

Hanna Firew

**AVOIMUUDEN PERIAATTEEN SOVEL-
TUVUUS TERVEYDENHUOLLOSSA
KÄYTETTÄVIIN BIOMITTAUSJÄRJES-
TELMIIN**

Compatibility of Open Source on Biomeasurement
Systems Used in Health Care

Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta
Kandidaatintyö
Toukokuu 2019

TIIVISTELMÄ

Hanna Firew: Avoimuuden periaatteen soveltuvuus terveydenhuollossa käytettäviin biomittausjärjestelmiin/Compatibility of Open Source on Biomeasurement Systems Used in Health Care
Kandidaatintyö
Tampereen yliopisto
Biotekniikka
Toukokuu 2019

Terveydenhuollossa käytetyt biomittausjärjestelmät ovat perinteisesti rakentuneet kaupallisista komponenteista. Näiden käytöllä on kuitenkin todettu olevan ongelmia, kuten kallis hinta, järjestelmän joustamattomuus sekä avoimuuden puute. Lisäksi terveydenhuollon asettamat vaatimukset biomittausjärjestelmille ovat muuttuneet. Nykyään biomittausjärjestelmiltä vaaditaan muun muassa kustannustehokkuutta, mahdollisuutta integroida eri mittausmenetelmiä samaan järjestelmään sekä potilaiden yksilöllisten mittaustarpeiden huomioimista. Kaupallisten järjestelmien ominaisuudet eivät pysty vastaamaan terveydenhuollon muuttuneisiin vaatimuksiin tarpeeksi tehokkaasti. Tähän ongelmaan pyritään etsimään ratkaisuja, jotta biomittausjärjestelmät vastaisivat entistä paremmin muuttuneita vaatimuksia. Yhtenä ratkaisuna voidaan esittää avoimuuden periaatteen hyödyntämistä. Näin ollen tässä työssä on selvitetty avoimuuden periaatteen soveltuvuutta ja käyttömahdollisuuksia terveydenhuollossa käytettävien biomittausjärjestelmien yhteydessä. Tätä varten on tehty kirjallisuusselvitystä olemassa olevista tutkimusprojekteista, joissa avoimuuden periaatetta on sovellettu biomittausjärjestelmiin. Tutkimusprojektien tarkastelussa on kiinnitetty erityisesti huomiota biomittausjärjestelmien vaatimuksiin, avoimuuden periaatteen tuomiin hyötyihin sekä haasteisiin, joita tutkimusprojekteissa on kohdattu. Kerätyn aineiston perusteella voidaan todeta, että avoimuuden periaatetta hyödynnetään monessa eri tyyppisessä biomittausjärjestelmässä. Monet työssä esitetyt biomittausjärjestelmät ovat kuitenkin vasta tutkimusvaiheessa, mutta on myös järjestelmiä, jotka ovat jo potilas käytössä. Työssä esitettävien havaintojen perusteella voidaan todeta, että avoimuuden periaate soveltuu ja on hyödynnettävissä terveydenhuollossa käytettävien biomittausjärjestelmien yhteydessä.

Avainsanat: biomittaus, biomittausjärjestelmät, avoimuuden periaate, terveydenhuolto, lääkinnälliset laitteet, säädökset ja standardit

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla.

SISÄLLYSLUETTELO

1. JOHDANTO	1
2. BIOMITTAUS	3
2.1 Biologiset signaalit	4
2.2 Biomittausjärjestelmät	5
2.3 Lääkinnälliset laitteet	6
3. AVOIMUUDEN PERIAATE	8
3.1 Avoimet ohjelmistot	9
3.2 Avoimet laitteistot	9
4. TERVEYDENHUOLTO JA TEKNOLOGIA	10
5. TUTKIMUSPROJEKTEJA	12
5.1 Elektrokardiografia	12
5.2 Magneettikuvaus	14
5.3 Elektroenkefalografia	14
5.4 Fotometria	16
5.5 Mikroneurografia	17
5.6 Polysomnografiaa	18
5.7 Liikkeen mittaus	19
6. SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT	21
7. YHTEENVETO	23
LÄHTEET	28

1. JOHDANTO

Mittaaminen on monella tapaa osana ihmisten elämää, kotiympäristöstä lääketieteeseen ja teollisuuteen. Nykypäivän teknologinen kehitys on mahdollistanut erilaiset älylaitteet ja yhä useampien toimintojen integroinnin samaan kokonaisuuteen. Tämä on mahdollistanut yksinkertaisten mittausjärjestelmien mukana kulkemisen. Monilla ihmisillä on päivittäin mukana esimerkiksi terveyttä ja hyvinvointia edistäviä aktiivisuusrannekkeita ja erilaisia mobiilisovelluksia, kuten askelmittari. Nykyään monilla ihmisillä on myös halu panostaa omaan terveyteen ja hyvinvointiin teknologian avulla. Näin ollen muun muassa mobiililaitteiden terveys- ja hyvinvointisovelluksilla on useita kehittäjiä harrastajista ammattilaisiin.

Ihmisten terveyttä ja hyvinvointia on kuitenkin perinteisesti edistetty lääketieteessä ja terveydenhuollossa käytettävillä mittausmenetelmillä. Nämä mittausmenetelmät ovat kuitenkin vaativampia kuin mobiilisovellukset ja ne vaativat kehittäjiltään enemmän osaamista. Näin ollen lääketieteen ja terveydenhuollon mittausjärjestelmissä käytetään yleisesti kaupallisia komponentteja ja kokonaisuuksia. Kaupallisten mittausjärjestelmien käytössä on kuitenkin haasteita, joita ovat muun muassa järjestelmien joustamattomuus, kallis hinta ja patentein suojatut suunnitelmat.

Lääketieteellisiä mittausmenetelmiä hyödynnetään terveydenhuollon lisäksi myös tutkimuksessa. Molemmissa mittausjärjestelmiltä vaaditaan yhä enemmän joustavuutta sekä käyttäjien mahdollisuutta muokata järjestelmää. Lisäksi etenkin terveydenhuollossa on vaatimuksena kustannustehokkuus. Näihin ja muihin mittausjärjestelmien vaatimuksiin etsitään jatkuvasti uusia ratkaisuja. Yksi mahdollinen ratkaisu on avoimien ohjelmistojen ja laitteistojen hyödyntäminen.

Tämän työn tarkoituksena on selvittää avoimuuden periaatteen soveltuvuutta terveydenhuollossa käytettyihin biomittausjärjestelmiin. Soveltuvuuden arviointia varten työhön on valikoitu muutamia erilaisia tutkimusprojekteja liittyen biomittausjärjestelmiin, joissa on hyödynnetty avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja. Projekteja tarkasteltaessa käydään läpi kaupallisten mittausjärjestelmien ongelmia ja kuinka niitä on lähdetty ratkaisemaan hyö-

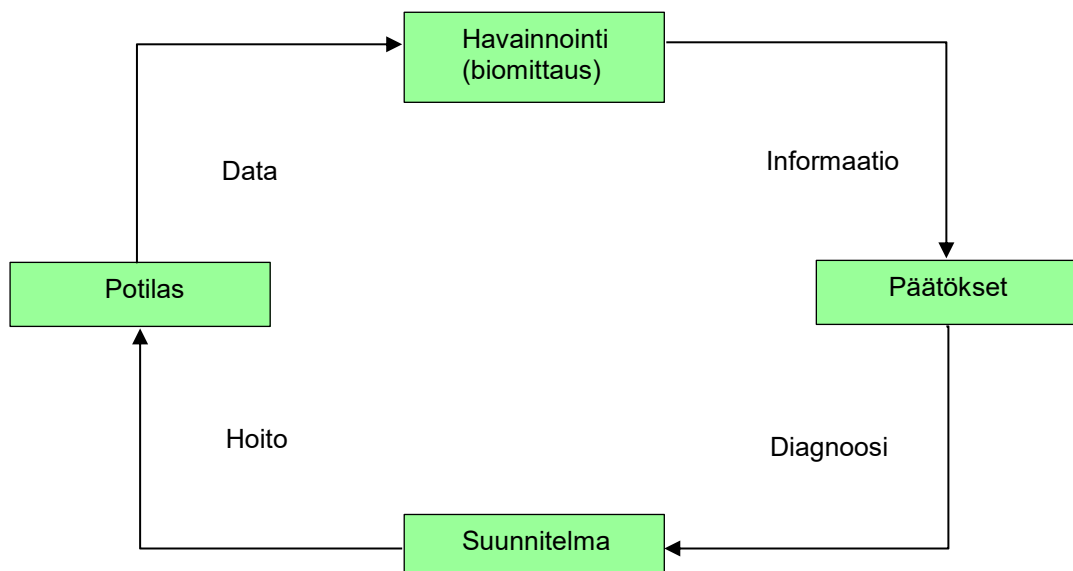
dyntäen avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja. Toisin sanoen selvitetään mitä hyötyjä avoimuuden periaatteen käytöstä voi olla terveydenhuollossa käytetyille biomittausjärjestelmille. Tämän lisäksi käydään läpi avoimuuden periaatteen aiheuttamia haasteita.

Työn luvuissa 2-4 käydään läpi työn aiheeseen liittyvää teoriaa. Luku 2 käsittelee biomit-tausta, luku 3 avoimuuden periaatetta ja luku 4 terveydenhuoltoa yleisesti sekä teknolo-gian näkökulmasta. Luvussa 5 käydään läpi erilaisia biomittausjärjestelmien tutkimus-projekteja ja esitetään käytettyjen lähteiden pohjalta tehdyt havainnot avoimien ohjelmis-tojen ja laitteistojen soveltuvuudesta biomittausjärjestelmiin. Luvussa 6 tarkastellaan lää-kinnällisiä laitteita koskevia säädöksiä ja standardeja sekä niiden yhteensopivuutta avoi-muuden periaatteen kanssa. Lopuksi esitetään yhteenveto tehdyistä havainnoista.

2. BIOMITTAUS

Mittaaminen on tieteen yksi perustyökaluista, jolla pyritään kasvattamaan ymmärrystä mitattavasta asiasta tai ilmiöstä. Mittaamisella selvitetään mitattavan kohteen ominaisuuden määrä, kuten paino, lämpötila tai konsentraatio. Mittaaminen on myös oleellinen osa terveydenhuoltoa, jossa sitä käytetään muun muassa diagnostiikkaan ja hoidon suunnitteluun.

Mittaamisen kohdistuessa elävään organismiin voidaan käyttää termiä biomittaus. Tällöin mittaamisen kohteena on esimerkiksi bakteeripopulaatio, kasvien yhteyttäminen tai ihmisen fysiologiset ilmiöt [1, s. 668]. Tässä työssä keskitytään terveydenhuollossa käytettyihin biomittausmenetelmiin, joilla mitataan ihmisen fysiologista toimintaa. Biomittauksissa mittaustiedon välittäjinä toimivat erilaiset biologiset signaalit [1, s. 668]. Terveydenhuollossa biomittauksia käytetään diagnostiikkaan, hoidon suunnitteluun, sairauksen etenemisen seurantaan sekä tutkimustiedon lisäämiseen. Biomittaus on osa diagnoosi ja hoito -sykliä kuvan 1 mukaisesti. Sykli alkaa potilaasta, jota havainnoidaan erilaisilla biomittausjärjestelmillä. Havainnoinnin tuloksena saadaan potilaasta kerättyä dataa, joka muunnetaan informaatioksi jatkotoimenpiteitä varten. [2, s. 6]



Kuva 1 Biomittausten sijoittuminen terveydenhuollossa käytettyyn potilaan diagnoosi ja hoito -sykliin [2, s. 6]

Biomittauksista ja sen menetelmiä voidaan jaotella eri tavoin. Mittaaminen voi olla aktiivista, jolloin mitattavan signaalin tuottamiseksi tarvitaan stimulointia. Esimerkiksi elektromyografia eli EMG signaalin stimuloivana tekijänä toimii lihaksen supistuminen. Passiivista mittaaminen on silloin, kun stimulointia ei tarvita, esimerkiksi unen aikaisen elektroenkefalografia eli EEG mittauksen aikana. Biomittausmenetelmät voidaan jakaa invasiivisiin ja ei-invasiivisiin menetelmiin. Invasiivisessa menetelmässä mittausanturi sijoitetaan kehon sisään esimerkiksi verisuoniin tai aivojen pinnalle. Myös röntgenkuvaus voidaan luokitella invasiiviseksi mittaukseksi kehon lävistävän säteilyn takia. Ei-invasiivisissä mittausmenetelmissä mittaus tapahtuu kehon ulkopinnoilta. Esimerkiksi iholle kiinnitettävät elektrokardiografia elektrodit ovat ei-invasiivisiä. [3, s. 57]

Yksi tärkeimmistä asioista, joita on huomioitava mittauksia suoritettaessa, on niiden laatu. Mittaukset tulee suorittaa laadukkaasti, jotta niiden tuloksilla olisi tieteellistä arvoa. Mittauksille on laadittu yleiset hyvän mittaamisen kriteerit, joita erilaiset biomittausjärjestelmät noudattavat. Näitä ovat muun muassa mittauskohteen, tarpeen ja tärkeyden määrittäminen sekä mittausjärjestelmän validiteetti, luotettavuus ja ymmärrettävyys. [4, s. 10–11] Monien biomittausjärjestelmien suunnittelua, testausta ja käyttöä säätelevät edellä mainittujen kriteerien lisäksi lääkinnällisiä laitteita koskevat standardit ja säädökset, joilla laadun lisäksi varmistetaan potilasturvallisuus [5]. Tässä työssä käsiteltävät biomittausjärjestelmät ovat kaikki määriteltävissä lääkinnällisiksi laitteiksi.

2.1 Biologiset signaalit

Biologiset signaalit ovat elävän organismin sähköisen, kemiallisen tai mekaanisen toiminnan tuottamia signaaleja [3, s. 1]. Ihmiskehossa näiden signaalien tehtävänä on huolehtia eri kehonosien välisestä kommunikaatiosta [2, s. 23]. Niiden avulla voidaan myös luoda malleja ihmisen fysiologisesta ja patologisesta toiminnasta [3, s. 1].

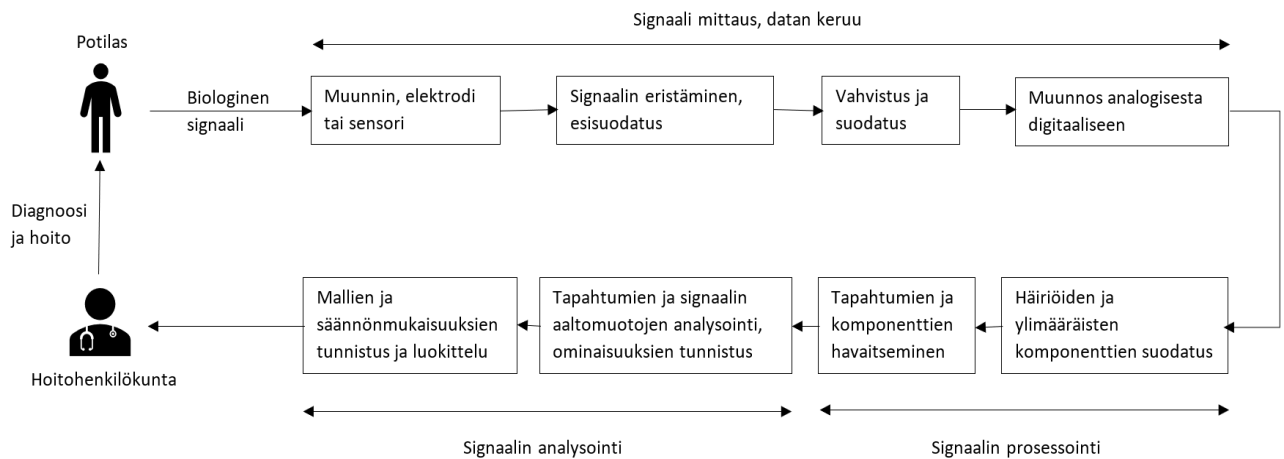
Biologisia signaaleja voidaan jaotella usealla eri tavalla. Ne voidaan jakaa sähköisiin signaaleihin, joita ovat muun muassa solujen aktiopotentiaalit sekä ei-sähköisiin signaaleihin, joita ovat valo, konsentraatio, lämpötila, paine ja ääni. Jaottelua voidaan tehdä myös sen mukaan, mistä elinjärjestelmästä ne tuottavat tietoa, esimerkiksi verenkierron tai hermoston signaalit. Lisäksi biologiset signaalit voidaan jakaa joko elävän organismin itsensä tuottamiin tai ulkoisten lähteiden aiheuttamiin signaaleihin. Ulkoisia lähteitä ovat muun muassa säteily röntgenkuvauksessa, mekaaniset aallot ultraäänitutkimuksessa tai sähkömagneettinen kenttä magneettikuvauksessa. [3, s. 1–4]

Biologisilla signaaleilla on ominaisuuksia, jotka voivat tehdä niiden mittaamisesta haastavaa ja jotka on huomioitava mittauksia tehtäessä ja niiden tuloksia tulkittaessa. Yksi näistä ominaisuuksista on biologisten signaalien suuruus, mikä on joitakin mikrovoltteja tai millivoltteja. Biologiset signaalit voidaan näin ollen luokitella heikoiksi signaaleiksi, joiden mittaamiseen käytettävien sensorien tulee olla riittävän herkkiä havaitsemaan tämän suuruusluokan signaaleja. Tämän lisäksi ihmiskeho on monista järjestelmistä koostuva kokonaisuus, jolloin biologisilla signaaleilla on monia eri lähteitä, kuten lihakset tai verenkierto. Kehon eri osat ja biologiset signaalit ovat myös vuorovaikutuksessa keskenään, mikä johtaa signaalien sekoittumiseen. Joitakin biologisia signaaleja on helppo mitata kehon pinnalta, kuten ruumiin lämpötila. Monien signaalien lähde sijaitsee kuitenkin hankalasti saatavilla olevissa paikoissa kehon sisällä, kuten aivoissa tai sydämessä. Näistä joitakin, kuten sydäimestä peräisin olevia signaaleita, voidaan mitata ihon pinnalle asetettavilla antureilla, mutta tulokset eivät ole yhtä tarkkoja kuin mitattaessa aivan kohteen läheltä. Lisäksi biologiset signaalit ovat herkkiä reagoimaan olosuhteiden muutoksiin, joita voivat olla lämpötilan muutos, fyysinen rasitus tai mittaussensorin läsnäolo. [3, s. 61–63]

2.2 Biomittausjärjestelmät

Tässä työssä biomittausjärjestelmiä ovat terveydenhuollossa käytettävät kuvantamiseen, mittaamiseen ja monitorointiin käytettävät mittausjärjestelmät, kuten elektrokardiografia eli EKG, magneettikuvaus ja mikroneurografia. Karkeasti jaoteltuna mittausjärjestelmät koostuvat ohjelmistoista, jotka ohjaavat järjestelmän toimintaa sekä toimintoja toteuttavista laitteistoista [2, s. 50]. Myöhemmin tässä työssä mittausjärjestelmiä tarkastellaan tämän jaottelun mukaan.

Biomittausjärjestelmien toiminta voidaan jakaa kuvan 2 mukaisesti kolmeen perusosaan, joita ovat biologisen signaalin mittaaminen, sen prosessointi sekä prosessoidun signaalin analysointi. Tämän lisäksi biomittausjärjestelmään kuuluu mittausdatan tallennusjärjestelmä. Mittausvaiheessa biologisten signaalien välittämä tieto kerätään talteen erilaisilla antureilla. Anturien keräämiä signaaleja muokataan vahvistimilla ja suodattimilla sekä muunnetaan analogisesta digitaaliseen jatko prosessointia varten. Prosessointivaiheessa signaalia muokataan suodattamalla, jotta halutusta signaalista saadaan poistettua siihen kytkeytynyt häiriö. Tässä vaiheessa voidaan myös etsiä signaalista tiettyjä tapahtumia ja komponentteja. Analysointi vaiheessa käytetään muun muassa hahmontunnistusta ja luokittelua tapahtumien ja komponenttien tulkittamiseen. [3, s. 57–59]



Kuva 2 Biomittausjärjestelmän osat [3, s. 58]

2.3 Lääkinnälliset laitteet

Yleisen määritelmän mukaan lääkinällisiksi laitteiksi luokitellaan monia terveydenhuollossa käytettäviä välineitä suojakäsineistä ja lääkeruiskuista ohjelmitaviin sydämen tahdistimiin ja kirurgisiin ohjauslaitteisiin [6]. Lääkinällisten laitteiden määritelmä on osa säädösjärjestelmää, jonka tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuus. Alla on esitetty tämän työn kannalta oleellinen ote Euroopan komission säädöksestä, joka määrittelee lääkinällistä laitetta seuraavasti [5, s. 15]:

Lääkinällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta yksin tai yhdistelmänä käytettävää tarviketta, jonka sen valmistaja on tarkoittanut seuraaviin lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin:

- Sairausten diagnosointi, ehkäisy, seuranta, ennuste, hoito ja lievitys
- Vamman tai vajavuuden diagnosointi, seuranta, hoito, lievitys tai kompensointi
- Anatomian tai fysiologisen tai patologisen toiminnon tutkiminen, korvaaminen, tai muuntelu

Jokaisella valtiolla tai talousalueella on oma säädösjärjestelmä lääkinällisten laitteiden käytön hallintaan. Esimerkiksi Euroopan unionin alueella lääkinällisten laitteiden säädöksistä vastaa Euroopan komissio ja Yhdysvalloissa FDA (Food and Drug Administration). Säädösjärjestelmät luokittelevat lääkinällisiä laitteita riskien mukaan, joita ne potilaalle aiheuttavat. Luokittelu määrittää minkä asteista valvontaa lääkinällisen laitteen valmistus ja käyttö vaatii. [7] Säädösjärjestelmien lääkinällisten laitteiden määrittely ja

luokittelu voivat hieman erota toisistaan. Ennen kuin yritys voi myydä lääkinälliseksi laitteeksi määriteltyä tuotetta, sen tulee rekisteröidä tuote kunkin säädösjärjestelmän mukaisella tavalla [8; 5, s. 21]. Myöhemmin tässä työssä tarkastellaan, kuinka lääkinällisiä laitteita koskevat säädökset ja standardit vaikuttavat avoimuuden periaatteen käyttöön terveydenhuollon biomittausjärjestelmien yhteydessä.

3. AVOIMUUDEN PERIAATE

Avoimuuden periaatteen nykyinen ajattelumalli on lähtöisin avoimien ohjelmistojen parista, josta se on menestyksensä ansiosta levinnyt myös muihin yhteyksiin. Nykyään avoimuuden periaatetta sovelletaan esimerkiksi laitteistoissa, opetuksessa, pilvipalveluissa sekä monissa muissa yhteyksissä tieteessä ja taiteessa. Avoimuuden periaatetta hyödyntäviä projekteja on muutamien kehittäjien projekteista tuhansien kehittäjien projekteihin. [9]

Avoimuuden periaatteella tässä työssä tarkoitetaan ohjelmiston lähdekoodin ja laitteistojen kaavioiden, piirustusten sekä muiden kokoonpanoon ja käyttöön vaadittavien dokumenttien avointa saatavuutta. Ohjelmistot ja laitteistot rekisteröidään lisenssin alla, joka takaa sen, että kuka tahansa voi niitä muokata, käyttää ja edelleen jakaa omiin käyttötarkoituksiin sopivalla tavalla. [10, s. 2] Edelleen jaetun version tulee myös noudattaa alkuperäisen version lisenssiä ja ohjelmistoa ja laitteistoa koskevan dokumentoinnin tulee olla avoimesti saatavilla [11].

Avoimien ohjelmistojen ja laitteistojen etu, verrattuna kaupallisiin ja patentoituihin ohjelmistoihin ja laitteistoihin, on niiden laaja kehittäjäyhteisö, johon kuuluu kehittäjiä harrastajista ammattilaisiin. Suuressa kehittäjäyhteisössä esimerkiksi vikojen tunnistus ja korjaus voi olla nopeampaa, mikä mahdollisesti parantaa ohjelmiston tai laitteen käytettävyyttä ja turvallisuutta [12]. Muita yleisesti huomioituja etuja ovat avoimien ohjelmistojen ja laitteistojen edullisempi hinta verrattuna kaupallisiin vastaaviin tuotteisiin sekä läpinäkyvyys mitä avoimien ohjelmistojen ja laitteistojen käyttö tuo esimerkiksi tutkimustyöhön. Lisäksi avoimet ohjelmistot ovat yleensä joustavampia ja helpommin muokattavissa niin, että erilaiset komponentit ovat helpommin yhteensovitettavissa eri valmistajien sovellusten kanssa. Yksilötasolla avoimiin projekteihin osallistuminen kehittää osallistujan projektissa vaadittuja taitoja, mikä voi olla hyödyksi esimerkiksi työmarkkinoilla. Lisäksi avoimen periaatteen mukaisia ohjelmistoja ja laitteistoja voivat hyödyntää kaikki yksityishenkilöistä, akateemisiin tutkijaryhmiin sekä kaupallisiin yrityksiin. [11]

3.1 Avoimet ohjelmistot

Alun perin avoimen jakamisen periaatetta on käytetty ohjelmistojen yhteydessä. Tällä tavoin toimivia ohjelmisto projekteja on useita käynnissä, joihin voi tutustua muun muassa GitHub kehittäjäyhteisössä. Muutamia tunnetuimpia avoimen lähdekoodin ohjelmisto tuotteita ovat Ubuntu Linuxille, OpenOffice ja Mozilla Firefox [9].

Avointen ohjelmistojen käyttäjä ja kehittäjä yhteisö on kasvanut ja monipuolistunut viime vuosina, minkä takia ohjelmistoihin kohdistuvat vaatimukset ovat lisääntyneet. Tämä on johtanut muun muassa projektien laadun ja turvallisuuden parantumiseen. Projektien kuluksa on keskitytty entistä enemmän, projektin vastuulliseen hallintaan, ohjelmiston helppoon ylläpitoon sekä käyttäjien mahdollisuuteen saada käyttötukea. [9, s. 262] Avointen ohjelmistojen yhteisöillä ei kuitenkaan ole yhtenäistä laadun hallinta järjestelmää, jolle olisi tarvetta yhteisön kasvaessa [9, s. 266]. Tällaisesta järjestelmästä olisi etenkin hyötyä tässä työssä käsiteltävien biomittausjärjestelmien yhteydessä.

3.2 Avoimet laitteistot

Nykyään avointa periaatetta sovelletaan enenevässä määrin myös laitteistojen yhteydessä. Avointen laitteistojen suunnitteluun ja toteuttamiseen tuo haastavuutta tarve rahalliseen investointiin prototyyppiin ja tuotteen rakentamiseksi. Haastavuutta tuo myös laitteiston dokumentoinnin jakaminen niin että se on muiden helposti hyödynnettävissä. Avointen ohjelmistoihin verrattuna avointen laitteistojen dokumentointi on hajanaisempaa. Dokumentointiin kuuluu erilaisia kuvia ja kaavioita sekä mahdollisesti laitteiston toimintaan liittyvä lähdekoodi. [13]

Yksi parhaiten tunnetuista ja menestyneimmistä avointen laitteistojen projekteista on elektroniikka-alusta Arduino, joka on yhtenä komponenttina käytössä monissa avoimuuden periaatetta hyödyntävässä projektissa. Arduino on yhdistettävissä erilaisten laitteiden ja sensorien sekä yhden piirilevyn tietokoneen Raspberry Pi:n kanssa, muun muassa datan keruu ja prosessointi komponentiksi. [14, s. 251] Tällainen komponentti on hyödynnettävissä esimerkiksi biomittausjärjestelmissä.

4. TERVEYDENHUOLTO JA TEKNOLOGIA

Terveydenhuoltojärjestelmän tarkoituksena on edistää ja ylläpitää väestön terveyttä, hyvinvointia, työ- ja toimintakykyä sekä kaventaa terveyseroja. Maailman terveysjärjestö WHO on määritellyt terveydenhuollon ihmisoikeudeksi, jonka tulee olla jokaisen saatavilla [15]. Terveydenhuoltoa järjestetään sekä julkisin että yksityisin varoin. Terveydenhuoltojärjestelmän järjestäminen, toiminta ja saatavuus vaihtelevat valtioittain. Esimerkiksi Suomessa terveydenhuolto on sosiaali- ja terveysministeriön valvonnan ja ohjauksen alainen järjestelmä ja koko väestön oikeus riittävään terveyspalvelujen saantiin on kirjattu Suomen perustuslakiin. Suomessa julkisten terveydenhuolto palveluiden tuottamisesta vastaavat kunnat, jotka rahoittavat toiminnan pääasiassa kunnallisverolla. Kunnat voivat tuottaa palvelut itse tai ostaa niitä yksityisiltä yrityksiltä. [16, s. 7,10]

Sairastuvuus on maailman laajuisesti muutoksen tilassa. Kehittyneissä maissa tartuntatautien, kuten tuberkuloosin, esiintyvyys on vähentynyt, mutta samaan aikaan elintapoihin liittyvät sairaudet ovat lisääntyneet. Esimerkiksi WHO:n vuoden 2018 raportin mukaan Amerikassa ja Euroopassa yleisimpiä sairauksia vuonna 2016 ovat olleet sydän-sairaudet, tuki- ja liikuntaelinsairaudet, syöpäsairaudet ja diabetes. Kehittyneissä maissa tartuntatautien osuus on edelleen suhteessa suurempi. Edellä mainitusta WHO:n raportista ilmenee, että esimerkiksi Afrikassa yleisimpien sairauksien joukossa on myös tartuntatauteja, kuten HIV, malaria ja tuberkuloosi. [17] Raportissa on verrattu sairauksien esiintyvyyttä vuosien 2000 ja 2016 välillä. Vertailun perusteella voidaan odottaa, että myös kehittyneissä maissa elintapasairauksien lisääntyminen seuraa kehittyneiden maiden muutosta.

Elintapasairauksien lisääntymisen lisäksi ihmisten eliniänodote on noussut terveydenhuollon tehostumisen seurauksena. Nämä muutokset sairastuvuudessa ja eliniänodotteen nousussa ovat johtaneet terveydenhuollon painopisteen muutokseen. Painopiste on siirtynyt sairauksien hoidosta ennaltaehkäisyyn. [16, s. 8] Kehittyneissä maissa myös väestörakenne on muuttunut ja väestö on entistä iäkkäämpää [18, s. 1].

Sairastuvuuden ja painopisteen muutoksen lisäksi viime vuosien merkittävä muutos terveydenhuollossa on ollut teknologisten ratkaisujen lisääntyminen erilaisissa terveydenhuollon järjestelmissä. Teknologiaa ja tietotekniikkaa käytetään monessa yhteydessä, niin potilastieto- ja hallintojärjestelmissä kuin kuvantamis- ja erillisjärjestelmissä. Tämän

työn kannalta merkittäviä ovat terveydenhuollossa käytettävät kuvantamis- ja erillisjärjestelmät. Kuvantamisjärjestelmiä ovat muun muassa magneettikuvaus, tietokonetomografia ja röntgenkuvaus. Erillisjärjestelmät kattavat terveydenhuollossa käytettävät teknologiat, jotka eivät sisälly muihin edellä mainittuihin järjestelmiin ja joista tämän työn kannalta oleellisimpia ovat erilaiset biomittausjärjestelmät kuten elektroenkefalografia ja elektrokardiografia. [19, s. 34–47] Teknologian kehitys on mahdollistanut yhä vaativampien biomittausten suorittamisen, mikä on tehostanut sairauksien diagnostiikkaa ja hoitoa.

Väestön terveydentilan ja rakenteen muutokset aiheuttaneet haasteita terveydenhuololle. Eliniänodotteen nousu, väestön ikääntyminen ja nykyiset elintavat ovat lisänneet kroonisten elintapasairauksien esiintyvyyttä väestö- sekä yksilötasolla, mikä on rasite yhteiskunnan resursseille sekä terveydenhuololle. [20] Esimerkiksi Suomessa terveydenhuollon aiheuttamat kulut ovat nousseet ja väestön ikääntyminen on johtanut hoitohenkilökunta vajeeseen. Terveydenhuololle on asetettu rakenteellisia ja sisällöllisiä uudistumisen tavoitteita, järjestelmän tehostamiseksi ja kulujen pienentämiseksi. Yksi terveyden huollon uudistustavoista on ollut nimenomaan teknologian hyödyntäminen. [16, s. 7,14]

Vaikka teknologian lisäämisen tavoitteena on terveydenhuollon tehostaminen ja kulujen pienentäminen on sen käytöllä myös haasteita. Yhtenä teknologian soveltamisen haasteena on terveydenhuollon henkilökunnan osaamisen taso, sillä teknologia ei ole perinteisesti ollut osa sosiaali- ja terveysalan ammatillista koulutusta. Koulutusta järjestetään, mutta henkilökunnalla ei ole välttämättä aikaa osallistua. Terveydenhuollossa käytettävistä laitteista ei ole hyötyä, mikäli henkilökunta ei niitä osaa käyttää. Haastetta teknologian hyödyntämiseen tuo myös sen kehittämisen kallis hinta ja hitaus. [19, s. 148]

5. TUTKIMUSPROJEKTEJA

Teknologian kehityksen myötä terveydenhuollossa käytettäviin biomittausjärjestelmiin kohdistuvat vaatimukset ovat muuttuneet. Yleisesti biomittausjärjestelmiltä vaaditaan yhä enemmän joustavuutta sekä muokattavuutta yksilöllisiin mittaustarpeisiin. Kehityssuuntana on ollut myös useamman toiminnon integrointi samaan järjestelmään ja useamman mittausmenetelmän yhteensovittaminen. Lisäksi, kuten aiemmin on jo mainittu, terveydenhuoltoon kohdistuu jatkuvasti tarve kustannustehokkuuden parantamiseen ja kustannusten vähentämiseen. Yksi terveydenhuollon osa-alue, jolla säästöjä voidaan tehdä, on diagnosointiin ja hoitoon käytettävät biomittausjärjestelmät.

Tässä luvussa käydään läpi erilaisiin terveydenhuollossa käytettäviin biomittausjärjestelmiin liittyviä tutkimusprojekteja, joissa on hyödynnetty avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja. Tutkimusprojekteja tarkasteltaessa tehdään vertailua kaupallisten ja avoimuuden periaatetta noudattavien komponenttien välillä. Tähän vertailuun perustuen tarkastellaan tavoitteita, joita avoimuuden periaatteella on lähdetty tavoittelemaan sekä tarkastellaan millaisia hyötyjä ja haasteita avoimuuden periaate on projekteihin ja biomittausjärjestelmien suunnitteluun tuonut.

Edellä mainitut biomittausjärjestelmiin kohdistuvat vaatimukset ovat olleet useimpien tässä työssä käsiteltyjen tutkimusprojektien kehitystavoitteena. Lisäksi projekteilla on ollut joitakin yksilöllisiä kehitystavoitteita. Tutkimusprojekteja tarkasteltaessa voidaan huomata, että useimmiten avoimuuden periaatetta on sovellettu mittausjärjestelmän datan keruuseen, prosessointiin ja analysointiin.

5.1 Elektrokardiografia

Elektrokardiografia eli EKG on yksi terveydenhuollon parhaiten tunnetuista ja eniten käytetyistä biomittausjärjestelmistä, joka mittaa sydämen supistumista sääteleviä sähköimpulsseja. Terveydenhuollossa käytetään yleisesti 12-kanavaista EKG järjestelmää, joka koostuu kuudesta raajoihin ja kuudesta rintaan kiinnitettävästä elektrodista. EKG mitauksia käytetään muun muassa erilaisten sydämen toimintahäiriöiden diagnosointiin. [3, s. 21]

Farhad Abtahi Tukholman kuninkaallisesta teknillisestä korkeakoulusta on kehittänyt tutkimusryhmänsä kanssa Biosignal PI mittausalustan EKG signaalien mittaamiseen. Projektin ensisijaisena tavoitteena oli rakentaa edullinen, joustava ja helposti muokattavissa oleva mittausalusta, minkä takia mittausalusta toteutettiin avoimia komponentteja hyödyntäen. Näin ollen pohjaksi mittausalustalle valikoitui Raspberry PI, jolla on suuri avoimuuden periaatetta noudattava kehittäjäyhteisö. Lisäksi Raspberry PI:n käyttö mahdollistaa laajan käyttöjärjestelmä ja ohjelmointikieli valikoiman. Laitteen ohjelmistot noudattavat avoimuuden periaatetta ja ne on ohjelmoitu käyttäen Rasbian Linuxia ja C ++:aa. Avoimien komponenttien lisäksi mittausalusta rakentuu kaupallisesta EKG signaaleja mittaavasta ADAS-1000 komponentista sekä eristysjärjestelmästä sähköturvallisuuden takaamiseksi. [20]

Monet kaupalliset mittausalustat soveltuvat yhdenlaisen biologisen signaalin mittaamiseen ja ovat toiminnaltaan kankeita. Biosignal PI mittausalustaa on EKG:n lisäksi tässä vaiheessa sovellettu myös hengityselimistön toiminnan mittaamiseen. Projektin jatko-suunnitelmana on laajentaa mittausalusta yhteen sopivaksi myös muiden biomittausjärjestelmien kanssa, jotta sitä voisi hyödyntää terveydenhuollossa ihmisen kokonaisvaltaiseen mittaamiseen. [20]

Mittausalustan joustavuudella ja muokattavuudella on haluttu vastata potilaiden yksilölliseen mittaustarpeeseen. Alustan on myös tarkoitus olla riittävän yksinkertainen, jotta sen käyttö olisi helppoa laajalle käyttäjäkunnalle, johon voi kuulua esimerkiksi tutkijoita, sairaanhoitajia, lääkäreitä ja opettajia. Mittausalusta on suunniteltu etenkin koti- ja etähoiton tarpeisiin, jolloin sen käyttäjällä ei todennäköisesti ole syvällistä tietämystä sulautetuista järjestelmistä, mittaustekniikasta tai lääketieteellisten laitteiden toimintaperiaatteista. [20]

Biosignal PI mittausalustan kehittämisprojektilla on ollut joitakin haasteita. Yhteisen mittausalustan luomista on hankaloittanut biologisten signaalien erilaiset vaatimukset mittaussuunnitelmien suhteen. Lisäksi mittausalustalle luodut ohjelmistot ja Raspberry PI eivät vastaa lääkinnällisten laitteiden säädös- ja standardivaatimuksia, jolloin mittausalustan käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla. [20] Tämän takia mittausalustan käyttö ei ole mahdollista terveydenhuollossa, jossa hoitovälineiden tulee noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevia säädöksiä.

5.2 Magneettikuvaus

Magneettikuvaus eli MRI on mittaussuunnittelu, jolla voidaan kuvantaa muun muassa keskushermostoa, verenkiertoa tai tuki- ja liikuntaelimestöä. Magneettikuvauksen avulla voidaan diagnosoida esimerkiksi aivovaurio tai -infarkti. Magneettikuvaus perustuu kolmen erityyppisen magneettikentän käyttöön. [21] Magneettikuvaus laitteiston tiukat laatu ja turvallisuus vaatimukset tekevät järjestelmästä kalliin hankkia ja käyttää. Tämä aiheuttaa myös haasteita laitteiston suunnittelu- ja kehitystyöhön [22].

Diffuusio MRI eli dMRI on ei-invasiivinen mittaussuunnittelu, joka perustuu vesimolekyylien liikkeen mittaamiseen. Kyseinen mittaussuunnittelu kartoittaa valkean aineen yhteyksiä aivoissa. Sillä voidaan mallintaa aivojen mikrorakenteita ja sitä voidaan hyödyntää epilepsian ja aivokasvainten diagnosoinnissa ja hoidossa. Usein sairauksien diagnosointi ja hoito vaatii potilaan ja sairauden yksilöllisten ominaisuuksien huomiointia. Kausalliset, yleisesti käytössä olevat neurotieteen kuvantamismenetelmät ovat kuitenkin huonosti yksilöitävissä potilas kohtaisesti. SlicerDMRI on avoin ohjelmisto, joka on kehitetty dMRI datan visualisointiin ja analysointiin. Sitä käytetään yhdessä avointa periaatetta noudattavan 3D Slicer:n kanssa, joka on alusta lääketieteellisten kuvien käsittelyyn. Tämän järjestelmän tarkoituksena on olla monipuolinen työkalu dMRI tulosten analysointiin sekä muokattavissa kunkin potilaan henkilökohtaisiin tarpeisiin. SlicerDMRI Ohjelmisto voidaan myös integroida yhteen kirurgisten navigointityökalujen kanssa. Näin saadaan luotua uusia kirurgisia visualisointi menetelmiä. Ohjelmisto on käytössä usealla tutkimuslaitoksella maailmanlaajuisesti. Ohjelmisto on avointen ohjelmistojen tyyppillisen ominaisuuden mukaan yhteensopiva erilaisten tutkimuksissa käytettävien kuvantamisformaattien kanssa. [23]

5.3 Elektroenkefalografia

Elektroenkefalografia eli EEG:tä käytetään aivojen sähköisen toiminnan mittaamiseen. Terveystieteessä tehtävissä EEG mittauksissa pään eri puolille kiinnitetään useita elektrodeja. Mittausdataa saadaan useita kanavia pitkin, jolloin voidaan tehdä vertailevaa analyysia aivojen eri osien toiminnasta. EEG:tä voidaan käyttää muun muassa unen vaiheiden seurantaan tai epilepsian tutkimiseen ja diagnosointiin. [3, s. 34]

EEG mittaukseen voidaan yhdistää myös video dataa. Esimerkiksi epilepsia kohtausten tutkimuksessa video-EEG on tärkeä mittaussuunnittelu, joka yhdistää EEG mittausdatan

samanaikaiseen videokuvaan. Tähän tarkoitettut kaupalliset mittausjärjestelmät ovat kuitenkin kalliita ja toiminnaltaan rajoittuneita. Arun Raghavan Cincinnatin yliopistosta on kehittänyt tutkimusryhmänsä kanssa avoimen ohjelmiston OpenVEEG:n, joka yhdistetään kaupallisesti saatavilla olevaan mittauslaitteistoon. Tutkimusta varten suunniteltu ohjelmisto koostuu kolmesta osasta. OVvideo tallentaa jatkuva-aikaista video dataa kameran muistikortilta, OVenceph on Python ohjelma, joka hakee EEG dataa DAQ alustalta ja LabStreamingLayer (LSL) liitännöistä ja OVplot piirtää reaaliaikaista EEG dataa. Laitteisto koostuu ohjelmistoja pyörittävästä työasemasta ja siihen yhdistettävästä EEG mittausjärjestelmästä sekä kamerasta. [24]

Tutkimuksen tarkoituksena on ollut kehittää edullinen ja joustava, toiminnaltaan yksinkertainen ja kaupallisiin järjestelmiin verrattavissa oleva video-EEG järjestelmä, joka tuottaa synkronoitua video ja EEG dataa. Käytettäessä avointa ohjelmistoa mittausjärjestelmän kulut kohdistuvat ainoastaan laitteistoon. Kulujen on arvioitu olevan noin viidenneksen kaupallisten järjestelmien hinnasta. Järjestelmä on lisäksi joustava ja muokattavissa käyttäjän tarpeisiin. Suunniteltu ohjelmisto voidaan yhdistää usean eri EEG mittausjärjestelmän ja kameran kanssa. Monipuolisuutta järjestelmään tuo mahdollisuus liittää se esimerkiksi EKG mittausjärjestelmään. Yksinkertaisen ja edullisen systeemin toivotaan hyödyttävän epilepsian tutkimustyötä. [24] Tutkimuksessa ei ole mainittu merkittäviä haasteita kehitetyn mittausjärjestelmän käytössä, esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita koskeviin säädöksiin liittyen. Mittausjärjestelmää on toistaiseksi testattu vain hiirillä, joten sen käytettävyydestä terveydenhuollossa ei ole tutkittua tietoa.

Reaaliaikaiset signaalinprosessointi menetelmät ovat tuoneet tehokkuutta biomittauksiin. EEG mittauksissa ne ovat mahdollistaneet mittausmenetelmät, joilla voidaan entistä tehokkaammin tutkia muun muassa oppimista, tarkkaavaisuutta, unta, epilepsiaa sekä monia muita neurologisia ilmiöitä. Tämä on johtanut siihen, että yhä enemmän fysiologisia ilmiöitä pyritään mittaamaan samanaikaisesti eri mittausmenetelmillä. Neurologisissa mittauksissa suositaan on lisännyt samanaikainen EEG ja MRI mittaus. MRI:n ja muiden mittausjärjestelmien yhdistämisen haasteena on MRI laitteiston suuri magneetti- ja radiotaajuuskenttä, jotka mahdollisesti aiheuttavat häiriötä muiden mittauslaitteiden käyttöön ja kuvan laatuun sekä aiheuttavat turvallisuusriskin. [22]

Patrick L. Purdon Massachusettsin sairaalasta on kehittänyt tutkimusryhmänsä kanssa avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja hyödyntävän järjestelmän High Field One:in elektrofysiologisiin mittauksiin, joita tehdään yhdessä MRI:n kanssa. Kehitystyön kohteena ovat

olleet etenkin järjestelmän datankeruu ja reaaliaikainen signaalin prosessointi. Laitteistolle tässä sovelluksessa on oleellista kyetä minimoimaan elektromagnetismin vaikutus. MRI laitteiston aiheuttamaa häiriötä on huomioitu muun muassa komponentti sijoittelulla ja materiaali valinnoilla. Materiaalin tulee olla ei-ferromagneettisista, jotta staattisen magneettikentän aiheuttamat haitat saadaan minimoitua. Näiden materiaalien saanti on huo-noa, verrattuna tavallisesti käytettäviin materiaaleihin, mikä nostaa järjestelmän hintaa. [22]

Kehitettyä järjestelmää voi käyttää esimerkiksi EEG mittaukseen. Toimivia EEG mittausjärjestelmiä on jo olemassa useita, mutta ei sellaisia, joita voisi käyttää MRI:n kanssa. Avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja käyttämällä on haluttua antaa mahdollisuus järjestelmän kehittämiseen ja muokkaamiseen sen käyttäjälle, lisäksi on haluttu vaikuttaa järjestelmä kokonaisuuden hintaan alentavasti. Järjestelmää on käytetty kuudessa eri laboratoriossa yli sadassa mittauksessa. Yhdistettyä EEG ja MRI mittauksia on käytetty ihmisellä unen ja anestesian aikaiseen mittaamiseen. [22]

5.4 Fotometria

Kallonsisäinen fotometria on optisia kuituja ja fluoresenssia käyttävä mittausmenetelmä, jolla mitataan signaaleja aivojen syvistä rakenteista. Mittausmenetelmän suosio on nous-sut fluoresenssi indikaattorien kirkkauden ja signaali-kohinasuhteen parantuessa. Kal-lonsisäiseen fotometriaan on tarjolla kaupallisia mittausjärjestelmä kokonaisuuksia. Nii-den ongelmana kuitenkin on järjestelmän joustamattomuus sekä kallis hinta. Lisäksi mittausjärjestelmät ovat usein ylisuunniteltuja eli niiden suorituskyky on tarvetta suu-rempi. [25]

Scott F. Owen ja Anatol C. Kreitzer Gladstone instituutista esittelevät kallonsisäiseen fotometriaan kehitetyn avointa periaatetta hyödyntävän järjestelmän optisten kompo-nenttien ohjaamiseen ja mitattujen signaalien prosessointiin. Järjestelmä perustuu kau-pallisesti saatavilla oleviin mikrokontrollereihin ja muihin elektronisiin komponentteihin sekä avoimeen ohjelmistoon, joka ohjaa laitteistoa ja analysoi mittausdataa. Tarkoituk-sena on ollut kehittää mittausjärjestelmä, joka avoimen periaatteen mahdollistamana on laajennettavissa ja muokattavissa vastaamaan kunkin yksittäisen mittauksen tarpeita. Järjestelmän on arvioitu olevan hinnaltaan noin kymmenesosan vastaavasta kaupalli-sesta järjestelmästä. Lisäksi järjestelmän kokoonpano on tehty mahdollisimman yksin-

kertaiseksi, jotta kokematonkin käyttäjä saa järjestelmän koottua toimintakuntoon kohtuullisessa ajassa. Suunniteltu ohjaus- ja analysointikomponentti on rakennettu kompaktiin suojakoteloon, jota on helppo siirtää mittausjärjestelmästä toiseen. [25]

5.5 Mikroneurografia

Mikroneurografia on mittausmenetelmä, jolla mitataan hermoston toimintaa. Sillä voidaan mitata ääreishermoston yksittäisten hermosolujen aktiopotentiaalia. Mittausten suorittaminen on haastavaa, sillä niiden suorittamiseen tarvitaan teknistä osaamista ja investointia erityislaitteisiin. Kerätyn data määrä on usein vähäistä. Lisäksi mittaukset ovat aikaa vieviä, mikä tekee niistä vaativia niin mittaajalle kuin potilaalle. Usein hermosolujen paikannus on ajallisesti vaativin osuus mittauksissa. [26]

Kaupalliset mikroneurografia järjestelmät ovat kalliita, niitä on vähän saatavilla ja ne on usein teetettävä mittatilaustyönä. James P. Dunham Bristolin yliopistosta on tutkimusryhmänsä kanssa esittänyt ratkaisuksi mittausjärjestelmän haasteisiin ultraääniohjattua hermosolujen paikannusta, jolla mittauselektrodi asetetaan paikalleen. Paikannusjärjestelmä yhdistetään avoimuuden periaatetta noudattavan vahvistimen ja datankeruujärjestelmän Open-Ephysin kanssa. [26] OpenEphys on elektrofysiologisten signaalien tallennukseen ja analysointiin suunniteltu järjestelmä, joka sisältää sekä avoimen ohjelmiston että laitteiston. Järjestelmän suunnittelussa on huomioitu, potilasturvallisuus ja lääkinällisiä laitteita koskevat säädökset, jotta se olisi käytettävissä terveydenhuollossa. [27]

Kehitetyn järjestelmän tavoitteena on kasvattaa kerätyn datan määrää, saavuttaa syvemmällä sijaitsevia ja pienempiä hermosoluja sekä lyhentää mittauksiin tarvittavaa aikaa. Avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja hyödyntävä järjestelmä on ollut käytössä eläimillä suoritetuissa mittauksissa. Järjestelmää on testattu myös ihmiskäytössä, jossa se on osoittanut toimivuuttaan lyhentyneellä hermosolujen paikannusajalla, hermosolujen stimulointi tarpeen poistumisella sekä kerätyn data määrän kasvulla. Lisäksi koehenkilöt yleisesti sietivät mittauksia hyvin ja mittauksien epämiellyttävyys väheni. Järjestelmä on myös useiden avoimuuden periaatetta hyödyntävien mittausjärjestelmien tapaan joustavampi ja helpommin muokattavissa kuin kaupalliset järjestelmät. Ultraääniohjauksen ansiosta järjestelmä on myös helppokäyttöisempi olemassa oleviin järjestelmiin verrattuna, jolloin käyttäjän koulutus vie vähemmän aikaa. [26]

5.6 Polysomnografiaa

Polysomnografia on mittausmenetelmä, jolla seurataan unen vaihteita ja diagnosoidaan unihäiriöitä, kuten narkolepsia tai uniapnea. Polysomnografiassa yhdistyy useampi eri mittausmenetelmä, joilla mitataan muun muassa aivosähkökäyrää, veren happisaturaa-tiota, sydämen sykettä, hengitystä sekä silmien ja kehon liikettä. [28] Mittausmenetelmä vaatii erikoislaitteiston, koulutetun henkilökunnan sekä laboratorio-olosuhteet. Lisäksi kaupallisesti saatavilla olevat mittauslaitteistot ovat kalliita. [29]

Unen mittaamiseen on olemassa kuluttajien saatavilla olevia mobiilisovelluksia, jotka olisivat edullisempi vaihtoehto laboratoriomittauksille. Mobiilisovelluksilla on kuitenkin rajallinen mittaus kapasiteetti eivätkä ne laadultaan vastaa laboratoriomittauksia. Olemassa olevien mobiilisovellusten ongelmana on myös, niiden yhteensopimattomuus muiden kuin laitevalmistajan omien sovellusten ja laitteiden kanssa. Niiden käyttäjällä ei myöskään ole pääsyä signaalin prosessoinnin ja analysoinnin kannalta oleelliseen raakadataan. Lisäksi datan synkronointi muista laitteista saadun datan kanssa ei onnistu. [29]

Andreas Burgdorf Aachenin yliopistollisesta sairaalasta on kehittänyt tutkimusryhmänsä kanssa mobiilisovelluksen Mobile Sleep Lab Appin unen mittaamiseen, joka yhdistelee erilaisia kuluttajataso puettavia sensoreita ja on ominaisuuksiltaan lähes laboratoriomittauksen tasoinen. Sovelluksen tarkoituksena on yhdistää ja synkronoida erilaisilta mittausensoreilta saatu data, prosessoida ja visualisoida se sekä lähettää prosessoitu data älypuhelimien analysointia varten. Sovelluksen ohjelmisto on toteutettu avoimuuden periaatetta noudattaen, jotta sen käyttäjällä on mahdollisuus lisätä tarvitsemiaan toimintoja sovellukseen ja mittausjärjestelmään. Avoimella ohjelmistolla ja kuluttajataso sensoreilla tavoitellaan myös mittausjärjestelmän edullisempaa hintaa. [29]

Laboratoriossa kaupallisilla mittausjärjestelmillä suoritettavien mittauksen yhtenä haasteena on potilaalle vieras nukkumisympäristö, joka aiheuttaa stressiä ja näin ollen vaikuttaa uneen ja mittauksituloksiin. Kehitetyllä mobiilisovelluksella mittaukset voitaisiin suorittaa potilaan kotona. Toisena ongelmana laboratoriossa on mittausajan rajallisuus, jolloin harvemmin tapahtuvat häiriöt jäävät havaitsematta. Lisäksi pitkäaikaisten unijaksojen mallintaminen ei ole mahdollista, jolloin säännöllisesti toistuvat häiriöt jäävät huomaamatta. Kotiooloissa mittausaika ei ole rajoitettua. [29]

Sovellusta on testattu sekä koti- että laboratorio-olosuhteissa. Mittauksissa käytetyt sensorit toimivat pääasiassa hyvin joitakin vikoja lukuun ottamatta. Kehitetty sovellus kykeni keräämään dataa useista sensoreista. Sovelluksen todettiin olevan helppokäyttöinen myös henkilöille, joilla ei ole teknistä taustaa. Datan laadun huomattiin riippuvan valituista mittauslaitteista. Ongelmia mittausten suorittamiseen aiheutti älypuhelimien kuumeneminen sekä akun kesto. Ongelmana oli myös, ettei sensorit ole kalibroituissa, mikä heikentää mittaustulosten laatua. [29]

Sovelluksen toivotaan olevan hyödynnettävissä terveydenhuollossa. Älylaitteiden suorittamat mittaukset eivät kuitenkaan ole tällä hetkellä tieteellisesti todennettuja, joten ne eivät tuota tarpeeksi luotettavaa ja yksityiskohtaista mittausdataa. Mobiilisovellukseksi korkeatasoista mittausjärjestelmää voitaisiin kuitenkin käyttää potilaan esiarviointiin, jonka perusteella potilas voitaisiin ohjata jatkotutkimuksiin. Näin mittaukset osattaisiin kohdentaa tarkemmin ja välttäisi kalliilta ja potilaalle stressiä aiheuttavilta turhilta laboratoriotutkimuksilta. Kehitettyä sovellusta voisi hyödyntää etenkin haja-asutus alueilla, joissa välimatkat potilaan ja klinikan välillä ovat pitkät sekä alhaisten tulojen maissa, missä korkea hinta on usein esteenä hoitoihin pääsulle. Seuraavaksi sovellukseen on tarkoitus lisätä mahdollisuus käyttäjän antamaan palautteeseen vikatilanteissa. [29] Tämän puute on yleisesti ollut avointen ohjelmistojen laatuun vaikuttava ongelma, johon monet avointen ohjelmistojen projektit ovat panostamassa entistä enemmän. [9, s. 262]

5.7 Liikkeen mittaus

Ihmisliikkeen mittaamiseen ja analysointiin käytettävät mittausmenetelmät ovat hyödynnettävissä monilla osa-alueilla, muun muassa turvallisuudessa, henkilöntunnistuksessa, robotiikassa ja lääketieteessä. Terveydenhuollossa liikkeen mittausta voidaan käyttää erilaisten neurologisten ja motoristen häiriöiden, kuten Parkinsonin taudin diagnosointiin, hoitoon ja tutkimiseen. Ihmisliikettä on tutkittu paljon konenäköön perustuvilla kuvan analysointimenetelmillä. Viimeaikainen mikroteknologian kehitys on mahdollistanut puettavien sensorien ja mobiililaitteiden hyödyntämisen liikkeen mittauksessa. Nykyiset mittausjärjestelmät kykenet synkronoimaan video dataa erilaisista sensoreista, kuten gyroskoopista sekä kiihtyvyys- ja syvyyssensoreista saadun datan kanssa. [14]

César Llamas Valladolidin yliopistosta on kehittänyt tutkimusryhmänsä kanssa olemassa olevia avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja hyödyntävän puettaviin sensoreihin perustuvan mittausalustan ihmiskehon liikkeen analysointiin. Erilaisia sensoriverkostoja ja mittaus-

alustoja on kehitetty, mutta niiden suunnittelussa ja toiminnassa on todettu olevan joitakin haasteita, kuten kuinka varmistetaan järjestelmän joustavuus, skaalattavuus ja hyvä virhetoleranssi. Terveystieteissä käytettävät mittausalustat ovat usein kaupallisiin komponentteihin perustuvia ja näin ollen kustannuksiltaan kalliita. Kehitetyn avoimiin laitteistoihin, kuten Arduinoon ja Raspberry PI:hin, perustuvan järjestelmän toivotaan lisäävän mittausalustan joustavuutta ja alentavan kustannuksia. [14]

Liikkeen mittaukseen käytetyillä uusilla mittausmenetelmillä saadaan tuotettua monipuolisempaa dataa ihmiskehosta ja näin ollen ihmiskehon liikkeitä voidaan mallintaa entistä tarkemmin. Tarkkoja mallinuksia varten on kuitenkin kerättävä suuri määrä dataa. Suuren data määrän kerääminen pienillä budjeteilla toimiville tutkimusryhmillä voi olla haastavaa. Lisäksi suurten data määrien keräys harvinaisista sairauksista on hidasta. Jotta lääketieteellinen tutkimus olisi tehokasta tarvitaan entistä enemmän tutkimusryhmien välistä yhteistyötä. Uuden mittausalustan avulla halutaan myös luoda eri tutkimusryhmien käytettävissä oleva avoin tietokanta, johon kukin tutkimusryhmä voi lisätä mittaussarjoja sekä hyödyntää tietokannassa jo olevia mittaustuloksia. [14]

Llmasin kehittämän mittausalustan toteuttamisessa on hyödynnetty 3D-tulostettavia osia, joilla pystytään entisestään alentamaan mittausalustan kuluja [14]. 3D-tulostettavien komponenttien suunnittelussa voidaan hyödyntää esimerkiksi avointa OpenSCAD suunnittelu ohjelmaa, jota on hyödynnetty Zhangin tutkimuksessa 3D-tulostettavien optisten komponenttien kokoelman luomisessa. Lisäksi Zhang hyödynsi kokoelman luomisessa avoimuuden periaatteen mukaisesti toteutettua 3D-tulostinta RepRapia, joka on hinnaltaan edullinen ja pystyy tulostamaan puolet omista komponenteistaan. Avoimuuden periaatetta hyödyntävien 3D-tulostettavien komponenttien käytön etuna on alhaisemmat kulut, osien muokattavuus tarpeen mukaan, riippumattomuus komponenttien saatavuudesta ja kuljetus tarpeen puuttuminen. 3D-tulostettujen komponenttien ominaisuudet eivät välttämättä yllä kaupallisten komponenttien tasolle. Esimerkiksi komponenttien mekaaninen kestävyys ja tulostustarkkuus riippuvat tulostimen laadusta ja käyttäjästä. Lisäksi itse tulostetuilla komponenteilla ei ole yhtä kattavaa takuujärjestelmää kuin perinteisesti tuotetuilla kaupallisilla komponenteilla. [30] Terveystieteissä käytettyjä biomittausmenetelmiä koskevat kuitenkin tarkat laatu kriteerit ja säädökset, jotka voivat olla esteenä 3D-tulostettujen komponenttien käytölle.

6. SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT

Potilasturvallisuuden ja hoidon laadun takaamiseksi terveydenhuollossa biomittausjärjestelmien käyttöä säätelevät lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset ja standardit. Teknologia on kuitenkin kehittynyt huomattavasti ja on näin mahdollistanut uusia tapoja toteuttaa biomittauksia sekä biomittausjärjestelmien suunnittelua. Tähän työhön valikoituja tutkimusprojekteja tarkasteltaessa voidaan huomata, ettei avoimuuden periaate ole aina yhteensopiva lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien kanssa. Tämä on yksi niistä syistä, jotka ovat luoneet tarpeen arvioida ja muokata säädöksiä ja standardeja vastaamaan teknologisen kehityksen nykytilannetta. [31] Tässä luvussa esitetään muutamia esimerkkejä, jotka vaikuttavat avoimuuden periaatteen ja lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien yhteensopivuuteen.

Työssä käsitelty avoimuuden periaate on mahdollistanut muun muassa aiempaa tehokkaamman biomittausjärjestelmien kehitysprosessin. Lisäksi avoimuuden periaatteen käytön tuomat alhaisemmat valmistuskulut mahdollistavat aiempaa pienempien valmistuserien kannattavuuden. Nykyiset säädökset ja standardit ovat kuitenkin tehty perinteisiä suunnittelu ja valmistustapoja ajatellen. Näin ollen ne ovat usein kankeita ja hidastavat uusien menetelmien käyttöönottoa terveydenhuoltoon. Esimerkiksi nykyisen kaltainen tuotteen dokumentointi säädösten puitteissa on liian raskas muutamien yksittäisten mittausjärjestelmien tai sen osien valmistukselle. Läkinnällisiä laitteita koskevat säädökset ja standardit myös asettavat vaatimuksia laitteiden suunnittelu- ja valmistusprosessille. Esimerkiksi suunnitteluprosessin suunnitelman jäädytysvaihe, jossa laitteen kaikkien ominaisuuksien tulee olla määriteltyinä, ei toimi avoimuuden periaatteen kohdalla, missä kehityksen kohteena olevaa järjestelmää kehitetään jatkuvasti. [31]

Haasteita aiheuttaa myös se, ettei avoimet ohjelmistot ja laitteistot ole perinteisesti noudattaneet tiukkoja laatukriteerejä. Kuten aiemmin on jo mainittu avoimuuden periaatetta noudattavat yhteisöt ovat suunniteltujen ohjelmistojen ja laitteistojen käyttäjäkunnan ja vaatimusten kasvaessa alkaneet panostamaan entistä enemmän projektiensa laadunhallintaan ja dokumentoinnin yksityiskohtaisuuteen. Näin saadaan varmistettua aiempaa laadukkaammat ja turvallisemmat ohjelmistot ja laitteistot. Näin kehittäjäyhteisöjen on myös entistä helpompi saada biomittausjärjestelmissä käytettävät avoimet ohjelmistot ja laitteistot vastaamaan lääkinnällisiä laitteita koskevia säädöksiä ja standardeja. [31]

Tutkimusprojektien joukossa oli myös projekteja, joissa on avoimuuden periaatteen lisäksi biomittausjärjestelmien suunnittelussa ja toteutuksessa hyödynnetty mobiililaitteita sekä 3D-tulostetuja komponentteja. Nämä tuovat lisää haastetta biomittausjärjestelmien suunnitteluun säädösten puitteissa, sillä mobiililaitteiden ja 3D-tulostuksen käyttöä ei ole myöskään riittävästi huomioitu nykyisissä säädöksissä ja standardeissa [31]. Jotta kaikkia uusia toimintatapoja voitaisiin hyödyntää entistä tehokkaammin, tarvittaisiin uusia joustavampia lääkinnällisiä laitteita koskevia säädöksiä, jotka huomioivat muuttuneet toimintatavat.

7. YHTEENVETO

Työn tarkoituksena oli erilaisia tutkimusprojekteja tarkastelemalla selvittää, soveltuuko avoimuuden periaate terveydenhuollossa käytettyihin biomittausjärjestelmiin. Aineistoa etsittäessä huomattiin, että avoimuuden periaatetta on hyödynnetty monipuolisesti erilaisissa biomittausjärjestelmissä. Avoimuuden periaatetta hyödynnetään useimmiten tiettyyn biomittausjärjestelmän osaan yhdessä kaupallisten komponenttien kanssa. Yleisimmin avoimuuden periaatetta on hyödynnetty biomittausjärjestelmien datan keruuseen, prosessointiin sekä analysointiin, rakentamalla nämä osat avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja käyttäen. Erilaisia tutkimusprojekteja on käynnissä useita, joista tähän työhön on koottu muutamia.

Jotta voidaan todeta, että avoimuuden periaate soveltuu hyödynnettäväksi terveydenhuollossa käytettäviin biomittausjärjestelmiin, on tutkimusprojektien osoitettava, että avoimet ohjelmistot ja laitteistot vastaavat ja toteuttavat biomittausjärjestelmien vaatimuksia. Lisäksi avoimien ohjelmistojen ja laitteistojen käytön on tuotava biomittausjärjestelmien suunnitteluun ja käyttöön merkittäviä hyötyjä verrattuna olemassa oleviin kaupallisiin järjestelmiin. Tarkastellaan seuraavaksi biomittausjärjestelmien asettamia vaatimuksia, avoimuuden periaatteen tuomia hyötyjä, sekä tutkimusprojektien kohtaamia haasteita.

Terveydenhuollossa käytettävillä biomittausjärjestelmillä on muutamia vaatimuksia, jotka suunniteltavan järjestelmän olisi täytettävä. Terveydenhuollon näkökulmasta merkittävin vaatimus on mittauksen laadun ja potilasturvallisuuden takaaminen. Tätä varten suunniteltavien avoimuuden periaatetta hyödyntävien biomittausjärjestelmien on oltava yhteensopivia lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien kanssa. Yhtenä vaatimuksena voidaan pitää myös biomittausjärjestelmien hyvää käytettävyyttä hoitohenkilökunnan näkökulmasta. Lisäksi teknologian kehittyminen on mahdollistanut uudenlaisten vaatimusten asettamisen biomittausjärjestelmille. Näitä ovat muun muassa jo mainitut useamman mittausmenetelmän integrointi samaan järjestelmään, reaaliaikainen signaalien prosessointi ja analysointi sekä potilaiden yksilöllisiin mittaustarpeisiin vastaaminen.

Tutkimusprojekteja tarkasteltaessa voidaan huomata, että projekteilla on joitakin yleisiä hyötyjä, joita lähes joka projekti on lähtenyt tavoittelemaan avoimuuden periaatteella.

Näitä ovat muun muassa mittausjärjestelmän joustavuus, muokattavuus, yksinkertaisuus, helppokäyttöisyys ja edullisemmat kustannukset. Näillä hyödyillä voidaan myös toteuttaa, joitakin biomittausjärjestelmien vaatimuksia. Monesti kehitettävän biomittausjärjestelmän ominaisuuksia on verrattu vastaavan kaupallisen järjestelmän ominaisuuksiin. Tämä osoittaa, että avoimuuden periaatteella on nimenomaan haluttu kehittää biomittausjärjestelmien ominaisuuksia, joita ei kaupallisissa järjestelmissä ole riittävän tehokkaasti pystytty kehittämään.

Terveystenhoitoa ajatellen edellä mainittujen hyötyjen tulee näkyä hoitotyössä. Jokaisella potilaalla ja sairaudella on yksilölliset ominaisuudet, joten biomittausjärjestelmien joustavuudella ja muokattavuudella voidaan vastata aiempaa paremmin potilaiden yksilöllisiin mittaustarpeisiin. Näin voidaan tehdä aiempaa yksilöllisempiä diagnooseja ja toteuttaa yksilöllistä hoitoa. Mittausten yksilöllistämällä voidaan myös vähentää turhien mittausten määrää ja näin tehostaa hoitotyötä. Mittausjärjestelmien yksinkertaistamisella on haluttu välttää joidenkin kaupallisten järjestelmien ongelmana olevaa ylisuunnittelua. Järjestelmästä ei tehdä tarpeettoman tehokasta, mikä saattaa monimutkaistaa järjestelmän käyttöä sekä nostaa järjestelmän kuluja. Mittausjärjestelmän helppokäyttöisyydellä pyritään vaikuttamaan järjestelmän käyttökokemuksen miellyttävyyteen sekä hoitohenkilökunnan haluun hyödyntää teknologiaa hoitotyössä. Järjestelmän helppokäyttöisyydellä voidaan myös pienentää järjestelmän kokoonpanoon ja hoitohenkilökunnan koulutukseen käytettävää aikaa, mikä myös osaltaan alentaa terveydenhuollon kuluja. Lähtökohtaisesti teknologian tulee helpottaa hoitotyötä, jotta se koettaisiin hyödylliseksi.

Monesti terveydenhuolto toimii isolta osin julkisin varoin, jolloin biomittausjärjestelmien kustannuksilla on iso rooli niiden hyödyntämisessä ja käyttöönotossa. Tehokkaita, mutta kalliita järjestelmiä ei välttämättä ole kaikkialla mahdollista käyttää tai ne eivät ole yhdenvertaisesti kaikkien saatavilla. Avoimuuden periaatteella on kaikissa tässä työssä tarkastelluissa tutkimusprojekteissa pyritty vaikuttamaan nimenomaan järjestelmän kustannuksiin alentavasti. Näin monet nykyään kalliit biomittausmenetelmät olisivat useamman potilaan käytössä. Edullisemmista biomittausjärjestelmistä olisi hyötyä etenkin kehittyvissä maissa, joissa terveydenhuollon saatavuus on huonoa korkeiden kulujen takia.

Edellä mainittujen yleisien hyötyjen lisäksi avoimuuden periaatteella on pyritty vaikuttamaan muun muassa biomittausjärjestelmän kokoon ja siirrettävyyteen, mittauksiin käytettävän ajan pituuteen sekä mittaus paikan joustavaan valintaan. Näillä ominaisuuksilla

pyritään vaikuttamaan muun muassa mittausten miellyttävyyteen potilaalle ja hoitohenkilökunnalle, välttämään turhaa potilaan liikuttelua sekä takaamaan mittausten saataavuus esimerkiksi haja-asutus alueilla.

Erilaisten hyötyjen lisäksi, tutkimusprojekteissa on myös kohdattu haasteita. Näitä ovat aiheuttaneet avoimuuden periaatteen käyttö sekä avoimuuden periaatteesta riippumattomat teknologiset tekijät. Avoimuuden periaatteesta riippumattomia tekijöitä ovat olleet muun muassa usean mittausmenetelmän integrointi samaan mittausjärjestelmään, esimerkiksi Biosignal PI -projektin yhteydessä tai mobiililaitteiden kuumeneminen ja akun kesto Mobile Sleep Lab App -projektin yhteydessä. Nämä ovat haasteita, jotka eivät koske vain avoimuuden periaatetta hyödyntäviä biomittausjärjestelmiä ja ne voidaan ratkaista teknologian yleisesti kehittyessä.

Merkittävän haasteen avoimuuden periaatteen hyödyntämiselle aiheuttaa vaatimus avoimuuden periaatteen ja lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien yhteensopivuudesta. Monissa tässä työssä esiintyvissä biomittausjärjestelmissä avoimet ohjelmistot ja laitteistot eivät vastaa lääkinnällisten laitteiden säädöksiä, jolloin ne eivät ole hyödynnettävissä terveydenhuollossa. Ongelmana on, ettei avoimuuden periaatteen yhteisöllä ole yhtenäistä laadunhallintajärjestelmää ja toisaalta nykyiset lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset ja standardit ovat liian kankeita eivätkä huomioi suunnittelutyön muuttuneita toimintatapoja. Ongelmaa tulisi ratkoa molemmista näkökulmista. Avoimuuden periaatteen yhteisöjen tulisi kehittää entistä tehokkaampi laadunhallintajärjestelmä, jonka toteuttamista helpottaa jo olemassa oleva avoin kaikkien saatavilla oleva dokumentointi. Tämän lisäksi lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset ja standardit tulisi päivittää joustavammin vastaamaan avoimuuden periaatteen ominaisuuksia vaarantamatta kuitenkaan potilasturvallisuutta.

Tutkimusprojekteja tarkasteltaessa huomataan, että moni projekti on kehittänyt omia avoimia ohjelmisto- ja laitteistoratkaisuja projektia varten. Näyttäisi kuitenkin olevan tyyppistä, että näillä projekteilla ohjelmistot ja laitteistot eivät vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien vaatimuksia. Osassa projekteista on kuitenkin hyödynnetty jo olemassa olevia avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja, joiden suunnittelussa on huomioitu potilasturvallisuus ja lääkinnällisiä laitteita koskevat säädökset. Esimerkkinä toimii elektrofysiologisten signaalien tallennukseen ja analysointiin kehitetty OpenEphys. Projektit, jotka hyödyntävät valmiita järjestelmiä onnistuvat todennäköisemmin kehittämään biomittausjärjestelmän, jota voidaan hyödyntää terveydenhuollossa.

Tarkastelun kohteena olevissa tutkimusprojekteissa ei ole avoimuuden periaatteen ja lääkinnällisiä laitteita koskevien säädösten ja standardien yhteensovittamisen lisäksi mainittu muita haasteita avoimuuden periaatteeseen liittyen. Avoimuuden periaatteen käytöllä saattaa kuitenkin olla muitakin haasteita, joista muutamia ovat pohtineet Albert Cardona Zurichin yliopistosta ja Pavel Tomancak Max Planckin instituutista. Näitä haasteita voivat olla projektiin osallistuvien henkilöiden osaamisen puute, mikä voi johtaa projektin lopputuloksen laadun heikkenemiseen. Etenkin pienissä tai usean itsenäisen kehittäjän projekteissa, jokaiselta osallistujalta vaaditaan monialainen osaaminen projektin aiheen mukaan. [32] Biomittausjärjestelmiä kehittävässä projekteissa kehittäjä saattaa tarvita osaamista biologiasta, lääketieteestä ja ohjelmoinnista. Tähän ongelmaan voitaisiin vastata esimerkiksi aiempaa monialaisemman koulutuksen avulla. Lisäksi avoimuuden periaatetta hyödyntävillä projekteilla saattaa olla haasteena rahoituksen saaminen. Monia lupaava projekti on epäonnistunut rahoituksen puutteen takia. [32] Mahdolliset rahoittajat tulee saada vakuuttuneiksi verrattain uutena menetelmänä käytetyn avoimuuden periaatteen hyödyistä.

Työssä esitettyjä esimerkkejä vastaavia projekteja löytyy paljon, joten on selkeästi nähtävissä, että avoimuuden periaatteen hyödyntämisestä biomittausjärjestelmien parissa ollaan kiinnostuneita. Monet tutkimusprojekteissa esitetyistä biomittausjärjestelmistä ovat vielä tutkimusvaiheessa eivätkä ne vastaa säädöksiä. Näistä tutkimuksista ja testeistä on kuitenkin saatu lupaavia tuloksia. On myös olemassa säädöksiä vastaavia avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja hyödyntäviä biomittausjärjestelmiä, jotka ovat terveydenhuollon hyödynnettävissä. Näiden seikkojen ja esitettyjen hyötyjen perusteella voidaan todeta, että avoimuuden periaate soveltuu hyödynnettäväksi terveydenhuollossa käytettäviin biomittausjärjestelmiin, kunhan suunnitteluprosessissa huomioidaan aiemmin mainitut haasteet.

Tulevaisuudessa avoimuuden periaatetta hyödyntäen voidaan todennäköisesti suunnitella ja valmistaa entistä tehokkaampia, yksilöllisempiä ja edullisempia biomittausjärjestelmiä terveydenhuollon käyttöön. Vaikka enenevässä määrin avoimuuden periaatetta käytetään myös laitteistojen yhteydessä, monesti pääpaino on edelleen avointen ohjelmistojen parissa. Olisikin mielenkiintoista tutkia kuinka avoimuuden periaatetta voisi hyödyntää esimerkiksi sensorin tunnistinosaan, joka on kosketuksissa mitattavan suureen kanssa. Lisäksi tulevaisuudessa mielenkiintoinen tutkimuksen aihe olisi, kuinka voitaisiin suunnitella täysin avoimeen periaatteeseen perustuva biomittausjärjestelmä, sillä tällä hetkellä avoimia ohjelmistoja ja laitteistoja yhdistellään kaupallisten komponenttien kanssa.

Työssä mainittiin myös 3D-tulostaminen, jota hyödyntämällä voitaisiin luoda esimerkiksi laajoja, avoimia sekä edullisia komponenttikirjastoja. Näitä hyödyntämällä esimerkiksi sairaalat tai tutkimusryhmät voisivat entistä itsenäisemmin suunnitella ja rakentaa avointa periaatetta noudattavia biomittausjärjestelmiä omiin yksilöllisiin tarpeisiinsa. Lisäksi avoimuuden periaatteen, terveydenhuollossa käytettävien biomittausmenetelmien ja kuluttajatasen elektroniikan yhteensovittaminen ovat aiheeseen liittyvä mielenkiintoinen näkökulma. Näitä yhdistämällä voitaisiin tehdä nykyisin terveydenhuollossa käytettävistä biomittausjärjestelmistä kuluttajienkin saatavilla olevia edullisia kevyt versioita, joita ihmiset voisivat käyttää terveytensä omaehtoiseen tarkkailuun. Tällaisia järjestelmiä voisi hyödyntää myös terveydenhuollossa esitutkimuksiin, joiden perusteella ohjataan potilas tarkempiin tutkimuksiin. Tällaisesta järjestelmästä on tässä työssä esitetty esimerkkinä Mobile Sleep Lab App.

Erilaisten biomittausjärjestelmien otanta tässä työssä oli laaja, joten yksittäistä järjestelmää ei ole käsitelty erityisen syvällisesti. Lisäksi paikoitellen aineiston määrä, johon havainnot perustuvat on vähäistä, jolloin aihetta on käsitelty yksipuolisesti. Avoimuuden periaatteen soveltuvuus biomittauksiin on laaja aihe, jota voi tarkastella monesta mielenkiintoisesta näkökulmasta. Tarkempaa analyysia voisi tehdä esimerkiksi avoimuuden periaatteen yleisten ominaisuuksien, kuten käytettävyyden, turvallisuuden tai uudelleenkäyttömahdollisuuksien toimivuudesta biomittausjärjestelmien yhteydessä. Lisäksi aihetta voitaisiin laajentaa tarkastelemaan yhteensopivuutta avoimuuden periaatteen ja muiden terveydenhuollon osa-alueiden välillä. Tulevaisuuteen jää nähtäväksi kuinka kaupallisten biomittausjärjestelmien ja avoimuuden periaatetta hyödyntävien järjestelmien käytön tasapaino muuttuu terveydenhuollossa.

LÄHTEET

- [1] M. Escabí, Introduction to Biomedical Engineering, Elsevier, 2012.
- [2] J. H. van Bommel ja M. A. Musen, Handbook of Medical Informatics, Houten/Diegem: Springer, 1997.
- [3] R. M. Rangayyan, Biomedical Signal Analysis, New Jersey: Wiley, 2015.
- [4] M. N. Lassere, "A users guide to measurement in medicine," *Osteoarthritis and Cartilage*, osa/vuosik. 14, s. 10-13, 2006.
- [5] *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council*, European Union, 2017.
- [6] "Medical Device - Full Definition," World Health Organization, 2019. Saatavilla: https://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/. Haettu: 29.3.2019.
- [7] "Classify Your Medical Device," U.S. Food & Drug Administration, 31.8.2018. Saatavilla: <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/>. Haettu: 29.3.2019.
- [8] "Who Must Register, List and Pay the Fee," U.S. Food & Drug Administration, 27.9.2018. Saatavilla: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053165.htm>. Haettu: 29.3.2019.
- [9] I. Hammouda, B. Lundell, T. Mikkonen ja W. Scacchi, "Open Source Systems: Long_Term Sustainability," *8th IFIP WG 2.13 International Conference, OSS 2012*, Tunisia, 2012.
- [10] R. Dixon, Open Source Software Law, Boston: Artech House, 2004.
- [11] "What is open source?," Red Hat, 2019. Saatavilla: <https://opensource.com/resources/what-open-source>. Haettu: 19.2.2019.
- [12] K. Sandler, L. Ohrstrom, L. Moy ja R. McVay, "Killed by Code: Software Transparency in Implantable Medical Devices," Software Freedom Law Center, 21.7.2010. Saatavilla: <https://www.softwarefreedom.org/resources/2010/transparent-medical-devices.html>. Haettu: 17.4.2019.
- [13] "What is open hardware," Red Hat, 2019. Saatavilla: <https://opensource.com/resources/what-open-hardware>. Haettu: 29.2.2019.
- [14] C. Llamas, M. A. González, C. Hernández ja J. Vegas, "Open Source Platform for Collaborative Construction of Wearable Sensor Datasets for Human Motion Analysis and Application for Gait Analysis," *Journal of Biomedical Informatics*, osa/vuosik. 63, s. 249-258, 2016.
- [15] "Human rights and health," World Health Organization, 29.11.2017. Saatavilla: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>. Haettu: 19.4.2019.
- [16] "Terveydenhuolto Suomessa," Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2013.
- [17] "Global Health Estimates 2016: 20 Leading Causes of DALY by region, 2016 and 2000," World Health Organization, Geneva, 2018.

- [18] "World Population Ageing 2017 - Highlights," United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017), New York, 2017.
- [19] K. Mäkelä, *Terveydenhuollon tietotekniikka, Terveyden ja hyvinvoinnin sovellukset*, Helsinki: Talentum, 2006.
- [20] F. Abtahi, J. Snäll, B. Aslami, S. Abtahi, F. Seoane ja K. Lindecrantz, "Biosignal PI, an affordable open-source ECG and respiration measurement system," *Sensors*, osa/vuosik. 15, nro 1, s. 93-109, 2015.
- [21] "Magneettitutkimus," Säteilyturvakeskus, 4.2.2019. Saatavilla: <https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa/magneettitutkimus>. Haettu: 10.4.2019.
- [22] P. L. Purdon, H. Millan, P. L. Fuller ja G. Bonmassar, "An Open-Source Hardware and Software System for Acquisition and Real-Time Processing of Electrophysiology During High Field MRI," *Journal of Neuroscience Methods*, osa/vuosik. 175, nro 2, s. 165-186, 2008.
- [23] I. Norton, I. W. Essayed, F. Zhang, S. Pujol, A. Yarmarkovich, A. J. Golby, G. Kindlmann, D. Wassermann, R. S. J. Estepar, Y. Rathi, S. Pieper, R. Kikinis, H. J. Johnson, C.-F. Westin ja L. J. O'Donnell, "SlicerDMRI: Open Source Diffusion MRI Software for Brain Cancer Research," *Cancer Research*, osa/vuosik. 77, nro 21, s. 101-103, 2017.
- [24] A. Raghavan, A. Wilson, C. Wend, A. Alexander, C. Habela ja D. Nauen, "Open-Source System for Millisecond-Synchronized Continuous Video-EEG," *Epilepsy Research*, osa/vuosik. 145, s. 27-30, 2018.
- [25] S. F. Owen ja A. C. Kreitzer, "An Open-Source Control System for in Vivo Fluorescence Measurement from Deep-Brain Structures," *Journal of Neuroscience Methods*, osa/vuosik. 311, s. 170-177, 2019.
- [26] J. P. Dunham, A. C. Sales ja A. E. Pickering, "Ultrasound-Guided, Open-Source Microneurography: Approaches to Improve Recordings from Peripheral Nerves in Man," *Clinical Neurophysiology*, osa/vuosik. 129, nro 11, s. 2475-2481, 2018.
- [27] J. Hermiz, N. Rogers, E. Kaestner, M. Ganji, D. Cleary, J. Snider, D. Barba, S. Dayeh, E. Halgren ja V. Gilja, "A Clinic Compatible, Open Source Electrophysiology System," *2016 38th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, United States, 2016.
- [28] "Polysomnography (sleep study)," Mayo Clinic, 17.11.2018. Saatavilla: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/polysomnography/about/pac-20394877>. Haettu: 19.4.2019.
- [29] A. Burgdorf, I. Güthe, M. Jovanovic, E. Kutafina, C. Kohlschein, Á. J. Bitsch ja S. M. Jonas, "The Mobile Sleep Lab App: An Open-Source Framework for Mobile Sleep Assessment Based on Consumer-Grade Wearable Devices," *Computers in Biology And Medicine*, osa/vuosik. 103, s. 8-16, 2018.
- [30] C. Zhang, N. C. Anzalone, R. P. Faria ja J. M. Pearce, "Open-Source 3D-Printable Optics Equipment," *Plos One*, osa/vuosik. 8, nro 3, s. e59840, 2013.
- [31] C. J. Vincent, G. Niezen, A. A. O'Kane ja K. Stawarz, "Can Standards and Regulations Keep Up with Health Technology?," *JMIR mHealth and uHealth*, osa/vuosik. 3, nro 2, s. e64, 2015.
- [32] A. Cardona ja P. Tomancak, "Current Challenges in Open-source Bioimage Informatics," *Nature Methods*, osa/vuosik. 9, nro 7, s. 661-665, 2012.