



**Anbindung eines Bewegungssensors an digitale
Gesundheitsanwendungen zur alltäglichen
Motivations- und Wissensversorgung von
neurologischen Patienten**

Implementierungsleitfaden

vorgelegt von:
Rehappy GmbH

Version: 1.0
Dezember 2020

*Autoren: Dr. Sylvie von Werder
Sandra Mattes
Christian Mattes*

Copyright © 2020: Rehappy GmbH
Charlottenstr.14
52070 Aachen

Inhalt

Inhalt.....	2
1 Dokumenteninformation.....	4
1.1 Impressum.....	4
1.2 Ansprechpartner.....	4
1.3 Disclaimer.....	4
1.4 Autoren.....	4
1.5 Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise.....	4
2 Einleitung.....	5
2.1 Motivation.....	5
2.2 Zielgruppe.....	5
2.3 Abgrenzung.....	5
2.4 Aufbau des Leitfadens.....	6
3 Erhebung von Bewegungsdaten zur alltäglichen Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten.....	6
3.1 Art der Erhebung und Umfang.....	6
3.2 Einschränkungen und Abgrenzungen.....	6
3.3 Erweiterungen.....	7
4 Verwendung von Bluetooth LE.....	7
4.1 Motivation.....	7
4.2 Einschränkungen.....	7
5 Zweck der Sensoranbindung.....	7
6 Aufbau der Schnittstelle.....	8
6.1 Definitionen und Abkürzungen.....	8
6.2 Aufbau einer Verbindung.....	9
6.2.1 Scan nach kompatiblen Geräten.....	9
6.2.2 Aufbau der Advertisements.....	9
6.3 Verwendung von GATT Services und Charakteristiken.....	9
6.4 Kalibration (Calibration Service).....	10
6.4.1 Calibration Active Characteristic.....	10
6.5 Aktivierung der Sensorik (Hybernation Service).....	10
6.5.1 Hybernation Active Characteristic.....	11
6.6 Transfer und Löschen von Aktivitätsdaten (Activity Service).....	11
6.6.1 Current Activity Characteristic.....	11
6.6.2 Historic Activity Characteristic.....	12

6.7	Protokoll der Kommunikation zwischen dem Central Device und dem Peripheriegerät	12
6.7.1	Aktivierung	12
6.7.2	Normale Nutzung der Schnittstelle	13
6.7.3	Herstellung der sicheren Grundeinstellung.....	13
6.7.4	Deaktivierung des Geräts	13
7	Semantik der Aktivitäts-Daten.....	13
7.1	Aktivitätseinheiten	13
7.2	Zeitpunkte	13
8	Erweiterung des Datentransfers.....	14
9	Literatur und Referenzen.....	15

1 Dokumenteninformation

1.1 Impressum

Dieser Leitfaden wurde beziehend auf § 5 Absatz 1 des Digitale-Versorgung-Gesetzes für die digitale Gesundheitsanwendung Rehappy durch die Rehappy GmbH erstellt.

1.2 Ansprechpartner

- Dr. Sylvie von Werder, Rehappy GmbH, Aachen
- Sandra Mattes, Rehappy GmbH, Aachen
- Christian Mattes, Rehappy GmbH, Aachen

1.3 Disclaimer

Obwohl diese Publikation mit größter Sorgfalt erstellt wurde, übernimmt die Rehappy GmbH keine Garantie für die Richtigkeit des Inhalts dieses Leitfadens und keinerlei Haftung für direkte oder indirekte Schäden, die durch diesen entstehen könnten.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

1.4 Autoren

- Dr. Sylvie von Werder, Rehappy GmbH, Aachen
- Sandra Mattes, Rehappy GmbH, Aachen
- Christian Mattes, Rehappy GmbH, Aachen

1.5 Copyright-Hinweis, Nutzungshinweise

Die Nachnutzungs- bzw. Veröffentlichungsansprüche sind nicht beschränkt.

Der Inhalt dieses Leitfadens ist öffentlich.

Die in diesem Leitfaden beschriebene Anbindung eines Bewegungssensors basiert auf dem Bluetooth® Low Energy (Bluetooth LE) Standard.

Rehappy ist ein eingetragener Markenname.

2 Einleitung

2.1 Motivation

Dieser Leitfaden bildet die Grundlage für die interoperable Anbindung eines Bewegungssensors an digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zur individuellen, alltäglichen Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten. Die Patienten werden dabei durch die digitale Gesundheitsanwendung aktiviert, informiert und begleitet um ihren Weg der Genesung anhaltend, selbstbestimmt, kompetent und souverän angehen zu können.

Ein wesentlicher Aspekt der Motivations- und Wissensversorgung ist die Steigerung der körperlichen Aktivität. Denn die gesteigerte körperliche Aktivität fördert die Plastizität des Gehirns und somit ihre Anpassungs- und Lernfähigkeit [4][5][6][7]. Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie, wie z.B. positive Verstärkungsmechanismen mit Bekräftigung und Lob, können darüber hinaus Patienten helfen, um mit anhaltenden oder chronischen Folgen im Alltag zurechtzukommen [8].

Die Erfassung der körperlichen Aktivität mithilfe eines Bewegungssensors ermöglicht es, ein individuelles, an die Bedürfnisse der Patienten angepasstes Feedback zur erbrachten körperlichen Aktivität anzubieten und trägt somit zur alltäglichen Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten bei.

Die folgenden Kapitel legen die verwendeten Standards fest und beschreiben Einschränkungen und Bedingungen zur Verwendung dieser Standards.

2.2 Zielgruppe

Zielgruppe dieses Leitfadens sind alle Akteure im Gesundheitssystem, die Bewegungssensoren an digitale Gesundheitsanwendungen für die alltägliche Motivations- und Wissensversorgung von neurologischen Patienten anbinden. Dazu gehören insbesondere Hardware- und Software-Entwickler sowie Berater, die sich mit der Implementierung von interoperablen Datenformaten und Schnittstellen von digitalen Gesundheitsanwendungen beschäftigen.

2.3 Abgrenzung

In diesem Leitfaden wird beschrieben, welche Standards für die interoperable Anbindung eines Bewegungssensors an digitale Gesundheitsanwendungen für die alltägliche Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten verwendet werden. Dieser Leitfaden definiert keine neuen Standards, sondern beschreibt, wie die vorhandenen Standards im speziellen Fall der Anbindung an digitale Gesundheitsanwendungen für Patienten mit neurologischen Erkrankungen implementiert werden und in welchem semantischen Kontext dies geschieht.

Dieser Leitfaden beschreibt nicht wie die Sensoranbindung an die DiGA authentifiziert werden soll. Voraussetzung für die Implementierung dieses Leitfadens ist die Einhaltung von Datensicherheit und Datenschutz. Genauere Aspekte zu diesen Themen werden in diesem Leitfaden nicht behandelt und können der DiGAV [3] entnommen werden.

2.4 Aufbau des Leitfadens

Dieser Leitfaden beschreibt zunächst in Kapitel 3 wie die Daten der Bewegungssensoren erhoben werden. Kapitel 4 beschreibt die Motivation und Einschränkungen der Nutzung von Bluetooth LE. Im Anschluss wird in Kapitel 5 der Zweck der Sensoranbindung näher beschrieben. In Kapitel 6 wird der Aufbau der Schnittstelle definiert. Kapitel 7 erläutert die Semantik der erfassten Bewegungsdaten und Kapitel 8 ergänzt die Möglichkeit der Erweiterung des Datentransfers. Im Anhang wird der Leitfaden durch praktische Beispiele ergänzt.

3 Erhebung von Bewegungsdaten zur alltäglichen Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten

3.1 Art der Erhebung und Umfang

Die Patienten tragen in ihrem Alltag den Bewegungssensor. Dabei kann dieser entweder am Hand- oder Fußgelenk oder an einer an den Körper anliegenden Tasche getragen werden. Der Bewegungssensor erfasst die körperlichen Aktivitäten der unteren und/oder oberen Extremitäten.

Der Umfang der Erhebung wird durch die unterschiedlichen Anwendungsgewohnheiten der Patienten bestimmt und kann bei einer dauerhaften Messung mit durchgehend täglicher Erfassung ebenso wie bei einer punktuellen Nutzung in z.B. wöchentlichen Intervallen liegen.

Damit die Bewegungssensoren ein möglichst vollständiges Bild über die körperlichen Aktivitäten der neurologischen Patienten erfassen können, soll eine dauerhafte Messung bei adäquaten Abtastraten sichergestellt sein. Die adäquaten Abtastraten sollen dabei die Erfassung der menschlichen Bewegung sicherstellen. Gleichzeitig soll die Erfassung der körperlichen Aktivität im Alltag der neurologischen Patienten über eine einfache Handhabbarkeit sichergestellt sein.

Die Bewegungsdaten werden mit triaxialen Accelerometern erfasst.

3.2 Einschränkungen und Abgrenzungen

Die erfassten Bewegungsdaten werden dazu verwendet neurologische Patienten zu aktivieren. Dabei geht es nicht um die Analyse und Bewertung einzelner Bewegungen der Extremitäten, um z.B. das Bewegungsausmaß der Arme oder Lagebeziehungen der Extremitäten und Gelenkwinkel zu analysieren. Vielmehr soll mit der Erhebung der Bewegungsdaten die am Tag kumulierte körperliche Gesamtaktivität festgehalten werden.

Für eine gute Nutzerakzeptanz sollte der Bewegungssensor eine adäquate Akkulaufzeit vorweisen.

Die Messeinheit soll mit den digitalen Gesundheitsanwendungen über Bluetooth LE kommunizieren. Dazu soll mindestens Bluetooth LE ab der Version 4.2 verwendet werden.

Bei Verwendung der neuesten Bluetooth LE Versionen ist die Rückwärtskompatibilität in Anbetracht der Altersstruktur der Anwendergruppe und der Verbreitung von älteren Endgeräten zu bedenken.

Die in diesem Leitfaden definierte Schnittstelle beschreibt eine Bewegungserfassung, die ausschließlich auf der Analyse von Beschleunigungssensoren beruht und keine GPS-Daten mit einbezieht.

3.3 Erweiterungen

Eine differenzierte Erweiterung der Sensordaten ist im Rahmen der verwendeten Standards für eine noch bessere Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten möglich. Zudem ist es möglich, auf Basis dieses Standards weitere Funktionalitäten zu definieren.

4 Verwendung von Bluetooth LE

4.1 Motivation

Die individuelle und alltagsnahe Motivations- und Wissensversorgung neurologischer Patienten fokussiert die Bedürfnisse der Nutzer. Für eine alltägliche Nutzung ist dabei eine möglichst maximale Akkulaufzeit essentiell.

Bluetooth LE erfüllt die Anforderungen an eine schlanke und adäquate Datenübertragung bei guter Energie-Sparsamkeit. Darüber hinaus stellt die Verwendung von Bluetooth LE im Consumer- Bereich bei Fitness Anwendungen den Goldstandard dar und hat sich bezüglich seiner Alltagstauglichkeit bewährt.

4.2 Einschränkungen

Durch die Verwendung von Bluetooth LE muss sich die interoperable Schnittstelle zur Anbindung von Hardware an den Bluetooth Standard halten [9]. Hierbei ist in Hinblick auf die in Kapitel 2.1 beschriebene Nutzergruppe zu beachten, dass eine Bluetooth-Version gewählt wird, die von einer akzeptablen Anzahl von Mobilgeräten unterstützt wird. Dieses Dokument basiert auf der Version 4.2.

Die in 4.1 beschriebene Anforderung an die Energiesparsamkeit beschränkt zudem die Menge der übertragenen Daten. Der Funkverkehr ist die energie-intensivste Funktionalität des Sensors. Dementsprechend müssen die Übertragungen so schlank wie möglich gehalten werden und dürfen nicht mit komplexen Protokollen überladen werden.

5 Zweck der Sensoranbindung

Im Rahmen des Digitalen-Versorgung-Gesetzes wird eine interoperable Anbindung von eventuell benötigten Sensoren an digitale Gesundheitsanwendungen vorgesehen [3].

Dabei soll dem Nutzer von digitalen Gesundheitsanwendungen die Möglichkeit gegeben werden, eine Hardware nach seiner Wahl zur Erfassung von Daten einsetzen zu können. In diesem Zusammenhang wird das Offenlegen von entsprechenden technischen Spezifikationen gefordert, sodass Hersteller von

Medizingeräten, Wearables und anderer Sensorik ihre Geräte gegen die Schnittstelle der digitalen Gesundheitsanwendungen entwickeln können [2].

Die Sensoranbindung ermöglicht demnach, dass ein Bewegungssensor des Nutzers zukünftig an mehrere digitale Gesundheitsanwendungen angebunden werden kann.

6 Aufbau der Schnittstelle

6.1 Definitionen und Abkürzungen

Begriff/Abkürzung	Erläuterung
BLE	Bluetooth LE
Advertisement	Datenpakete, die von einem BLE-Peripheriegerät verschickt werden, um Bereitschaft für die Verbindung mit einem Central zu signalisieren. Dabei können wichtige Eckdaten, wie der Name des Geräts und eine Teilmenge der angebotenen Services „beworben“ werden.
Peripherie-Gerät / Peripheral	BLE-Gerät, welches Verbindungen von einem Central annehmen kann, um diesem Services zur Verfügung zu stellen.
GATT	Bluetooth Generic Attribute Profile, Teil der Bluetooth® Core Specification
Central	BLE-Gerät, welches Verbindungen zu einem Peripherie-Gerät herstellen kann, um dessen Services zu nutzen.
Appearance	Ein Code, der von einem Peripheral per Advertisement verschickt werden kann und signalisiert, als welche Art Gerät das Peripheral dem Nutzer dargestellt werden soll.
(GATT) Service / (GATT) Dienst	Eine logische Zusammenfassung einer oder mehrerer Charakteristiken, die zusammen eine Funktion des Peripheriegerätes (z.B. Überwachung des Akkuladezustands) abbilden.
Charakteristik/Characteristic	Ein Datensatz, der einem Dienst zugeordnet ist. Die Nutzung des Peripheral durch das Central findet durch Schreib- und Lesezugriffe auf Charakteristiken statt. Zusätzlich kann sich das Central durch das Peripheral benachrichtigen lassen, wenn sich der Wert des Datensatzes ändert. Je nach Charakteristik ist eventuell nur eine Teilmenge der Zugriffsmethoden (lesen, schreiben, benachrichtigen) zugelassen.
UUID	Universally Unique Identifier, eine 128-Bit-Zahl, welche zur Identifikation von Informationen in Computersystemen verwendet wird
Bonding	Austausch von Verschlüsselungs- und Authentifizierungsinformationen im Bluetooth

Begriff/Abkürzung	Erläuterung
	LE Protokoll
sichere Grundeinstellung	Die sichere Grundeinstellung eines Peripherie-Geräts ist ein Zustand, der einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie entspricht

6.2 Aufbau einer Verbindung

6.2.1 Scan nach kompatiblen Geräten

Mit kompatibler Software auf dem BLE Central wird nach schnittstellen-kompatiblen Peripherie-Geräten gescannt. Wird ein solches Gerät erfasst, kann dieses angebunden und entsprechend des definierten Protokolls verwendet werden. Dafür muss das Peripherie-Gerät seine Kompatibilität durch entsprechende Advertisements bewerben.

6.2.2 Aufbau der Advertisements

Um als schnittstellen-kompatibles Peripherie-Gerät erfasst zu werden, ist es erforderlich, dass das Peripherie-Gerät BLE-Advertisements in geeignetem Format verschickt. Dabei sollten in Form eines Legacy-Advertisements der Gerätenamen und eine geeignete Appearance verschickt werden. Zudem sollte das Gerät als scannbar markiert sein und als Rückmeldung bei einem Scan von den in den folgenden Abschnitten definierten Services der Device Information Service, der Activity Service, der Battery Service und der Current Time Service beworben werden.

6.3 Verwendung von GATT Services und Charakteristiken

Um mit der Schnittstelle benutzbar zu sein, muss ein Peripherie-Gerät mindestens die folgenden sechs GATT-Dienste bereitstellen:

1. DeviceInformationService*
2. CurrentTimeService*
3. BatteryService*
4. CalibrationService
5. HybernationService
6. ActivityService

* Die ersten drei Dienste sind dabei standardisierte Services, die entsprechend der GATT-Dokumentation durch die Bluetooth Special Interest Group [1] umgesetzt sind.

Für die restlichen drei Dienste folgt eine detaillierte Spezifikation im späteren Verlauf dieses Dokuments. Alle Zugriffe auf diese Dienste erfordern eine Autorisierung mit wechselseitiger Authentifizierung, die per BLE über einen, den Ein- und Ausgabefähigkeiten des Peripheriegeräts entsprechenden Bondingmechanismus sicherzustellen ist.

Darüber hinaus darf ein Peripherie-Gerät auch weitere GATT-Dienste zur Verfügung stellen, die darüber geteilten Daten werden jedoch im Allgemeinen nicht von der hier spezifizierten Schnittstelle genutzt. Entsprechend des BLE-Standards werden alle Daten in Little Endian Byte-Reihenfolge übermittelt.

6.4 Kalibration (Calibration Service)

Dieser Dienst dient der Kalibrierung der im Peripherie-Gerät enthaltenen Sensoren. Über diesen Service kann das Central die Kalibrierung der Sensoren starten, abrechnen und erhält eine Benachrichtigung, wenn die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen wurde. Das Peripherie-Gerät ist durch die Kalibrierung in eine betriebssichere Grundeinstellung entsprechend einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie zu versetzen.

Der Calibration Service besitzt eine einzige GATT-Charakteristik und wird über die UUID **0000587a-59d0-4102-ac14-20cc86d5172b** identifiziert.

6.4.1 Calibration Active Characteristic

Dies ist die einzige Charakteristik des Calibration Service. Ihr Datensatz besteht aus einem einzelnen Byte, welches den aktuellen Stand der Kalibrierung anzeigt. Dabei steht ein Wert von 0x00 dafür, dass die Kalibrierung abgeschlossen ist oder noch nicht gestartet wurde, während ein Wert von 0x01 eine laufende Kalibrierung signalisiert. Werte größer als 0x01 signalisieren einen Fehler bei der Kalibrierung. Die Charakteristik wird durch die UUID **0001587a-59d0-4102-ac14-20cc86d5172b** identifiziert.

Eine Umsetzung der Charakteristik muss die drei Eigenschaften **Lesen, Schreiben und Benachrichtigen** unterstützen. Wobei der Zugriff auf jede dieser Eigenschaften durch Bonding abzusichern ist.

Ein **lesender** Zugriff auf die Charakteristik liefert den aktuellen Stand der Kalibrierung entsprechend der obigen Darstellung zurück.

Ein **schreibender** Zugriff mit Daten einer Länge eines Bytes und einem Wert ungleich 0x00 startet die Kalibrierung der Sensoren des Peripheriegerätes. Wird ein Schreibbefehl von 0x00 während der Kalibrierung gesendet, muss die Kalibrierung dadurch abgebrochen werden.

Nach Abschluss der Kalibrierung (oder sofort, wenn keiner der im Peripherie-Gerät enthaltenen Sensoren eine durch den Nutzer ausgelöste Kalibrierung unterstützt) **benachrichtigt** das Peripherie-Gerät das Central Gerät mit dem Wert 0x00.

Liegt ein Fehlerfall vor, wird dem Endnutzer der entsprechende Fehlerwert als Ganzzahlwert im Dezimalsystem aus dem Wertebereich 2-255 angezeigt. Dem Implementierer des schnittstellenkompatiblen Peripherie-Geräts obliegt, dem Endnutzer auf geeignetem Wege Erklärungen zu den Fehlercodes zur Verfügung zu stellen.

6.5 Aktivierung der Sensorik (Hybernation Service)

Dieser Dienst dient dazu, das Peripherie-Gerät in einen "Winterschlaf" zu versetzen, sodass keine Daten durch die enthaltenen Sensoren erfasst werden. Er besitzt eine einzige GATT-Charakteristik und wird über die UUID **0000f01c-9a98-41fa-81ae-b6e87c5dc272** identifiziert.

6.5.1 Hibernation Active Characteristic

Dies ist die einzige Charakteristik des Hibernation Service. Ihr Datensatz besteht aus einem einzelnen Byte, welches anzeigt, ob der "Winterschlaf" aktiviert wurde. Bei einem Wert von 0x00 sind die Sensoren des Geräts, sofern hinreichend kalibriert, aktiv und zeichnen die Aktivität des Nutzers auf. Ein Wert ungleich 0x00 zeigt an, dass das Gerät in einen "Winterschlaf" versetzt wurde und alle Sensoren deaktiviert wurden (bzw. Ihre Messdaten verworfen werden). „Ab Werk“ sollte diese Funktion beim Peripherie-Gerät aktiviert sein, sodass Erschütterungen etc. bei der Zustellung des Geräts zum Nutzer nicht bereits als Aktivitätsdaten erfasst werden. Die Implementierung des Central Geräts stellt sicher, dass die Sensoren bei der Erstverbindung aktiviert werden. Diese Charakteristik wird über die UUID **0001f01c-9a98-41fa-81ae-b6e87c5dc272** identifiziert.

Eine Umsetzung der Charakteristik muss die beiden Eigenschaften **Lesen** und **Schreiben** unterstützen. Der Zugriff auf jede dieser Eigenschaften ist durch Bonding abzusichern.

Ein **lesender** Zugriff auf die Charakteristik liefert den aktuellen Wert zurück.

Ein **schreibender** Zugriff auf die Charakteristik mit einem Wert ungleich 0x00 aktiviert die „Winterschlaf“-Funktion des Gerätes, d.h. alle Sensoren werden deaktiviert oder die Aufzeichnung der Sensordaten wird unterbunden. Wird der Wert 0x00 geschrieben, so wird das Gerät dadurch „aufgeweckt“: Die Sensoren werden, sofern hinreichend kalibriert, aktiviert und die Aufzeichnung von Aktivitätsdaten beginnt.

6.6 Transfer und Löschen von Aktivitätsdaten (Activity Service)

Über diesen Dienst werden die aufgezeichneten Aktivitätsdaten vom Peripherie-Gerät an des Central übermittelt, die Aufzeichnung gesteuert und vorhandene Daten können gelöscht werden. Der Activity Service wird über die UUID **00002dd790a4dda69884139535630dc6** identifiziert und besitzt zwei GATT-Charakteristiken:

6.6.1 Current Activity Characteristic

Diese Charakteristik gewährt Zugriff auf die aufgezeichnete Nutzeraktivität des aktuellen Tages (also ab 0:00 Uhr Ortszeit, entsprechend der Einstellung über den Current Time Service). Der Wert der Charakteristik besteht aus einer einzelnen 32bit Ganzzahl ohne Vorzeichen.

Eine Umsetzung der Charakteristik muss die drei Eigenschaften **Lesen**, **Schreiben** und **Benachrichtigen** unterstützen. Der Zugriff auf jede dieser Eigenschaften ist durch Bonding abzusichern.

Ein **lesender** Zugriff auf die Charakteristik liefert ihren aktuellen Wert zurück.

Ein **schreibender** Zugriff auf die Charakteristik setzt den aktuellen Wert. Im Regelfall wird dies nur verwendet, um durch Schreiben einer 0 die Aktivität zurückzusetzen, jedoch sollten auch andere Werte korrekt angenommen werden.

Außerdem **benachrichtigt** das Peripherie-Gerät das Central Gerät schnellstmöglich über neu aufgezeichnete Aktivitätseinheiten durch zusenden des neuen Werts.

6.6.2 Historic Activity Characteristic

Diese Charakteristik gewährt Zugriff auf die aufgezeichnete Nutzeraktivitäten der abgeschlossenen Tage (also bis maximal 23:59 Uhr Ortszeit des vergangenen Tages). Der Wert dieser Charakteristik hat eine dynamische Länge und besteht aus einer Aneinanderreihung von 8-Byte Datensätzen der Form:

Feld	Datentyp	Größe (in Byte)	Beschreibung
Jahr	uint16	2	Das Datum der protokollierten Aktivität.
Monat	uint8	1	
Tag	uint8	1	
Aktivität	uint32	4	Anzahl der erbrachten Aktivitätseinheiten am genannten Datum

Diese Datensätze müssen nicht notwendigerweise einen dichten Zeitraum abdecken: Sofern Tage ohne Aktivität erfasst wurden, so können diese in der Historie ausgelassen werden. In Hinblick auf die Usability des Peripherie-Geräts sollte die Historie mindestens 14 Tage Aktivität umfassen können, ohne mit einem Central verbunden werden zu müssen.

Eine Umsetzung der Charakteristik muss die beiden Eigenschaften **Lesen** und **Schreiben** unterstützen, wobei der Zugriff auf jede dieser Eigenschaften durch Bonding abzusichern ist.

Ein **lesender** Zugriff auf die Charakteristik liefert ihren Wert in chronologischer Reihenfolge entsprechend der obigen Definition zurück.

Ein **schreibender** Zugriff auf die Charakteristik setzt, unabhängig vom tatsächlich übermittelten Wert, die Historie zurück. D.h. alle historischen Aktivitätsdaten sind vom Peripherie-Gerät zu löschen. Der Wert der Charakteristik ist damit bis zum Ablauf des aktuellen Tages leer, hat also eine Länge von 0.

Für die semantische Definition einer Aktivitätseinheit siehe Abschnitt 7.

6.7 Protokoll der Kommunikation zwischen dem Central Device und dem Peripheriegerät

6.7.1 Aktivierung

Im Auslieferungszustand sollte das Peripheriegerät zwar über einen geladenen Akku verfügen, sodass der Nutzer direkt mit der Verwendung des Geräts beginnen kann, jedoch müssen die Sensoren des Geräts zunächst deaktiviert oder die Aufzeichnung ihrer Messdaten unterbunden sein. Damit wird sichergestellt, dass z.B. Erschütterungen beim Transport nicht fälschlicherweise als Nutzeraktivität interpretiert und aufgezeichnet werden.

Bei der Erstnutzung des Peripheriegerätes werden die Sensoren durch einen Schreibzugriff auf die Hibernation Characteristic mit Wert 0x00 aktiviert. Da diese Charakteristik eine Autorisierung erfordert, findet hierbei auch das Bonding des Peripheriegerätes mit dem Mobilgerät des Endnutzers statt. Der Bonding-Mechanismus ist entsprechend der Eingabe-/Ausgabemöglichkeiten des Peripheriegerätes so zu wählen, dass eine wechselseitige Authentifizierung der beiden Geräte erfolgt. Im Anschluss wird die Kalibration des Sensors aktiviert, um das Gerät in eine sichere Grundeinstellung zu versetzen.

6.7.2 Normale Nutzung der Schnittstelle

Bei jedem Verbindungsaufbau des Central mit dem Peripherie-Gerät erfolgt eine Synchronisation der Ortszeit über einen Schreibzugriff auf den Current Time Service.

Das Central kann daraufhin aktuelle und historische Aktivitätsdaten über Lesezugriffe auf die Current Activity Characteristic und die Historic Activity Characteristic abrufen. Der Abruf der Historie erfolgt i.d.R. einmal täglich bei der ersten Verbindung. Nach Abruf der Historic Activity Characteristic kann das Central durch Schreibzugriff auf diese die gesamte Historie vom Gerät löschen. Zudem kann es sich durch ein Benachrichtigungs-Abonnement der Current Activity Characteristic während der bestehenden Verbindung über neu erfasste Aktivitätsdaten informieren lassen.

6.7.3 Herstellung der sicheren Grundeinstellung

Bei der Erstnutzung des Peripheriegerätes oder auf Anweisung durch den Nutzer wird das Gerät in eine sichere Grundeinstellung versetzt. Dabei wird über die Current Time Characteristic die aktuelle Uhrzeit übermittelt und über den Calibration Service die Kalibrierung der Sensoren veranlasst. Durch das Zurücksetzen der Calibration Characteristic auf 0x00 und einer Benachrichtigung signalisiert das Peripherie-Gerät, dass es sich in einer sicheren Grundeinstellung entsprechend einer dokumentierten Sicherheitsrichtlinie befindet.

6.7.4 Deaktivierung des Geräts

Möchte der Nutzer die Verwendung des Peripheriegerätes längerfristig beenden (z.B. zum Weiterverkauf oder der Rücksendung zum Hersteller) veranlasst er über das Central die Deaktivierung des Geräts. Dabei werden zunächst per Schreibzugriff auf die Hibernation Characteristic alle Aufzeichnungen gestoppt. Zudem kann der Nutzer die aufgezeichneten Daten durch Schreibzugriffe auf die Current Activity Characteristic und die Historic Activity Characteristic löschen. Werden zusätzliche Daten durch das Peripherie-Gerät erfasst, die nicht über diese Schnittstelle definiert werden, so müssen auch diese ohne weiteres Zutun des Nutzers beim Löschvorgang gelöscht werden.

7 Semantik der Aktivitäts-Daten

7.1 Aktivitätseinheiten

Eine Aktivitätseinheit wird definiert als eine durch Körperbewegung hervorgerufene plötzliche Veränderung des Beschleunigungssignals eines am Körper getragenen Beschleunigungssensors.

7.2 Zeitpunkte

Die aktuellen Aktivitätsdaten werden bei jeder Datenübertragung übermittelt. Die Aktivitätsdaten werden am Tag kumuliert und erfassen somit die körperliche Gesamtaktivität eines Tages.

8 Erweiterung des Datentransfers

Eine Erweiterung des Datentransfers ist lediglich in Absprache mit dem Implementierer der Central Software möglich. Das in diesem Dokument definierte Protokoll kann durch weitere Services und Charakteristiken erweitert werden. Zusätzlich implementierte Services und Charakteristiken werden in der Regel vom Central ignoriert, wenn es die definierte Erweiterung nicht implementiert.

9 Literatur und Referenzen

- [1] GATT Spezifikationen der Bluetooth Special Interest Group (aufgerufen 24.11.2020).
<https://www.bluetooth.com/de/specifications/gatt/>.
- [2] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (bfarm). Das Fast-Track- Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, 2020 (aufgerufen 09.11.2020).
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>.
- [3] Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV), 2020 (aufgerufen 09.11.2020). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>.
- [4] Hötting, K., & Röder, B. (2013). Beneficial effects of physical exercise on neuroplasticity and cognition. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 37(9), 2243-2257.
doi:10.1016/j.neubiorev.2013.04.005
- [5] Kalogeraki, E., Pielecka-Fortuna, J., Hüppe, J. M., & Löwel, S. (2016). Physical exercise preserves adult visual plasticity in mice and restores it after a stroke in the somatosensory cortex. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 8(212), 1-15. doi:10.3389/fnagi.2016.00212
- [6] Kramer, A. F., & Erickson, K. I. (2007). Capitalizing on cortical plasticity: influence of physical activity on cognition and brain function. *Trends in cognitive sciences*, 11(8), 342-348.
doi:10.1016/j.tics.2007.06.009
- [7] Ploughman, M. (2008). Exercise is brain food: the effects of physical activity on cognitive function. *De-velopmental neurorehabilitation*, 11(3), 236-240. doi:10.1080/17518420801997007
- [8] Exner C, Doering B, K, Conrad N, Rief W: Integration von Verhaltenstherapie und Neuropsychologie. *Verhaltenstherapie* 2010;20:119-126.
- [9] Core Specification Working Group (2019). Bluetooth Core Specification, Revision v5.2.
<https://www.bluetooth.com/specifications/bluetooth-core-specification/> (abgerufen 21.12.2020)