

Esko Niinimäki, Jouni Pöyhönen, Sami Äyrämö, Pekka Neittaanmäki

Omadata terveydenhuollon tietointensiivisessä rakenteessa



Editor: Pekka Neittaanmäki
Covers: Jarno Kiesiläinen

Uusittu painos 12/2017

Raportti on laadittu

Kohti uutta digitaalista tutkimus- ja innovaatioalustaa hyvinvoinnin ja liiketoiminnan vauhdittamiseksi Keski-Suomessa -hankkeen tuella. Hanketta rahoittavat Pirkanmaan liitto (Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR) ja valtion rahoitus, Vipuvoimaa EU:lta 2014-2020), Keski-Suomen sairaanhoitopiiri ja Jyväskylän yliopiston informaatioteknologian tiedekunta.

Copyright © 2017

Esko Niinimäki, Jouni Pöyhönen, Sami Äyrämö, Pekka Neittaanmäki ja Jyväskylän yliopisto

ISBN 978-951-39-7161-8 (verkkokj.)

ISSN 2323-5004

Jyväskylä 2017

1 Johdanto

Suomen terveystietoympäristöä käsittelevässä raportin (Lehto, Neittaanmäki, 2017) tiivistelmässä todetaan, että Suomessa kerätään yksilöstä tietoja lukuisiin kansallisiin ja paikallisiin järjestelmiin. Hajallaan olevaa tietoa ja siitä systematisoitua dataa hyödynnetään tällä hetkellä vain alkuperäiseen käyttötarkoitukseen eli yksilön akuutin ongelman tai vaivan ratkaisemiseen. Yksilön merkitys tiedon tuottajana, hyödyntäjänä ja vahvana hallitsijana on mullistumassa. Yhä useampi ymmärtää itseään koskevalla datalla olevan arvoa. Sosiaali- ja terveydenhuollon (SOTE) kokoamien tietojen lisäksi tietoa syntyy jatkuvasti myös oman toimintamme tuotteena (esim. hyvinvointi- ja aktiivisuustiedon kerääminen).

Eri järjestelmiin tallennettu data on arvokasta ja sen nykyistä laajempi hyödyntäminen palvelisi yksilöä, terveydenhuoltoa, hoiva-alaa, tutkimusta ja liiketoimintaa. Laajat tietovarannot voitaisiin hyödyntää nykyistä monipuolisemmin ja tuottaa entistä laadukkaampia sosiaalipalveluja ja terveydenhuoltoa sekä muita palveluja. Kansainvälisesti ainutlaatuiset tietovarannot tulisi valjastaa laajempaan hyötykäyttöön ja lähemmäksi yksilöä, jonka tulee omistaa omat tietonsa ja hallita niitä. Eri lähteistä peräisin olevaa tietoa tulisi tarjota sujuvasti yhden luukun -periaatteella. Yksilön ja eri toimijoiden tiedonvaihtoa tulisi edistää ja pääsyä systematisoituun dataan tehostaa, kun osapuolilla on siihen tarve ja oikeus. Näin vältettäisiin myös päällekkäisen tiedon kokoaminen moneen paikkaan.

Omadata (eng. MyData) on ihmiskeskeinen lähestymistapa henkilötiedon hallintaan ja käsittelyyn. Laadukkaan omadatan kokoamisella ja älykkäällä käytöllä voidaan osaltaan kehittää koko SOTE-alan vaikuttavuutta ja tehokkuutta sekä yksilö- että kansakunnan tasolla. Omakannan Omatietovaranto (PHR) on Kelan Kanta-järjestelmään syksyllä 2017 julkaistavaksi suunniteltu henkilökohtainen tietovaranto. PHR:n kehitystyö jatkuu julkistuksen jälkeen, ja tavoitteena on, että kansalaiset voivat tulevaisuudessa kerätä sinne omia hyvinvointi- ja terveystietojaan itse esimerkiksi kyselyin, mutta myös tavallisista kuluttajille suunnatuista hyvinvointi- ja aktiivisuusdataa tuottavista laitteista kuten aktiivisuusrannekkeista. Omatietovarantoon voi siis tulevaisuudessa tallentaa hyvinvointi- ja terveysaiheista omadataa.

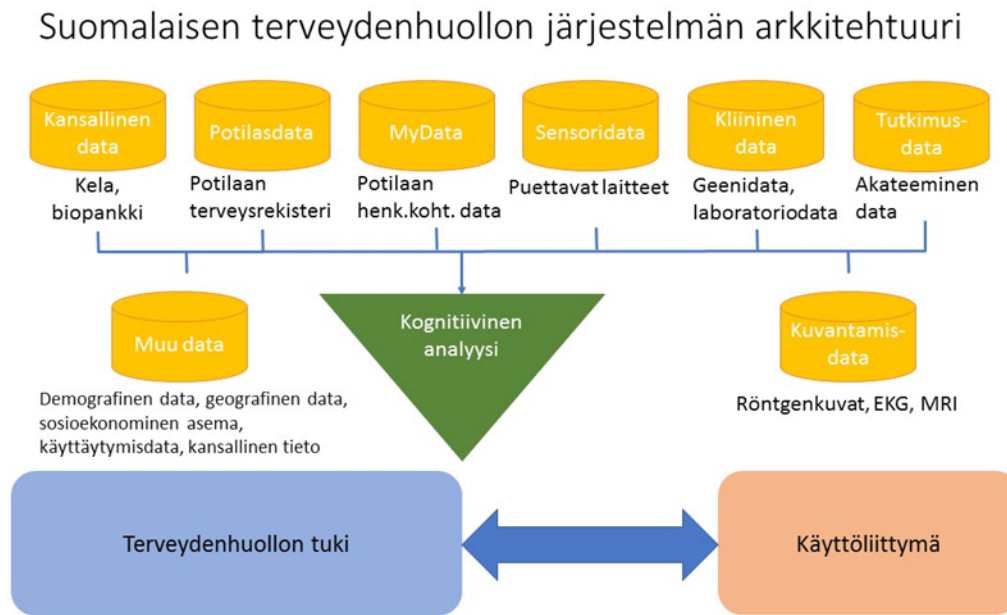
Tähän raporttiin on koottu SOTE-ratkaisun omadatan datalähteiden periaatteet, Omakannan Omatietovarantoon liittyvät keskeiset käsitteet ja sen tekniset peruseriaatteet sekä esimerkinomainen lista hyvinvointi- ja terveystietoa keräävistä laitteista. Lisäksi tässä raportissa on tarkasteltu terveydenhuollon laitteiden liityntäedellytyksiä osaksi omadataa. Raportin lopussa on liite tunnistetuista yrityksistä SOTE-alalta ja siihen liittyviltä IT- ja IoT-aloilta sekä mobiiliteknologia-alalta. Raportin materiaali on kerätty ja lainattu julkisista lähteistä, kuten Kelan Kanta-järjestelmän internetsivuilta.

Sisällys

1 Johdanto.....	1
2 Perusteet ja kokonaiskuva.....	3
2.1 Termejä.....	9
2.2 Omakanta.....	10
3 Omakannan Omatietovaranto.....	11
3.1 Omakannan Omatietovaranto eli PHR.....	11
3.2 Sovelluksen liittäminen Omatietovarantoon.....	12
3.3 Käsitteitä.....	12
3.3.1 HL7 PH SIG (Personal Health Special Interest Group).....	13
3.3.2 LOINC.....	13
3.3.3 REST.....	13
3.3.4 FHIR-standardin käsitteitä.....	13
3.4 PHR:n toimintaympäristö.....	14
3.4.1 Profiilirekisteri.....	14
3.4.2 Kehitysympäristö(t) (Sandbox 1 ja 2).....	14
3.4.3 Asiakastestiympäristö.....	15
3.4.4 Tuotantoympäristö.....	15
3.5 Omakannan Omatietovarannon tietomalli teknisesti.....	16
3.5.1 Sekalaista.....	16
3.5.2 Tietomallin lisääminen.....	16
Tietomallin kehitysprosessi.....	17
Profiilin luominen.....	18
3.6 Huomioita.....	18
4 Hyvinvointi- ja terveysdatatuotteet.....	20
5 Terveystieteiden laitteiden liityntäedellytykset.....	22
5.1 Laadukkaat Omadata-laiteliitynnät.....	22
5.2 Jatkotoimenpiteet.....	24
6 Lähteet.....	25
7 LIITE 1 Tunnistettuja yrityksiä.....	27

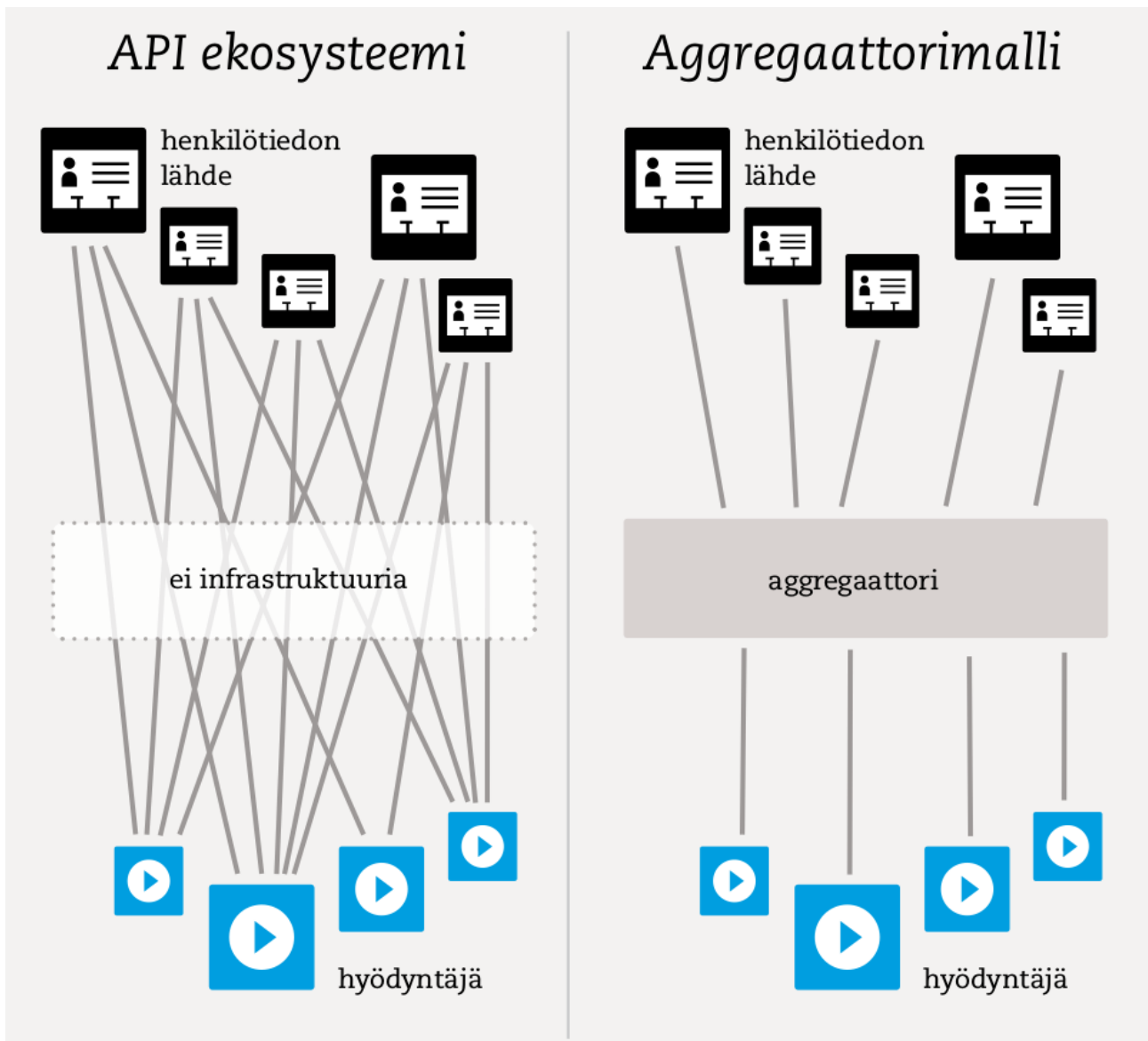
2 Perusteet ja kokonaiskuva

Sosiaali- ja terveystietoja tuottavat eri toimijat erilaisin keinoin. Datalähteitä ovat esimerkiksi terveydenhoidon mittaukset ja erilaiset puettavat älylaitteet, kuten aktiivisuusrannekkeet. Kuvassa 1 on esitetty suomalaisen terveydenhuollon järjestelmän arkkitehtuuri.



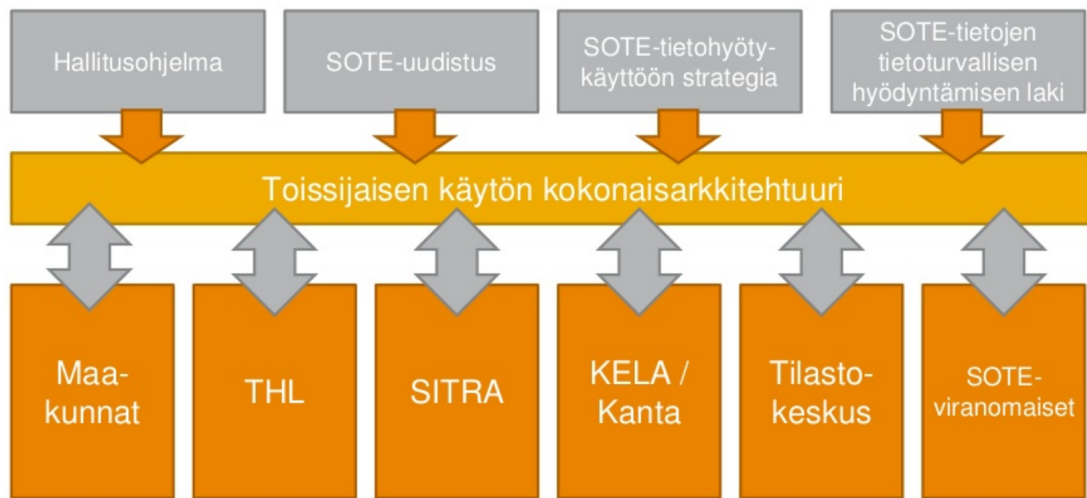
Kuva 1: Suomalaisen terveydenhuollon järjestelmän arkkitehtuuri

Kokonaisuutena sosiaali- ja terveysaiheisen omadatan arkistointi Suomessa on tällä hetkellä pirstaleista. Sen nykytilannetta voidaan hahmotella kuvan 2 avulla. Infrastruktuurittomassa (API-)ekosysteemissä palvelujen välisiä yhteyksiä luodaan tarpeen mukaan. Ongelmana on nykyään kuitenkin palvelujen ja niiden (erilaisten) yhteyksien suuri määrä. Aggregaattorimallissa yhdellä organisaatiolla on keskeinen rooli. Keskittäminen edistää tiedon yhdistämistä ja uusien käyttötapojen kehittämistä.



Kuva 2: Kaksi erilaista henkilötiedon yhdistämisen mahdollistavaa organisointitapaa. Vasemmalla on nykytilannetta vastaava infrastruktuuriton ekosysteemi, oikealla aggregaattorimalli, joka muistuttaa Kelan Omakantaa ja Omatietovarantoa. (muokattu julkaisusta LVM 2/2014)

Sosiaali- ja terveysalan tietoja (SOTE-tietoja) keräävät ja varastoivat tällä hetkellä monet julkiset toimijat, kuten THL, tilastokeskus, Kela ja maakunnat (kuva 3). Kerätyn datan erilainen hyödyntäminen (toissijainen käyttö) olisi kansanterveydellisesti monessa suhteessa hyödyllistä (kuva 4).



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Kuva 3: SOTE-tiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri. Kuvan alaosassa on SOTE-tietoa tuottavat ja varastoivat julkiset toimijat. (STM)

Tehokasta hyödyntämistä vaikeuttavat tiedon pirstaleisuus ja asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön lainsäädäntö. Datan saaminen toissijaiskäyttöön on usein hidasta: esimerkiksi asiakas- ja potilastietojen saaminen tutkimuskäyttöön valtakunnallisista rekistereistä voi kestää vuoden. Toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntö ollaan kuitenkin uudistamassa vastaamaan paremmin nykyajan tarpeita. Sitra (Suomen itsenäisyyden juhlarahasto) kehittää hyvinvointidatan hyödyntämistä Isaacus-hankkeessaan. Kela puolestaan kehittää omaa Kanta-järjestelmäänsä.

Toissijainen käyttö / tietoturvallinen hyödyntäminen

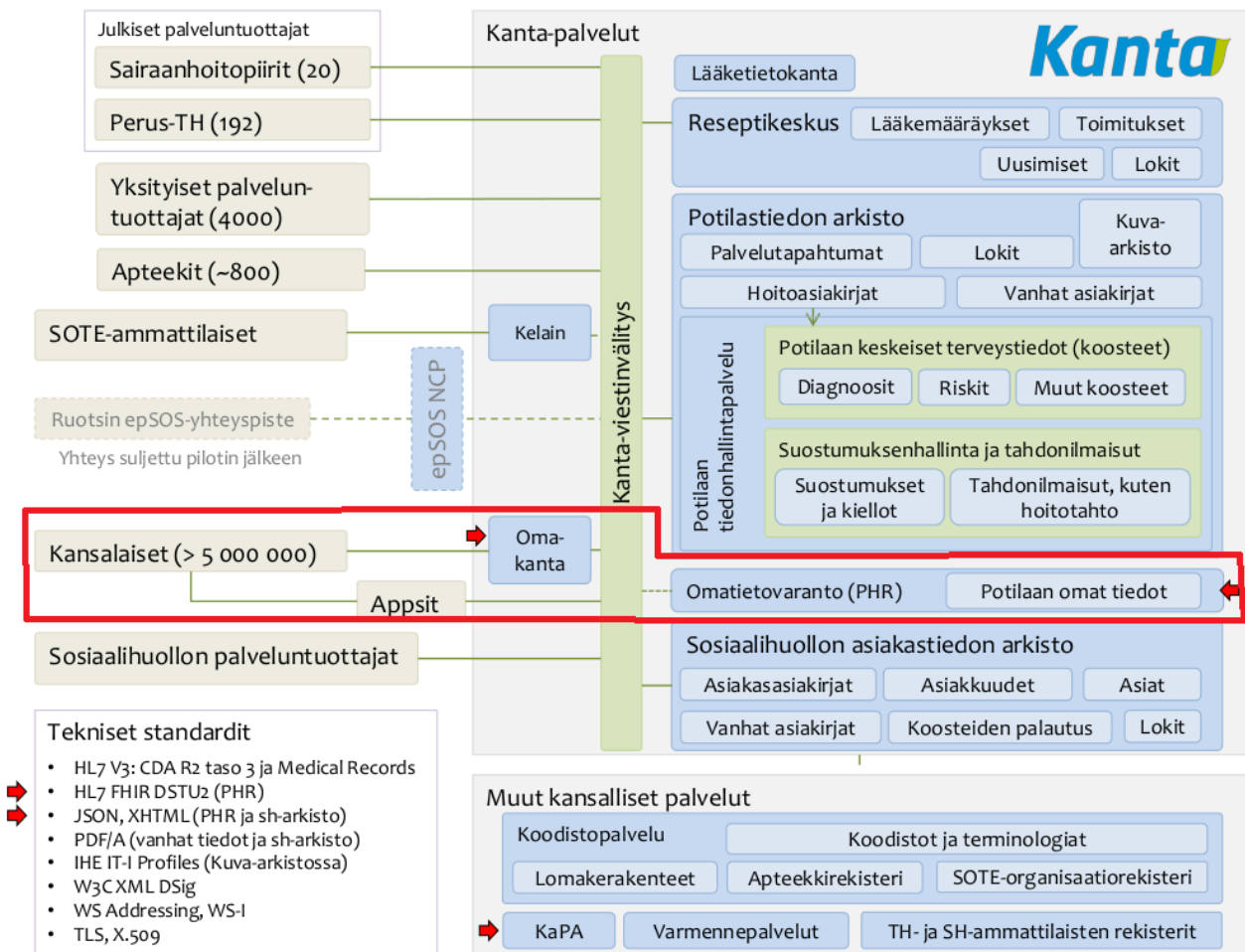


SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Kuva 4: SOTE-tiedon toissijaisia käyttökohteita. (STM)

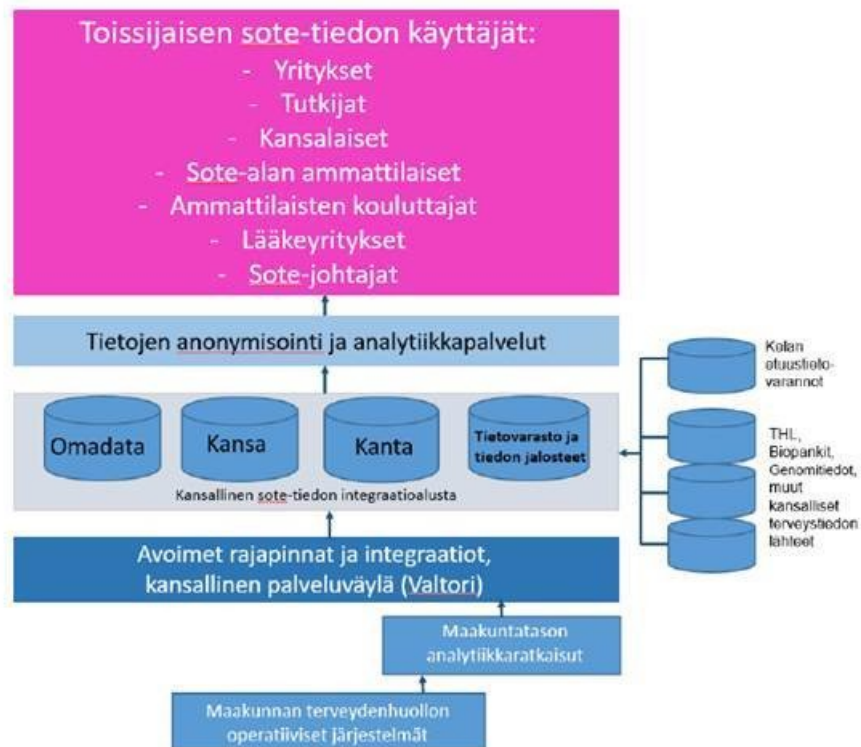
Kansallinen Terveysarkisto eli Kanta on yhteinen nimitys terveydenhuollon, apteekkien ja kansalaisten valtakunnallisille tietojärjestelmäpalveluille. Kela toteuttaa Kanta-järjestelmään kansalaisen omien terveys- ja hyvinvointitietojen tallennusalueen Omakannan Omatietovarannon (Personal Health Record eli PHR, myös tässä raportissa usein PHR). Omilla hyvinvointi- ja terveystiedoilla tarkoitetaan kansalaisen omia, erilaisia mittaus-, valmistus-, arvio- ja suunnitelmatietoja. Kansalainen voi Kanta-järjestelmässä katsella ja poistaa tuottamia tietoja sekä halutessaan myöntää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiselle luvan omien tietojensa katseluun. Omia terveys- ja hyvinvointitietoja voi jatkossa tuottaa ja tallentaa eri palveluntuottajien tarjoamien sovellusten ja mobiilipalvelujen avulla. Tallennusalueen suunnittelu- ja kehitystyö on käynnissä. Palvelun tuotantokäytön on tarkoitus alkaa syksyllä 2017.

Kanta-järjestelmä kokonaisuutena näkyy kuvassa 5. Tämän raportin painopisteessä oleva PHR-kokonaisuus on merkitty punaisella. Kantaan kuuluu myös muita tietovarantoja, kuten esimerkiksi sosiaalihuollon asiakastietovaranto Kansa.



Kuva 5: Kanta-järjestelmän rakenne. Kuvassa oikealla on Kanta-palvelut, vasemmalla harmaalla on Kanta-järjestelmän käyttäjäryhmät, vasemmalla alhaalla teknisiä standardeja. Punaisella rajattu alue kattaa PHR-ympäristön.

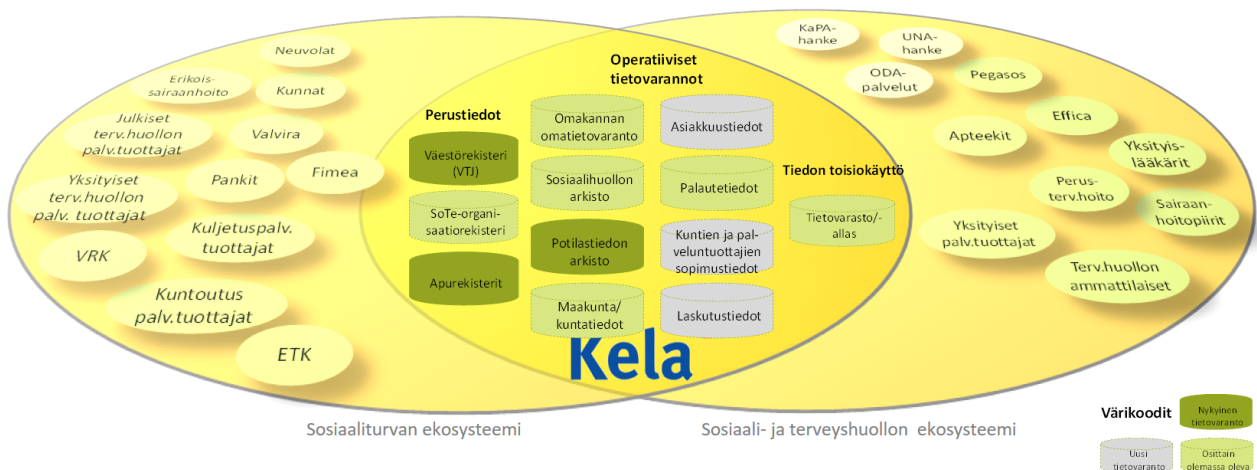
Kokonaisuudessaan SOTE-tietojen toissijainen käyttö voisi tulevaisuudessa tapahtua kuvan 6 mukaisesti. Esitetty järjestelmä toimisi tällöin edellä esitetyn aggregaattorimallin mukaisesti.



Kuva 6: Toissijaisen SOTE-tiedon käyttövisio (Kela)

Kelan keskeiset tietovarannot sosiaaliturvan ja sosiaali- ja terveydenhuollon ekosysteemeissä näkyvät kuvassa 7.

Kelan keskeiset tietovarannot sekä rooli sosiaaliturvan ja sosiaali- ja terveydenhuollon ekosysteemeissä



Kuva 7: Kelan keskeiset tietovarannot sekä rooli sosiaaliturvan ja sosiaali- ja terveydenhuollon ekosysteemeissä (Kelan SoTe-palveluvisio 2017)

Lisätietoa tulee tuottaa tässä vaiheessa erityisesti kehittäjille, jotka haluavat valmistella palveluitaan Omakanta-palvelun integraatioon ja tuottaa tietoa Omatietovarantoon. Kanta tarjoaa

hiekkalaatikkoympäristön, jossa kehittäjät voivat testata Omatietovarantoon tiedon viemistä valmisteluvaiheessa.

2.1 Termejä

Seuraavassa on listattu aiheeseen liittyviä termejä lyhyine selityksineen. Tarkemmat kuvaukset tärkeimmistä käsitteistä käsitellään myöhemmin tässä raportissa.

- CDA = Clinical Document Architecture, kliinisen dokumentin muotostandardi
- EHR = Electronic Health Record
- HL7 FHIR = standardi johon PHR pohjautuu (FHIR = Fast Healthcare Interoperability Resources)
- Kanta = Kansallinen terveystietojärjestelmä
- LOINC = Logical Observation Identifiers Names and Codes
- ODA = Omahoito ja digitaaliset arvopalvelut (projekti/hanke)
- Omakanta = terveystietojen hallintapalvelu
- PTJ = potilastietojärjestelmä
- REST = Representational State Transfer, arkkitehtuurimalli ohjelmointirajapintojen toteuttamiseen
- SADe = Sähköisen asioinnin ja demokratian vauhdittamisohjelma

Lisätietoa käsitteistä saa myös seuraavilta sivuilta:

- CDA http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7
- EHR <http://www.hl7.org/Special/committees/ehr/index.cfm>
- HL7 FHIR <http://hl7.org/implement/standards/fhir/>
- LOINC <https://loinc.org/faq/basics/>
- MyData/Omadata
 - https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/77875/My_data_-_johdatus_ihmiskeskeiseen_henkilötiedon_hyödyntämiseen.pdf?sequence=1
 - <https://helda.helsinki.fi/bitstream/handle/10138/158916/Tutkielma%20Kallasvuori%20201112015.pdf?sequence=2>
- ODA <http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/ODA-esittely.pdf>
- Profiilirekisteri <https://simplifier.net/FinnishPHR>
- REST <https://fi.wikipedia.org/wiki/REST>

- SADe https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/129654/URN_ISBN_978-952-302-597-4.pdf?sequence=1

2.2 Omakanta

- <http://www.kanta.fi/fi/omakanta>
- Käyttöliittymä, joka näyttää terveydenhuollon kirjaamia tietoja potilaasta ja hänen lääkityksestään (sähköisiä resepti- ja terveystietoja) (Kuva 8)
- Omätietovarannon sisältämien tietojen katselu ja poisto (ei mahdollisuutta tietojen syöttämiseen), sekä siihen liitettyjen sovellusten katselu ja poisto.
- Omakannan kautta voi myös antaa suostumuksen omien tietojen luovuttamiseen tai kieltää luovuttamisen.

[PÄ SVENSKA](#) [KIRJAUDU ULOS](#)



Omakanta
Meikäläinen, matti Olet kirjautunut henkilökohtaiseen palveluusi.

- [ETUSIVU](#)
- [RESEPTIT](#)
- [TERVEYSTIEDOT](#)
- [SUOSTUMUS JA KIELLOT](#)
- [TAHDONILMAISUT](#)

Hei
Meikäläinen, matti
Tervetuloa Omakantaan!

Olet käyttänyt palvelua viimeksi 13.2.2017 klo 11:46.

Omakanta on palvelu, josta voit tarkastella omia resepti- ja terveystietoja. Tiedot näkyvät palvelussa, kun sinulle on määrätty lääkkeitä sähköisesti tai tietojasi on tallennettu Potilastiedon arkistoon.

Omakannassa voit myös hallita omien terveystietojesi luovutukseen liittyviä suostumuksia ja kieltoja.

Kun lopetat Omakannan käytön, muista aina kirjautua ulos sivun oikeassa yläreunassa sijaitsevasta linkistä. Tyhjennä myös selaimesi sivuhistoria, välimuisti ja sulje kaikki selainikkunat. Näin varmistat, etteivät samaa tietokonetta myöhemmin käyttävät pääse näkemään tietojasi.

TIETOSUOJA JA -TURVA | LISÄTIETOJA© Kanta 2017

Kuva 8: Omakanta-palvelun etusivu

3 Omakannan Omatietovaranto

Tässä osiossa esitellään Omakannan Omatietovarantoa ja sen käsitteitä sekä teknisiä ominaisuuksia siltä osin, että Omatietovarannon tämän hetkinen tila ja potentiaali tulisivat tunnistetuiksi. Myös uudet kehittäjät voinevat käyttää lukuja 3.1 – 3.5 perustietopakettina ennen tarkempaa perehtymistä kehittämisen yksityiskohtiin. Osion lopussa luvussa 3.6 on huomioita Omatietovarannon tämän hetken tilasta ja kehitystyöstä. Tiedot on koottu pääosin Kelan materiaaleista sekä HL7 PH SIG:n internetsivuilta ja kokouksista.

3.1 Omakannan Omatietovaranto eli PHR

- Tietokanta hyvinvointi- ja terveystiedoille, joita tuottavat ja käyttävät sovellukset ja käyttäjä/asiakas. Hallinnoidaan Omakannan kautta.
- Tietoja Omatietovarantoon voivat syöttää terveys- ja hyvinvointisovellukset suoraan sekä käyttäjä itse manuaalisesti. Tallennetut tiedot ovat nähtävissä Omakannasta.
- PHR:ään soveltuviin hyvinvointi- ja terveystietoihin kuuluvat mm. fysiologiset mittaukset, riski- ja itsearviointitestit ja erilaiset kyselyt.
- PHR:ää käyttävä sovellus ei saa poistaa tietoja PHR:stä ilman käyttäjä suostumusta.
- PHR:n jokaisessa hyvinvointi- ja aktiivisuustiedossa on merkintä, millä laitteella ja menetelmällä sekä kenen suorittamana tieto on kerätty.
- Tällä hetkellä (15.11.2017) on olemassa hiekkalaatikkoympäristö sekä keväällä julkaistu asiakastesti ympäristö kehittäjille. Syksyllä 2017 on tarkoitus julkaista tuotantoympäristö loppukäyttäjille. Julkaisuaikajankohda riippuu kuitenkin pilottihankkeiden (2 kpl) kehitystyöstä, sillä pilottihankkeet aiotaan julkaista samaan aikaan.
- PHR:n kehitystä voi seurata:
 - Kanta-sivuilta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/omakannan-omatietovaranto>
 - HL 7 PH SIG:n sivuilta <http://www.hl7.fi/sig-toiminta/personal-health-sig/>
 - Profiilien kehitystä voi seurata Omatietovarannon tukiprojektin (ks. luku 3.5.2) sivuilta <http://www.hl7.fi/sig-toiminta/personal-health-sig/omatietovarannon-tukiprojekti/>
- Kehittäjille on tukikanavana:
 - Finnish PHR -yhteisön chat <https://chat.fhir.org/#narrow/stream/finnish.20PHR>
 - Kanta-sähköposti kantakehitys@kanta.fi teknisille kysymyksille ja kanta@kanta.fi liittymisaiheisille kysymyksille
 - Ensisijaiseksi yhteydenottokanavaksi toivotaan chattia.

3.2 Sovelluksen liittäminen Omatietovarantoon

- Omatietovarantoon voi liittää (rekisteröidä) kolmen tyyppisiä sovelluksia: natiivi-, palvelin pohjaisia ja ammattilaissovelluksia.
 - Kansalaisille tarkoitetut hyvinvointisovellukset:
 - Natiivisovellus: mobiilisovellus, joka nojautuu suoraan PHR:ään
 - Palvelin pohjainen sovellus, esimerkiksi web-sovellus
 - Hyvinvointisovelluksen liittäminen tapahtuu kolmessa vaiheessa:
 - 1) Kehittäminen, dokumentointi ja oma testaus
 - 2) Sovelluksen hyväksyntätestaus
 - 3) Palvelun tuotannon käyttöönotto
 - Ammattilaissovellukset
 - SOTE-ammattilaisten työväline/järjestelmä, joka hyödyntää kansalaisen PHR:ään tallennettuja tietoja
 - Ammattilaissovellukset voivat vain lukea tietoa. Ammatilainen ei voi kirjata asiakkaan tietoja PHR:ään.
 - Myös ammattilaissovelluksen liittäminen tapahtuu kolmessa vaiheessa:
 - 1) Kehittäminen, dokumentointi ja oma testaus
 - 2) Sovelluksen A-luokan sertifiointi
 - 3) Palvelun tuotannon käyttöönotto
- Jos sovellus on ”hybridisovellus”, sen liittäminen onnistuu, kunhan sovellus erottaa kansalaispuolen ja ammattilaispuolen käytön.
- Rekisteröitäessä sovellus pitää määrittää, mitä resursseja (ks. luku 3.3.4) se käyttää. Jos sovellus päivittyy ja se käyttää uusia resursseja, pitää rekisteröitymisoperaatio käydä uudestaan.
- Kela julkaisee ja ylläpitää listaa Omatietovarantoon hyväksytyistä sovelluksista tulevaisuudessa (15.11.2017).
- Tarkempaa tietoa sovelluksen liittämisestä on saatavilla Kelan HL7 PH SIG -työpajan esityksestä (1.11.2017) <http://www.hl7.fi/wp-content/uploads/PH-SIG-1.11.2017-Omatietovaranto.pdf>

3.3 Käsitteitä

Seuraavaksi esitellään Omakannan Omatietovarantoon (PHR) liittyviä käsitteitä tarkemmin. Näitä käsitteitä on listattu lyhyesti myös aiempaan osioon Perusteet ja kokonaiskuva.

3.3.1 HL7 PH SIG (Personal Health Special Interest Group)

- Kokooa sovellusten toteuttajia ja heidän tarpeitaan sekä tietosisältöjen/profiilien ehdotuksia, tarkennuksia, laajennuksia ja priorisointia.
- Arvioi Omatietovarantoon tulevat tietosisällöt ja uudet tietorakenteet.
- Tukee ja edistää ratkaisuja, joissa tietomallia laajentamalla pyritään löytämään ratkaisuja uusiin tietotarpeisiin.
- <http://www.hl7.fi/sig-toiminta/personal-health-sig/>

3.3.2 LOINC

- Kansainvälinen standardi terveystietojen, havaintojen ja dokumenttien yksilöimiseen
- LOINC-tietokanta tarjoaa universaaleja nimiä ja ID-koodeja HL7:n kontekstissa.
- PHR vaatii kullekin sinne syötettävälle datatyypille LOINC-koodin.
- <https://loinc.org/faq/basics/>

3.3.3 REST

- Arkkitehtuurimalli ohjelmointirajapintojen toteuttamiseen
- Pohjautuu HTTP-protokollaan, jossa operaatioina ovat GET, POST, PUT ja DELETE.
- RESTin avainkäsitteenä on resurssi. Se voi olla mikä tahansa URI (Uniform Resource Indicator) eli merkkijono, jolla kerrotaan tietyn tiedon paikka tai yksikäsitteinen nimi.
- Palveluita, jotka toteuttavat REST-arkkitehtuurimallin periaatteet, kutsutaan RESTful-palveluiksi.
- PHR käyttää REST-pohjaista FHIR-standardin rajapintaa (RESTful-rajapintaa)
- Tarkempi selitys REST:stä esimerkiksi osoitteessa <http://www.cs.tut.fi/kurssit/OHJ-5201/materiaali/9.pdf>

3.3.4 FHIR-standardin käsitteitä

Resurssi

- FHIR-”rakennosa”, jolla on oma FHIR-pohjaprofiili (StructureDefinition-tietorakenne). Esimerkiksi Patient, Observation, CarePlan, Questionnaire. Pohjaprofiili on hyvin väljä, joten tarvitaan erillistä profilointia tiedon yhdenmukaistamiseksi.

Profiili

- Rajoittaa ja täsmentää FHIR-resurssin pohjaprofiilia. Esimerkiksi Verenpainemittaus-profiili täsmentää Observation-profiilia mm. määräten mitä LOINC-koodeja ja mitä mittayksiköitä on käytettävä ja millaisessa rakenteessa mittaustuloksen on oltava.

Laajennus (Extension)

- Jos resurssin pohjaprofiili ei tue tarvittavaa tietoa, tarvitaan laajennus. Esimerkiksi jos mittaus kohdistuisi sikiöön, Observation-resurssia jouduttaisiin laajentamaan, koska se ei tue haluttua tietoa.

Kyselyrakenne (Questionnaire-resurssin instanssi eli ilmentymä)

- Määrittelee kyselyn, testin tai esitietolomakkeen rakenteen, eli kenttärühmät, kenttien nimet, tietotyypit, toistuvuudet jne. Kyselyvastaukset (QuestionnaireResponse) noudattavat määriteltyä kyselyrakennetta.

Sisäinen koodisto (ValueSet)

- Koodisto, jota hyödynnetään PHR-tietosisällöissä ja jota ei viedä kansalliseen koodistopalveluun. PHR-tietosisällöissä hyödynnetään myös koodistopalvelussa olevia koodistoja. ValueSettejä käytetään teknisempien koodistojen tai koodistopalvelussa olevien koodistojen alijoukkojen esittämiseen.

PHR-tarpeisiin soveltuvat mm. seuraavat resurssit:

- *Observation*: Mittausdata mittalaitteilta ja manuaalisesti.
- *Questionnaire, QuestionnaireRespons*: Itsearviointikyselyt, riskitestit.
- *Medication ja MedicationStatement*: Itsehoitolääkitys.

3.4 PHR:n toimintaympäristö

3.4.1 Profiilirekisteri

- Palvelu ja sen selainpohjainen käyttöliittymä, jossa julkaistaan kansalliseen tietomalliin liittyvät profiilit, laajennukset (extension), kyselyrakenteet, koodistot (valueSet), esimerkit ja sovelluksen ominaisuudet (conformance/capability statement)
- Mahdollistaa tietomallin julkaistujen tai valmisteilla olevien osien tilojen seurannan ja versionhallinnan.
- Palveluun voi rekisteröityä, ja sinne luoda omia profiileja ja laajennuksia. Palveluun lisätyt uudet tietomallin osat viedään hyväksyntäprosessiin ja niiden tilat muuttuvat prosessin mukaisesti (ks. luvun 3.5.2 Tietomallin kehitysprosessi ja kuva 9).
- Tietosisältömäärittelyt julkaistu profiilirekisterissä
- <https://simplifier.net/FinnishPHR>
- Sisältää myös implementointioppaan: <https://simplifier.net/guide/FinnishPHRImplementationGuideAT/FinnishPHRImplementationGuideHomePage>

3.4.2 Kehitysympäristöt (Sandbox 1 ja 2)

- Hiekkalaatikkokäyttöön tarkoitettut ympäristöt kehittäjien avuksi

- Kaikille avoimia. Profiileja ja laajennuksia voi lisätä vapaasti.
- Sandbox 1 toimii ilman rekisteröintiä.
- Sandbox 2 on laajennettu rekisteröintimahdollisuuksilla ja auktorisointimekanismeilla (ns. karvalakkiversioilla).

3.4.3 Asiakastestiympäristö

- Ympäristö liittymis- ja yhteentoimivuustestejä varten
- Asiakastestiympäristössä suoritettavat liittymis- ja yhteensopivuustestit raportoidaan Kelalle. Kelan hyväksynnän jälkeen sovellus voi liittyä tuotantoympäristöön.
- Liittymisen ehtona on valmis tai melkein valmis sovellus.
- Vaatii ilmoittautumisen lomakkeella
 - Lisäksi tulee täyttää hyväksymiskriteerit-lomake liitteineen
 - Oma lomake jokaista sovellusta kohden (mallipohja tulossa)
- Liittyttäessä ilmoitettava mm. lyhyt kuvaus sovelluksesta sovellusluetteloon, joka on näkyvillä kanta.fissä ja Omakannassa.
- Ympäristöön liittyneet voivat lisätä profiileja ja laajennuksia vapaasti.
- Ympäristön tietosisällöt on näkyvillä profiilirekisterissä.
- Palvelin pohjainen sovellus vaatii väestörekisterikeskuksen palvelinvarmenteen (huom. ruuhkien vuoksi varmenteen viive saattaa olla päiviä tai jopa viikkoja)
- Asiakastestauksen ensimmäisessä vaiheessa hyvinvointisovellus ei voi vielä hyödyntää asiakastietoja. Ohjeistus tarkentuu myöhemmin.
- Avattu keväällä 2017
- FHIR STU3 -versio otettiin käyttöön kesäkuussa 2017 (Tuotantoympäristössä myös STU3).

3.4.4 Tuotantoympäristö

- Ympäristö todellista käyttöä varten
- Liittymisen ehtona on testattu ja sertifioitu sovellus.
- Ylläpitäjä voi lisätä asiakastestiympäristössä toimiviksi todetut profiilit ja laajennukset.
- Tarkoitus avata syksyllä 2017 yhdessä pilottihankkeiden kanssa

3.5 Omakannan Omatietovarannon tietomalli teknisesti

3.5.1 Sekalaista

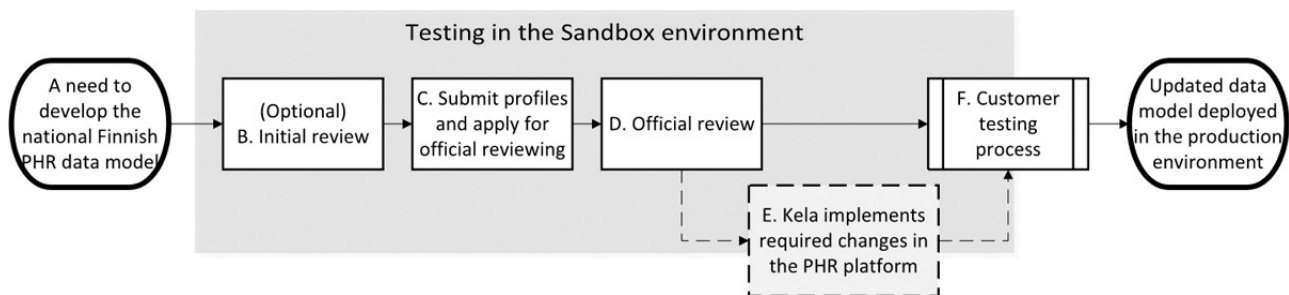
- Kaikki profiilit ja extensionit (laajennukset) ovat StructureDefinition-rakenteita, jotka on julkaistu profiilirekisterissä.
- Kehittäjät voivat hakea StructureDefinitionit REST-rajapinnan kautta tai ZIPpinä sekä katsella niitä profiilirekisterin käyttöliittymän kautta.
- Varsinaisten PHR-ympäristöjen ja profiilirekisterin linkki on löyhä, mutta jatkossa tutkitaan mahdollisuutta tehdä automaattista synkronointia profiilirekisterin ja testiympäristöjen välillä.
- Vastaanotettava data validoidaan PHR-ympäristössä sijaitsevia StructureDefinitioneita vasten. Tallennettava resurssi kertoo (metatiedon avulla) mitä profiilia se noudattaa, ja validointi tehdään tätä profiilia vasten. Myös laajennukset validoidaan.
- Kyselyvastaukset validoidaan kyselyrakenteita vasten.
- Tallennettavassa datassa esiintyvät koodit validoidaan ValueSettejä vasten.
- Valmiita (joskin ainakin kesällä 2017 vielä epävirallisia) Observation-tyyppejä on muutama yksinkertainen (pituus, paino, verenpaine, PEF, syke, lämpö, hengitystaajuus, verensokeri eli ns. Vital Signs -pohjaprofiilit). Uusi määritellään StructureDefinitionilla.
 - On mahdollista luoda esimerkiksi profiili, johon saa monta mittaustulosta (toistuvat mittaukset).
 - Observation-pohjaprofiilin pitäisi olla tarpeeksi joustava suurimpaan osaan mahdollisia (PHR:n käyttötarkoituksen mukaisia) profiileja.
- Jos pohjaprofiilit eivät taivu haluttuun profiiliin, voi esittää pyynnön tietokannan kehittäjille
 - Katso luvun 3.5.2 kohta Tietomallin kehitysprosessi (kohdat A – F ja kuva 9)
 - Prosessin kesto on arviolta 6 – 8 viikkoa pienelle ja 10 – 12 kuukautta suurelle muutokselle
- Kehittäjille on implementointiopas profiilirekisterissä osoitteessa <https://simplifier.net/guide/FinnishPHRImplementationGuideAT/FinnishPHRImplementationGuideHomePage> mutta se on vielä keskeneräinen (15.11.2017)

3.5.2 Tietomallin lisääminen

- Pienet ehdotukset eivät vaadi PHR-alustan muutoksia. Pieniä ehdotuksia ovat:
 - Uusi kansalliseen profiiliin pohjautuva FHIR-profiili
 - Uusi laajennus olemassa olevaan FHIR-profiiliin, jota käytetään tietomallissa
 - Uusi FHIR-kysely

- Uusi sisäinen koodisysteemi
- Suuret ehdotukset vaativat muutoksia PHR-alustaan. Suuria ehdotuksia ovat:
 - Uutta prosessointilogiikkaa vaativa FHIR-profiili
 - Muutos olemassa olevaan FHIR-profiiliin
 - Uusi resurssityyppi, jota kansallinen tietomalli ei tue
 - Muutos käytössä olevaan sisäiseen koodiin
- Ehdotus hyväksytään vain, mikäli se ei ole päällekkäinen olemassa olevien tietomallien kanssa.
- PHR:ään hyväksytään vain hyvinvointiin ja terveyteen liittyviä tietomalleja.
- Sandboxissa ei voi testata profiilia, joka vaatii PHR-alustaan muutosta.

Tietomallin kehitysprosessi



Kuva 9: PHR:n tietomallin kehitysprosessi

A) Tarve uudelle profiilille

B) Katselmointi

- Vapaaehtoinen
- Kehittäjä voi pyytää arvon tietosisällön muutoksen toteutettavuudesta ja soveltuvuudesta osaksi Omakannan Omätietovarannon tietosisältöä.
- Kela ja HL7 PH SIG tekevät katselmoinnin Omätietovarannon tukiprojektin internetkokouksissa (Skype for Business), joita järjestetään kuukausittain. Tukiprojektin sivut ovat <http://www.hl7.fi/sig-toiminta/personal-health-sig/omatietovarannon-tukiprojekti/>
- Pyyntö katselmoinnista on lähetettävä vähintään kaksi viikkoa ennen kokousta.

C) Profiilien lähettäminen

- Tietosisältöön ehdotetut muutokset tulee olla lisättyinä profiilien muodossa Simplifier-profiilirekisteriin, kun pyyntö tehdään. Profiilirekisteriin lisääminen vaatii rekisteröitymisen.
- Lähetys tehdään THL:n Jira-työkalun kautta.

- Simplifier- ja Jira-ohjeet löytyvät osoitteesta <http://www.kanta.fi/en/web/ammattilaisille/tietosisallon-kehittaminen>

D) Virallinen katselmointi

- Kela ja HL7 PH SIG tekevät PH SIG:n internet-kokouksissa (Skype for Business), jotka järjestetään kuukausittain (samoissa kuin vapaaehtoinen katselmointi, katso kohta B)
- Katselmointiin tuova kehittäjä esittelee ehdotuksensa PH SIG -kokouksessa.
- Katselmoinnin pohjalta ehdotettuun tietosisältöön voi tulla muutostarpeita. Muutosten toteutuksen jälkeen tietosisältö pitää tuoda uudelleen katselmointiin.

E) Mahdolliset muutokset PHR-alustaan

- Kela toteuttaa

F) Käyttäjättestaus

- Katselmoinnin jälkeen Kela antaa aikatauluarvion hyväksytyyn tietosisällön sisällyttämisestä Omakannan Omatietovarannon tietosisällöksi.
- Testauksesta on saatavilla tarkemmin tietoa tulevaisuudessa.

Profiilin luominen

- Kela suosittelee Forgea
 - <http://fhir.furore.com/forge/>
 - Katso myös <http://www.kanta.fi/en/web/ammattilaisille/tyokalut-kehittajille>
 - Saa ladattua Simplifierin kautta (Vaatii rekisteröitymisen Simplifieriin)
 - Myös ohjeet saatavilla Simplifieristä: <http://docs.simplifier.net/forge/>
 - Toimii Windowsilla
- Osoitteessa http://wiki.hl7.org/index.php?title=Profile_Tooling on listattu myös muita FHIR-profiilien luontityökaluja.
- Profiloitopas saatavilla osoitteesta <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/omakannan-omatietovaranto>

3.6 Huomioita

Omakannan Omatietovarannon profiilien (ja sovellusten) kehittäminen on tarkoitus tehdä avoimena yhteistyönä yritysten ja muiden yksityisten toimijoiden, sekä Kelan ja HL7 PH SIG:n kanssa. Lisäksi THL osallistuu tietosisältöjen kehittämiseen aktiivisesti. Jotta tavoitteeseen päästäisiin tehokkaasti, PHR:stä kehittäjille tarjottavan tiedon ja työkalujen saatavuuden kehittämistä tulee edelleen jatkaa.

PHR:n tarkkaa käyttötapaa ei ole vielä määritelty. Toistaiseksi sitä siis kehitetään, vaikka ei ole päätetty, mihin sitä itse asiassa aiotaan käyttää. Käyttötarkoituksen tulisi määrätä tarvittavat profiilit. Koska tällä hetkellä profiileja kehitetään ilman suurempaa kuvaa, on vaara, että PHR ei saavuta eheää profiilien kokonaisuutta, vaan rakentuu sisältämään eri kehittäjien omien (suppeidenkin) käyttövisioiden mukaan kehitettyjä pieniä kokonaisuuksia, jotka eivät ole kunnolla yhteensopivia keskenään, eivätkä mielekkäästi laajennettavissa tai yhdistettävissä.

Omadata-aiheisen yrityksen Sensotrendin perustaja Mikael Rinnetmäen mukaan PHR ei tarjoa Omadata-alan yrityksille riittävää kannustinta liittää keräämäänsä dataa PHR:ään (HL7 FHIR Application roundtable). Mikäli PHR ei saa kerättyä kattavasti eri yritysten tuottamaa dataa, on mahdollista, että PHR:stä saatava hyöty ei saavuta suunniteltua potentiaaliaan.

PHR:n tulevaisuuteen on kohdistettu myös muita kysymyksiä. Omätietovarannon maksullisuus on herättänyt huolta, mutta ainakaan vuonna 2018 siihen ei liity erillisiä käyttömaksuja, vaan maksut kohdistuvat palveluntarjoajiin. Varmenteisiin liittyvistä mahdollisista maksuista ei kuitenkaan ole saatavilla helposti tietoa. Toistaiseksi PHR:ää ei ole kehitetty tukemaan puolesta-asiointitilanteita, eli esimerkiksi tilannetta, jossa henkilöllä on omavalmentaja (personal trainer). Ikäraja tietojen siirtoon ilman huoltajan suostumusta on avoinna. Hoitosuhteen hallinnointi on myös herättänyt huolta. Tällä hetkellä väärinkäytökset on tarkoitus ehkäistä niin sanotulla palvelutapahtumalla, jolla hoitosuhde varmennetaan. Mahdolliset väärinkäytökset näkyisivät jälkikäteen lokeista. Asiakastietolaki liittyy läheisesti PHR:ään, sillä Kanta-tietojen hyödyntäminen on riippuvainen laista. Lain aikataulusta ei kuitenkaan kehittäjillä ole tietoa (1.11.2017). Tällä hetkellä Omätietovarantoa kehitetään sen mukaisesti, miten lain oletetaan tulevan voimaan.

Hyvinvointi- ja terveystietoa keräävät laitteet laskevat mitattujen muuttujien (esim. syke) avulla usein myös johdettuja muuttujia. Tällaisia ovat esimerkiksi energiankulutus ja sykevälimuuttujat. Eri laitevalmistajien laskemat arvot eivät kuitenkaan ole keskenään vertailukelpoisia, eivätkä yhtä tarkkoja kuin varsinaiset mitattavat arvot (ks. lähteet). Kansallisessa keskitetyssä terveystietoa säilövässä tietovarannossa tulisikin välttää johdettuja muuttujia.

Kelan toiveena on, että omadataa tuottavien yritysten olisi käytännössä pakko viedä (sallia käyttäjän viedä) dataansa PHR:ään, jotta asiakkaiden/käyttäjien terveydestä saataisiin mahdollisimman kattava ja mielekäs kuva. Käyttötarkoituksen ja käytettävyyden epäselvyyksien vuoksi Omakannan Omätietovarantoa tulee kehittää nykytilanteesta, jotta siitä saadaan yrityksille houkutteleva. Yritysten mukaan saamiseksi niiden pitää nähdä datan luovuttamisesta koituva hyöty, esimerkiksi julkinen standardi.

4 Hyvinvointi- ja terveystuotteet

Tähän osioon on listattu esimerkkejä eri hintaluokan terveys- ja hyvinvointidataa tuottavasta elektroniikasta, kuten aktiivisuus- ja uniseurantalaitteista. Koska terveystuotteet kehittyvät ja uusia tuotteita tulee nopeassa tahdissa markkinoille, suuri osa listatuista tuotteista on uusia, vuonna 2015 tai myöhemmin julkaistuja. Osa tuotteista on vasta esitilauksessa tai tulossa markkinoille. Lista ei ole kaiken kattava, vaan suurimmistakin tuoteryhmistä (esim. aktiivisuusrannekkeet) on listattu vain muutamia tuotteita, jotta lukija saisi mieluummin kokonaiskäsityksen koko terveystuotteiden markkinoista, kuin uupuisi kahlaamaan loputonta listaa samankaltaisia tuotteita. Tuotteita ei ole valikoitu erityisesti mistään pienemmän yritysjoukon tarjonnasta, vaan esimerkiksi suomalaisten yrityksen vastaavia tuotteita voi hyvinkin olla markkinoilla (ks. liite 1).

Älykellot ovat yleensä ominaisuuksiinsa nähden kalliita laitteita ja niiden akkukesto on heikko (yleensä 2 – 4 pv), joten kansanterveydellisesti ajatellen niitä ei voi pitää merkittävänä tuoteryhmänä. Kehonkoostumusvaakojen kehonkoostumusanalyysit eivät (mahdollisesti) ammattilaislaitteita lukuun ottamatta ole tarkkoja (ks. lähteet). Kännyköihin on olemassa paljon aktiivisuusseurantasovelluksia, jotka perustuvat esimerkiksi useissa älykännyköissä oleviin kiihtyvyyssantureihin. Nämä kolme tuoteryhmää on pääsääntöisesti jätetty listasta pois.

Tuotteiden nimen jälkeen on sulkuihin kirjoitettu tuotteen ”tyyppi”, vaikka joidenkin tuoteryhmien osalta se onkin valitettavan epätarkka: esimerkiksi aktiivisuusranneke voi käyttää pelkkää kiihtyvyyssensoria, mutta saattaa sisältää muitakin sensoreita, mikä tekee laitteesta parhaimmillaan huomattavasti monipuolisemman ja tarkemman. Tuotelista on koottu vuoden 2017 alkupuoliskon aikana.

A&D Medical’s LifeSource UltraConnect (verenpainemittari)
BACtrack Skyn (alkoholimittariranneke/kello)
Beddit Smart 3 (uniseurantamatto)
Bely Good Vibes (vyö)
Bozlun B15P (aktiivisuusranneke)
Bragi Dash (kuulokkeet)
Cercacor Ember (hemoglobiinimittari)
Digitsole Run profiler (pohjalliset)
Emfit MM (uniseurantamatto)
Emfit QS (epilepsiakohtaustarkkailumatto)
Fitbit Charge 2 (aktiivisuusranneke)
Fitbit Flex 2 (aktiivisuusranneke)
FITGuard (hammassuoja)
Garmin Vector 2/2S (pyöräilymittari)
Garmin Vivofit 1 – 3 (aktiivisuusranneke)
Garmin Vivofit Jr. (aktiivisuusranneke)
GYENNO Smart CUP (juomakuppi)
Hexoskin (paita)
Huawei Band Zero (älykello)
Huawei Honor Band A1 (aktiivisuusranneke)
iFit Sleep HR (uniseuraaja)

Intel Curie (moduuli)
IT Bed (sänky)
Jabra sport elite (kuulokkeet)
Jawbone UP3 (aktiivisuusranneke)
Kolibree Ara (hammasharja)
L'Oreal's MyUVPatch (laastari)
Leti Relax (kypärä)
Masimo MightySat pulse ox (laite)
Milestone Pod (kenkäanturi)
Milo Sensors Proof (aktiivisuusranneke)
Mino (kenkään kantalevy)
Misfit Flash (aktiivisuusranneke)
Misfit Ray (aktiivisuusranneke)
Misfit Shine 1 ja 2 (aktiivisuusranneke)
Moov Now (aktiivisuusranneke)
Motiv Ring (sormus)
MoveSole (pohjalliset)
Myontech Mbody (shortsit)
Omron evolv (verenpainemittari)
Omron heartvue (kello)
OMsignal sports bra (rintaliivit)
Omsignal älypaita (paita)
Philips Lumify (ultraäänikuvain)
Polar A300 (ranneke/kello)
Polar Balance (vaaka)
Polar Loop 2 (aktiivisuusranneke)
Profusa (siru)
Qardio Qardioarm (side)
Qardio Qardiocore (rintavyö)
Qinematic (liikeanalyysi)
Radar Pace (urheilulasit)
ResMed S+ (uniseurantalaite)
Runscribe (kenkäanturi)
Samsung Bio-Processor (siru)
Samsung Welt (vyö)
Sense (uniseuraaja)
Sensoria Sock 2.0 (sukat)
Seventh Sense Tap (verinäytteenottaja)
Stridalizer Performance (pohjalliset)
TempTraq (laastari)
The Philips Body analysis scale (vaaka)
The Philips Health Watch (rannekello)
TomTom Spark 3 (urheilukello)
True Wearables Oxxiom (happipitoisuusmittari)
VivaLnk Vital Scout (laastari)
Withings Aura (uniseurantamatto)
Nokia/Withings Go (aktiivisuusranneke)
Xiaomi Mi Band 1S (aktiivisuusranneke)
Xiaomi Mi Band 2 (aktiivisuusranneke)

5 Terveystietojen laitteiden liityntäedellytykset

Omakantaan suoritettavat liitynnät tulevat luonnollisesti olla laadukkaasti suoritettuja. Laadulla yleisesti tarkoitetaan sitä, että missä määrin kohteen luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. Vaatimuksia hallinnoidaan erilaisilla laeilla, spesifioinneilla ja niihin liittyvillä standardeilla.

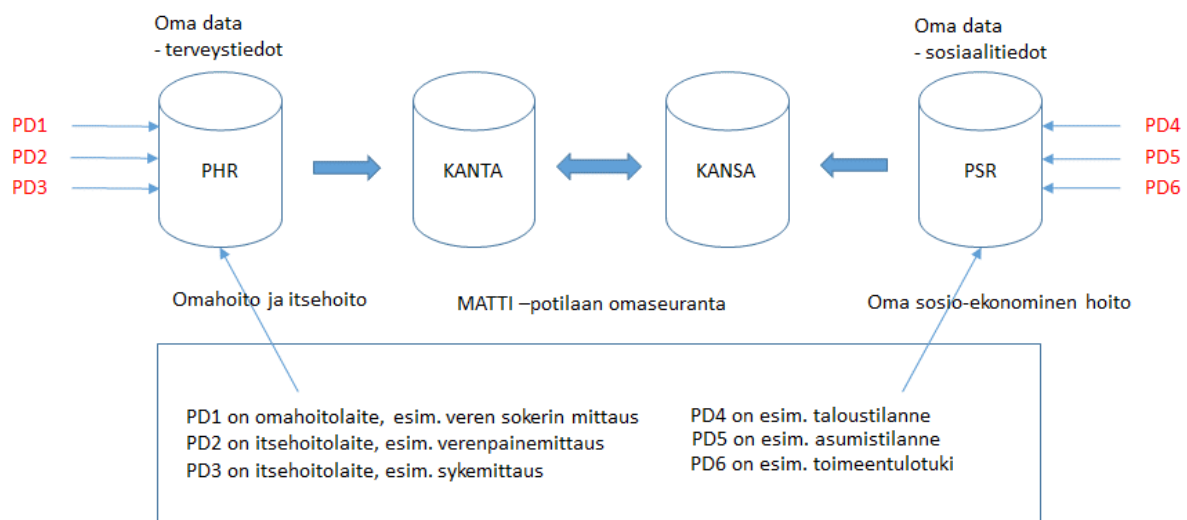
Itsehoidolla tarkoitetaan hoitoa, jonka kansalainen suunnittelee itse tilanteeseensa ilman ammattihenkilön apua. Se saattaa sisältää myös itselääkintää. Omahoidossa puolestaan potilas yhdessä ammattihenkilön kanssa suunnittelee hoidon, jonka potilas itse toteuttaa.

Omadatan terveystietojen osalta on noussut esiin seuraavat kysymykset:

- Mitä laitestandardeja on olemassa omahoitolaitteille (terveydenhuollon laitteet) ja itsehoitolaitteille?
- Miten laitteet ovat sertifioitu?
- Miten hoidetaan tietosuojakysymykset PD-tietojen osalta?

5.1 Laadukkaat Omadata-laiteliitynnät

SOTE-ratkaisussa kansalainen voi jatkossa kerätä itsestään terveys- ja sosiaalitietoja, jotka voidaan yhdistää osaksi KANTA- ja KANSA-tietovarantoja. Kuvaan 10 on hahmoteltu em. tietoja Matti-potilaasta. Kuten aiemmin on todettu, tässä raportissa käsitellään myös terveystietojen laadukkaita liityntämahdollisuuksia. Tällöin tulevat kysymykseen joko omahoitolaitteista tai itsehoitolaitteista liitettävät tiedot. Omahoitolaitteet liittyvät lääkärin kanssa sovittavaan hoitotapahtumaan ja ovat jo lähtökohdaltaan siten teknillisiltä ratkaisuiltaan terveydenhuollon menettelyjen mukaisesti käyttöön hyväksytyjä. Omadataa keräävä henkilö voi hankkia ja liittää itsehoitolaitteita järjestelmään omaehtoisesti.



Kuva 10: Esimerkki Matti-potilaan omaseurannasta tietointensiivisessä SOTE-ympäristössä.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrittää niiden hyväksymismenettelyt. Lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten steriloimiseen, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun. (Laki 629/2010)

Lain määritelmien kohdassa 1) todetaan, että lailla tarkoitetaan terveydenhuollossa instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen: a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen; b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin; c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka d) hedelmöittymisen säätelyyn.

Lisäksi lain määritelmien kohdassa 4) todetaan seuraavasti: ”itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua terveydenhuollon laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muun kuin terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön”.

Laki edellyttää laitteilta ns. olennaisten vaatimusten täyttymistä. Laissa niistä todetaan mm. seuraavasti:

- Terveydenhuollon laitteen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Aktiivisiin implantoitaviin terveydenhuollon laitteisiin sovelletaan AIMD-direktiivin liitteen I vaatimuksia, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin laitteisiin sovelletaan IVD-direktiivin liitteen I vaatimuksia ja muihin laitteisiin MD-direktiivin liitteen I vaatimuksia.
- Lääkintälaitetta koskee kolme direktiiviä (Wikipedia):
 - Aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 90/385/ETY[2] (engl. the Active Implantable Medical Device (AIMD) Directive, 90/385/EEC)
 - Lääkintälaitedirektiivi (MDD) 93/42/ETY
 - In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 98/79/EY (engl. the In Vitro Diagnostic Device Directive (IVD), 98/79/EC)
- Lisäksi on huomioitava, että lääkintälaitteohjelmisto(engl. Medical Device Software) on ohjelmistojärjestelmä, jonka tarkoitus on toimia osana lääkinnällistä laitetta tai, joka on itsessään tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisenä laitteena. (Wikipedia)
- Terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset silloin, kun se on suunniteltu, valmistettu ja varustettu sitä koskevien kansallisten standardien mukaisesti, jos nämä standardit on annettu yhdenmukaistettujen standardien nojalla, joita koskevat viittaukset on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Olennaiset vaatimukset voidaan täyttää myös muutoin kuin edellä tarkoitettuja standardeja noudattamalla.
- Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky. Laitteen asianmukainen käyttö ei saa tarpeettomasti vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.

Edellä esitetyn mukaisesti laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) määrittää erityisesti omahoitolaiteiden hyväksymismenettelyt. Hyväksynnästä kertoo laitteen CE-merkintä (EU). Itsehoitolaite voidaan hyväksyä käyttöön terveydenhoitoon tarkoitettujen laitteiden hyväksyntäperiaatteiden mukaisesti. Tällöinkin laitteen hyväksynnästä kertoo laitteen CE-merkintä.

Hyväksynnöissä yrityksiä auttavan Serifiointi.com organisaation asiantuntijan Arto Manninen mukaan itsehoitolaiteiden osalta olisi selkeintä edetä lain kohdan 1) edellyttämällä tavalla. Näitä hyväksyntöjä on jo suoritettu esimerkiksi joidenkin valmistajien sykemittareille. In-vitro-laitteita käytetään mm. nestenäytteiden tutkimiseen. Mikäli itsehoito koskee näytteiden tutkimusta, niin silloin tulee toimia lain kohdan 4) hyväksynnän mukaisesti.

Teknologiatoiminnan terveyslaitekokonaisuudesta vastaava johtaja Tom Ståhlberg näkee itsehoitolaiteiden asian edellä esitettyä menettelyä laajemmin. Ensinnäkin itsehoidon tietojen liittymän edellytyksenä ei ole tällä hetkellä säätelyä, joka voisi olla tarpeen juuri laadukkaan ja luotettavan laiteliityntähyväksynnän perustana. Laitetason säätelytarvetta ei hänen tietojensa mukaan ole käsitelty juuri lainkaan. Myöskään ei ole selvää, että ovatko itsehoitolaiteista muodostuvat tietovarannot terveyslain alaisia. Mikäli kansallisesti päädyttäisiin itsehoitolaiteiden liityntäedellytysten säätelyyn ja sen laadintaan, niin Ståhlbergin näkemyksen mukaisesti asia tulee viedä EU-tason käsittelyyn ja pyrkiä eurooppalaiseen yhteismarkkinoita koskevaan ratkaisuun. Myös tietovarantojen tilanne tulee selvittää. Ståhlbergin mukaan asia on kokonaisuudessa monitahoinen, jonka laadukkaaseen toteutukseen vaikuttavat niin käyttäjät ja laitteet kuin digitaalinen toimintaympäristökin. Digitaaliseen toimintaympäristöön liittyvät myös erilaiset kyberturvallisuusnäkökulmat. Teknologiatoiminta näkee Omadatan keräämisen ja koko terveydenhuollon digitaalisen toimintaympäristön myös mahdollisuutena, jonka toteutuksessa teollisuus haluaa olla mukana.

5.2 Jatkotoimenpiteet

Laadukkaan itsehoitolaitekokonaisuuden aikaansaamiseksi Teknologiatoiminnan edustaja Tom Ståhlberg esittää ensimmäiseksi jatkotoimenpiteeksi neuvottelua sosiaali- ja terveysministeriön (Merituuli Mähkö), VALVIRAN:n (Jari Knuutila) ja Jyväskylän yliopiston kesken kokonaisuuden hahmottamisesta. Teknologiatoiminnan edustaja voi olla mukana neuvottelussa laitemarkkinoiden asiantuntijana.

Mikäli neuvottelun perusteella päädytään asian jatkoselvittämiseen, niin se voisi luontevimmin tapahtua lähiajalle suunniteltujen terveydenhoitoon kohdentuvien tutkimushankkeiden kautta. Tällöin käytännön ratkaisua voidaan hakea niihin osallistuvien yliopistojen ja yritysten yhteistyönä ja sen jälkeen päättää säätelytarpeen tasosta.

6 Lähteet

- Barreira, T. V., Staiano, A. E., & Katzmarzyk, P. T. (2013). Validity assessment of a portable bioimpedance scale to estimate body fat percentage in White and African–American children and adolescents. *Pediatric obesity*, 8(2), e29–e32.
- Farina, N., & Lowry, R. G. (2017). The validity of consumer-level activity monitors in healthy older adults in free-living conditions. *Journal of Aging and Physical Activity*, 1–23.
- HL7 FHIR Application roundtable 18.9.2017
- HL7 Finland Personal Health SIG -työpajat 29.3.2017, 18.4.2017 ja 1.11.2017
- Kuluttaja-lehden älyvaakatesti <https://kuluttaja.fi/testit/alyvaaat/> (Nähtävillä tilaajille; uutinen aiheesta <http://www.mtv.fi/lifestyle/hyvinvointi/artikkeli/ala-tuhlaa-rahojasi-kuluttaja-lehti-testasi-17-alyvaakaa-suuri-osa-alyttomia/5708592>)
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>
- Lehto M., Neittaanmäki P. (2017) Suomen terveystietoympäristö, Jyväskylän yliopisto
- LVM 2/2014: Poikola A, Kuikkaniemi K, Kuittinen K. My Data - johdatus ihmiskeskeiseen henkilötiedon hyödyntämiseen. Liikenne- ja viestintäministeriön julkaisuja 2014 / 2014.
- Montgomery, P. G., Green, D. J., Etxebarria, N., Pyne, D. B., Saunders, P. U., & Minahan, C. L. (2009). Validation of heart rate monitor-based predictions of oxygen uptake and energy expenditure. *The Journal of Strength & Conditioning Research*, 23(5), 1489–1495.
- Omatietovaranto-tukiprojektin sähköinen kommentointikokous 20.6.2017, 15.8.2017 ja 24.10.2017
- Puhelinhaastattelu 22.3.2017 Tom Ståhlberg, Teknologiateollisuus, Erityisasiantuntija Heattech Finland
- Puhelinhaastattelu 4.4.2017 Arto Manninen, sertifiointi.com
- Sillanpää, E., Cheng, S., Häkkinen, K., Finni, T., Walker, S., Pesola, A., ... & Sipilä, S. (2014). Body composition in 18-to 88-year-old adults—comparison of multifrequency bioimpedance and dual-energy X-ray absorptiometry. *Obesity*, 22(1), 101–109.
- Tarja Martti, Jaakko Viitanen (2016) Asiakas- ja potilastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuurin nykytila, Atrain
- Uutinen Stiftung Warentest:n älyvaakatestistä <http://yle.fi/uutiset/3-7001209>

Verney, J., Metz, L., Chaplais, E., Cardenoux, C., Pereira, B., & Thivel, D. (2016). Bioelectrical impedance is an accurate method to assess body composition in obese but not severely obese adolescents. *Nutrition Research*, 36(7), 663-670.

Wallen, M. P., Gomersall, S. R., Keating, S. E., Wisløff, U., & Coombes, J. S. (2016). Accuracy of heart rate watches: implications for weight management. *PLoS One*, 11(5), e0154420.

Wikipedia. Haettu sivustolta 2.5.2017 <https://fi.wikipedia.org/wiki/Lääkintälaitedirektiivi>

7 LIITE 1 Tunnistettuja yrityksiä

Alla olevassa listassa on esitetty tunnistettuja yrityksiä sote-alalta ja siihen liittyviltä IT- ja IoT-aloilta sekä mobiiliteknologia alalta.

Sote-ICT, Healthcare & Welfare, Sports

Firstbeat Oy, Jyväskylä
Emfit Oy, Jyväskylä
Fibion Oy, Jyväskylä
RecoApp Oy, Jyväskylä
FinRehab Oy, Jyväskylä
Polar Oy, Kempele
Suunto Oy, Vantaa
Garmin Nordic Finland Oy, Lohja
PulseOn Oy, Tampere
OmegaWave, Helsinki
VitalSignum Oy (Beat2Phone), Espoo
RemoteA, Espoo
Nokia HealthCare, Helsinki
Beddit Oy, Espoo
Omron Electronics Oy, Helsinki
Juno Medical Oy (CheckMyLevel), Oulu
HUR labs Oy, Tampere
David Health Solutions Oy, Helsinki
Mega Elektroniikka Oy, Kuopio
Myontec Oy, Kuopio
Fibrux Oy, Oulu
Exiops Oy, Oulu
RunTeq Oy, Tampere
FootBalance System Oy, Vantaa
Coach4Pro, Espoo
Digital Health Solutions Oy/Digiterveys, Helsinki/Sotkamo
Amer Sports Digital Services Oy (Sports Tracker), Helsinki
Insta Innovations Oy, Tampere
Trainer4You, Espoo
Health Innovation Academy Oy, Oulu
XXL Sports and Outdoor Oy, Vantaa
Tieto Healthcare & Welfare
Salivirta & Partners Oy
Relator Oy
Suomen Kotihoitotekniikka Oy
Synesa Solutions Oy
Elomatic Oy
Kilosoftware Oy
Medi-IT Oy
Hyvis ICT Oy
Qualisys (Sports performance) AB, Sweden
Salming Sports AB, Sweden

Qinematic AB, Sweden
Vicon Motion Systems Ltd, UK
Organic Motion, Inc, US
Contemplas GmbH, Germany
Simi Reality Motion Systems GmbH, Germany
Prophysics ag, Switzerland
Running Injury Clinic, UK
Innovative Sports Training, Inc, USA

Medical device manufacturers:

Johnson & Johnson, US
General Electric Co., US
Medtronic Inc.; US
Siemens AG ; Deutschland
Baxter International Inc; US.
Fresenius Medical Care AG & Co. KGAA, Deutschland
Koninklijke Philips NV ; Netherlands
Cardinal Health Inc., US
Novartis AG1; Switzerland
Covidien plc , Ireland
Stryker Corp., US
Boston Scientific Corp, US.
Allergan Inc. , US
St. Jude Medical Inc., US
Abbott Laboratories, US
Zimmer Holdings Inc., US
Terumo Corp., Japan
Toshiba Corp., Japan
Getinge AB, Sweden
Olympus Corp., Japan
Bayer AG3, Deutschland
CR Bard Inc., US
Varian Medical Systems Inc., US
DENTSPLY International Inc., US
Paul Hartmann AG, Deutschland
Hologic Inc., US
Coloplast A/S, Denmark
Danaher Corp. 5, US
Edwards Lifesciences, US

Athletic clothing:

Under Armour, US
Nike, US
NorthFace, US

IoT

Aidon Oy
Aplicom Oy

Aksulit Oy
Arctic Machine Oy
Elomatic Oy
Emfit Oy
Espotel Oy
Ficonic Solutions Oy
Koodain Oy
Ixonos Oyj
Lamit Oy
Landis + Gyr Oy
Naturvention Oy
Nodeon Oy
Nokia Oyj
Planetcon Oy
Pohjonen Group Oy
Procemex Oy
Protacon Solutions Oy / Protacon Group
Tana Oy
Tieto Oyj
VRT Technolgies Oy
YSP Oy

Data-analyysi, Big Data, BI

Numerola Oy
Pengon Oy
Powen Oy
Synesa Solutions Oy
(PeadFlux)

Mobile

Apple, US
Samsung, Korea

Informaatioteknologian tiedekunnan julkaisuja
No. 40/2017

ISBN 978-951-39-7161-8 (verkkokj.)
ISSN 2323-5004