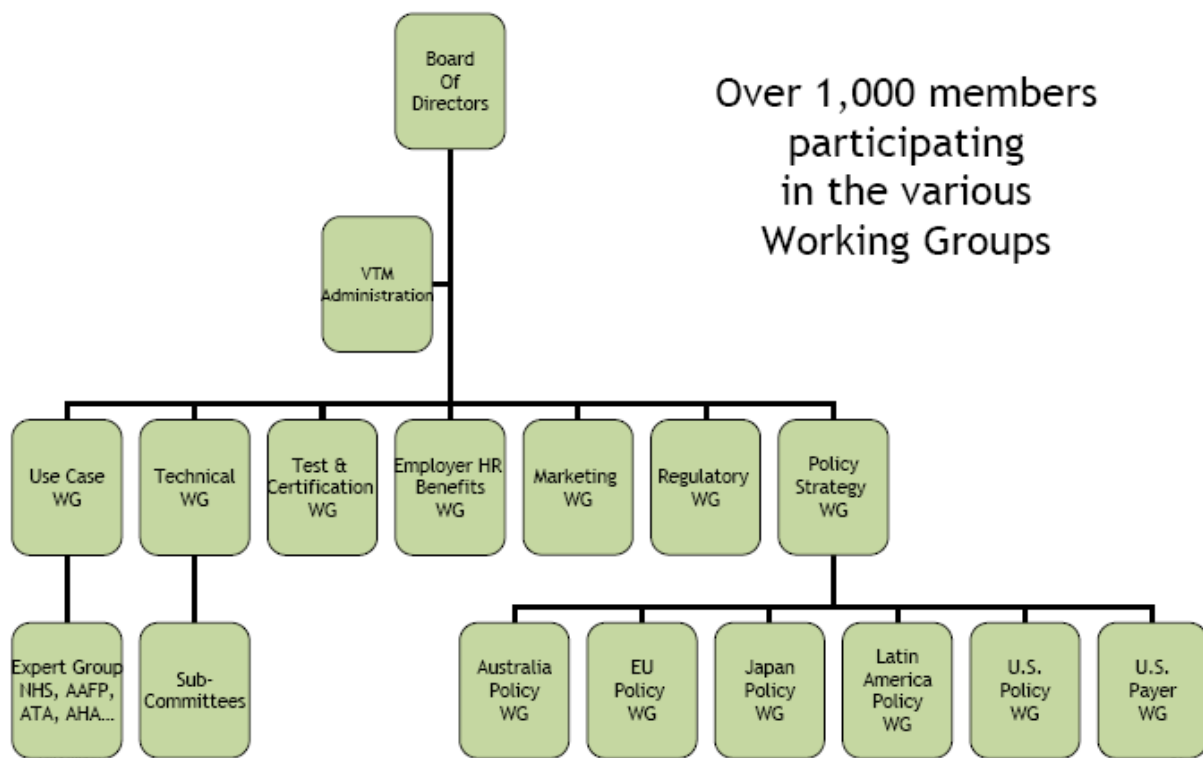
löstä normaalia standardointiprotokollaa (esim. HL7) noudattaen. Äänestyksissä on huomioitavaa, että:

- kullakin organisaatiolla on yksi ääni
- vain promotor-tason jäsenillä on oikeus äänestää (ei contributor-jäsenillä)
- jotta voisi äänestää, täytyy ainakin yhden organisaation edustajan olla osallistunut kahteen viimeisestä kolmesta kokouksesta
- uusilla promotor-jäsenillä on heti äänestys-oikeus
- äänestykset tapahtuvat WG-tasolla. Niiden alatyöryhmät voivat työstää suosituksia äänestyskäyttäytymisestä.
- hyväksytyksi tuleminen vaatii tyypillisesti 2/3 enemmistön äänivaltaisista

Teknisen työryhmän (TWG) tuotokset ovat tyypillisimmillään:

- Arkkitehtuuridokumentti
- White Papers
- Tekninen apu käyttötapaustyöryhmälle (UCWG)
- Vaatimusmäärittelydokumentti
- Yhteensopivuusohjeet (Interoperability Guidelines, IG)
- Tekninen apu testaus- ja sertifiointityöryhmälle (TCWG)

Continua jäsensivuille on perustettu eri työryhmien alueet, jossa dokumentit ja viestit sijaitsevat. Työryhmiin voi liittyä halutessaan useampi henkilö organisaatioista. Kullekin työryhmälle, että Continualle yleisesti, on perustettu mm. FAQ-sivut, jossa saa vastaukset heti yleisimpiin kysymyksiin. Kevään 2008 aikana jäsensivuille kehitellään myös organisaatioiden ”deittinettiä” (match making pages), jossa yrityksen voivat kertoa omista tuotteistaan ja osaamisistaan sekä etsiä myös tietynlaisia yhteistyökumppaneita. Samoin avoimen koodin n. 500 ohjelmistomoduulia ovat saatavilla jäsenistölle.



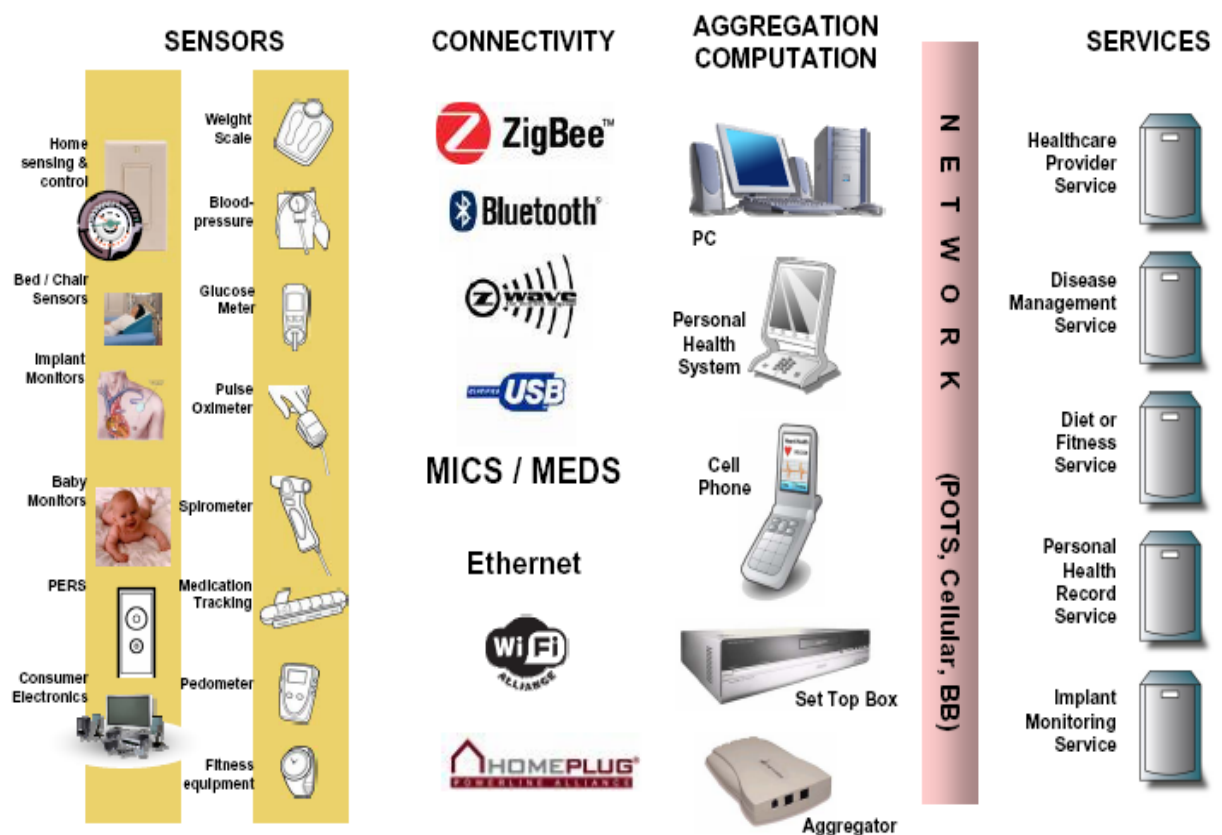
4 Rajaukset

Tämä raportti on syntynyt lähinnä osallistumisesta Teknisen komitean työskentelyyn. Yksityiskohtaisemmin ei muiden työryhmien työskentelyyn osallistuttu, kuitenkin: (suluissa tilanne 9/2008- siitä kasvanut edelleen)

- Board of Directors (26 members, 157 documents)
- Employer HR Benefits Working Group (116 members, 85 documents)
- Global Policy Strategy Working Group (10 members, 64 documents)
 - o Australia Policy Working Group (7 members, no documents)
 - o EU Policy Working Group (50 members, 3 documents)
 - o Japan Policy Working Group (22 members, no documents)
 - o Latin America Policy Working Group (9 members, no documents)
 - o US Payer Working Group (89 members, 34 documents)
 - o US Policy Working Group (50 members, 3 documents)
- Marketing Working Group (146 members, 275 documents)
- Regulatory Working Group (71 members, 78 documents)
- Technical Working Group (431 members, 905 documents)
- Test & Certification Work Group (112 members, 201 documents)
- Use Case Working Group (283 members, 333 documents)

5 Arkkitehtuuri

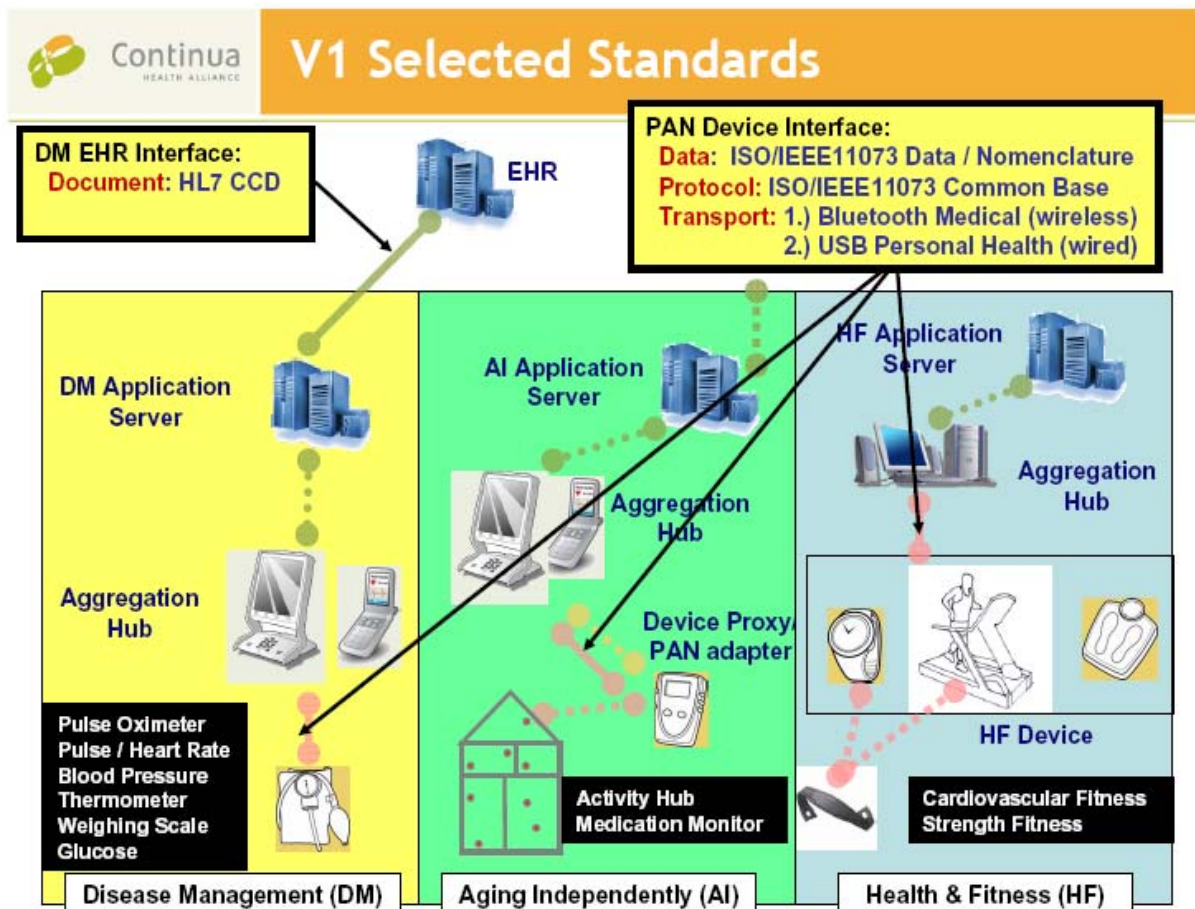
Continuan ekosysteemin pääarkkitehtuuria on kuvattu seuraavissa kaavioissa:



Kaavio Continuan kokonaisarkkitehtuurista

6 Continua standardit (v1 guidelines, hyväksytty 10/2008)

Versio 1:een olevat standardit on esivalittu, kuvaus niistä on oheisessa kaaviossa



Continua V1 selected standards

6.1 IEEE 11073 Personal Health Device Work Group

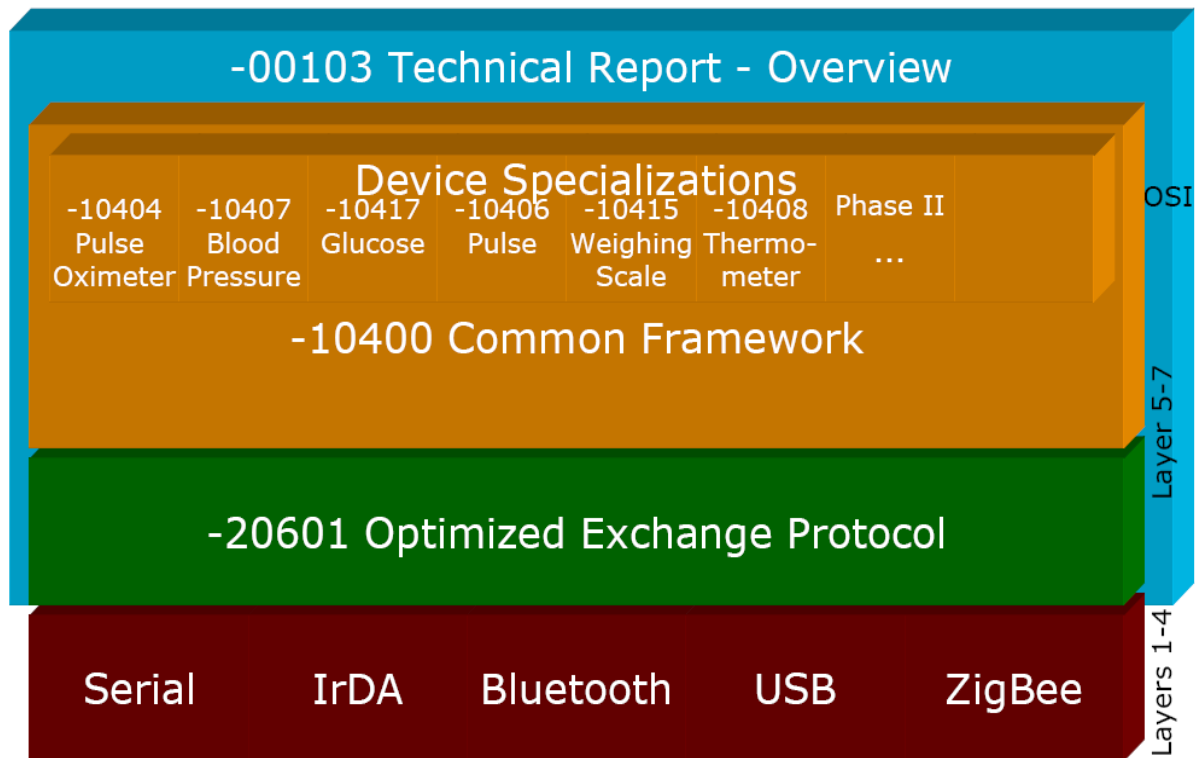
Continuan itsessään kehittämistä standardeista tulee ISO/IEEE- standardeja. Niitä kehitetään IEEE:n EMB-järjestön alaisuudessa, ryhmässä 11073 nimeltään ”henkilökohtainen terveyslaitetyöryhmä”:

- IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMB)
 - o IEEE 11073 (EMB/11073 Elliot Sloane)
 - IEEE 11073 Clinical/General Work Group (Todd Cooper)
 - **IEEE 11073 Personal Health Device Work Group (D.Bogia)**
 - IEEE 11073-00103 Technical Report - Overview
 - IEEE 11073-10400 Dev specialization - Common framework
 - IEEE 11073-10404 Dev specialization – Pulse oximeter
 - IEEE 11073-10406 Dev specialization – Heart rate monitor
 - IEEE 11073-10407 Dev specialization – Blood pres.monitor
 - IEEE 11073-10408 Dev specialization – Thermometer
 - IEEE 11073-10415 Dev specialization – Weighing scale
 - IEEE 11073-10417 Dev specialization – Glucose Meter
 - IEEE 11073-10441 Dev specialization – Cardiovascular
 - IEEE 11073-10442 Dev specialization – Strength
 - IEEE 11073-10471 Dev specialization – Activity hub
 - IEEE 11073-10472 Dev specialization – Medication monitor
 - IEEE 11073-20601 Optimized exchange protocol

Työryhmän rakenne on seuraava (12/2007) (vetäjä Douglas Bogia, Intel)

- 173 jäsentä 95 yrityksestä
- Työryhmä on kansainvälinen (pohjois-amerikkalaisia 60%, eurooppalaisia 23%, kauko-idästä 17%)
- Viikottaiset puhelinpalaverit
- Palavereita kasvatusten 2-3 kuukauden välein

Alla oleva kaavio esittää Continua-IEEE-standardien hierarkian. Tekninen raportti (Technical Report – overview, IEEE 11073-00103) on yleiskatsaus standardeihin. Tekninen raportti kuvaa henkilökohtaiseen terveystieteeseen sekä tukevia käyttötapauksia (use cases) sekä käyttömalleja (usage models). Alimpana kerroksena ovat yleisesti tunnetut tiedonsiirto-standardit, kuten Bluetooth ja USB. Continua-standardit on rakennettu näiden päälle. Perustana on standardi IEEE 11073-20601 Optimized Exchange Protocol. Sen päällä on standardi IEEE 11073-10400 Common Framework. Ylimpänä ovat laitteiden erikoistumisstandardit IEEE 11073-104xx. Näitä on I-vaiheen standardeissa 6 mutta vaiheessa II tulee lisää.



IEEE 11073 "Henkilökohtainen terveysdata"-työryhmän standardit

Asiaan liittyvää terminologiaa on kuvattu seuraavasti:

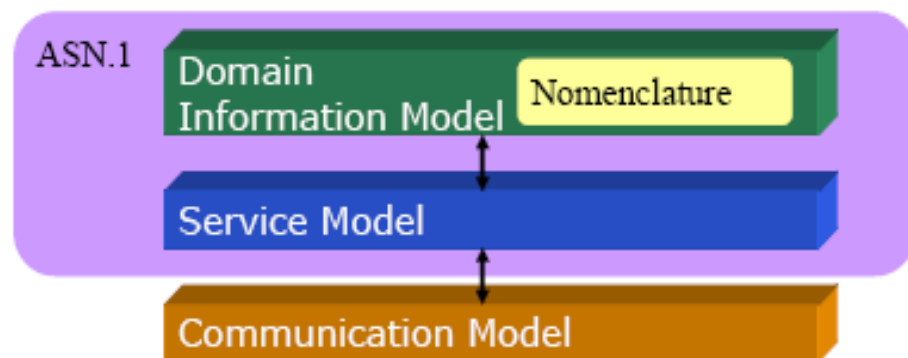
- Agentti (Agent) = palvelun tarjoava mittalaite (esim. vaaka, verenpainemittari, juoksumatto)
 - o Tyypillisesti agenttilaitteessa on rajallinen muisti, akkukesto ja prosessointiteho. Sillä on yhteys vain yhteen hallintalaitteeseen (manager). Se on edullinen kuluttajalaite. Laitteessa on pysyvät asetukset, eli esimerkiksi datan tyyppi ja formaatti eivät muutu. Se on vain epäsäännöllisesti yhteydessä muihin laitteisiin, ja yhteys katkaistaan, kun laite ei ole aktiivisena.
- Tiedonsiirto (Transport) = PAN rajapinta (esim. Bluetooth, USB)
- Hallintalaite (Manager) = palvelua käyttävä asiakaslaite, sovelluksen sisältävä laite, laskentakapasiteettia sisältävä laite (esim. kännykkä, tietokone)

- o Hallintalaitteissa (Manager) on tyypillisesti enemmän ominaisuuksia kuin agenttilaitteessa. Hallintalaitteessa on enemmän muistia ja prosessointitehoa, sillä voi olla yhteys useampaan agenttilaitteeseen ja siinä on kestävä akku tai se toimii verkkovirralla.

6.2 Perustana oleva standardi IEEE 11073-20601: Optimoitu tiedonsiirtoprotokolla (Optimized Exchange Protocol)

Standardi asettaa kovemmat vaatimukset hallintalaitteelle kuin agenttilaitteelle. Se tukee useita erilaisia datatyppejä, kuten jaksottainen, tietovirta, tallennus, edelleenlähetys. Se on suunniteltu erityisesti kannettavia laitteita ajatellen, jolloin perustana olevat tiedonsiirtoteknologiat ovat esimerkiksi Bluetooth, USB, jne. Standardi optimoi datan siirron tehokkuuden ja mahdollistaa nopean uudelleen kytkeytymisen. Se on suunniteltu erityisesti henkilökohtaisen terveydenhoidon tarpeisiin kotona ja matkalla.

Standardi kuvaa **informaatiomallin** (Domain Information Model, DIM), **laitteen palvelumallin** (Service Model) sekä **kommunikointimallin** (Communication model). Kuvauksissa käytetään Abstract Syntax Notation (ASN.1) notaatiota. Esimerkkimäärittelyjä ja rakenteita on kirjoitettu C:llä. Binääritiedonsiirrosta on esimerkkejä.



Standardin "IEEE 11073-20601 Optimoidun tiedonsiirtoprotokolla" malli

Esimerkki, Paino (samoin myös verenpaine, verensokeri, lämpötila)

Henkilö astuu vaa'alle, painon mittaustapahtuu. Paino lähetetään hallintalaitteelle (esim. kännykkä) seurantaan ja trendianalyysiä varten. Jos yhteydenmuodostus ei onnistu, mittaustulos jää jonoon odottamaan.

Alussa vaaka ottaa yhteyden hallintalaitteeseen. Ensimmäisellä kerralla hallintalaitteelle tarvitsee agenttilaitteen konfiguraation. Agenttilaite lähettää konfiguraatiodat. Kun paino muuttuu, vain viimeisin, uusi mittaustulos lähetetään hallintalaitteelle tapahtumaraportissa (Data Update Event Report). Seuraavan kerran, kun laitteet ovat yhteydessä, konfiguraatiodat ei tarvitse enää vaihtaa, jos ne ovat vielä hallintalaitteen muistissa.

Esimerkki, Pulssioksimetri (samoin fitness-laitteet ja kotona asumisen tukemiseen sopivat laitteet)

Henkilöllä on yllään pulssioksimetri. Hallintalaitteelle lähetetään jatkuvaa datavirtaa, joka sisältää pulssi- ja happisaturaatiomittaustuloksia (myös aaltomuoto). Vaiht-

toehtoisesti data voidaan, esimerkiksi unitutkimuksen aikana, tallentaa mittalaitteeseen ja lähettää eteenpäin mittauksen päätyttyä.

Pulssioksimetri ottaa yhteyden hallintalaitteeseen. Ensimmäisellä kerralla hallintalaitteeseen tarvitaan konfiguraatiodat. Pulssioksimetri lähettää konfiguraatiodat, jotka koostuvat pulssiolioista, happisaturaatio-olioista, aaltomuoto-olioista, skanneri-olioista ja pitkäaikaistallennusolioista (PM-Store) sekä näiden staattisista attribuuteista. Jos tietovirta käynnistetään, skanneri pakkaa aaltomuodon, pulssin ja happisaturaation tapahtumaraportteihin (Data Update Event Report).

6.3 Yhteinen kehys IEEE 11073-10400 (Common Framework)

Tämä standardi määrittelee datan yhteiset piirteet. Standardin tavoitteena on mahdollistaa yksittäisten laitetyyppien implementaatiot erilaisiin käyttötarkoituksiin. Standardi määrittelee esimerkiksi seuraavat asiat:

- laitemalli
- valmistaja
- sarjanumero
- versionumerot
- energia/virtatiedot
- päivämäärä/kellonaika
- tuetut kielet
- kalibrointi

6.4 Erikoislaitestandardit (Device Specializations IEEE 11073-104xx)

Erikoislaitestandardit kuvaavat perusstandardin 20601 käyttöä johonkin tiettyyn tarkoitukseen (esim. verenpainemittariin). Nämä standardit parantavat laitteiden yhteensopivuutta määrittelemällä kyseiseen käyttötarkoitukseen suunniteltuja olioita, attribuutteja, tunnisteita ja palveluita. Ne voivat myös kuvata laitteen konfiguraation, joka lähetetään aina ensimmäisen yhteyden aikana hallintalaitteelle. Esimerkiksi laitetunnisteet (Dev-Configuration-Id) määritellään erikoislaitestandardissa.

ISO/IEEE P11073-10404 **Pulssioksimetri** (Pulse Oximeter)

Erikoislaitestandardi pulssioksimetria varten käyttää nimitystä standardista 11073-10101 ja lisää tähän nimityksen pulssioksimetrejä varten. Standardi määrittelee toiminnan jaksollista, tietovirta- ja offline- tiloja varten ja sisältää konfiguraatiodat näitä tiloja varten.

ISO/IEEE P11073-10407 **Verenpainemittari** (Blood Pressure Monitor)

Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä.

ISO/IEEE P11073-10408 **Lämpömittari** (Thermometer)

Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä.

ISO/IEEE P11073-10415 **Henkilövaaka** (Weighing Scale)

Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä. Lisää standardin -10101 nimistöön termin BMI:tä varten.

ISO/IEEE P11073-10417 **Verensokerimittari** (Glucose Meter)

Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä. Lisää standardin -10101 nimistöön termin verensokeria varten.

ISO/IEEE P11073-10441 **Sydän- ja verenkiertoelimistöä kehittävä laite ja aktiivisuusmittari** (Cardiovascular Fitness and Activity Monitor)

Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä. Ei määriteltyjä konfiguraatioita laitteille. Lisää uuden luokan numeerista keskiarvoa varten. Laajentaa perusnimistöä -10101.

ISO/IEEE P11073-10442 **Voimaa kehittävä laite** (Strength Fitness Equipment)

Kuvaa yleisen mallin monen tyyppisiä laitteita varten. Ei kuvaa laitekonfiguraatioita. Tukee vain jaksollista tilaa, jossa mittaustulokset tulevat epäsäännöllisten yhteyksien yhteydessä. Laajentaa perusnimistöä.

ISO/IEEE P11073-10471 **Kotona asumisen tukemiseen tarkoitettu aktiivisuuskeskitin** (Independent Living Activity Hub)

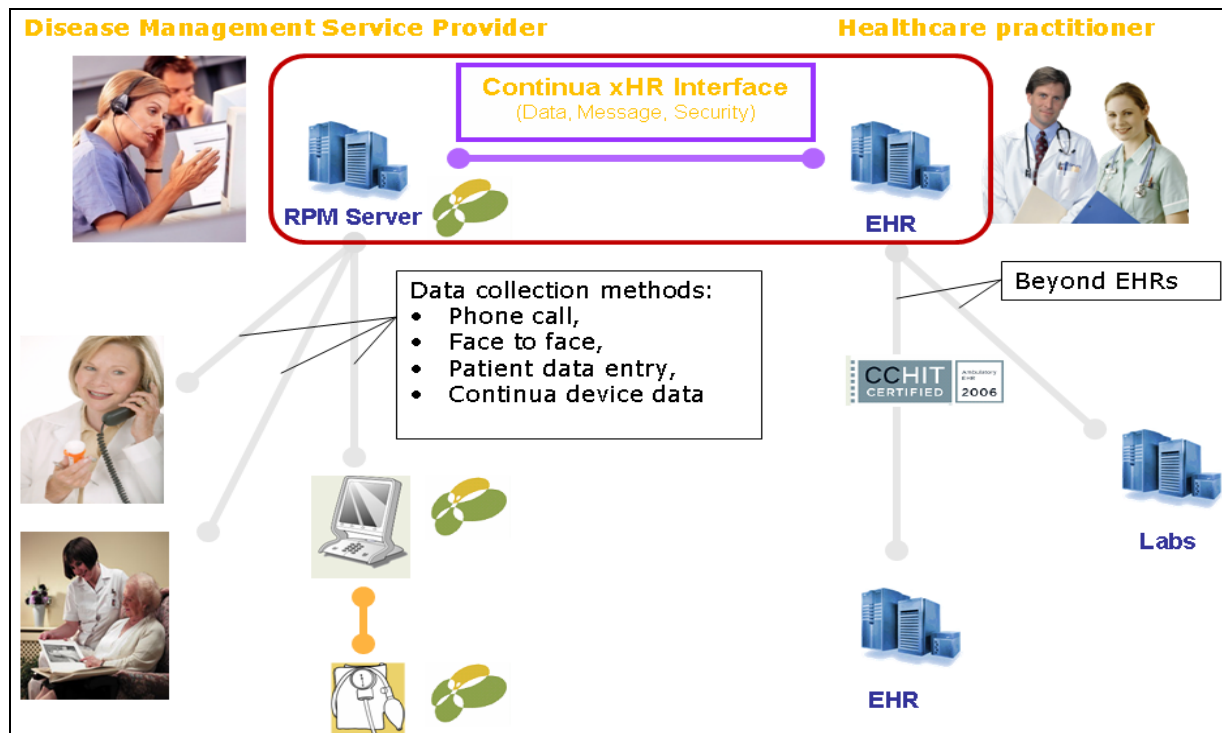
Tukee jaksollista ja offline-tilaa (data puretaan mittauksen päätyttyä agenttilaitteesta hallintalaitteelle). Ei kuvaa laitekonfiguraatioita. Lisää uuden luokan aktiivisuudataa varten (esim. kaatumisanturi, liikeanturi, ovianturi, katkaisimen käyttöanturi, savuanturi, lämpötila-anturi, sänkyanturi, tuolianturi, lääkeannostelija-anturi,...). Laajentaa perusnimistöä.

6.5 Sykemittaus

Sykkeen mittaus on aiemmin ollut omana standardinaan numerolla ISO/IEEE P11073-10406, mutta se on työn edistyessä integroitu osaksi laitestandardeja ISO/IEEE 11073-10404 Pulssioksimetri (Pulse Oximeter), ISO/IEEE 11073-10407 Verenpainemittari (Blood Pressure) ja ISO/IEEE 11073-10441 Sydän- ja verenkiertoelimistöä kehittävä laite (Cardio specialization).

6.6 Continua xHR –rajapinnan yhteentoimivuusohjeet (xHR Interface Interoperability Guidelines)

xHR-rajapinnan tarkoituksena on siirtää potilastietoja sairauden hallintaan keskittyvän palveluntuottajan terveystaltiota yleisempään potilastietokantaan, jota hoitohenkilökunta muissa organisaatioissa käyttää. Potilastietokanta voi olla sairaalan Enterprise Health Record (EHR), lääkärin Electronic Medical Record (EMR) tai henkilökohtainen terveystaltio (Personal Health Record), jota potilas itse käyttää.

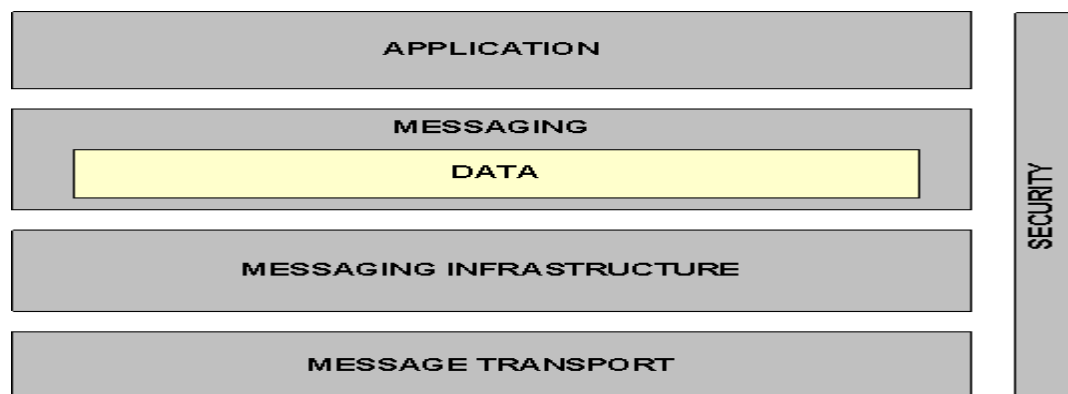


Kaavio xHR-rajapinnoista

Kuvassa terveystaltio on vasemman ylänurkan sairauden hallintaan keskittyvän palveluntuottajan RPM-palvelimella (Remote Patient Monitor). Sinne tulee potilaan dataa potilaan kotoa laitteilta sekä tapaamisista ja puheluista. Oikean ylänurkan hoitohenkilökunta saa potilaan datan EHR-palvelimelleen Continua xHR rajapinnan kautta. EHR-palvelimelle tulee dataa myös laboratorioista ja muilta EHR-palvelimilta.

Yhteensopivuusohjeiden tavoitteena on yhdenmukaistaa data, viestit ja siirto palveluntuottajan RPM-palvelimen ja hoitohenkilökunnan EHR-palvelimen välillä. Siirrettävä tieto koostuu seuraavista kokonaisuuksista:

- Mittalaitteiden data: potilaan hoidon kannalta relevantit mittaustulokset mittalaitteilta.
- Sairauden hallintaa tarjoavan palveluntuottajan data (RPM-palvelimelta): muistiinpanoja, yhteenvetoja, päivityksiä palveluntuottajalta liittyen johonkin tiettyyn sairauteen, jonka vuoksi potilas on seurannassa.
- Potilaan syöttämä data: potilaan muistiinpanoja tai hoitajan muistiinpanoja tämän keskusteltua potilaan kanssa.
- Tunnisteet ja potilastiedot: Potilaan, laitteiden, yms tunnistetiedot.



xHR arkkitehtuuri

Kuva esittää xHR arkkitehtuuria. "Application"-kerros sisältää sovellukset, joita palvelun tuottaja (potilaan etävalvonta, RPM) ja hoito-organisaatio pitävät yllä. "Messaging"- ja "Data"-kerrokset pitävät sisällään rajapinnan tietomallit, joilla ym. sovellukset kommunikoivat ja siirtävät dataa. "Messaging infrastructure"-kerros sisältää tietomallien vaihdossa tarvittavat protokollat, kuten MLLP (Minimum Lower Layer Protocol), FTP ja web palvelut (web services). "Message transport"-kerros sisältää OSI-mallin kaikki kerrokset transport-kerroksesta alaspäin (eli physical, data link ja network). Koska tämä kerros käyttää pääasiassa TCP/IP:tä, yhteensopivuusohjeet eivät määrittele tätä kerrosta. "Security"-osuus kohdistuu kaikkiin kerroksiin; tarkoituksena varmistaa tietoturva datan vaihdossa.

xHR rajapinta määrittelee kommunikointikeinot xHR-lähtäjän (xHR Sender, client) ja xHR-vastaanottajan (xHR receiver, service) välille. Asiakas (client) aloittaa kommunikaation ja palvelu (service) kuittaa vastaanotetun datan, jos protokolla tukee kuittausta.

xHR-lähtäjän lähettämä data on joko raakadataa tai yhteenvetodataa. Yhteenvedot voivat sisältää esim. palveluntarjoajan yhteenvetoja. Datalla on siis useita ominaisuuksia

- Laitteilta saatujen mittaustulosten esittäminen
- Muistiinpanojen, yhteenvetojen ja muun tekstimuotoisen datan esittäminen, jota hoitajat tai käyttäjät itse voivat syöttää.
- Käyrämuotoisen datan esittäminen, jota voivat tuottaa laitteet, jotka tulkitsevat raakadataa.

Monimuotoisen datan esitykseen käytetään HL7 Clinical Document Architecture (CDA) –formaattia. Yhteensopivuusohjeet määrittelevät CDA:han tiettyjä rajoituksia, jotka johtuvat xHR-rajapinnasta. Näitä rajoituksia kutsutaan nimellä Personal Health Monitoring (PHM) Report. Aina kun mahdollista, PHM-raportissa käytetään HL7 spesifikaatiossa "Continuity of Care Document (CCD)" määriteltyjä malleja (templates). PHM raportti on toistaiseksi yhteensopivuusohjeiden liitteenä, mutta tämä muuttuu, kun PHM raportti hyväksytään HL7:n toimesta standardiksi.

HL7 ja CDA soveltamisoppaita on tarkemmin kuvattu mm. kansallisissa paikallistamisoppaissa, jotka löytyvät www.hl7.fi etusivulta (dokumenttiarkisto). CDA dokumenttiin kuuluu kaksi osaa, CDA Header ja CDA Body. CDA Header sisältää dokumentin tunnistetiedot ja muut kuvailutiedot, joita ovat mm. hoitotapahtuma tai -jakso, potilas ja hoitava organisaatio sekä ammattilainen. CDA Body sisältää varsinaisen kliinisen sisällön.

CDA R1:n body-osa on tarkoitettu pääosin katselijaa varten. Sen sisältö on jäsenneltyä tekstiä, ns. näyttömuotoa, joka ei sisällä mitään sovellukselle ymmärrettävää informaatiota. Body-osaan on mahdollista lisätä paikallista merkkausta käyttämällä ns. rakenteista muotoa, jota vastaanottavan sovelluksen on mahdollista ymmärtää. CDA R2 on tarkoitettu siihen, että kliininen sisältö voidaan esittää sekä katsojalle, että sovellukselle ymmärrettävässä muodossa. Sovellusten yhteisesti ymmärrettävällä tietosisällöllä on suuri merkitys järjestelmien välisen tietojen vaihdon tukemisessa. CDA R2 antaa uusia mahdollisuuksia organisaatioiden väliselle yhteistoiminnalle ja verkottumiselle. HL7 Version 3 perustana on RIM käsitelmä. Siitä johdetaan sekä sanomat että dokumentit. CDA R1 dokumentin header-osa on johdettu RIM käsitelmästä. CDA R2 dokumentissa myös body-osa on johdettu RIM:stä.

xHR tiedovälityksessä on päätetty käyttää ns. IHE XDR profiilia. Alla on taulukko sen ominaisuuksista. Tarkemmin sen rakenteeseen voi perehtyä esim. HL7 IHE SIG:n toiminnan kautta: <http://his.uku.fi/ihe/> . XDS/XDR profiileita on kuvattu myös seuraavassa taulukossa:

XDS is the IHE-ITI Domain family of profiles addressing document exchange

- XDS is a family of profiles which support enterprise sharing of health related documents. It includes concepts of patient ID, document registry, document repository, as well as document source/consumer
- Profile family covers a spectrum of scale and scope from USB key media to full RHIO implementation
- Profiles are logically consistent in their concepts and technology usage so there is consistency among the family of profiles

XDR is the profile chosen from the XDS family for xHR V1 Interface

- Focus is on simpler point to point transmission of document
- Reuses metadata definition and messages defined by XDS
- Based on same fundamental technologies as the XDS.b (latest) profile
- Removes need for repository, registry and works as a “push” concept rather than publish and subscribe

6.7 Aikataulu V1 Guidelinelle

Continua V1 ohjeet ovat hyväksytty 9/2008 jäsenäänestyksessä ja vahvistettu v 2008 loppupuolella.

7 Continua testaaminen (Plugfest)

Plugfest-tilaisuuksien tarkoituksena on tuoda yhteen yritysten tuotekehityksessä työskenteleviä insinöörejä ja kokeilla käytännössä eri valmistajien laitteiden yhteensopivuutta. Fokus on kokeilemisessa ja teknisissä keskusteluissa. Plugfest ei ole kaikille avoin, vaan siihen voivat osallistua vain Continuan jäsenyritysten tietyt henkilöt:

1. Rekisteröityjen tuotteiden parissa työskentelevät henkilöt (insinööri / tuotepäällikkö)
2. Testauslaboratorion työntekijät, jotka sertifioivat Continua-tuotteita
3. Testauslaitteiden toimittajat, jotka antavat Continualle testauslaitteita tai työkaluja
4. Teknisen työryhmän jäsen, joka edustaa jotain Continuan komiteaa Plugfestissä

Ensimmäisessä Plugfest-tilaisuudessa (Luxembourg, 16. huhtikuuta 2008, testattiin mm. seuraavan tyyppisiä laitteita:

- ISO/IEEE 11073-20601 Agent (esim. verenpainemittari)
- ISO/IEEE 11073-20601 Manager (esim. kännykkä, PC)
- xHR Personal Health Message (PHM) Exporter (Implementointiohjeet CDA:lta, ks. myös Continua Guidelines Appendix)
- xHR Personal Health Message (PHM) Importer

PAN (Personal Area Network) –laitteen rajapintastandardeja (Plugfest #1), joihin laite voi olla erikoistunut

- IEEE P11073-20601™ Optimized exchange protocol (Optimoitu tiedonsiirtoprotokolla)
- IEEE P11073-10415™ Dev specialization – Weighing scale (Vaaka)
- IEEE P11073-10417™ Dev specialization – Glucose meter (Verensokerimittari)
- IEEE P11073-10404™ Dev specialization – Pulse Oximeter (Pulssioksimetri)
- IEEE P11073-10407™ Dev specialization – Blood pressure monitor (Verenpainemittari)
- IEEE P11073-10408™ Dev specialization – Thermometer (Lämpömittari)
- IEEE P11073-10441™ Dev specialization – Cardiovascular (Sydän- ja verenkierto)
- IEEE P11073-10442™ Dev specialization – Strength (Voima)
- IEEE P11073-10471™ Dev specialization – Activity hub (Aktiivisuuskeskittin)

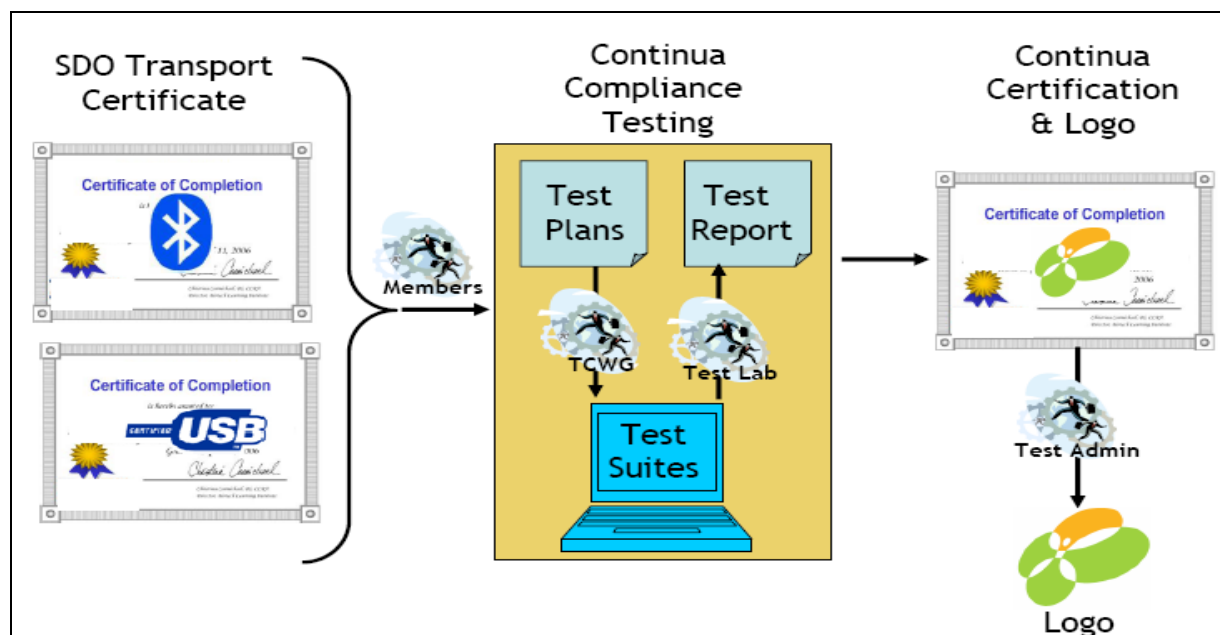
PAN tiedonsiirtoteknologioita

- Bluetooth (mukaanlukien Medical Device Profile)
- [Bluetooth™ Medical Device Profile version 1.0]
- USB (laiteluokkana Personal Healthcare Device)
- http://www.usb.org/developers/devclass_docs/Personal_Healthcare_1.0.zip

PAN protokollapiirteet, joista valittava Plugfestiin ilmoitettavalle laitteelle

- Toteuttaa Scanner-laitteen tai on vuorovaikutuksessa sellaisen kanssa (laite, joka etsii muita laitteita)
- Toteuttaa pysyvän tallennuslaitteen (PM-Store) tai kommunikoi sellaisen kanssa
- Agentti, joka toteuttaa agentin alkuunpaneman tiedonsiirron
- Agentti, joka tukee enemmän kuin yhtä konfiguraatiota
- Yksisuuntainen agentti

Kokonaisuudessaan Continuan testaamista ja sertifiointia kuvaa seuraava kaavio:



V1 sertifiointi prosessi

Virallisen hyväksynnän kautta laitevalmistajat voivat saada tuotteihinsa Continua logo. On arvioitu, että ensimmäisen sellainen ilmestyy markkinoille tammikuussa 2009.



Viimeisimmässä Bostonin kokouksessa 10/2008 Plugfestissa oli testattavana liki 30 erilaista laitetta yli kymmeneltä eri firmalta.

8 Versio 2 Guidelines

Niin kuin edelle tuli todettu, on V2-ohjeita alettu työstämään jo vuoden 2008 aikana. Continuan jäsenet ovat voineet äänestää eri käyttötapauksien välillä, mitä eri käyttötapausehdotukset ruvetaan työstämään eteenpäin v2 guidelineeihin asti. Yhteensä valittiin alla olevat 19 uutta käyttötapausta, jotka aiheuttaisivat liitettäväksi jäljempänä olevia uusia liikuteltavia tai puettavia laitteita

Ultra-Low-Power Body Area Network, Physical Activity Monitoring Device, Clinical Coding for xHR Data Exchange, Upload Measurement Data on the WAN Interface, Enable Access to Remote Care and Health Information, Advanced Medication Monitor, Peak Flow Monitor Device, Sneaker-Net xHR Interface, Low-Power LAN, Disease Management for Multiple Users, Information Reliability and Device and Patient Authenticity, Controlled Information Sharing, IP-LAN Interface, Cross-System Alert Management, Coagulation Monitor Device, ECG with Respiration Device, Remote Management of Healthcare Devices, Insulin Pump Monitor Device, Fluid Monitor Device

9 Yhteenveto

Continua Health Alliance on lyhyessä ajassa kasvanut voimakkaaksi vaikuttajaksi mittalaite-liitäntöjen kehittämisessä. Continuan vision mukaan henkilökohtainen terveydenhuolto, PHR asiat ja siihen liittyvä työterveyshuolto luovat yhä kasvavia markkinoita alan teollisuudelle. Myös vanhusten ja kroonisesti sairaiden etähoidon markkinat kasvavat. Continua on sopinut myös syksyllä 2008 yhteistyösopimuksen IHE-organisaation kanssa.

Tämän vuoksi myös Suomen teollisuuden olisi otettava huomioon kehitystrendit ja osallistuttava myös vaikuttamaan. Ainoastaan jotkut suuremmat yritykset Suomessa pystyvät tähän. PK-yrityksille on luotava myös mekanismi, miten ainakin tietoa saadaan jalostetussa muodossa ja mahdollisesti voidaan vaikuttaa ”asiamiehen” kautta kehitykseen, jos omat rahkeet eivät riitä.

Liitteet

Continua Health Alliance jäsenorganisaatiot

Continua Promoting members:



Continua contributing members:

- [Alere](#)
- [All Medicus Co., Ltd.](#)
- [Allion Test Labs, Inc.](#)
- [American Heart Association](#)
- [Analog Devices](#)
- [Analogic Corp.](#)
- [Andago Ingenieria](#)
- [AppsHub, Inc.](#)
- [AT&T Mobility](#)
- [AT4 wireless, S.A.](#)
- [AVITA Corporation](#)
- [BiancaMed](#)
- [BIOSPACE Co., Ltd.](#)
- [Bluegiga Technologies Oy](#)
- [Boston Scientific Corporation](#)
- [British Telecommunications PLC](#)
- [Cambridge Consultants Ltd](#)
- [Capital Health](#)
- [Card Guard AG](#)
- [Cardiff University](#)
- [Cardiomedix Inc.](#)
- [CELS Ltd.](#)
- [Centre for Global eHealth Innovation](#)
- [Cerner Corporation](#)
- [Chiptech Limited](#)
- [Christus Health](#)
- [Chunghwa Telecom Co., Ltd.](#)
- [Claricode, Inc.](#)
- [Computerized Screening, Inc.](#)
- [ConnectBlue AB](#)
- Continuity Health
- [Convergence Wireless, Inc.](#)
- [CSR plc](#)
- [CYPAC AB](#)
- [Cypress Semiconductor](#)
- [Dell Inc.](#)
- [Digi International](#)
- [Dossia Consortium](#)
- [Dovetail Health](#)
- [Duodecim Medical Publications](#)
- [Dynastream Innovations Inc.](#)
- [Ember Corporation](#)
- [empirica GmbH](#)
- [Ericsson Nikola Tesla d.d.](#)
- [ETRI](#)
- [EuroTech, Inc.](#)
- [Fairbanks Scales](#)
- [FitLinxx](#)
- [Foundation for Research and Technology](#)
- [France Telecom R&D, LLC](#)
- [Freescale Semiconductor](#)
- [Frontline Test Equipment, Inc.](#)
- [Fujitsu Limited](#)
- [Institute of Biomedical](#)
- [InterComponentWare Inc.](#)
- [Konami Sports & Life Co., Ltd.](#)
- [LAXTHA Inc.](#)
- [LG CNS](#)
- [LG Electronics](#)
- [LifeGate Inc.](#)
- [Lifescan](#)
- [LS Research, LLC](#)
- [MEDCEL](#)
- [Medixine Oy](#)
- [MedSignals](#)
- MedTech Systems Inc.
- [Microlife Corporation](#)
- [Midmark Corporation](#)
- [MIR - Medical International Research](#)
- [Misys Healthcare Systems](#)
- [Monitray, LLC](#)
- [Motorola, Inc.](#)
- [Neusoft Medical Systems Co., Ltd.](#)
- [Nippon Telegraph and Telephone Corporation](#)
- [Nitto Denko Corporation](#)
- [Novo Nordisk](#)
- [Nuubo \(Smart Solutions Tech\)](#)
- [ON Semiconductor](#)
- [Oregon Medical Labs](#)
- [Oregon Scientific Inc.](#)
- [PA Consulting Group](#)
- [Pfizer](#)
- [Precor](#)
- [Proskauer Rose LLP](#)
- [Proteus Biomedical, Inc.](#)
- [RMD Networks, Inc.](#)
- [Ryoyo Electro Corporation](#)
- [Sensor Technology & Devices Ltd.](#)
- [Shimmer Research](#)
- [SHL Telemedicine](#)
- [Shorewood Packaging](#)
- [Silicon and Software Systems](#)
- [Smartlife Technology Ltd](#)
- [Sony Electronics Inc.](#)
- Southern Nevada Wellness
- [Stichting IMEC - Nederland](#)
- [STMicroelectronics](#)
- [Stollmann E+V GmbH](#)
- [TaiDoc Technology Corporation](#)
- [TANITA Corporation](#)
- [Technogym](#)
- [Tekoa Technologies Inc.](#)
- [Telbios SpA](#)
- [Telecom Italia S.p.A.](#)
- [Telefonica S.A.](#)
- Telehealth Solutions Ltd.

- [Fullpower Technologies, Inc.](#)
- [GC Healthcare Corp](#)
- [GenerationOne, Inc.](#)
- [GlaxoSmithKline](#)
- [Google Inc.](#)
- [Hitachi, Ltd.](#)
- [Home Guardian, LLC](#)
- [HoMedics](#)
- [Honeywell HomMed LLC](#)
- [Hosiden Corporation](#)
- [In Practice Systems Limited](#)
- [Industrial Technology Research Institute](#)
- [Infineon Technologies](#)
- [INFORSON Co., Ltd.](#)
- [InfraRed Integrated Systems Ltd.](#)
- [Innomed Medical Zrt](#)
- [Institute for Infocomm Research](#)
- [TeleMedCare Pty Ltd.](#)
- [Telus Communications Company](#)
- [Terumo Corporation](#)
- [The Scottish Centre for Telehealth](#)
- [Toshiba Home Appliances Corporation](#)
- [Toumaz Technology Ltd.](#)
- [Triage Wireless Inc.](#)
- [Tynetec Ltd.](#)
- [UnitedHealth Group](#)
- [University of Miami - Miller School of Medicine](#)
- [Verizon](#)
- [VivoMetrics, Inc.](#)
- [VTT Technical Research Centre of Finland](#)
- [Westchester Institute for Human Development](#)
- [Whole Health Management](#)
- [Zarlink Semiconductor](#)
- [Zensys Inc.](#)