

Hacia la integración de ISO/IEEE 11073 PHD en IHE

O. Rubio¹, J. D. Trigo², A. Alesanco¹, J. García¹

¹HealthZ Research Group, CeNITEQ, Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A), Universidad de Zaragoza, {orubio,alesanco,jogarmo}@unizar.es

²Departamento de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Universidad Pública de Navarra, jesudaniel.trigo@unavarra.es

Resumen

Este artículo define los primeros pasos para la integración del estándar ISO/IEEE 11073 (X73PHD), utilizado para comunicar uno o varios Dispositivos Personales de Salud (DPS) con un concentrador, dentro de IHE, utilizado en arquitecturas hospitalarias para comunicar sus sistemas. Con ello se pretende permitir la integración de medidas y señales corporales adquiridas con DPS en sistemas hospitalarios —p.ej. Historias Clínicas Electrónicas, Sistemas de Apoyo a la Decisión Clínica—; y lograr unos niveles de seguridad continuos y adecuados desde el DPS. Mediante un modelo de capas aditivas, este trabajo propone el mapeo de ciertos perfiles IHE relacionados con el X73PHD, dentro de éste. Cada capa añade perfiles IHE según las necesidades —de integración y seguridad— de los distintos tipos de aplicaciones soportadas por el X73PHD: salud y fitness, vida independiente y tratamiento de enfermedades; lo que redundaría en un ahorro tanto en el coste del DPS, como en la energía utilizada durante su funcionamiento.

1. Introducción

El conjunto de estándares ISO/IEEE 11073 [1] (X73PHD) fomenta un modelo de interoperabilidad en la adquisición de medidas y señales corporales (peso, presión arterial, nivel de glucosa en sangre, ritmo cardiaco, electrocardiogramas) mediante dispositivos personales de salud (DPS). Su arquitectura, ilustrada en la Figura 1-A, permite a un dispositivo concentrador (p.ej. smartphone o tablet, denominado manager) comunicarse simultáneamente con varios DPS (denominados agentes) mediante conexiones punto-a-punto, de forma consistente y con independencia de la tecnología de transporte que utilicen (Bluetooth, Zigbee, USB, Wi-Fi, etc.). Para ello, el X73PHD tiene como elementos centrales un Protocolo de Intercambio Optimizado y sus especializaciones para distintos agentes, que lo extienden —p.ej. con nuevos atributos— para su adecuado funcionamiento.

Las especializaciones del X73PHD se agrupan en tres dominios: tratamiento de enfermedades, que incluye pulsi-oxímetros, monitores de ritmo cardiaco, tensiómetros, termómetros y similares; salud y fitness, con monitores de actividad cardíaca, básculas, termómetros, monitores para fitness cardiovascular y basado en fuerza; y vida independiente, que agrupa las especializaciones del primer dominio, más concentradores de actividad para vida independiente y monitores de medicación. Aunque estos dominios están orientados hacia aplicaciones de mSalud, no existen elementos específicos —ni de seguridad, ni de integración con otros sistemas— dentro del estándar que posibiliten

aplicaciones más allá del almacenamiento y análisis en el manager de las medidas recogidas por los agentes. Esto limita considerablemente la funcionalidad de X73PHD.

La iniciativa Integrating the Healthcare Enterprise [2] (IHE) promueve un modelo de interoperabilidad entre sistemas médicos —p.ej. Sistemas de Archivo y Comunicación de Imagen, Historias Clínicas Electrónicas (HCE), Sistemas de Apoyo a la Decisión Clínica (SADC), sistemas de alertas— en arquitecturas hospitalarias. Para ello identifica casos clínicos relevantes (p.ej. transmisión y almacenamiento seguro de información médica), define sus requisitos, y desarrolla directrices técnicas (denominadas perfiles de integración IHE) que son implementadas por los estándares utilizados en estas tareas (p.ej. DICOM para transmisión y almacenamiento de imagen médica y HL7 para transmisión de mensajes médicos). Aunque IHE incluye soporte para dispositivos de cuidado de pacientes (p.ej. bombas de perfusión), utilizados en entornos hospitalarios, no está todavía asentado en DPS, utilizados en entornos domiciliarios. No obstante, la definición de un perfil IHE —Rosetta Terminology Mapping— para el mapeo de terminología X73PHD a códigos interpretables por sistemas IHE, abre la vía de un uso coordinado de X73PHD e IHE. La propuesta más notable hasta la fecha [3] utiliza el manager como nexo de unión para comunicar las medidas adquiridas por agentes X73PHD con Registros Personales de Salud (RPS), mediante perfiles IHE adecuados.

Avanzando un paso más, la integración plena —no solo en terminología— de X73PHD en IHE permitiría al primero implementar las aplicaciones correspondientes a sus dominios —tratamiento de enfermedades, fitness y salud, vida independiente— y al segundo integrar las medidas obtenidas por DPS en los sistemas hospitalarios (HCE, SADC, etc.) convenientes. Adicionalmente, se establecería una continuidad —esencial— en la seguridad del sistema global de adquisición de medidas, desde el origen de las mismas. Dadas las ventajas, este trabajo plantea un estudio preliminar para facilitar una integración X73PHD-IHE. Para ello, la Sección 2 comienza analizando los perfiles IHE que pueden relacionarse con agentes y managers X73PHD. A continuación, la Sección 3 define un modelo de capas aditivas, que vincula las necesidades de seguridad y de integración —con sistemas externos (RSP, HCE, etc.)— de los dominios del X73PHD con los perfiles IHE analizados en la Sección 2. Además, esta sección describe la arquitectura extendida del X73PHD tras su integración con IHE, y define nuevas modalidades de acceso local —

privado— en el manager. Finalmente, la Sección 4 expone las conclusiones de este trabajo y establece una línea para su continuación.

2. Perfiles IHE relacionados con X73PHD

Los dominios IHE de Infraestructura TIC de Salud y Dispositivos de Cuidado Personal (DCP, que son DPS utilizados en el ámbito hospitalario), están estrechamente relacionados con los agentes y managers X73PHD. Los siguientes perfiles, pertenecientes a estos dominios IHE, podrían incluir el estándar X73PHD en sus implementaciones recomendadas (tras ser sus principios subyacentes convenientemente integrados en el estándar):

Audit Trail and Node Authentication (ATNA). Promueve la integridad y la confidencialidad en la transmisión y en el almacenamiento de información personal de salud. Identifica nodos en la arquitectura hospitalaria y establece: medidas de autenticación local de los usuarios (UA) para acceder a los nodos, autenticación mutua —por medio de certificados X.509— entre los nodos (NA), transporte seguro —encriptado y autenticado— entre los nodos (ST) y un repositorio de auditoría (AT) para responsabilizar a los usuarios de cualquier uso —creación, acceso o modificación de información— indebido. Este perfil cubre un buen número de cuestiones de seguridad, requeridas por la legalidad vigente —en España, la LOPD [4]— para aplicaciones médicas y no abordadas por la versión actual del X73PHD. Con su integración, los agentes y managers X73PHD pasarían a considerarse nodos —seguros— dentro de la arquitectura hospitalaria. En X73PHD, UA debería implicar la inclusión de elementos en el agente y en el manager para la autenticación de usuarios (p.ej. lectores de tarjetas RFID o inteligentes); NA, la autenticación agente-manager por medio de retos o claves —como ha sido sugerido en otras propuestas de mejora del X73PHD [5-7], ya que el agente no tiene forma de verificar certificados—; ST, la encriptación y autenticación obligatoria de tramas; y AT, identificar e incluir la fecha de adquisición de cada medida, adjuntar la firma digital de agente y manager, registrar cada acceso a una medida y transmitir esta información a un repositorio de auditoría.

Consistent Time (CT). Mediante el uso del protocolo NTP, garantiza que los relojes de los equipos y dispositivos de la red hospitalaria estén sincronizados con un error inferior a 1s. Esto es requerido en la autenticación de usuario y en registros de auditoría. En X73PHD sería de interés para mejorar el sellado temporal de medidas que se almacenan temporalmente en el agente —en su Persistent Metric-store— o que son auditadas —cuando se implementa AT, de ATNA. Para integrar este perfil, el manager X73PHD debería conectarse como cliente a un servidor CT, obtener la referencia temporal en ese momento y transmitirla de inmediatamente al agente.

Device Enterprise Communication (DEC). Permite establecer una comunicación consistente de las medidas adquiridas por un DCP (p.ej. un agente X73PHD) a un Dispositivo Notificador de Observaciones (DOR, p.ej. un manager X73PHD), que lo reenvía hacia Dispositivos Consumidores de Observaciones (DOC, p.ej. SADC,

HCE), mediante un sistema de suscripción que habilita su filtrado intermedio —mediante Dispositivos Filtradores de Observaciones (DOF). Este perfil utiliza el protocolo HL7 v2 para las comunicaciones entre DOR, DOC y DOF. Complementariamente, resultaría útil establecer el estándar X73PHD (extendido) como el recomendado para las comunicaciones entre el DCP y el DOR.

Alert Communication Management (ACM). Extensión del perfil DEC, éste permite a un notificador de alertas (AR, p.ej. un PCD, un agente o un manager X73PHD) comunicarse con un gestor de alertas (AM), que las envíe a los dispositivos portátiles adecuados (AC, p.ej. smartphones). Estas alertas pueden corresponder a alarmas fisiológicas (p.ej. ritmo cardiaco fuera del rango seguro de un paciente) para un cuidador, alarmas técnicas (p.ej. sensores desprendidos del paciente) o a otros avisos (p.ej. se podrían incluir avisos para el administrador, relacionados con la configuración de seguridad de un agente o de un manager X73PHD). Este perfil utiliza mensajes HL7 v2 para la mensajería entre AR, AM y AC. No obstante, podría proponerse también el uso de X73PHD para las comunicaciones internas dentro del AR.

Enterprise User Authentication (EUA). Habilita una administración centralizada del sistema de autenticación, dotando a los usuarios de un autenticador único y rápido, que puede estar basado en contraseñas, tarjetas RFID, tarjetas inteligentes (SC, p.ej. DNI-e) o biometría. Por tanto, puede ser utilizado para implementar el mecanismo de autenticación de usuarios (UA) requerido por ATNA. Este perfil está basado en el estándar Kerberos y en HL7. Su integración en managers X73PHD sería de utilidad para centralizar la gestión del acceso de los usuarios.

Point-of-Care Identity Management (PCIM, en desarrollo). Permitirá a un DCP capturar la identidad del paciente y asociarla con sus medidas. Para ello se definirán identificadores únicos de dispositivo, mecanismos de asociación y des-asociación usuario-DCP y la utilización de tecnologías de identificación neutrales (p.ej. RFID, códigos de barras —BC—). Por tanto, resultará un complemento importante del perfil DEC, y su implementación en agentes X73PHD sería de utilidad.

Otros perfiles IHE que estarían involucrados en una arquitectura extendida X73PHD-IHE son:

Patient Identifier Cross Referencing (PIX). Facilita un mecanismo de referencias cruzadas de pacientes entre distintos sistemas, mediante la utilización de mensajes HL7 v2. Los proveedor de identificadores (p.ej. pulseras con códigos de barras) y autenticadores de usuarios (p.ej. tarjetas inteligentes) actuarían como origen de sus identidades, el Sistema de Información Hospitalario (SIH) actuaría como coordinador de las referencias cruzadas y el resto de sistemas (p.ej. SADC, HCE), como clientes.

Cross-Enterprise Document Sharing (XDS). Provee de medios basados en estándares —principalmente HL7 v2 y OASIS ebXML— para administrar el intercambio de documentos relacionados con salud. Por tanto, debería ser implementado por el SIH para tratar aquellos documentos que integran medidas adquiridas por agentes X73PHD.

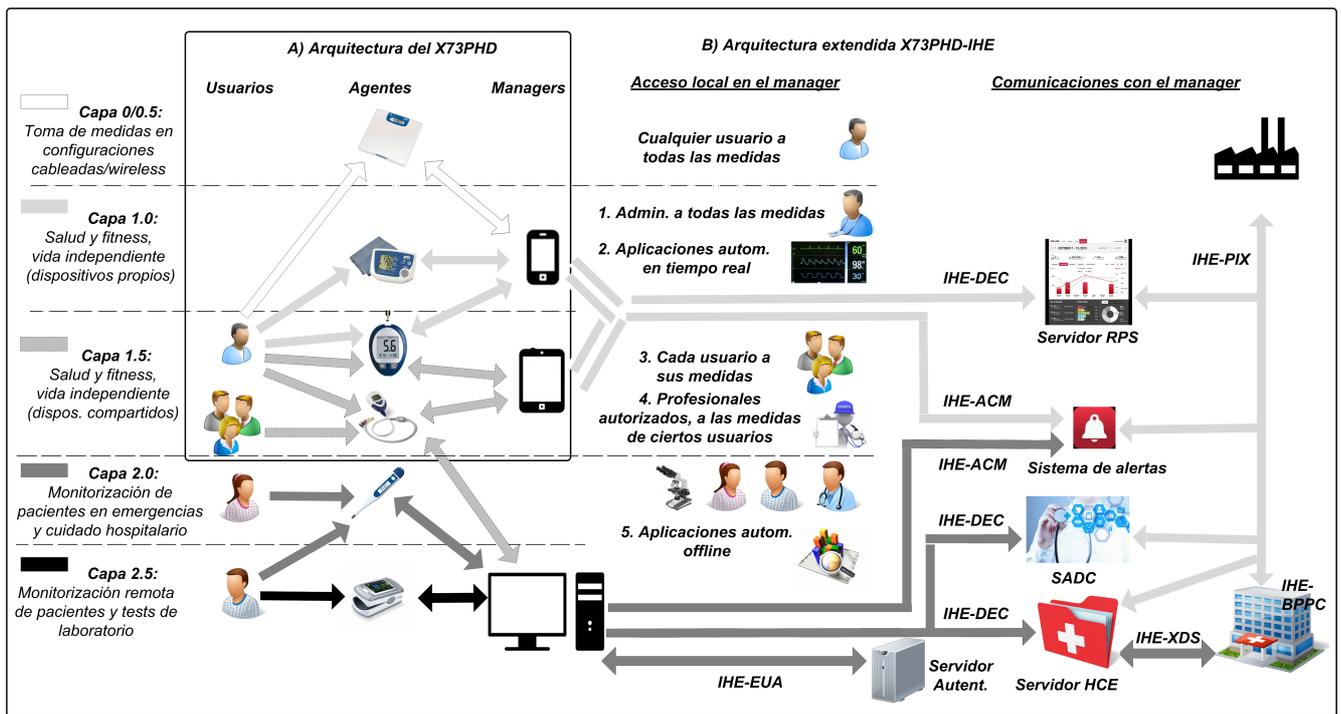


Figura 1. A) Arquitectura X73PHD, B) Propuesta de arquitectura extendida X73PHD-IHE.

Basic Patient Privacy Consent (BPPC). Complemento de XDS, este perfil permite recoger el consentimiento del paciente, para establecer un control selectivo de su información de salud. Por tanto, también debería ser implementado por el SIH.

3. Modelo de capas para el mapeo de perfiles IHE en dominios X73PHD

Para alcanzar los niveles de seguridad e integración específicos para cada dominio de aplicación del X73PHD, se propone la siguiente estructura de capas aditivas:

- Capa 0.x — Para aplicaciones simples que no requieren integración con sistemas externos (y por tanto, son desarrolladas en el manager).
 - Capa 0.0 — Si la conexión agente-manager es cableada.
 - Capa 0.5 — Para conexiones sin cables.
- Capas 1.x — Para aplicaciones de fitness, salud y vida independiente, que pueden requerir integración con RPS y/o sistemas de alertas.
 - Capa 1.0 — Para entornos en los que ni agentes ni managers son compartidos.
 - Capa 1.5 — Para entornos en los que agentes y managers pueden ser compartidos por varios usuarios.
- Capas 2.0 — Para aplicaciones de tratamiento de enfermedades, que pueden requerir la integración con HCE, sistemas de alerta y/o SADC.
 - Capa 2.0 — Orientada a la monitorización de pacientes en emergencias y al cuidado hospitalario.

- Capa 2.5 — Diseñada para monitorización y seguimiento remoto de pacientes y tests de laboratorio.

Como se muestra en la Figura 1, la arquitectura del X73PHD extendida con estas capas debe respetar la interoperabilidad previa de agentes y managers. La única restricción añadida es que la capa establecida por una aplicación debe ser soportada por el usuario, por el agente y por el manager involucrados. Es decir, si un usuario utiliza un autenticador válido hasta Capa 2.0, el agente es compatible hasta Capa 1.5 y el manager hasta 2.5, pueden ser utilizados conjuntamente en aplicaciones que requieran Capa 1.5 o inferior.

Adicionalmente, también se sugieren cinco maneras de acceder localmente a las medidas en el manager con privacidad. En Capas 1.0+, el administrador debería poder acceder a todas las medidas en cualquier momento, mientras que los procesos automatizados que funcionan en tiempo real (p.ej. alertas ante medidas anormales) deberían poder hacerlo conforme las medidas llegan al manager —tras verificar su autenticidad y descifrarlas. Además, en Capas 1.5, cada usuario debería poder acceder a sus medidas en cualquier momento, al igual que los profesionales autorizados por éste (p.ej. entrenador que supervisa una sesión de fitness, médico que supervisa un tratamiento). Además, en Capas 2.0+ los procesos automatizados offline (p.ej. análisis mensuales de ciertas medidas o señales) deberían ser capaces de acceder a medidas almacenadas en el manager, tras éste asociarse al agente que las adquirió. Esto previene el acceso indebido a las medidas si el manager es alejado del entorno de adquisición (p.ej. la planta de un hospital).

La Tabla I detalla los perfiles IHE cuyos principios deberían ser implementados por un X73PHD extendido

según el modelo de capas propuesto. Cabe aclarar que la Capas 0.0 y 0.5 corresponderían al estado actual del estándar, implementando alguna tecnología de transporte seguro (p.ej. Bluetooth HDP, Zigbee HCP) en el segundo caso. Las Capas 1.0+ deben implementar el perfil CT y los componentes NA y ST de ATNA, esenciales para una comunicación agente-manager fiable. Otros perfiles importantes en estas capa son PIX, para permitir la referencias cruzadas de usuarios entre distintos sistemas; DEC, para facilitar la comunicación con sistemas RSP, HCE y SADC; y ACM, para la notificación de alertas ante medidas inseguras para la salud e incidencias técnicas. Además, en Capas 1.5+ debería implementarse captura de la identidad del paciente en el agente (perfil PCIM), utilizando tarjetas RFID (frecuentes en instalaciones deportivas) o códigos de barras (impresos pulseras de hospitalizados), para adjuntar esta identificación a las medidas adquiridas. Además, sería preciso que los usuarios se autenticasen localmente en el manager para consultar medidas (UA del perfil ATNA), p.ej. utilizando usuario y contraseña. Por su parte, las Capas 2.0+, utilizadas en aplicaciones de tratamiento de enfermedades, se deberían añadir sistemas de auditoría (AT, perfil ATNA) que supervisen el acceso de los usuarios y el perfil EUA (basado en RFID o en SC) para una autenticación unitaria en el manager. Además, los perfiles XDS y BPPC deben ser implementadas por las entidades involucradas en entornos X73PHD extendidos que accedan a las medidas tomadas por el agente. Finalmente, la Capa 2.5 debe autenticar al usuario en el agente mediante tarjeta inteligente (perfil PCIM-SC), para maximizar la seguridad y permitir la adhesión de firmas digitales de los usuarios en sus medidas. Con ello se evitaría cualquier posibilidad de repudio en el hospital de medidas adquiridas en el entorno domiciliario.

requisitos de estos (seguridad e integración con sistemas externos), con el previsible ahorro en hardware (uso de procesadores simples, inclusión de lectores códigos de barras, RFID o tarjetas inteligentes sólo cuando son necesarios) y energía (reducción del ancho de banda de transmisión). Finalmente, la nueva arquitectura extendida X73-IHE combina ambas, sin interferir con las arquitecturas previas y mejorando su interoperabilidad.

Para completar esta trabajo, sería de interés definir una extensión a bajo nivel del estándar X73PHD, basado en las capas aquí propuestas. Esta extensión incluiría una actualización de su Máquina de Estados Finitos, añadiendo nuevos sub-estados (p.ej. autenticado, dentro de asociado), nuevas tramas —p.ej. relacionadas con procesos de seguridad (autenticación por medio de retos, actualización de claves, etc.)—, y nuevos atributos para el modelo de información. Además, debería realizarse una recomendación de los algoritmos criptográficos a implementar. Finalmente, se debería analizar el impacto de la extensión del X73PHD en su funcionamiento —p.ej. estimar los procesadores necesarios en agente y manager para garantizar la transmisión en tiempo real de un ECG de 3 derivaciones utilizando la Capa 2.5.

Agradecimientos

Este trabajo de investigación ha sido financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO), a través del proyecto TIN-2011-23792, por el Gobierno de Aragón (grupo T98), por el European Regional Development Fund (ERDF) y por el European Social Fund (ESF). El trabajo de J.D. Trigo ha sido financiado por la Universidad Pública de Navarra a través del proyecto Res. 637/2014.

Referencias

- [1] ISO/IEEE 11073 Personal Health Devices Communication (x73-PHD). [11073-00103, Technical report Overview] [11073-104zz, Device specializations] [11073-20601-2014, Application profile-Optimized exchange protocol]. <http://goo.gl/i14L9h> (Consultado: Octubre 2014).
- [2] IHE International, Inc, Integrating the Healthcare Enterprise. <http://ihe.net> (Consultada: Octubre 2014).
- [3] Urbauer P, Sauermaun, S, Frohner M, Forjan M, Pohn B, Mense A. Applicability of IHE/Continua components for PHR systems: Learning from experiences. *Computers in Biology and Medicine*, 2013. (ISSN: 0010-4825).
- [4] Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal. <http://goo.gl/WF9aTC> (Consultado: Septiembre 2014).
- [5] Egner A, Soceanu A, Moldoveanu F. Managing secure authentication for standard mobile medical networks. IEEE ISCC, Cappadocia, 2012, pp 390-393.
- [6] Caranguian L, Pancho-Festin S, Sison L. Device interoperability and authentication for telemedical appliance based on the ISO/IEEE 11073 Personal Health Device (PHD) standards. *Eng. Med. Biol. Soc. (EMBC)*, San Diego, 2012, pp. 1270-1273.
- [7] Kliem A, Hoverstadt M, Kao O. Security and communications architecture for networked medical devices in mobility-aware eHealth environments. *IEEE MS 2012*, Hawaii, 2012, pp. 112-114.

Perfiles IHE	ATNA (NA, ST, UA, AT)	CT, DEC, ACM	EUA (RFID o SC)	PCIM (RFID o BC, SC)	PIX, XDS, BPPC
Capa 2.5	✓✓✓✓	✓✓✓	✓	✓✓	✓✓✓
Capa 2.0	✓✓✓✓	✓✓✓	✓	✓	✓✓✓
Capa 1.5	✓✓✓	✓✓✓		✓	✓
Capa 1.0	✓✓	✓✓✓			✓
Capa 0.5	≈ ✓				
Capa 0.0					

Tabla 1. Perfiles IHE a mapear por cada capa en X73PHD

4. Conclusiones y líneas futuras

Este trabajo ha desarrollado los primeros pasos para una integración del estándar X73PHD dentro de IHE. En concreto, se han analizado las relaciones entre varios perfiles IHE y el X73PHD, haciendo hincapié en qué aspectos resultaría ventajosa esta integración —p.ej. ATNA en X73PHD resuelve muchas cuestiones de seguridad, y X73PHD en DEC estandariza una parte de la comunicación, no definida por éste. Como elemento principal de esta investigación, el modelo de capas adapta el uso de los dispositivos X73PHD (fitness, vida independiente, tratamiento de una enfermedad) a los