

Niko Jumppanen

Ultraäänilaitteen etäyhteyden mahdollisuudet InSite ExC -sovellusta käyttäen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikka

Insinöörityö

29.4.2014

<p>Tekijä Otsikko</p> <p>Sivumäärä Aika</p>	<p>Niko Jumppanen Ultraäänilaitteen etäyhteyden mahdollisuudet InSite ExC -sovellusta käyttäen</p> <p>32 sivua + 2 liitettä 29.4.2014</p>
<p>Tutkinto</p>	<p>insinööri (AMK)</p>
<p>Koulutusohjelma</p>	<p>sähkötekniikka</p>
<p>Suuntautumisvaihtoehto</p>	<p>terveydenhuollon tekniikka</p>
<p>Ohjaajat</p>	<p>lehtori, Jukka Kuikanvirta ultrasound team leader, Dan Macovei, GE Healthcare</p>
<p>Insinööriä tehtiin General Electric Healthcarelle helpottamaan ultraäänilaitteiden etäyhteyksien implementointia Suomen alueen sisällä. Työn päätavoitteena oli selvittää lakien, standardien ja asetusten välillinen vaikutus etäyhteysteknologian käyttämisen suhteen. Insinööriydessä on keskitytty osaltaan myös InSite Express Connect -sovelluksen teknologian turvallisuuteen, asentamiseen sekä implementoimiseen loppuasiakkaan käytettäväksi. Ultraäänilaitteiden yhteydessä käytettävä etäyhteyksimenetelmä on vielä vähäistä Suomessa.</p> <p>Työ on katselmus etäyhteyden mahdollisuuksiin Suomessa. Teoriaosuus rakennettiin hyväksikäyttäen eri lakeja ja voimassa olevia asetuksia yksityisyydensuojasta vaitiolovelvollisuuden määrittelyyn. Etäyhteyssovelluksen tekniikka ja turvallisuus on määritelty Pohjoismaiden alan asiantuntijan laajan haastattelun perusteella. Työssä tuotiin esille ultraäänilaitteiden etäyhteyden turvallisuusaspekteja sekä käytiin läpi hyödyt, haitat ja haasteet. Insinööriydessä on esitelty erilaisia esimerkkejä myynnin tukemiseksi ultraäänilaitteiden etäyhteyden esittelyyn sekä implementointiin asiakkaille.</p> <p>Insinööriä osoitti, että ultraäänilaitteiden parissa käytettävä etäyhteys on turvallinen ja saatavilla. On todennäköistä, että suurin osa loppukäyttäjistä tekee lähivuosina etäyhteyssovelluksen ja käyttää sitä omien intressien mukaisesti. InSite ExC -etäyhteyssovelluksen avulla ultraäänilaitetta voidaan monitoroida ennakoivasti, ja se auttaa esimerkiksi ultraäänien käyttökoulutuksessa. Teknologia helpottaa vikojen diagnosoimista laitteen lokitiedostojen avulla, ja siten se vähentää turhaa matkustamista. Tämä vähentää laitteiden seisokkiaikoja, nopeuttaa prosesseja ja aiheuttaa välittömiä säästöjä niin toimittajalle että asiakkaallekin.</p>	
<p>Avainsanat</p>	<p>ultraääni, etäyhteys, lääkintälaitte, insite, vaitiolovelvollisuus,</p>

Author Title	Niko Jumppanen Opportunities in ultrasound devices remote connection with use of InSite ExC -application
Number of Pages Date	32 pages + 2 appendices 29 April 2014
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Medical Engineering
Instructor	Jukka Kuikanvirta, Senior Lecturer Dan Macovei, Ultrasound Team Leader, GE Healthcare
<p>This bachelor's thesis was carried out for General Electric Healthcare to ease implementation of ultrasound remote connection in Finland. The aim of this thesis was to examine how laws, standards and regulations consequentially have an impact on usage of medical device remote connection. Bachelor's thesis focuses also on InSite Express Connect -application's safety, configuration and implementation to end user. Ultrasound device's remote connection usage is still very minor in Finland.</p> <p>Bachelor's thesis is review of opportunities that ultrasound remote connection could achieve in Finland. Theoretical part was written by using different laws and effective regulations about privacy and data protection to describe of professional confidentiality. Remote connection -application's technology and safety manners are determined with information got from extensive interview of Nordic expert of ultrasound remote connection. The thesis describes ultrasound device's remote connections safety aspects and explains pros, cons and challenges that it brings. Some parts of the work were written to support sales in expanding remote connection market area, and to ease implementation of remote connection to end user.</p> <p>Results indicate that remote connection used with ultrasound devices is safe and ready to use. It's plausible that in future most of the end users expand their contracts to remote connection for personal interests. With InSite ExC -remote connection application it's possible to monitor ultrasound device proactively and it can be used in ultrasound application support. Technology makes diagnose of problems easier with direct access to log files and in that way reduces unnecessary travelling to sites. This reduces downtimes of ultrasound devices, precipitates processes and results in direct savings to supplier and customer.</p>	
Keywords	ultrasound, remote connection, medical device, insite, professional confidentiality

Sisällys

Tiivistelmä

Abstract

Sisällys

Lyhenteet ja käsitteet

1	Johdanto	1
2	General Electric Healthcare Oy -yritys	2
3	Insinööriyön tarkoitus, tavoitteet ja ajankohtaisuus	3
4	Insinööriyössä tarkasteltavien käsitteiden määrittely	4
4.1	Etäyhteys-käsitteen esitleminen	4
4.2	Etäyhteys ultraäänilaitteessa	5
5	Terveystietosuojan vaikutavat tekijät	6
5.1	Standardien vaikutus terveystietosuojan teknologiaan	6
5.2	Henkilötietojen tietoturvan määrittely	8
5.3	Potilaan yksityisyydensuoja	9
5.4	Tietosuoja terveystietosuojan ympäristössä	10
5.5	Potilastietoihin liittyvä vaitiolovelvollisuus	11
5.6	Toimittajan vastuu vaitiolovelvollisuuden ja standardien noudattamisesta	12
6	InSite Express Connect ultraäänilaitteen etäyhteytenä	13
6.1	InSite Express Connect -etäyhteys	13
6.2	Ultraäänilaitteen etäyhteyden salaus	13
6.2.1	SSL-suojausprotokollan määrittely	13
6.2.2	HTTPS-protokolla käsitteenä	14
6.3	InSite Express Connectin turvallisuuden määrittäminen	15
6.4	InSite ExC -etäyhteyssovelluksen toiminnot	17
6.5	Etäyhteyden muodostaminen ultraäänilaitteeseen	17
6.5.1	Ultraäänilaitteen etäyhteyden tuomat hyödyt	21

6.5.2	Ultraäänilaitteen etäyhteyden implementointiin liittyvät ongelmat	22
7	InSite ExC -etäyhteyden implementointi asiakkaalle	24
7.1	Etäyhteyssovimuksen muodostaminen ja sisältö	24
7.2	Etäyhteyssovelluksen konfigurointi ultraäänilaitteisiin	25
8	Pohdinta	27
9	Yhteenveto	29
	Lähteet	31
	Liitteet	
	Liite 1. Esimerkki InSite Express Connect -etäyhteyssovimuksesta	
	Liite 2. InSite Express Connectin konfigurointi Logiq-ultraäänilaitteisiin	

Lyhenteet ja käsitteet

DHCP	<i>Dynamic Host Configuration Protocol.</i> DHCP jakaa IP-osoitteita uusille lähiverkkoon kytketyille laitteille.
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine.</i> Lääketieteellisten kuvien siirtoon liittyvä standardi.
GE	<i>General Electric.</i> Monialainen yhdysvaltalaisyritys.
HTTP	<i>Hypertext Transfer Protocol.</i> Selaimien ja palvelimien käyttämä tiedonsiirto protokolla.
IP	<i>Internet Protocol.</i> Vastaa tietoliikennepakettien toimittamisesta Internet-verkossa yhdistäen kaikkia internetiin liitettyjä tietokoneita.
ISO	<i>International Organization for Standardization.</i> Kansainvälinen standardointijärjestö.
NAT	<i>Network Address Translation.</i> IP-osoitteiden osoitteenmuutos.
RSE	<i>Remote Service Engineer.</i> Etäyhteyden varassa toimivan huoltoinsinöörin työnimike.
SFS	<i>Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.</i> Suomalainen standardisoinnin keskusjärjestö.
TCP	<i>Transmission Control Protocol.</i> Tietokoneiden välille yhteyden mahdollistava protokolla.
VPN	<i>Virtual Private Network.</i> Virtuaalinen erillisverkko.
Questra	Ultraäänilaitteen etäyhteyden mahdollistava General Electric Healthcaren serveri.

1 Johdanto

Insinööriyö on katsaus lääkitäilaitteiden parissa käytettävien etäyhteysteknologioiden säädöksiin, standardeihin ja turvallisuuteen sekä tarkastella lähemmin yhtä General Electric Healthcaren tarjoamaa etäyhteyspalvelua InSite Express Connectia ultraäänilaitteille. Etäyhteyden avulla toimittajan valtuutettu huoltoinsinööri voi ottaa etäyhteyden esimerkin mukaiseen ultraäänilaitteeseen nopeuttaen vikaantumisesta johtuvia laiteisokkeja. Työssä tarkastellaan etäyhteyden implementointia asiakkaalle sekä tutkitaan tarkemmin etäyhteyden takana toimivaa teknologiaa ja turvallisuusaspekteja. Aihe on valittu General Electric Healthcaren pyynnöstä.

Teknologian kehitys ja sairaalaympäristöjen päivittyminen nykyaikaan asettaa sairaaloille ja valmistajille ongelmia omien toimintojen nykyaikaistamisessa. Etäyhteyden rooli on nykypäivänä suurempi osapuolten pyrkiessä toimintojen tehostamiseen ja menojen supistamiseen. Tulevaisuudessa yhä suurempi osa lääkitäilaitteiden ongelmista voidaan ratkaista etäyhteyden varassa säästäten loppukäyttäjän sekä valmistajan aikaa että resursseja.

Nykyisellään lääkitäilaitteiden korjaus voi vaatia sairaala- tai huoltoinsinöörin käyntiä fyysisesti laitteen luona, jotta mahdollisesti viallinen komponentti saadaan diagnosoitua. Tämänkaltainen prosessointi on vanhanaikaista ja se voitaisiin nykyaikaistaa esimerkiksi InSite ExC -etäyhteystoiminnon kaltaisilla teknologioilla. Eurooppa ja muut Pohjoismaat ovat ottaneet teknologian käyttöönsä jo laajemmin. Suomessa teknologian vastaanotto sairaalaympäristöihin tapahtuu pienin askelin.

Nopeus ja reagointi on valmistajalle tärkeää asiakkuuksien hoidossa. Uusien sovellusten tarkoituksena on parantaa käytettävyyttä sekä helpottaa molempien osapuolien toimintaa vikatilanteiden sattuessa. Tulevaisuuden sairaaloiden lääkitäilaitteille on mahdollista suorittaa monitorointia, vikojen analysointia sekä muun muassa käyttökoulutusta suojatun etäyhteyden päästä.

2 General Electric Healthcare Oy -yritys

GE eli General Electric on monialainen yhdysvaltainen yritys, jonka juuret ovat kaukana 1800-luvun lopulla. General Electricin perusti keksijänä ja liikemiehenä tunnettu Thomas A. Edison avatessaan Edison Electric Light Companyn vuonna 1878. Tämän jälkeen vuonna 1892 General Electric Company sai lopullisen nimensä yritysfuusion yhteydessä. General Electric toimii tätä nykyä yli 160 maassa ja sillä on työntekijöitä maailmanlaajuisesti noin 305 000.

Yrityksellä on kuusi päätoimialaa mediatoimialasta teollisuuteen ja aina insinööriyö aiheen pyytäneeseen General Electric Healthcareen. GE Healthcarella on maailmanlaajuisesti 46 000 työntekijää 100 eri maassa. Toimipiste ja samalla Suomen pääkonttori sijaitsee Helsingin Vallillassa. Työntekijöitä on noin 800 sijoittuen eri toimenkuviin tehtaan toiminnoista palveluihin.

General Electric Healthcare tarjoaa moniosaamista lähes kaikilla terveydenhuollon sektoreilla. Tuotteet on jaettu erilaisten käyttötarpeiden mukaisesti ja niitä ovat mm. terveydenhoidon tietojärjestelmät, kliiniset järjestelmät, diagnostinen kuvantaminen sekä monia muita terveydenhuoltoon liittyviä tuotteita sekä palveluja. Diagnostinen kuvantaminen pitää sisällään mm. magneetti-, tomografia-, ultraääni-, sekä röntgenkuvantamisen.

Asiakkaina ovat kaikenkokoiset sairaalat, yksityiset toimijat sekä terveysasemat. Yrityksen tuotteiden määrä vaihtelee ympäri maata. Markkina-alueiksi voi laskea koko maapallon; erityisesti Amerikka, Eurooppa, Venäjä Ja Aasia. Kaksi viimeisintä on vahvimpia kasvualueita. [1.]

3 Insinööriyön tarkoitus, tavoitteet ja ajankohtaisuus

Terveysteknologia ja sen myötä lääkintälaitteet elävät eräänlaisen aikakauden aallonharjalla. Jo muutaman vuoden ajan General Electricin lanseeraama *teollinen internet* on tehnyt tuloaan lääkintälaitteiden yhteyteen pakottaen laitevalmistajat pysymään tämän muutoksen rinnalla. Insinööriyön tarkoitus on selventää esimerkin kautta ultraäänilaitteiden etäyhteyden teknologiaa ja sen käyttämisen hyötyjä niin laitetoimittajan kuin asiakkaan lähtökohtia ajatellen. Prosesseja ja sovelluksia kehitetään jatkuvasti laitekannan kasvaessa uusien asiakkaiden myötä (yksityiset klinikat ja sairaalat). Kehitys on tarpeen sen tuodessa säästöjä niin asiakkaalle kuin toimittajallekin. Etäyhteyden mahdollisuus laitteissa auttaa vähentämään laitteiden häiriöaikaa ja siten tehostamaan prosesseja asiakkaan päässä. [2.]

Työn tavoitteena on selvittää ultraäänilaitteen parissa käytettävän etäyhteyden turvallisuutta ja teknologiaa. Tarkoitukseni on tarkastella yhtä General Electric Healthcaren teollisen internetin muotoa esittelemällä *ultraäänilaitteen InSite Express Connect -etäyhteystoimintoa*. Työssä esitellään käsite *etäyhteys* sekä määritellään, miten esimerkin mukaisen ultraäänilaitteen etäyhteys toimii. Samalla tarkastellaan sen perustana toimivan tietoturvallisuuden varmistamista.

Työ on kattava katsaus etäyhteyden turvallisuus- ja standardinäkökulmasta. Tavoite on esitellä esimerkin keinoin insinööriyön tilaajan General Electric Healthcaren InSite Express Connect -teknologiaa niin sovelluksen kuin tekniikankin osalta. Voimassaolevat standardit ja säädökset ovat verrattain epäselviä ilman selvää yhteneväistä linjaa. Tämän johdosta eri aihepiirejä pyrittiin käsittelemään laajalti potilaan yksityisyyden suojasta standardien mainintoihin käyttäen useita eri lähteitä käsiteltävän asian selkeyttämiseksi.

Lähteet ja tiedot ovat suurimmilta osin General Electric Healthcaren järjestämistä koulutuksista sekä yhdestä laajasta InSite ExC -etäyhteys Pohjoismaiden asiantuntijan haastattelusta. Myös opiskelujen ohella suoritetusta työharjoittelusta tulleet kontaktit ja keskustelut ovat toimineet eräänlaisena pohjana ja analyttisenä tekijänä Insinööriyötä kirjoittaessa. Tietosuojaan ja tietoturvallisuuteen liittyvät tiedot ovat pääasiassa Suomen perustuslaista sekä siihen perustuvista kirjoista sekä verkkojulkaisuista. Insinööriyön teoriapohja on vaikeahko rakentaa painetun tekstin ja aiheeseen paneutuneiden tutkimusten niukkuuden vuoksi.

Ajankohta Insinööriyölle on kaikin puolin osuva, sillä lääkintälaitteet ja -tekniikka ylipäättänsä on siirtymässä etäyhteyksien ja muiden helposti dataa louhivien sovellusten pariin. Aiheen käsittely on tarpeellinen, koska etäyhteyttä ja sen turvallisuutta kohtaan on paljon ennakkoluuloja, jotka hidastavat tekniikan käyttöönottamista.

4 Insinööriyössä tarkasteltavien käsitteiden määrittely

4.1 Etäyhteys-käsitteen esitleminen

Etäyhteys-käsitettä käytetään yleensä, kun puhutaan jostain laitteesta tai internet-resurssista (verkkotulostin), joka on fyysisesti erillään siihen yhteyttä yrittävästä laitteesta. Etäyhteys antaa käyttäjälle mahdollisuuden yhdistyä luvan antaneelle laitteelle ja mahdollisuuden hallita sitä etäyhteyden varassa. Kuvassa 1 havainnollistetaan kuvaannollinen etäyhteyden toimintaperiaate.



Kuva 1. Etäyhteyden käyttäminen toiselta tietokoneelta. [3.]

Kuvasta 1 voitiin nähdä, miten etäyhteyden avulla toisen tietokoneen käyttäjä voi ottaa haltuun siihen liitetyn tietokoneen toiminnot. Tämänkaltaisen etäyhteyden kanssa kannattaa olla harkitsevainen, sillä sen ja monen muunkin tietokoneisiin liittyvän ohjelmiston yhteydessä on monia väärinkäyttäjiä. Turvallisen ja varmaksi todetun palveluntarjoajan kanssa etäyhteys voi olla hyödyllinen ongelman ratkaisemiseksi. Etäyhteys muodostetaan normaalisti tietokoneiden välillä käyttäen hyväksi tietokoneisiin asennettuja yhteensopivia etäyhteys-ohjelmistoja. Asennettu sovellus antaa käyttäjälle luvan toimia siihen yhdistetyllä tietokoneella. Sovelluksen avulla etäyhteyden päässä olevasta tieto-

koneesta voidaan etsiä esimerkiksi vikaa tai siihen voidaan asentaa sovelluksia. Yksinkertaistettuna etäyhteys tietokoneiden välillä on mahdollista toteuttaa kotiverkossa antamalla omalle tietokoneelle luvat etäyhteyden luomiseksi muihin verkossa oleviin laitteisiin. Turvallisempi ja yritysmaailmassa tutumpi keino etäyhteyden luomiseksi tapahtuu VPN-yhteyden avulla. Yhteyden avulla on mahdollista nähdä ja hallita etäyhteyden päässä olevaa tietokonetta aivan kuin istuisi itse sen edessä. [3; 4, s. 4.]

4.2 Etäyhteys ultraäänilaitteessa

Lääkintälaitteen ja siihen yhdistyneen tietokoneen etäyhteys on verrattavissa normaaliin etäyhteyteen tietokoneiden välillä johtuen siitä, että lääkintälaitteen pohjalla on useimmiten voimakas tietokone. Vertaus jää kuitenkin puheen tasolle, sillä tällä nykyään ei ole olemassa olevaa yhteistä menetelmää tai keinoa, miten etäyhteys lääkintälaitteen ja tietokoneen välillä tapahtuu.

General Electric Healthcaren kehittämä etäyhteys järjestelmä InSite Express Connect on kehitetty lähtökohtaisesti siten, että siinä on noudatettu teollisen standardien mukaisia keinoja ja säädöksiä. Järjestelmää kehittäessä on myös seurattu tiukasti Health Insurance Portability and Accountability actin mukaisia toimintoprosesseja digitaalisen datan siirrossa.

Käytännössä ultraäänilaitteen ja tietokoneen etäyhteys eroaa yleisesti ihmisten mieleen tulevasta etäyhteydestä. Eroavaisuudet ovat selviä niin pohjana toimivan tekniikan kuin sen määrittelevän turvallisuudenkin kannalta. Työssä esitellään tarkemmin teknillistä pohjaa teknologialle sekä selvitetään, miten teknologian turvallisuus on pyritty takaamaan (ks. 5; 6). [5; 6.]

5 Terveydenhuollon tietosuojan vaikuttavat tekijät

5.1 Standardien vaikutus terveydenhuollon teknologiaan

Standardi-sanan käyttäminen on kautta linjaltaan hyvin kirjavaa. Käsitettä voidaan käyttää isojen standardointijärjestöjen kuten (ISO) kesken tai kansallisten kuten (SFS) yhteydessä. Standardi-sanasta puhuttaessa voidaan myös tarkoittaa todella suppeaa näkökulmaa tarkoittaen jonkun alan ennalta sovittua yleistä sääntöä tai käytäntöä. On kuitenkin huomioitavaa, että kansallinen standardi seuraa pitkälti kansainvälistä standardia ollen välillä täysin identtinen. Standardin on oltava yleisölle vapaasti saatavissa ja sen täytyy löytyä kirjallisena, jotta se voidaan laskea yleisesti hyväksytyksi. Standardin perustavoitteena on valmistella se kaikkien osallistujien kesken hyvässä yhteistyössä ja yhteisymmärryksessä. Standardisoinnin katsotaan helpottavan viranomaisten, yritysten ja kuluttajien elämää. Käytännössä se on yhteisten pelisääntöjen laatimista lisäämällä olemassa olevien tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta. Sen katsotaan myös edistävän ympäristön suojelemista sekä auttavan kotimaista sekä kansainvälistä kauppaa. Standardin on oltava standardisoinnista määräävän tunnustetun ja hyväksytyyn organisaation, järjestön tai viranomaisen hyväksymä. [8; 9, s. 6 - 7.]

Terveydenhuollon tietotekniikkaan ja verkkoliikenteeseen löytyviä standardeja löytyy myös yleisimmistä järjestöistä kuten International Organization for Standardization (ISO) tai The European Committee for Standardization (CEN). Myös yleisesti tuntemattomampi organisaatio Integrating the Healthcare Enterprise tuottaa materiaalia ohjeistaakseen eri tekijöitä tarpeellisten standardien käytössä terveydenhuollon tietotekniikkaratkaisuja kehittäessä. IHE ei ole siis standardointijärjestö kuten edellä mainitut ISO ja CEN. Integrating the Healthcare Enterprisesen tarkoituksena on kehittää menetelmiä, joita voitaisiin käyttää terveydenhuollossa olevien järjestelmien parantamiseksi. [10, s. 51 - 54; 10.]

Mykkäsen ym. [10, s. 20 - 22] mukaan Euroopassa standardeja kehittävä järjestö CEN sisältää työryhmän nimeltä TC 251, joka määrittelee laajalti terveydenhuoltoon, terveyteen ja nimenomaan sen tietotekniikkaan liittyviä standardeja. Työryhmän kehittämistä standardeista ja hyvästä työstä huolimatta CEN TC 251 ei ole vakiintunut ensisijaiseksi menettelytavaksi sen piiriin kuuluvissa maissa. Kansainvälisessä standardointiorganisaatiossa ISO:ssa on vastaavanlaisella nimikkeellä toimiva terveydenhuollon työryhmä

ISO/TC 215. Työryhmän tavoitteena on myös luoda ja julkaista terveydenhuoltospesifisiä standardeja ja määräyksiä. Organisaatioilla on kahdenkeskinen sopimus, joka estää päällekkäisen työn järjestöjen välillä. Näiden järjestöjen välillä on kuitenkin yhteistä tavoite pyrkiä omalla toiminnallaan yhtenäistämään eurooppalaisia sekä kansainvälisiä terveydenhuollon menetelmiä ja sovelluksia.

Toisaalta yksi vahva vaikuttaja terveydenhuollon standardien koordinoitun käytön suhteen on Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Se ei ole itsessään standardiorganisaatio vaan enemmänkin järjestö, joka tavoitteellisesti kehittää integrointimalleja olemassa olevien standardien koordinoitua ja tarkempaa käyttöä varten.

Organisaatioiden vahvoista juurista terveydenhuoltoon ja sen tietotekniikkaan liittyvän standardisoinnin parissa työskentelystä riippumatta nämä järjestöt eivät käsittele standardeissaan yhtenäisiä linjoja esimerkiksi lääkintälaitteiden etäyhteyksiin liittyen. Tämä jättää toimittajille valinnan vapauden käytettävän teknologian ja suojauksen suhteen parhaaksi näkemällään tavalla. Kyseinen menettely aiheuttaa sen, että jokaisella toimittajalla on yksilöllinen tietoturva järjestelmän takana ja se aiheuttaa verkosta vastuussa oleville ylimääräistä työtä mahdollisten vaarojen ja uhkien selvitystyössä.

Pääasiallisesti terveydenhuoltoon liittyviä tietojärjestelmiä kehittäessä pyritään noudattamaan yleisiä alaan liittyviä tietoturvastandardeja. Tällaista tietoturvaan perustuvaa järjestelmää voidaan siis lähteä suojaamaan sekä kehittämään ISO:n, CEN:n ja IHE:n kaltaisten organisaatioiden ja ryhmittymien ohjeistusten mukaisesti. On selvää, että standardeista voidaan saada täysi potentiaali käyttöön lääkintälaitteiden etäyhteyksiä suunniteltaessa vasta, kun laitetoimittajat ja niitä käyttävät sairaalat ja muut organisaatiot ovat valmiita käyttämään yhteisiä menetelmiä standardien suhteen. Tämänkaltaisen yhteistyö voi parhaimmillansa edistää turvallisuutta, laitteiden käytettävyyttä ja yleistä yhteensopivuutta. [6; 9; 10.]

5.2 Henkilötietojen tietoturvan määrittely

Henkilötietolain 32 pykälässä määritellään rekisterinpitäjän ja rekisterinpitäjän lukuun toimivan henkilön velvollisuudet seuraavasti:

Rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämislä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä. Toimenpiteiden toteuttamisessa on otettava huomioon käytettävissä olevat tekniset mahdollisuudet, toimenpiteiden aiheuttamat kustannukset, käsiteltävien tietojen laatu, määrä ja ikä sekä käsittelyn merkitys yksityisyyden suojan kannalta.

Sen, joka itsenäisenä elinkeinonharjoittajana toimii rekisterinpitäjän lukuun tai jolle rekisterinpitäjä luovuttaa tietoja teknisen käyttöyhteyden avulla, on ennen tietojen käsittelyyn ryhtymistä annettava rekisterinpitäjälle asianmukaiset selvitykset ja sitoumukset sekä muutoin riittävät takeet henkilötietojen suojaamisesta 1 momentissa tarkoitetulla tavalla [11.]

Tämä tarkoittaa esimerkiksi valmistajan tuottaman tietoteknisen teknologian osalta sitä, että valmistaja sitoutuu varmistamaan järjestelmän turvallisuuden ja sitoutumaan henkilötietojen suojaamiseen lain vaatimin keinoin.

Tietoturva käsitettä voidaan selittää tiettyjen tietojen, järjestelmien, palveluiden ja tietoliikenteen oikeanmukaisella suojaamisella kaikissa olosuhteissa niin hallinnollisilla, teknillisillä sekä muilla mahdollisilla toimenpiteillä. Osana tietoturvakäsitteen selittämistä toimivat käsitteet luottamuksellisuus, eheys ja käytettävyys.

Luottamuksellisuus varmistaa sen, että järjestelmä ja siinä olevat tiedot ovat vain asianomaisten henkilöiden käytössä. Järjestelmän täytyy olla niin luotettava, että kukaan sivullinen tai muu vahinkoa yrittävä taho ei voi käsitellä eikä tuhota tietoja. Eheys varmistaa järjestelmän turvallisuuden sekä luotettavuuden ja pitää huolen sen kestäväydestä riippumatta hallitsemattomista tekijöistä kuten ohjelmistovioista ja luonnontapahatumista. Käytettävyys varmistaa olemassa olevan informaation saatavuuden ja varmistaa tietojen säilymisen kaikissa olosuhteissa. Tietoturvallisuus käsitteää myös tarpeellisuuden esimerkiksi etäyhteyden ottaneen henkilön tunnistamiseksi tavalla tai toisella.

Lain asettamat vaatimukset sekä aiemmassa luvussa esitetyt käsitteet ja kommentit tietoturvan varmistamiseksi tulisi toimia jokaisen henkilötietojen kanssa mahdollisesti toimivan, edellä *rekisterinpitäjän*, peruselementtinä oman toiminnan ja teknologian toteutuksen kannalta. Henkilötietolaki määrittelee käytännössä jokaisen asianomaisen

velvollisuudeksi tehdä kaikki tarvittavat toimenpiteet, jotta henkilötietojen joutuminen väärin käsiin voitaisiin välttää.

5.3 Potilaan yksityisyydensuoja

Suomen perustuslain 10 pykälässä määritellään yksityiselämän suojan määritelmä:

Jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Kirjeen, puhelun ja muun luottamuksellisen viestin salaisuus on loukkaamaton. Lailla voidaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä. Lailla voidaan säätää lisäksi välttämättömistä rajoituksista viestin salaisuuteen yksilön tai yhteiskunnan turvallisuutta taikka kotirauhaa vaarantavien rikosten tutkinnassa, oikeudenkäynnissä ja turvallisuustarkastuksessa sekä vapaudenmenetyksen aikana. [12.]

Myös Lehtonen [13, s. 25 - 27] mainitsee viitteitä suomen perustuslain mukaisista yksityiselämän suojaamisen keinoista. Hän määrittelee yksityisyyden käsitteen ja tuo ilmi, että henkilöllä on oikeus pitää häntä koskevat asiat omana tietonaan. Lehtonen mainitsee tietojen luottamuksellisuuteen liittyvän salassapitovelvollisuuden turvaavan henkilön potilastietojen pysymisen ulkopuolisten ulottumattomissa silloinkin, kun luottamuksellisten tietojen vaihtaminen on tehty mahdolliseksi.

Tämä tarkoittaa Insinööriyössä tarkasteltavan etäyhteysteknologian kannalta sitä, että vaikka huoltoinsinöörin on mahdollista tarkastella työn ongelman selvittämisen kannalta irrelevantteja luottamuksellisia tietoja, hän ei kuitenkaan saa käyttää etäyhteyttä potilastietojen urkkimiseen Suomen perustuslain mukaisesti. Laitetoimittajan valtuutettu huoltohenkilö voi kuitenkin tietyissä tapauksissa nähdä potilastietoja sairaalalla tai etäyhteydellä esimerkiksi työlista ongelmien parissa, mutta hänellä on silti samat salassapitovelvollisuudet kuin esimerkiksi lääkäreillä. Huoltoinsinöörin ei ole tästä huolimatta koskaan tarpeen katsoa tallennettuja potilaskuvia vikojen selvittämiseksi. Tämän lisäksi potilastietojen kanssa työskentelevät henkilöt ovat velvollisia pitämään tietoja salassa rangaistuksen uhallalla. Vaitiolovelvollisuutta käsitellään yksityiskohtaisemmin myöhemmin. (ks. 5.5).

Yksityiselämän suojan katsotaan kattavan henkilöä koskevat terveydentilaa ja henkilöön kohdistettuja hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot. Tällaiset *arkaluonteiset tiedot* eivät lainopillisesti eroa muista yksityisistä kansalaisia koskevista tiedoista. Kuitenkin tietyllä tasolla tarkasteltuna yksityisyyden suojan määrittelemine on ristiriidassa sen

kanssa, että kohdistuuko suoja suoranaisesti hoitosuhteen turvaamiseen vai viranomaisen tiedonsaanti-intressiä vastaan. [13, s. 27.]

5.4 Tietosuoja terveydenhuollon ympäristössä

Lääkintälaitteiden nopea kehitys sekä niiden tuoman teknologian uudet ominaisuudet luovat uusia juridisia ongelmia nopeammin kuin Suomen tai Euroopan lainsäädäntö kerkeää vastaamaan. Asian kansainvälisyydestä johtuen suuri osa teknologian tuomista lääketieteellisen tutkimukseen vaikuttavista säädöksistä on otettu osaksi Euroopan Unionin lainsäädäntöä.

Terveydenhuollon teknologia perustuu etenevässä määrin suureen datan ja informaation määrään eri toimijoiden keskuudessa. Kyseinen informaatio on lähes poikkeuksetta sellaista tietoa, joka täytyy salata ennen sen lähettämistä ja vastaanottamista. Uuden teknologian tuomat hyödyt niin sairaaloille kuin valmistajallekin altistavat molemmat erilaisille tietoturvariskeille. Tämä luo ongelmia esimerkiksi etäyhteyssopimuksia tehdessä, kun laitevalmistaja joutuu vakuuttelemaan oman tekniikkansa turvallisuutta. Turvallisuuteen liittyvä luottamuspuola tekijöiden molemmin puolin on ymmärrettävää, sillä sairaaloiden tietoturvallisuudesta vastaavat verkkoinsinöörit joutuvat varmistamaan, ettei ole mitään teoreettista mahdollisuutta salaisen potilastiedon ulospääsemiseksi.

Lääkintälaitteiden etäyhteyksille ei ole määritelty erikseen mitään teollista standardia kuten esimerkiksi lääketieteellisten kuvien siirtoon tarkoitettu Digital Imaging and Communications in Medicine standardi. DICOM-standardi ei ole yhtenevä lääkintälaitteiden etäyhteyden kanssa johtuen etäyhteyden ja kuvien siirron erilaisuudesta sekä käytännön yhtäläisyyksien puuttumisesta. Lääkintälaitteiden etäyhteyksien standardeja sekä lakitekstejä tutkiessa vastaan ei tullut suoria yhteneviä standardeja, vaan ennemminkin suosituksia, joiden mukaan eri osapuolten tulisi toimia parhaan mahdollisen tietosuojan turvaamiseksi. Yksi suosituksien julkaisijoista on aiemmin insinööriydessä esitelty HIPAA act. Nämä *julkaisut* käsittelevät sen ylläpitämän järjestön suosituksia etäyhteyksien ja potilastietojen turvallisuuteen liittyvistä asioista. Järjestön julkaisemat tiedot ovat kuitenkin vain suosituksia eikä niissä ole erillistä mainintaa Euroopan toimintamalleista. Työn myöhemmissä luvuissa esiteltävä InSite Express Connect perustuu myös HIPAA actin kaltaisiin suosituksiin. (ks. 6).

Lääkintälaitteiden etäyhteyksissä ei siis ole yhteisiä tekijöitä esimerkiksi tietokoneiden välillä siirreltävien diagnostisien kuvatiedostojen kanssa. Etäyhteyksien turvallisuudesta ja salauksesta vastaa vain ja ainoastaan valmistaja itse. Jokainen valmistaja siis kehittää ja tuottaa oman tapansa muodostaa etäyhteys diagnostiikkaa tekevän huoltoinsinööriin ja tarkasteltavan ultraäänilaitteen välillä. [5; 6; 9, s. 27.]

5.5 Potilastietoihin liittyvä vaitiolovelvollisuus

Vaitiolovelvollisuus katsotaan olevan jokaisella henkilöllä kuka työskentelee lääkintälaitteiden parissa. Vaitiolovelvollisuuden allekirjoittaminen on tärkeää, koska kyseisillä henkilöillä on mahdollista päästä katselemaan arkoja potilastietoja. *Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä* [14] on säädetty tarkoituksena edistää potilasturvallisuutta sekä terveydenhuollon palvelujen laatua. Tämä laki kirjoitettiin edistämään asianomaisten perusteltua yhteistyötä sekä tarkoituksellista käyttöä esimerkiksi valvomalla ammattihenkilönpätevyyden omaavia henkilöitä terveyden- ja sairaanhoidon sektorilla.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä määrittelee luvun 3, pykälässä 17 *terveydenhuollon ammattihenkilön yleiset velvollisuudet* salassapitovelvollisuuden määritelmän:

Terveydenhuollon ammattihenkilö ei saa sivulliselle luvatta ilmaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän asemansa tai tehtävänsä perusteella on saanut tiedon. Salassapitovelvollisuus säilyy ammatinharjoittamisen päättymisen jälkeen. [14.]

Määrittelyn mukaan kukaan asianomainen ei saa luovuttaa mahdollisesti työnsä kautta saatuja tietoja edes ammatinharjoittamisen jälkeen. Insinööriyön pohjalta tarkasteltuna voidaan siis mainita, että etäyhteyden päässä toimivat valtuutetut huoltoinsinöörit ovat terveydenhuollon ammattihenkilön määritelmän täyttäviä ammatinharjoittajia.

General Electric Healthcaren valmistamien laitteiden parissa työskentelevät henkilöt ovat kirjoittaneet erillisen vaitiolovelvollisuussopimuksen yrityksen kanssa sekä sitoutuneet noudattamaan ja kunnioittamaan potilaiden oikeutta yksityisyydensuojaan. Etäyhteyden muodostamista karsastetaan, sillä se mahdollistaa potilastietojen näkemisen muualla kuin sairaalan tiloissa. Argumentti ei ole relevantti, koska etäyhteyden toisessa päässä oleva huoltoinsinööri on sama henkilö, joka pääsee näkemään laitteen tietoja

fyysisesti sairaalan tiloissa laitteen äärellä. Toiseksi potilastietojen katsominen ei ole tarpeellista mahdollisen vian selvittämiseksi, ja siksi niiden katsominen ei ole tarpeellista. Etäyhteyden päässä olevan henkilön tarkastellessa laitteen asetuksia, laitteen edessä seisova vastaava henkilö näkee koko ajan ultraäänilaitteen ruudulla kaiken, mitä huoltoinsinöörikin näkee. Hän voi siis vielä varmistaa, että potilastietoja ei väärinkäytetä tai tarkastella

Etäyhteyden päässä toimivalla henkilöllä on siis samat salassapitovelvollisuudet kuin esimerkiksi sairaalassa toimivalla lääkärillä. Tämän lisäksi heidän on allekirjoitettava yrityksen omia tietoturvallisuus lausuntoja potilasturvallisuuteen liittyen. Etäyhteyden muodostanut huoltoinsinööri on siis vaitiolovelvollinen kaikesta hänen työssään näkemästä materiaalista. [6; 14.]

5.6 Toimittajan vastuu vaitiolovelvollisuuden ja standardien noudattamisesta

Standardit eivät siis erikseen määrittele mitään tiettyä protokollaa miten etäyhteys asiakkaan ja toimittajan välillä muodostuu. Tämä tarkoittaa sitä, että jokainen toimittaja on kehittänyt omien mielipiteiden mukaisesti mahdollisimman turvallisen ja toimivan etäyhteys menetelmän. Asiakkaan kannalta tärkeimpiä näkökulmia etäyhteyden turvallisuuden liittyen ovat kysymykset etäyhteyden käyttämiseen liittyviin asioihin. Tällaisia kysymyksiä ovat potilastietojen turvallisuus, yhteydenoton sijainti, sekä se missä tieto käy. Seuraavassa luvussa esitellään General Electric Healthcaren käyttämää teknologiaa sekä selvitetään, miten sovelluksen takana toimiva turvallisuus on pyritty varmistamaan. (ks. 6).

Asiakkaan kriittinen näkökanta uutta teknologiaa kohtaan on perusteltua, sillä esimerkiksi sairaaloiden tietoverkkoa ja dataa hallinnoivat verkkoinsinöörit ovat vastuussa potilastietojen sekä verkon turvallisuudesta. Toimittajan vastuullisuus tulee kuitenkin esiin esitettyjen standardien ja ohjeistusten noudattamisessa sekä tarjoamalla parhaan mahdollisen turvallisuuden omaavia sovelluksia loppukäyttäjille.

6 InSite Express Connect ultraäänilaitteen etäyhteytenä

6.1 InSite Express Connect -etäyhteys

InSite Express Connect on General Electricin kehittämä ja käyttämä korkeateknologinen etäyhteyspalvelu. InSite ExC mahdollistaa suoran yhteydenoton mahdollisesti virtuaaliseen laitteeseen salatun internet- tai VPN-yhteyden kautta. Tämä mahdollistaa nopean vian analysoinnin General Electricin Healthcaren asiantuntijan kanssa ainoastaan asiakkaan muodostaman etäyhteyden varassa.

InSite ExC -teknologia hyödyttää asiakasta mahdollistamalla muun muassa proaktiivisen tarkkailun lääkintälaitteille Aktiivisella laitteen monitoroinnilla sekä nopealla vasteajalla voidaan säästää kiusallisilta hetkiltä laitteen ollessa alhaalla. Tämänkaltaisen toiminta nostaa laitteen käyttöastetta ja parantaa tehokkuutta. Teknologia mahdollistaa tarvittaessa myös koulutuksen ja applikaatiotuen käyttökouluttajilta.

Ongelman analysointi etäyhteyden avulla nopeuttaa mahdollista paikan päällä tapahtuvaa korjausta. Se antaa samalla tarpeellisen tiedon huoltoinsinööreille oikeiden osien tilaamiseen. Sovelluksen kautta saatu data nopeuttaa ylipäättänsä ongelman selvittämistä. Tämä säästää parhaimmassa tapauksessa aikaa ja resursseja niin asiakkaalta kuin huoltoinsinööriltäkin. [15; 16.]

6.2 Ultraäänilaitteen etäyhteyden salaus

6.2.1 SSL-suojausprotokollan määrittely

SSL eli Secure Sockets Layer on standardoitu turvallisuusteknologia verkkosivustojen salaukseen liittyen. Menetelmä luo salatun yhteyden palvelimen ja asiakkaan välille. Salaus tulee tyypillisesti vastaan verkkosivuston ja selaimen välillä, mutta siinä voi myös olla poikkeuksia. Salaustekniikan ideana on luoda turvallinen yhteys, jotta arkaluontoiset tiedot kuten salasanat, käyttäjätunnukset tai turvaluvut voidaan siirtää turvallisesti niiden joutumatta väärin käsiin. Secure Sockets Layer (SSL) on määritelty eräänlaisena suojausprotokollana. Protokollat taas määrittelevät, miten jotain tiettyä algoritmiä tulee käyttää. SSL-protokolla menetelmä määrittelee siis eri muuttujien salauksen niin tietojen kuin linkkienkin siirtoa varten.

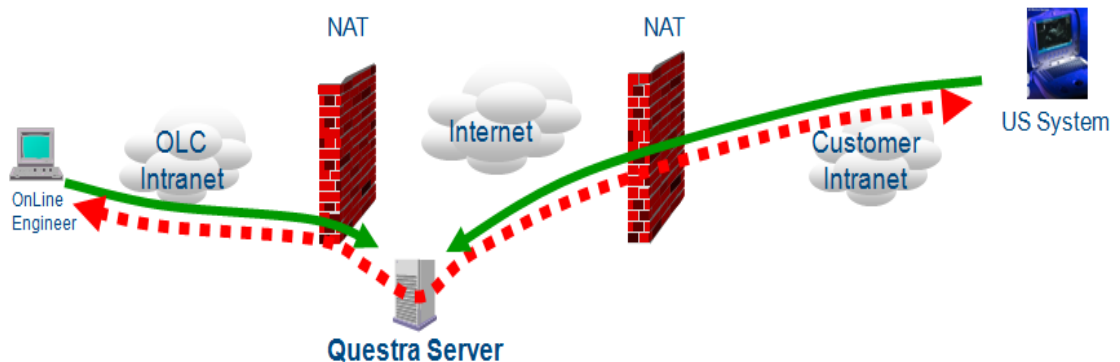
Selainten ja palvelimien välillä lähetettävä tieto on käytännössä normaalia tekstiä, joka voi altistaa käyttäjän jonkun ulkopuolisen tahon tarkkailun alle paljastaen henkilökohtaista tietoa. Lähetetty tieto selaimen ja palvelimen välillä voi siis näkyä hyökkääjälle, jos hän saa kaiken lähetetyn datan haltuunsa. Tämä voi johtaa pahimmillaan henkilökohtaisten tietojen väärinkäyttämiseen. [17.]

6.2.2 HTTPS-protokolla käsitteenä

HTTPS eli Hyper Text Transfer Protocol Secure on selaimessa näkyvä HTTP- ja SSL-protokollan yhdistelmä. Selainten käyttäessä HTTPS-menetelmää ne hyväksyvät *salaukkoodin* toistensa välillä sekoittaen lähetetyn tiedon käyttäen juuri tätä koodia. Salaukkoodi tuotetaan aikaisemmin esitellyn SSL-protokollan mukaisesti. Tämä mahdollistaa tiedon salatun lähettämisen ilman, että kukaan pystyy lukemaan sitä välillä. Vaikka joku saisi lähetetyn tiedon käsiinsä, hänen olisi mahdotonta saada selvää informaatiosta, sillä avaimet salauksen purkuun löytyvät vain tiedon lähettäjältä ja vastaanottajalta. HTTPS-protokolla käyttää lähes poikkeuksetta TCP-porttia 443 liikennöintiin. [18, s. 4.]

6.3 InSite Express Connectin turvallisuuden määrittäminen

InSite ExC -etäyhteys käyttää hyväkseen samaa HTTPS-suojausta kuin esimerkiksi verkkopankit. Salattu yhteys toimii 128-bittisen Secure Socket Layer -protokollan mukaisesti. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että salauksen purkamiseen on 2^{128} eri mahdollisuutta. InSite ExC ei ota koskaan yhteyttä itse laitteeseen, vaan yhteys General Electric Healthcaren huoltoinsinööriin otetaan laitteelta käsin. Kuvassa 2 havainnollistetaan kuinka laitteesta lähtee signaali (vihreä nuoli) vain ulospäin.



Kuva 2. InSite-etäyhteyden toimintaperiaate. [16, s. 30.]

Kuvasta 2 voidaan havaita kuinka laitteesta lähtee vihreän nuolen mukainen ulospäin suuntautuva signaali palomuurien läpi. Palomuurin läpi menevä signaali voidaan havainnollistaa esimerkiksi polkupyörän kumin täyttämisellä. Oletetaan, että polkupyörän venttiili vastaa palomuuria. Venttiilin läpi voi pumpata ilmaa (signaali), mutta muu tieto (ilma renkaassa) ei silti pääse samaa käytävää pitkin laitteelle (pyöräpumppu). Tämä johtuu siitä, että kyseinen yhteys toimii vain HTTPS-protokollan mukaisesti käyttäen porttia 443. Portin käyttäminen poistaa tarpeen ylimääräisten palomuurien käyttämiseksi.

InSite ExC käyttää vain ja ainoastaan laajakaistayhteyttä, joten se ei ole tuettavissa modeemien kautta. Jokainen yhteys lähtee laitteelta asiakkaan pyynnöstä ja kukaan ei voi ottaa yhteyttä koneeseen ilman toisen osapuolen pyyntöä etäyhteyden muodostamiseksi. InSite Express Connect tukee DHCP:tä, joten erillisen kiinteän IP-osoitteen määrittely laitteeseen ei ole tarpeen. Tyypillisesti palomuurikokoonpanot mahdollistavat lähtevät yhteydet turvallisesti palomuurin takaa porttia 443 (HTTPS) hyväksikäyttäen. Agentti kommunikoi palomuurin välittäen laitteiden välisen *keskustelun* GE Healthcaren

Insite Express Connect -serverille mahdollistaen laitteen kommunikoinnin serverille ilman, että laite paljastaisi sen todellista IP-osoitetta. Käytettävä tekniikka on samankaltainen kuin esimerkiksi web-selaimen yrittäessä liittyntää web-sivustolle.

Yksi tärkeä elementti turvallisuuden takaamiseksi on agentin liittyminen *tunnettuun* IP-osoitteeseen (serveri). Asiakkaiden kannalta tärkeä kysymys yhteyden luomisesta on se, että onko yhteys muodostettu luotettuun osapuoleen vai tuntemattomaan kokonaisuuteen. Yleinen harhaluulo on, että agentin täytyisi *kuunnella* TCP-porttia odottaen samalla yhteyden muodostamista. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että se voisi joutua potentiaalisesti kohteeksi järjestelmän luvaton käyttöä varten. InSite ExC:n teknologia mahdollistaa serverin tunnistamisen jatkuvasti, koska palvelin näkyy Agentille vain aikaisemmin mainitun *tunnetun* IP-osoitteen kautta. Tämä poistaa tarpeen portin erillisille *kuuntelulle* yhteyttä muodostaessa. Agentti kommunikoi siis vain sitä varten luotua turvallista tunnelia pitkin luotettuun ja nimettyyn InSite ExC -serveriin.

Edellä mainitut ominaispiirteet edistävät joustavuutta ja yhteensopivuutta jatkuvasti muuttuvaa verkkoinfrastruktuuria kohtaan. Agentti ei ole riippuvainen staattisesta IP-osoitteesta tai aliverkosta, vaan päinvastoin, se tukee yrityksen verkon infrastruktuuria, joka vaatii Internet välityspalvelimen.

Toimittaja lupaa, että yhteys on turvallisempi ja käytännöllisempi, kuin esimerkiksi yleisesti käytetty VPN. Tämä on perusteltu siten, että agentti on etäyhteyden toimeenpanija *kahdensuuntaisen* keskustelun aloittamiseksi. Se mahdollistaa molempien osapuolien toimimisen tietoturvallisesti turvatussa paikassa ilman Virtual Private Networkin (VPN) käyttämistä. Tämä tekninen sovellus on siis tavallaan yksinkertaisempi ja edullisempi vaihtoehto kuin VPN-sovelluksen ylläpito ja käyttöönotto. InSite Express Connect mahdollistaa kuitenkin sovelluksen konfiguroimisen VPN:n käyttämiseksi.

Yritystasolla teknologia hyväksyy vain auktorisoidun General Electric Healthcaren henkilön kirjautumisen järjestelmään. Tämänkaltaisen henkilön on täytynyt kirjoittaa vaihtolovelvollisuuslomake, käydä tarvittavat koulutukset liittyen potilasturvallisuuteen, sekä käydä koulutus liittyen teknologian ja sovelluksen ymmärtämiseksi. Näiden lisäksi henkilökunnan täytyy käydä erillisiä turvallisuustoimenpiteitä läpi Questra-serverille saatavien tunnusten hankkimiseksi. Tämä varmistaa järjestelmien kanssa työskentelevien henkilöiden olevan valtuutettuja sekä koulutettuja käyttämään teknologiaa. [6; 16.]

6.4 InSite ExC -etäyhteyssovelluksen toiminnot

InSite Express Connect mahdollistaa virtuaalisen kuvan järjestelmästä ja sen toiminnoista. Tämän mahdollistaa sovelluksessa oleva *Virtual Console Observation* toiminto. Tätä ominaisuutta käytetään hyväksi esimerkiksi reaaliaikaisessa kliinisessä käyttökoulutuksessa tai laitteen vian analysoinnissa. *Sub-Application Layer Diagnostics* auttaa ennakoivassa monitoroinnissa mahdollistaen tekniikan asiantuntijoiden avun jo ennen vian täysimääräistä ilmenemistä. Tekniikkaa voidaan käyttää hyväksi sen mahdollistaessa laitteen asiantuntijoiden pääsyn analysoimaan ja diagnosoimaan parametrejä, jotka eivät ole näkyvissä normaalilla käyttäjätasolla. Näin voidaan analysoida vajaatoiminnan oireita ja päästä korjaamaan juurisyyt ennen kliinistä vaikutusta.

File Transfer auttaa asiakkaiden ultraäänilaitteita lähettämään esimerkiksi lokitiedostoja sähköisesti General Electric Healthcaren asiantuntijoiden nähtäviksi nopeuttaen ongelman selvittämistä. Lokitiedostojen lähettäminen toimii aikaisempien lukujen turvallisuusselvitysten mukaisesti. InSite ExC mahdollistaa myös *Software Managementin*, joka edesauttaa esimerkiksi laitteen päivittämisen etäyhteyden varassa. Sama ominaisuus auttaa myös tekemään mahdolliset turvallisuuspäivitykset ilman, että laite on poissa käytöstä aiheuttaen muutoksia klinikan toimintaan. *Contact GE* -nappi ultraäänilaitteen valikossa mahdollistaa asiakkaan suoran yhdistämisen yhdelle GE Healthcaren asiantuntijoista. [16.]

6.5 Etäyhteyden muodostaminen ultraäänilaitteeseen

Etäyhteyden muodostamiseksi tarvitaan aina lupa käyttäjältä, joka hallinnoi laitetta fyysisesti. Ultraäänilaitetta on mahdotonta liittää etäyhteyden päähän ilman, että joku henkilö pyytää yhteyttä fyysisesti laitteen ääreltä. Normaalisti yhteyden muodostamisesta sovitaan käyttäjän kanssa henkilökohtaisesti puhelimella, jotta huoltoinsinööri osaa odottaa käyttäjän pyyntöä laitteen liittämiseksi etäyhteyden päähän.

Yhteyden muodostuminen selitetään seuraavissa kappaleissa yksinkertaistettuja esimerkkejä käyttäen. Etäyhteyden muodostaminen alkaa kuvan 3 mukaisesti painamalla painiketta *Connect To GE* (ks. seur. s.). Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että käyttäjä pyytää General Electricin huoltoinsinööriä ottamaan etäyhteyden laitteeseen painamalla kyseistä painiketta.



Kuva 3. Etäyhteyspyynnön lähettäminen General Electric Healthcarelle.

Kuvan 3 etäyhteyspyynnön lähettämisen jälkeen ultraäänilaitte lähettää kiertokyselyn Qestra-serverille viiden sekunnin välein. Laitteen serverille lähettämä kiertokysely ilmoittaa käyttäjän etäyhteyden tarpeen samalla serverillä olevalle GE Healthcaren huoltoinsinööreille. Huoltoinsinöörin muodostaessa *yhteyden* laitteeseen, saa käyttäjä ultraäänilaitteen kuvaruudulle kuvan 4 mukaisen pyynnön.

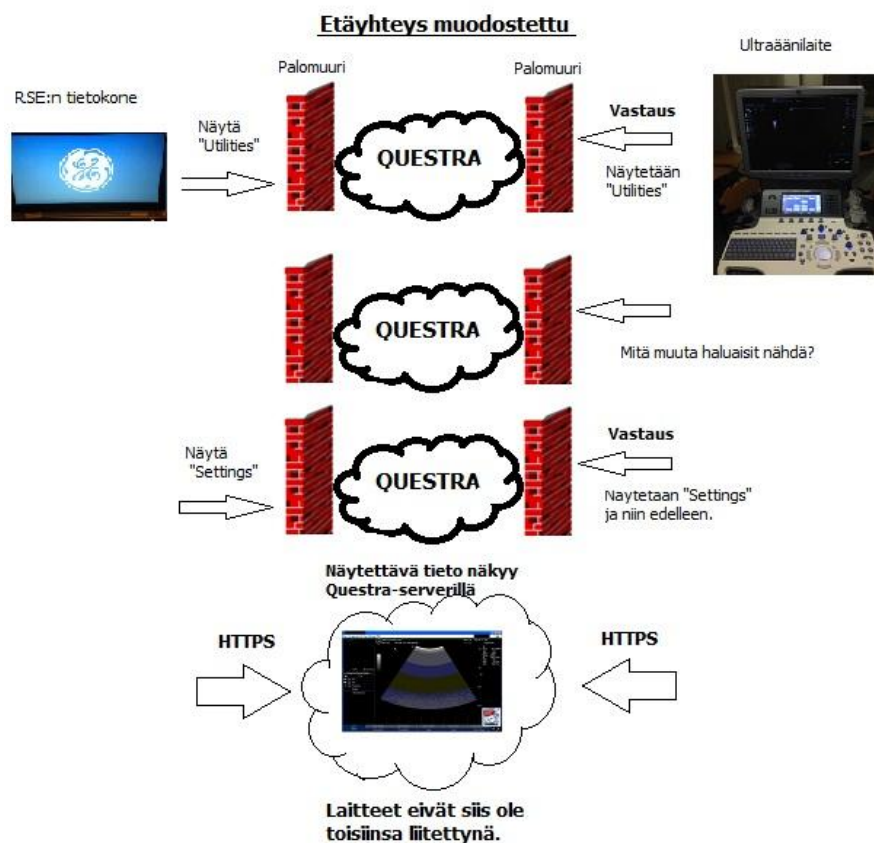


Kuva 4. General Electric Healthcaren huoltoinsinööri pyytää vahvistusta etäyhteyden muodostamiselle.

Kuvassa 4 nähtiin ilmoitus, joka tulee ultraäänilaitteelle General Electric Healthcaren huoltoinsinöörin muodostaessa etäyhteyden laitteeseen. Pop-up-ikkunassa lukee, että

GE:n huolto pyytää lupaa yhdistyä laitteeseen etäyhteysdiagnostiikan tekemiseksi. Ilmoituksessa lukee myös, että jotkin normaalit toiminnot voivat lakata toimimasta järjestelmän diagnosoimisen aikana. Ennen laitteiden yhdistymistä käyttäjän tarvitsee hyväksyä kuvan mukainen yhdistymispyyntö painamalla **YES**.

Ultraäänilaitteen ja tietokoneen ollessa Questra-serverillä ne muodostavat kuvaannollisen *laiteparin*. Käytännössä kumpikaan laitteista ei ole fyysisesti toisiinsa yhteydessä vaan ne keskustelevat serverin kautta. Questra-serverille on määritelty ennalta HTTPS-yhteys palomuurien läpi sekä IP-osoite. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että laitteeseen on mahdollista ottaa yhteyttä satojen eri IP-osoitteiden kautta, ja kaikki yhteys tapahtuu serverin välityksellä hallinnoidusti suojattua yhteyttä käyttäen. Kuvassa 5 esitetään yksinkertaistettu esimerkki, millainen etäyhteyden toimintaperiaate on.

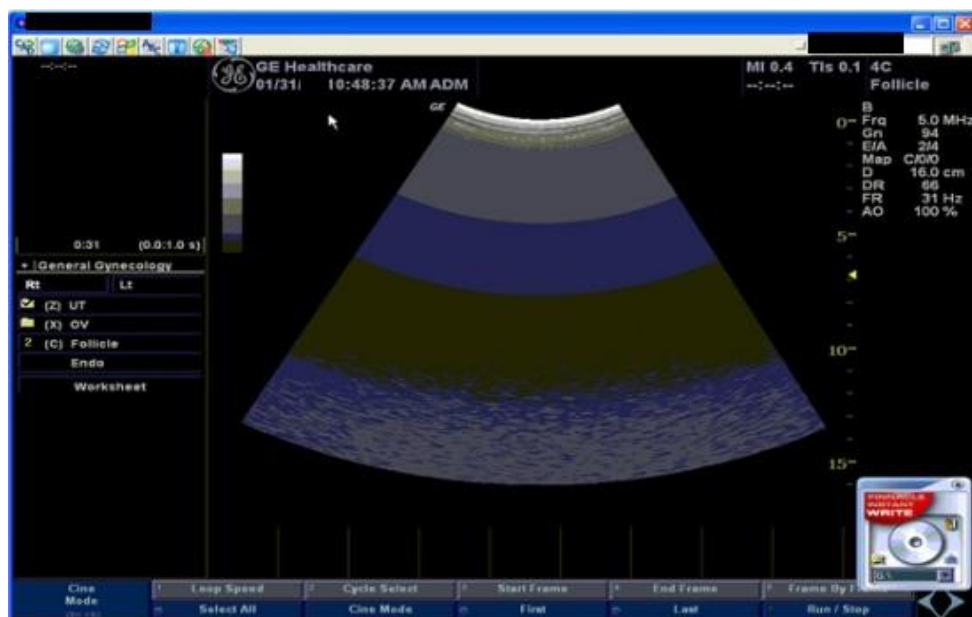


Kuva 5. Yksinkertaistettu esimerkki InSite Express Connectin etäyhteyden toimintaperiaatteesta.

Kuvan 5 keskustelusta kävi ilmi, että laitteet eivät ole suoraan toisiinsa yhteydessä vaan ne kommunikoivat HTTPS-yhteyden avulla Questra-serveriä hyväksi käyttäen. Tämän takia huoltoinsinööri ei voi tehdä mitään laitteeseen kohdistuvaa, vaan ultraäänilaitteesta lähtee vain ulospäin suuntautuvaa dataa. Yksinkertaistettuna data menee vain serverille korvaten sen aikaisemmin lähettämän tiedon mahdollistaen uuden valikon katsomisen.

Ultraäänilaitteesta lähtee siis vain lähtevä signaali, jonka johdosta siitä on mahdoton ladata mitään informaatiota ulos (esimerkiksi potilastietoja). Huoltoinsinööri voi lähettää serverille pyynnön lokitiedostoista vian diagnosointia varten. Silloin laite siirtää lokitiedostot toiseen serveriin Ranskan Bucissa. Täältä huoltoinsinööri voi ladata tiedostot ilman, että tiedot käyvät Euroopan rajojen ulkopuolella. Lokitietoja on kuitenkin mahdoton ladata tälle serverille ilman ultraäänilaitteen ääressä seisovan käyttäjän lupaa.

Käyttäjällä on olemassa kaksi turvallisuusnäkökulmaa ennen yhteyden muodostamista. Ensin yhteyspyyntö on lähetettävä ultraäänilaitteelta serverille, jonka jälkeen laitteelta on vielä hyväksyttävä GE Healthcaren huoltoinsinöörin pyyntö liittyä laitteeseen etäyhteyden varassa. Toisen tai molempien turvallisuusaspektien jäädessä toteutumatta, laitteeseen on mahdotonta saada etäyhteys. Seuraavassa kuvassa 6 esitetään pelkistetty esimerkki, miltä huoltoinsinöörin PC:llä oleva kuvaruutu näyttää, kun se on yhdistynyt ultraäänilaitteeseen.



Kuva 6. Esimerkki PC:n näkymästä onnistuneesti muodostetun etäyhteyden jälkeen.

Kuten kuvasta 6 voitiin havaita, niin etäyhteyden ultraäänilaitteeseen muodostanut huoltoinsinööri voi nyt tutkailla laitteen parametrejä, kuva-asetuksia sekä esimerkiksi ohjata puhelimen välityksellä fyysisesti laitteen edessä olevaa henkilöä esimerkiksi käyttöneuvonnassa. Liikkuminen PC:n kautta tapahtuu siihen liitettyä hiirtä käyttämällä, ja painamalla muun muassa virtuaalista ultraäänikuvaa saadaan tehtyä samat asiat kuin fyysisesti ultraäänilaitteen hiirtä painamalla. On kuitenkin huomioitavaa, että etäyhteydellä ei voida hallita fyysisesti ultraäänilaitteen antureita. [6; 16.]

6.5.1 Ultraäänilaitteen etäyhteyden tuomat hyödyt

Lähtökohtana etäyhteyden käyttämiselle on ongelma, vastoinikäyminen tai jokin muu käyttäjää askarruttava asia. Ongelman ollessa tekninen voi olla vaikeaa löytää ns. yhteistä kieltä käyttäjän ja huoltoinsinöörin välillä koulutustaustan ja termistön erilaisuuden takia.

Kliinisellä tasolla etäyhteys voi edesauttaa laitteen häiriöaikojen vähentämistä esimerkiksi yksinkertaisten ongelmien nopeasta hoitamisesta, vähentämällä potilasaikojen uudelleenjärjestelyjä sekä parantamalla laitteen luotettavuutta. Teknologia voi tuoda reaaliaikaista henkilökunnan kouluttamista ilman, että käyttökouluttajan tarvitsee olla paikalla (esimerkiksi akuutit ongelmatilanteet).

Etäyhteys antaa käyttäjälle mahdollisuuden näyttää kirjaimellisesti hänen edessä olevasta kuvasta ongelman. Käyttäjä voi esimerkiksi olla tyytymätön käytettäviin asetuksiin, jolloin hän voi pyytää valtuutetun laitetoimittajan henkilön ottamaan yhteyden laitteeseen. Yhteyden muodostamisen jälkeen osapuolet voivat keskustella keskenään ja sopia, että asiakas esittelee ruudullaan mielestään puutteellisen tai väärin toimivan toiminnon (esimerkiksi ultraäänikuvan fokusointi). Samanaikaisesti GE Healthcaren huoltoinsinööri näkee asiakkaan laitteen ruudun ja vian analysoinnin jälkeen hänen on mahdollista muuttaa laitteen asetuksia. Asetusten muutoksen jälkeen asiakas näkee suoran muutoksen ultraäänikuvassa. Tämä mahdollistaa suoran palautteen korjauksen toimivuudesta osapuolten kesken.

Voidaan ajatella hypoteettisesti, että edellinen esimerkki kuvanlaadun korjausyrityksestä asetuksia muuttamalla ei auttanut ongelmaan. Edellä kuvailtu tilanne tuo mahdollisuuden sovelluksen käyttämiseen teknisellä tasolla. Auktorisoitu GE Healthcaren henkilö voi selata laitteen virhelokeja tai ajaa laitteen omia vian selvittämiseksi tuotettuja

diagnostisia menetelmiä huonon kuvanlaadun selvittämiseksi. Nämä ominaisuudet auttavat selvittämään vian, jotta se voitaisiin korjata lataamalla laitteen ultraäänisovellus uudelleen tai tilaamalla huoltoinsinöörille valmiit varaosat ensimmäistä paikalla käyntiä varten.

Etäyhteyden muodostamiseen johtava prosessi voidaan kuvitella tapahtuvan seuraavalla tavalla. Oletetaan asiakkaan havaitsevan jokin vika tai häiritsevä asia ultraäänilaitteessa. Se saa hänet soittamaan GE Healthcaren huoltokeskukseen, jossa asiakas selittää vallitsevan tilanteen. Häiriön korjaamiseksi laitetoimittajan huoltokeskus eskaloi työn eteenpäin vapaalle huoltoinsinöörille, joka yrittää auttaa vian korjaamiseksi ensin puhelimitse tai tarvittaessa etäyhteyden kautta. Huoltoinsinöörin auttaessa vian selvittämistä hän voi joko onnistua korjaamaan vian etäyhteydellä tai selvittämään ongelman juurisyyn. Tällainen toiminta jouduttaa prosessin kulkua ja vähentää turhaa matkustelua sekä laitteen seisokkia. [6; 16.]

6.5.2 Ultraäänilaitteen etäyhteyden implementointiin liittyvät ongelmat

Suurimpana haasteena etäyhteysteknologian käyttämiseksi on eri sairaaloiden IT-osastojen ja verkkoinfinöörien vakuuttaminen etäyhteyden mahdollistavista eduista molemmille osapuolille sekä siitä, että se on todella turvallista käyttää. Teknologian eteenpäin vieminen ja uusien yhteistyökumppaneiden hankkiminen on hankalaa johtuen tietyistä ennakkoluuloista teknologiaa kohtaan. IT-osastoja on vaikeaa vakuuttaa teknologian turvallisuudesta, koska joitakin teknologian turvallisuuteen liittyviä käsitteitä sekä ratkaisuja kohtaan on vahvoja ennakkoluuloja.

Toinen teknologian implementointiin vaikuttava ongelma on se, että etäyhteyden laitteeseen ottavat huoltoinsinöörit eivät jää rekisteriin helposti löydettäväksi, vaan mahdollisesti laitteeseen yhteyden ottanut henkilö täytyy jäljittää monimutkaisempia keinoja käyttäen. Henkilöt eivät jätä digitaalista jalanjälkeä helposti jäljitettäväksi rekisteriin siksi, että huoltoinsinööri ja ultraäänilaitte eivät ole suoraan yhteydessä luvun *Yhteyden muodostaminen* (ks. 6.5) selvitysten mukaisesti.

Käytännössä molemmat ultraäänilaitte ja huoltoinsinööri ovat yhteydessä Quesra-serveriin ja jos ultraäänilaitteeseen liittyneen huoltoinsinöörin tietokoneen IP-osoitteita pyrkii jäljittämään huomaa ultraäänilaitteen olevan yhteydessä vain kyseiseen serveriin. Täytyy kuitenkin ottaa huomioon, että kyseiseen serveriin ei voi ottaa yhteyttä kukaan

muu kuin vaitiolovelvollisuuden allekirjoittanut GE Healthcaren huoltoinsinööri, jonka täytyy olla General Electric Healthcaren verkon sisäpuolella.

Ajatuksen tasolla on siis mahdotonta sanoa kuka yksilö General Electric Healthcarelta on laitteeseen yhteydessä aiheuttaen epäluuloja verkkoinsinöörien ja IT-osastojen keskuudessa. Teoriassa laitteeseen kytkeytynyt henkilö voidaan selvittää sen vaatien paljon aikaa ja monimutkaista tietojen käsittelyä. Myöhemmissä luvuissa on esitelty perusteita epäilyjä vastaan sekä selvitetty, miten General Electric Healthcare on varmistanut, että teknologiaa on mahdotonta väärinkäyttää. [6.]

7 InSite ExC -etäyhteyden implementointi asiakkaalle

7.1 Etäyhteyssovimuksen muodostaminen ja sisältö

Etäyhteyssovimuksen luominen lähtee hyvästä ja kattavasta huoltosopimuksesta. On yleistä, että suuremmilla sairaaloilla ja yksityisillä klinikoilla on huoltosopimus koskien laitevalmistajan tuotteita. Tämä mahdollistaa asiakkaalle tiettyjä etuja niin palveluissa kuin hinnastoissakin. Sopimuksen tekeminen on aina kirjallinen, ja siinä on käyty läpi kaikki sopimukseen liittyvät lainopillisesti merkitsevät asiat. Sopimuksen muodostaminen on prosessi, jossa molemmat osapuolet puntaroivat sopimuksen tuomia konkreettisia etuja niin toimittajalle kuin loppukäyttäjällekin. Huoltosopimuksen allekirjoittamiseen päädytään, kun molemmat osapuolet ovat tyytyväisiä sopimuksen piiriin kuuluviin etuihin. Tyypillisesti huoltosopimuksen allekirjoituksen suorittavat organisaatioiden vastuhenkilöt, jotka informoivat sopimuksen allekirjoittamisesta muita asianomaisia.

Huoltosopimuksen ohessa pyritään tekemään myös InSiteExC -etäyhteyssovimus. Huoltosopimukseen on asiakkaasta riippuen mahdollista sisällyttää liitteen 1 mukainen *Etäyhteyssovimus*, jossa asiakas ja valmistaja sopivat keskenään etäyhteyden konfiguroinnista sopimuksen piiriin kuuluvista laitteista. Sopimuksessa käydään läpi osapuolien vastuut etäyhteyden käyttöön ja konfigurointiin liittyvissä asioissa. Etäyhteyssovimus käy läpi InSite Express Connectin toimintaperiaatteen sekä selostaa yleispiirteisesti sen mahdollistavat hyödyt ja ominaisuudet. Liitteen mukaisessa sopimuksessa General Electric Healthcare sitoutuu sopimuksen mukaisesti estämään kaiken tiedon joutumisen ulkopuolisille tahoille. Lainaus liitteestä 1 kohdasta 5:

GE Healthcare toteuttaa tietojenkäsittelijänä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on estää tietojen muuttaminen ja häviäminen sekä luvaton pääsy tai henkilötietojen käsittely InSite-yhteyden ollessa toiminnassa (mukaan lukien, epäselvyyksien välttämiseksi, kaikki toiminnot GE Healthcaren takuuvelvoitteiden alla). GE Healthcaren turvallisuusmenetelmät tarjotaan asiakkaalle pyynnöstä.

GE Healthcare käsittelee henkilötietoja luottamuksellisesti. tietoja käytetään vain asiakkaan pyytämien palvelujen suorittamiseen, asiakkaan ohjeiden mukaisesti tai GE Healthcaren ja asiakkaan välillä solmitun muuta sopimusta koskevan valtuutuksen puitteissa. Vain GE Healthcaren työntekijät, sen alihankkijat tai tytäryhtiöt, joita GE Healthcaren sopimukselliset velvoitteet koskevat, pääsevät käsiksi tietoihin, mikäli se on välttämätöntä ja noudattaen luottamuksellisuusperiaatetta. [Liite 1]

Sopimuksen mukainen viittaus pitää sisällään tarkemmin insinööriyössä selostettuja tietoturvan vastuullisuuteen liittyviä asioita. General Electric Healthcare sitoutuu siis käsittelemään kaikkia tietoja luottamuksellisina ja sitoutuu siihen, että laitteille ei voi

tehdä mitään huoltotehtäviä tai turvallisuustarkastuksia etäyhteydellä, ellei asiakas ole siitä tietoinen eikä antanut erikseen lupaa pääsyyn laitteistolle. GE Healthcare sitoutuu samalla tuottamaan ja varmistamaan, että vastakkainen osapuoli saa parhaan mahdollisen teknologian ja suojauksen omaavan etäyhteys mahdollisuuden.

General Electric Healthcare opastaa sopimuksen puitteissa asiakasta käyttämään viimeisimpiä *teollisuuden parhaimpia* järjestelmiä, joiden avulla asiakkaan verkkojärjestelmien kontrollointi, suojaus ja ylläpito ilmenevät parhain mahdollisin keinoin. Sopimukseen sovellettava laki on Suomen laki. [19.]

7.2 Etäyhteyssovelluksen konfigurointi ultraäänilaitteisiin

Etäyhteyssovelluksen liitteenä on mainittu sen piiriin kuuluvat ultraäänilaitteet ja niiden sijainnit. Tietojen avulla laitteiden kytkeminen etäyhteyteen on helpompaa, koska sopimus voidaan välittää kaikille asianomaisille. InSite ExC -etäyhteyssovellus on valmiiksi asennettuna ultraäänilaitteeseen. Etäyhteyden saa käyttöön rekisteröimällä sen etäyhteyden mahdollistavan Questra-serverin kanssa. InSite ExC -etäyhteyden konfiguroimiseksi asiakkaan verkkoon, täytyy ensimmäiseksi olla yhteydessä asiakkaan verkkoinsinööreihin, sillä he vastaavat järjestelmien toimivuudesta ja tietoturvasta. Verkkoinsinööreillä ei ole lupaa antaa IP-osoitteita tai etäyhteyden edellyttävän portin käyttöoikeuksia elleivät he saa tiedoksiantoja sopimuksen ehdoista ja sisällöstä.

Ensimmäinen vaihe etäyhteyden implementoinnissa on asiakkaan informointi etäyhteyden asentamisesta tietylle määrälle laitteita. Tämän jälkeen on mahdollista mennä paikan päälle, ja yrittää konfiguroida jokin sopimuksen ultraäänilaitteista etäyhteyteen. InSite Express Connectia konfiguroidessa on hyvä varmistaa, että rekisteröinnin yhteydessä kirjoitettavat tiedot ovat samoja jokaista laitetta asentaessa. Tietojen syöttäminen samalla tavalla jokaiseen laitteeseen on tärkeää. Samanlaiset asetukset laitteissa varmistavat jatkossa etäyhteyttä muodostaessa, että haluttuja parametrejä syöttämällä voidaan löytää tämä kyseinen ultraäänilaitte. Vakioitunut käytäntö laitteen konfiguroinniksi on liitteen 2 mukainen.

Etäyhteys rekisteröidään laitteeseen kirjoittamalla liitteen 2 mukaiset tiedot järjestelmään. Rekisteröitäviin tietoihin kuuluvat laitteen System ID, laitteen nimi sekä sijainti. Nämä tiedot voidaan aktivoida painamalla *submit*-painiketta sivun alareunasta. Tämän

jälkeen *Home*-välilehdellä oleva *Not Checked Out* -teksti pitäisi muuttua *Checked Out* -tekstiksi maksimissaan viisi minuuttia tietojen aktivoimisen jälkeen. Aktivointi voi mahdollisesti epäonnistua, jolloin todennäköisin syy on tiedonsiirrolta estetty portti 443. Portin täytyy olla kahdensuuntaiselle liikenteelle avoin, jotta SSL-yhteyttä käyttävä InSite ExC voisi toimia. Tässä vaiheessa tulee tarpeelliseksi yhteistyö sairaalan verkkojärjestelmistä vastaavien verkkoinsinöörien kanssa. Verkkoinsinöörit voivat avata tämän vakioidun portin, mutta vasta sen jälkeen kun heitä on informoitu sopimuksen sisällöstä ja hyväksyjistä. Portin avaamisen jälkeen ultraäänilaite voidaan asentaa normaalisti ja asiakas voi tarpeen tullen ottaa etäyhteyden General Electric Healthcareen. Laite näkyy nyt Questra-serverillä, jossa se aktivoituu esimerkiksi asiakkaan pyytäessä ultraäänilaitteelta etätukea. [16.]

8 Pohdinta

Insinööriytyö on suoritettu itsenäisesti, jonka takia tekstissä kirjoitetut väitteet puolin ja toisin ovat peräisin oman analyysin kautta. Työn tekniset yksityiskohdat on tarkistettu yhdessä työn ohjaajien kanssa sekä tekstiin on reagoitu käytännön työelämän kokemusten kautta InSite Exc -etäyhteyden implementoinnissa eri sijainneissa. Insinööriytyö on tehty välttämättä oman mielipiteen esittämistä aiheen kannattavuudesta silti tosiasiat tunnustaen. Insinööriytyön rakenne on kehittynyt projektin edetessä ja sitä on kehitetty General Electric Healthcaren henkilöstön tuen avulla. Ohjeistuksia, tietoa ja neuvoja Insinööriytyön kehittämiseen on saatu koulun ja työpaikan ohjaajilta sekä esimerkiksi Ruotsin General Electric Healthcaren Ultrasound Connectivity Leaderiltä Henrik Rosenbergiltä. Nämä tiedot ovat arvokkaita, koska Ruotsissa ja muualla Euroopassa etäyhteystekniikan käyttäminen on arkipäiväistä.

Tekstin rakentuminen on tapahtunut kriittisesti koko kirjoitusprosessin ajan, ja siten se on auttanut mahdollisten eturistiriita- sekä muiden epäselvyyssseikkojen suodattamiseksi lopullisesta versiosta. Tavoitteena on ollut käsitellä tekstiä aiheeseen liittyen mahdollisimman analyttisesti sekä pyrkiä kriittisyyteen, kun sitä on vaadittu. Insinööriytyön ulkoasu ja sisältö on muuttunut useaan otteeseen pienistä muotoiluista aina asiasisällön poistamiseen saakka. Tarkan muotoilun tarkoituksena on saavuttaa informatiivinen ja hyvin selkoperäinen dokumentti ultraäänien etäyhteyden tämän hetkisestä tilasta Suomessa sekä esitellä siihen liittyviä käsitteitä ja turvallisuusseikkoja.

Tutkimuksen luotettavuuden lisäämiseksi siinä on pyritty käyttämään useita eri kirjallisia- ja verkkolähteitä. Työssä käytettyjä tulkintoja on vaikea vertailla mihinkään jo olemassa olevaan työhön, sillä aiheesta ei ole aikaisemmin kirjoitettu Suomessa saati muualla maailmassa. Teoriapohjan rakentaminen on kehittynyt pienin askelin etsimällä tietoa kirjastoista sekä verkosta. Työn aineistossa on paljon lainauksia sekä referointeja lakiteksteistä, sillä aiheeseen liittyvät potilasasiakirjat ja muut turvallisuusseikat vaativat erityistä huomiota lukuisten tietomurtojen vuoksi.

Teknisen luotettavuuden parantamiseksi on käytetty hyödyksi erillisiltä teknisiltä kursseilta saatuja oppeja liittyen InSite ExC -sovellukseen sekä turvallisuusasioihin. Työssä on käytetty opiskelujen ohella hankitun työkokemuksen kautta saatuja tietoja ja havaintoja apuna analyyseissä ja teoriapohjan rakentamisessa. Työtä kirjoittaessa on pyritty sekä subjektiiviseen että objektiiviseen ajattelumalliin. Tekstissä on havainnollistettu

mahdollisten teknisten seikkojen eteneminen esimerkiksi etäyhteyden muodostamisessa ja siinä on muutenkin pyritty todenmukaiseen kerrontaan tekstin luotettavuuden parantamiseksi. Omakohtaisia kokemuksia yhdistelemällä sekä keskustelemalla ammattilaisten kanssa niin Suomessa kuin muissakin pohjoismaissa, on lopullisesta tekstistä saatu luotua informatiivinen ja luotettava tekstikokonaisuus.

Insinööriyön luotettavuus voi herättää kysymyksiä, koska työssä esitellään vain General Electric Healthcaren ultraäänilaitteiden etäyhteysmallin. Tähän ratkaisuun on päädytty, koska aihepiiri on ennalta tuttu sekä työ on tarpeellista rajata, sen paisuessa muuten kohtuuttoman laajaksi. Kaikilta asianomaisilta on varmistettu, että aiheen valinta on hyväksyttävä aikaisemmin esitettyjen argumenttien mukaisesti. Insinööriyöhön käytetyt suulliset tiedot on saatu omien alojensa ammattilaisilta ja niiden luotettavuutta on aiheetonta epäillä.

Insinööriyötä on mahdollisuus kehittää useaan eri suuntaan, ja siksi tämä työ on rajattu koskemaan vain tiettyä aihepiiriä. Insinööriyötä olisi voinut mahdollisesti parantaa laajentamalla haastatteluja, esimerkiksi asiakkaiden verkkoinsinööreille tai vastaaville henkilöille. Tämä ei kuitenkaan insinööriyön aikarajoituksesta riippuen ollut mahdollista. Siitä johtuen työssä on heijastettu jo saatuja kokemuksia aiheeseen liittyen. Verkkoinsinöörejä haastatteleamalla tekstiin olisi saatu varmempaa dokumenttipohjaa ja kriittisyyttä etäyhteysteknologiaa, ja sen vaatimaa verkkotekniikkaa kohtaan.

Etäyhteyksistä lääkintälaitteiden parissa ei ole aikaisemmin kirjoitettu mitään selkeää dokumenttia tai kirjaa, jossa käsiteltäisiin tarkasti kaikkien eri lakien ja standardien vaikutus etäyhteysteknologiaa kohtaan. Aihetta voi laajentaa käsittämällä myös muut modaliteetit, jossa käytetään vastaavanlaisia teknologioita niiden kehittämistä yrityksestä huolimatta. Kirjoitettu teksti sopii hyvin pohjatekstiksi, esimerkiksi aiheen laajempaa tarkistelemista varten. Aihetta tutkiessa eri foorumeissa ja keskusteluissa, esille on tullut tarve yhtenäiselle standardille tai asetukselle, joka takaisi kaikille laitevalmistajille yhtenäisen ja turvallisen teknologian, ja siten yhtenäisen tukipilarin toimivien teknologioiden kehittämiseksi. Aiheesta kiinnostuneen kannattaa kirjoittaa asiasta englanniksi laajempi kokonaisuus, jossa käsitellään laajasti kansainvälisiä standardeja, ja siinä tuotaisiin esille jokin vakavasti otettava ohjeistus yhtenäisen turvallisuuskäytännön noudattamiseksi.

9 Yhteenveto

InSite Express Connect -etäyhteysovelluksen avulla sairaalat ja yksityiset klinikat pystyvät pidentämään ultraäänilaitteiden käyttöaikaa vähentämällä turhia seisokkeja viankorjausta odottaessa. Teknologia auttaa asiakkaita myös käytännön asioissa, kuten käytönopastuksessa tai ultraäänilaitteen kuvaan liittyvissä asetuksissa. Etäyhteydestä saatu hyöty vaihtelee sijainnin mukaan, ja luonnollisesti sen tuomat hyödyt tulevat paremmiksi mitä suuremmat etäisyydet asiakkaan ja valmistajan asiantuntijoiden välissä on. Lähes kaikki General Electric Healthcaren uusimmat ultraäänilaitteet tukevat etäyhteysteknologiaa ja niiden käyttöönottoaminen on tehty helpoksi konfiguroimisen ollessa yksinkertainen, ja sovelluksen ollessa jo integroituna laitteessa. Etätuen lisääntyminen tuo tehokkuutta asiakasympäristöihin, ja sitä kautta laitteiden käyttöön johtuen vianetsintöjen nopeasta prosessoimisesta. [20, s. 23.]

Etäyhteyttä ei käytetä mihinkään muuhun kuin asiakkaan ilmoittaman vian tai asian hoitamiseen. Asiakas näkee fyysisesti laitteelta, mitä siihen kytkeytynyt General Electric Healthcaren työntekijä tekee omalta näyttöpäätteeltä. Etäyhteyttä ei voida ottaa laitteeseen ilman, että asiakas pyytää erikseen lupaa laitteelta. Turvallisuusparametrit ja raamit teknologian ympärille on rakennettu käyttäen parhaita suojausmenetelmiä sekä tekniikoita noudattaen kansainvälisiä ja kansallisia standardeja, asetuksia, säädöksiä ja esimerkiksi alalla merkittävän järjestön HIPAA actin suosituksia.

InSite ExC:n avulla voidaan monitoroida laitteen toimintoja ennaltaehkäisevästi sen lähettäessä serverille vain ulospäin suuntautuvaa dataa, esimerkiksi jonkin komponentin pettämisestä tai ylikuumentumisesta. Tämä nopeuttaa vikojen ennaltaehkäisyä, ja siten voidaan säästää myöhemmin ilmeneviä suuriakin korjauskuluja. Teknologia mahdollistaa myös käyttäjien opastuksen virtuaalisesti. Opastaminen voi olla käyttöneuvontaa tai joidenkin ultraäänilaitteen sovelluksien esittelemistä. Myös asiakkailla ilmenevät ongelmat, esimerkiksi työlistojen toimimattomuuden kanssa on helppo ja nopea ratkaista etäyhteyden avulla. Tällaisten pienten ja yksinkertaisten asioiden hoitaminen voi nopeuttaa asiakkaan ongelmien hoitumista jopa vuorokaudella, koska laitetoimittajan vastaava henkilö ei pääse välttämättä lyhyellä varoitusajalla asiakkaan luokse.

Tulevaisuuden näkymät etäyhteyksien tuomiselle yleisesti lääkintälaitteiden yhteyteen on lupaava. Tulevaisuudessa Suomi on oletettavasti jo siirtynyt muiden pohjoismaiden tasolle laitteiden liitettävyydessä, mahdollistaen järjestelmissä olevien sovellusten, ku-

ten etäyhteyden tuomat edut. Laitetoimittaja olisi sopinut kaikkien suurimpien sairaaloiden ja klinikoiden kanssa huoltosopimuksen, jonka ohessa sopimuksen piiriin kuuluvat laitteet olisi liitetty ultraäänilaitteen asennuspäivästä lähtien etäyhteyden varaan. Laitteiden seisokkiaikoja ja käyttäjäkohtaisien ongelmien menevää aikaa voitaisiin vähentää, ja asiakkaan sekä toimittajan välistä kommunikointia sekä koulutusta voitaisiin tehostaa. Tulevaisuus on vanhojen ennakkoluulojen hävittämistä ja uusien mahdollisuuksien tuomien asioiden hyödyntämistä. Nykyään Suomen alueella kaikista General Electric Healthcaren ultraäänilaitteista on liitetty etäyhteyssopimuksen piiriin noin kahdeksan prosenttia laitteista. Vuosi 2013 on osoittanut, että kasvutrendi jatkuu vahvana.

Työssä käsitellystä teknologiasta InSite ExC:stä ei ole vielä Suomessa paljon käyttökokemuksia, mutta General Electric Healthcaren toimimisesta muuallakin maailmassa on ollut hyötyä käyttökokemusten ja turvallisuusaspektien käsittelemisen kannalta. Etäyhteyden ympärillä toimiva teknologia ja tekniikka on aallon harjalla. Kehitettävää aiheeseen liittyen on lääkintälaitteiden etäyhteyteen liittyvien standardien ja säädösten yhdenmukaistaminen kansallisesti, mutta varsinkin kansainvälisesti.

Uuden teknologian kritisointi on tervettä ja aiheellista nykyisten tietovuotojen ja turvallisuusongelmien varjossa. On kuitenkin tunnustettava, että etäyhteyksien ympärillä pyörivät IT-asiat ei ole vain teknologia-asiaa, vaan siinä on enemmänkin kysymys muutoksesta ja syvällisemmin ihmisen suhteesta muutokseen ja sen hyväksyntään.

Lähteet

- 1 General Electric Healthcare yhtiö. 2014. Verkkodokumentti. <<http://www.ge.com/fi/company/index.html>>. Luettu 2.2.2014.
- 2 Manageability of computerized medical equipment. 19.3.2013. Verkkodokumentti. Intel.<<http://www.advantech.com/healthcare/Technology%20Highlight/2B35A187-481B-463C-97DE-F4EAC5761251/>>. Luettu 13.2.2014.
- 3 Harley, David. 2012. Beware tech-support scammers asking to remotely fix your PC. Verkkodokumentti. <<http://betanews.com/2012/07/24/beware-tech-support-scammers-asking-to-remotely-fix-your-pc/>>. Luettu 01.02.2014.
- 4 Kasacavage, Victor. 2010. Complete Book of Remote Access: Connectivity and Security. CRC Press. Luettu 10.2.2014.
- 5 GE Healthcare meets major connectivity milestone. 2008. Verkkodokumentti. General Electric <<http://www.genewscenter.com/content/detail.aspx?ReleaseID=4033&NewsAreaID=2>>. 7.8.2008. Luettu 15.2.2014.
- 6 Rosenberg, Henrik. 2014. Regional Remote Service Leader Ultrasound, General Electric Healthcare, Helsinki. Haastattelu 11.2.2014.
- 7 Kuikanvirta, Jukka. 2013. Tuotteiden laatu- ja turvallisuusstandardit. Luentomateriaali. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Luettu 16.2.2014.
- 8 SFS-Käsikirja 1. Standardit ja standardisointi. 2013. Mikä on standardi. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Luettu 16.2.2014.
- 9 Seppälä, Antto. 2007. Terveystietojen käsittelyn lainmukaisuus aluetietojärjestelmäympäristössä. Pro gradu-tutkielma. Tampereen Yliopisto. Luettu 16.2.2014.
- 10 Mykkänen, J., Korhonen, M., Porrasmaa, J., Tuomainen, T., Ensio, A. 2005. Tietojärjestelmien standardointityön organisointi ja kehittäminen terveydenhuollossa: nykytila ja toimenpide-ehdotukset. Osaavien keskusten verkoston julkaisuja 3. Luettu 16.2.2014.
- 11 Henkilötietolaki. 1999. Verkkodokumentti. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990523#L7P32>. Luettu 3.3.2014.
- 12 Suomen Perustuslaki. Verkkodokumentti. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990731#a731-1999> Luettu 3.3.2014.

- 13 Lehtonen, Lasse. 2001. Potilaan yksityisyyden suoja. Helsinki: Suomalaisen lakimiesyhdistyksen julkaisuja A-sarja N:o 230. Luettu 15.2.2014.
- 14 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstä. Verkkodokumentti. Finlex. <<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559#L3P17>>. Luettu 9.3.2014
- 15 InSite -Why broadband connect your equipment. 2014. Verkkodokumentti. General Electric Healthcare. <<http://www3.gehealthcare.in/en/Services/~//media/Downloads/in/Services/InSite/InSite%20-%20Why%20BB%20connect%20your%20equipment.pdf>>. Luettu 8.2.2014.
- 16 General Electric Healthcare yhtiö. 2013. InSite theory. Koulutusmateriaali. Luettu 18.1.2014.
- 17 What is SSL (Secure Sockets Layer) and What are SSL Certificates?. Verkkodokumentti. Digicert Inc. <<http://www.digicert.com/ssl.htm>>. Luettu 15.2.2014.
- 18 Rescorla, Eric. 2000. Technical specification of HTTP over TLS. Verkkodokumentti. <<http://www.ietf.org/rfc/rfc2818.txt>>. Luettu 14.2.2014
- 19 Lindberg, Niklas. 2014. Service Account Leader. Keskustelu, Helsinki. 20.3.2014
- 20 General Electric Healthcare. GEnews. 2/2012. Asiakaslehti 15.3.2014.

Esimerkki InSite Express Connect-etäyhteyssovimuksesta



GE Healthcare
Technologies

Liite 6 Etäyhteyssovimus

Minä, allekirjoittanut

_____ (myöhemmin "Asiakas")
tämän asiakirjan tarkoitukseen valtuutettuna edustajana,

ymmärtän ja ilmoitan, että:

1. GE ("GE Healthcare") asentaa InSite-kaukoyhteysalustan ja käyttää sitä 28.11.2013 alkaen tarkoituksenaan huoltaa ja/tai korjata virheitä asiakkaan laitteistossa (tästä eteenpäin kutsutaan nimellä "Laitteisto"):

Laitteisto	Tyyppi	N.

Minkö tahansa asiakkaan laitteiston, jonka liittämistä InSite-kaukoyhteysalustaan GE Healthcare ja asiakas sopivat, katsotaan kuuluvan tässä asiakirjassa tarkoitettuun laitteistoon.

2. InSitin avulla GE Healthcare voi, laitteiden sen sallissa, kytkeytyä laitteistoon ja suorittaa tavallisia huolto- ja korjaustoimenpiteitä (mukaan luettuna ohjelmistojen lataamisen ja ennakoin tarkkailun) etäpaikalta ("huolto").

3. InSite käyttää teollisuuden standarditekniikoita verkkoyhteyden luomiseen. Kaukoyhteyden avulla insinöörit pääsevät asiakkaan laitteistoon suorittamaan huolto- ja korjaustoimenpiteitä. Vaadittava yhteystyyppi riippuu aina hankitusta laitteistosta. Tämän sovimuksen tarkoituksena on asiakkaan laitteiston konfigurointi InSite-toiminnan sallimiseksi, mikäli se on mahdollista laitteistotyypistä riippuen. Asiakkaan vastuulla ovat kaikki muut mahdolliset ulkopuoliset asennuskustannukset, johon kuuluu mm. internetyhteys (laajakaista, kiinteät yhteydet, erilliset kat jne.) sekä mahdolliset liittämiseen tarvittavat liittymiskustannukset.

4. GE Healthcare voi harjoitansa mukaan tai asiakkaan kirjallisesta pyynnöstä päättää välittömästi InSite-kaukoyhteyden asiakkaan laitteistoon, ellei GE Healthcare ole muusta syystä tilanteessa velvollinen ylläpitämään InSite-yhteyttä. Tämä sovimus ei velvoita GE Healthcarea minkäänlaiseen asiakkaan laitteistoon kahdistuvaan huoltoon. GE Healthcaren asiakkaan laitteistoon suorittamasta huollosta tulee olla erillinen sovimus osapuolten välillä.

5. GE Healthcare toteuttaa tietojenkäsittelijänä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joiden tarkoituksena on estää tietojen muuttaminen ja häviöminen sekä luvuton pääsy tai henkilötietojen käsittely InSite-yhteyden ollessa toiminnassa (mukaan lukein, epäselvyyksien välttämiseksi, kaikki toiminnot GE Healthcaren takuovelvoitteiden alla). GE Healthcaren turvallisuusmenetelmät tarjotaan asiakkaalle pyynnöstä.

GE Healthcare käsittelee henkilötietoja luottamuksellisesti. Tietoja käytetään vain asiakkaan pyytämien palvelujen suorittamiseen, asiakkaan ohjeiden mukaisesti tai GE Healthcaren ja asiakkaan välillä solmitun muuta sovimusta koskevan valtuutuksen puitteissa. Vain GE Healthcaren työntekijät, sen alihankkijat tai tytäryhtiöt, joita GE Healthcaren sovimukselliset velvoitteet koskevat, pääsevät käsiksi tietoihin, mikäli se on välttämätöntä ja noudattaen luottamuksellisuusperiaatetta.

Asiakkaan ja GE Healthcaren välillä solmitun sovimuksen päättyessä GE Healthcare voi valintansa mukaan joko tuhota tiedot tai palauttaa niistä kopiot asiakkaalle, ellei asiakas ole

Esimerkki InSite Express Connect-etäyhteyssovimuksesta



GE Healthcare
Technologies

valtuuttanut GE Healthcarea pitämään tietoja hallussaan erikseen sovittuja tarkoituksia varten tai ellei se ole esimerkiksi lain nojalla kiellettyä, missä tapauksessa tietoja pidetään luottamuksellisina, eikä niitä saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin mitä laissa on määritelty.

Asiakkaan, joka toimii rekisterinpitäjänä, tulee tehdä yhteistyötä GE Healthcaren kanssa, jotta GE Healthcare voi suorittaa huoltotehtävät ja tehdä turvallisuustarkastuksia. Asiakas on tietoinen siitä, että GE Healthcare ei voi suorittaa mitään huoltoja ellei asiakas myönnä sille tarvittaessa pääsyä laitteistoon ja henkilötietoihin. Asiakkaan ja tietoliikennepalvelujen tuottajan omat verkostot eivät kuulu GE Healthcaren tarkastusalueeseen, eivätkä ne siten ole osa sen vastuualuetta. GE Healthcare suosittelee asiakasta käyttämään teollisuuden parhaita järjestelmiä, joihin kuuluvat mm. lääketieteellisten laitteiden ja niiden verkostojen eristäminen muista asiakkaan verkostoista, yhteyksien rajoittaminen palomureilla, käyttäjien pääsyjen ja etujen valvominen turvallisuusprofiileilla, käyttäjätilien ja verkkopalvelujen rajoittaminen minimiin, yleisten tilien kieltäminen, aktiivinen käyttäjien salasanojen hallinta, verkostossa tapahtuvan liikenteen jatkuva tarkkailu, jolla ilmaistaan luvattomat pääsyt, säännöllinen tietojen varmuustallennus ja henkilökohtaisten tietojen anonyymeinä tai koodattuina käsittely mahdollisimman pitkälle.

6. Sopimukseen sovellettava laki on Suomen laki ja oikeuspaikkana on Helsinki.

Pvm 28.11.2013

Asiakkaan allekirjoitus:

GE Healthcaren kuittaus

InSite Express Connect:n konfigurointi Logiq-ultraäänilaitteisiin

Agent Configuration SystemID

Device Name: CRM No.:

Display Name: Description:

Laite + sijainti Laite + paikka + sijainti

Continent: Country:

Addr Line1:

Addr Line2:

City: State(Prov): Postal Code:

Latitude: Longitude:

Institution: Department:

Building: Floor: Room:

Aina PRODUCT!
Muita tietoja ei tarvitse täyttää.

Advanced Configuration

Enterprise Server: Service Center: Log Level:

Enterprise Server URL:

Enterprise Tunnel URL:

File Repository:

File Watcher: Dir: Filter:

Proxy Configuration

Proxy: IP Addr: Port:

Proxy Authentication: Scheme:

Proxy User: Password: