



**Digi**  **HTA**

The logo for DigiHTA, consisting of the word "Digi" in a blue sans-serif font, followed by a stylized icon of two overlapping blue shapes forming a downward-pointing chevron, and then the letters "HTA" in a bold, blue, sans-serif font.

Verkostotapaaminen 28.11.2023  
FinCCHTA ja Oulun yliopisto

# Agenda

**14.00-14.01 Tervetuloa**

**14.01-14.15 Arviointien tilanne**

**14.15-14.20 Hyvinvointialueiden digitaaliset sosiaali- ja terveystalvet - kypsyystasokysely**

**14.20-15:00 Edellisen työpajan huomiot ja sähköpostikyselyn tulokset**

**English session**

**15.00-15.02 Introduction to the topic**

**15.02-15.20 DiGA assessment and reimbursement model, Dr. Barbara Höfgen, BfArM**

**15.20-15.35 DiPA assessment and reimbursement model, Alexandra Sagel, BfArM**

**15.35-15.45 Questions related DiGA and DiPA**

**15.45-16.00 Conclusion**

# Digi-HTA-arviointien tilanne

# Digi-HTA-arviointien tilanne 28.11.2023

## Arviointi valmistunut

- StellarQ, digitaalinen hoidonseurantajärjestelmä-alusta.
  - Virallinen julkaisu FinCCHTA:n sivuilla vaatii vielä yrityksen kuittauksen







## Arviointi käynnissä

- Sosiaalihuollon sovellus
- Digitaalinen alustaratkaisu, joka mahdollistaa etävastaanotot

## Arviointiin tulossa

- Kaksi elämäntapaohjaussovellusta

# StellarQ: kokonaisarvio

Kokonaispisteet	Digi-HTA-arvio	Selite
10		TUOTE TÄYTTÄÄ ARVIOINTIKRITEERIT
<b>KESKEISET OSA-ALUEET</b>		
		VAIKUTTAVUUS
		KUSTANNUKSET
		TURVALLISUUS
		KÄYTETTÄVYYS JA SAAVUTETTAVUUS
		TIETOTURVA JA -SUOJA

# StellarQ-ohjelmisto - ammattilaisen käyttöliittymän Digi-HTA-arviointi

Erikoissuunnittelija, FinCCHTA Raija Järvinen

Erikoissuunnittelija, FinCCHTA Teemu Mustola

Tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto Jere Kinnunen



Euroopan unionin  
rahoittama  
NextGenerationEU

# StellarQ-ohjelmisto

- StellarQ on SaaS (Software as a Service) palveluna tarjottava ohjelmisto
- On hoidonseurantajärjestelmä ja tarkoitettu pitkäaikaissairautta sairastavien neurologisten potilaiden hoidonseurantaan
- Integroidaan potilastietojärjestelmään

# Hoidonseurantajärjestelmä

- Ohjelmisto kerää potilaan neurologiseen sairauteen liittyvää tietoa
- Kokoo sen kokonaisuudeksi, joka helpottaa ammattilaista arvioimaan potilaan vointia, sairauden kulkua ja auttaa suunnittelemaan potilaan hoitoa.
- Koottu tieto muodostaa myös kansallisen laaturekisterin, jossa tieto on tunnistetonta
- Rekisteritietoa voidaan käyttää esim. lääkehoidon vaikuttavuuden arvioinnissa



# StellarQ-ohjelmiston käyttö

- Käyttöliittymät sekä ammattilaiselle että potilaille
- Tämä arviointi koskee ainoastaan ammattilaisen käyttöliittymää
- Ollut käytössä jo v. 2014
- On käytössä 15 HVA:lla, kaikissa yliopistosairaaloissa ja suurimmissa keskussairaaloissa

# Vaikuttavuuden arviointiin vaikuttivat

- Ohjelmiston pitkäaikainen käyttö
  - Rekisteritietoa on pystytty hyödyntämään useissa tutkimuksissa ja lääketieteellisestä hyödystä on näyttöä näiden tutkimusten perusteella
- Laaja levinneisyys
  - Kansallisesti vertailtavaa tietoa kertynyt
- Ohjelmisto tarjoaa ammattilaiselle mahdollisuuden paneutua potilaan nykytilaan jo ennen vastaanottokäyntiä, kun potilaan kirjaamat asiat voinnistaan ja oireistaan ovat nähtävillä jo ennen tapaamista.
  - Tämä saattaa sujuvoittaa ja edistää vastaanottoa

# Turvallisuus

- Ohjelmiston turvallisuus ja riskienhallinta perustuvat standardin ISO 14971:2019 vaatimuksiin ja noudattavat standardin keskeisiä periaatteita.
- Riskejä kartoitettu ja dokumentoitu tuotteen kehittämisvaiheessa ja niiden arviointia suoritetaan säännöllisesti.
- Käytössä riskienhallintasuunnitelma



Euroopan unionin  
rahoittama  
NextGenerationEU



# Käytettävyys ja saavutettavuus

- Järjestelmän käytettävyyttä on arvioitu sekä sisäisesti että ulkoisesti ammattilaiskäyttäjien toimesta.
  - Ulkopuolisen asiantuntijan laatima käytettävyysanalyysi heuristiikkojen pohjalta.
- Pieniä puutteita WCAG 2.1 ohjeistuksen AA-tason vaatimuksissa, mutta puutteet on tunnistettu ja niitä korjataan tulevaisuudessa.
- Poikkeava värinäkö ja näkörajoitteiset henkilöt on huomioitu käyttöliittymässä.

# Tietoturva ja -suoja

- Järjestelmästä otetaan reaaliaikaisia varmuuskopioita. Tiedonsiirto tapahtuu salatusti ja tieto säilytetään tietokannassa kryptattuna
- Potilastiedot säilytetään Euroopan alueella
- Tunnistautuminen varmennekortilla, suomi.fi palvelun kautta tai kertakäyttösälasanalla
- Nojaa Microsoft Azuren tarjoamiin pilvipalveluihin
- Palvelulle tehty tietosuojavaikutusten arviointia
- Huomio penetraatiotestauksien puutteesta

# Hyvinvointialueiden digitaaliset sosiaali- ja terveyspalvelut – kypsyytasokysely

# Hyvinvointialueiden digitaaliset sosiaali- ja terveyspalvelut

[Hyvinvointialueiden digitaaliset sosiaali- ja terveyspalvelut \(thl.fi\)](https://thl.fi)

10.11.2023

Erikoissuunnittelija Raija Järvinen



**Euroopan unionin  
rahoittama**  
NextGenerationEU

Kypsyystason arvioinnin raportit  
- vaatimustenmukaisuus ja turvallisuus  
alueittain

[fincchta.fi](http://fincchta.fi)  
[@twitter.com/fincchta](https://twitter.com/fincchta)



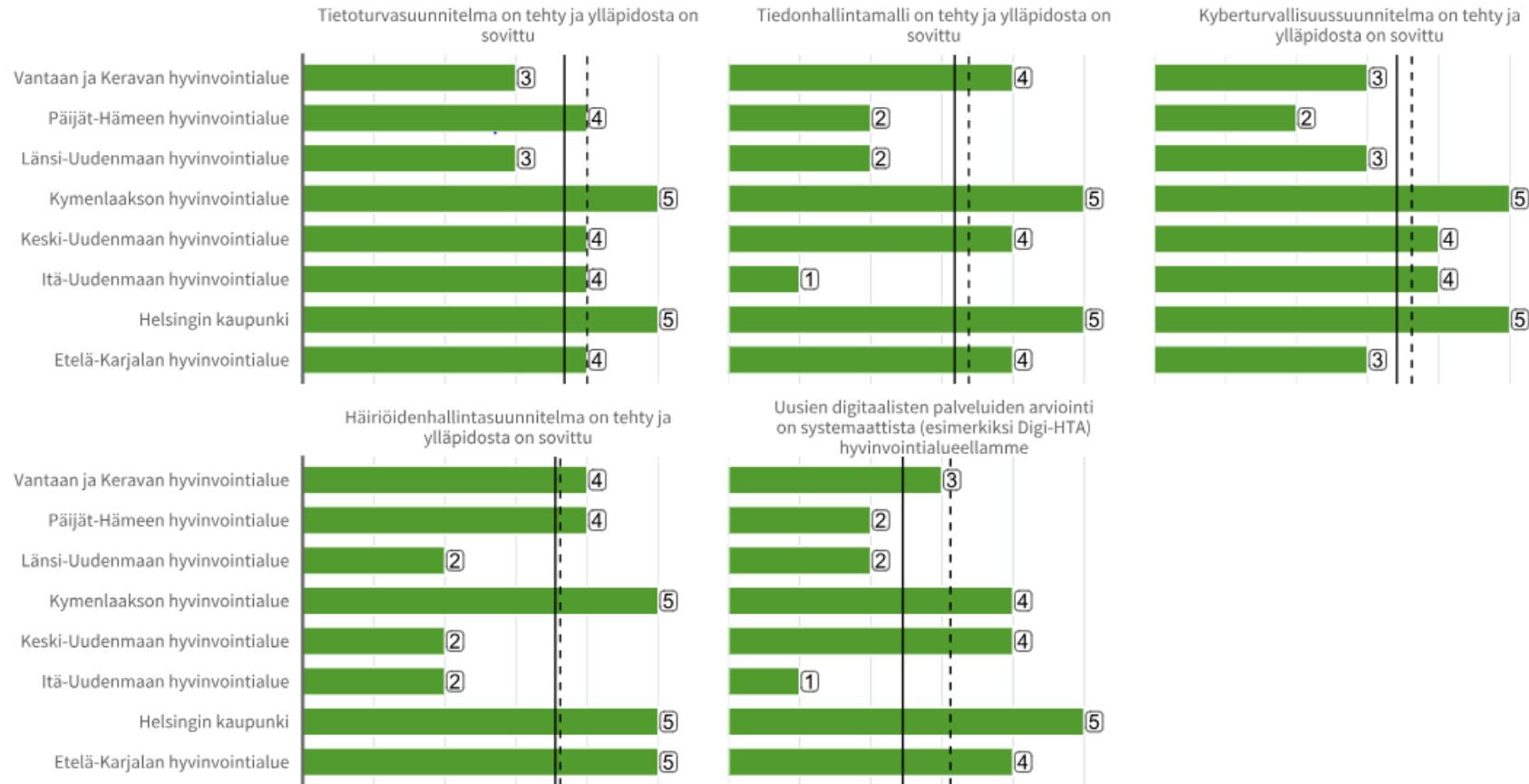
# Kuinka systemaattista on uusien digitaalisten palveluiden arviointi?

- Tiedot hyvinvointialueiden digitaalisten palveluiden nykytilasta ja kypsyydestä on kerätty Webropol-kyselyllä ja hyvinvointialueille järjestetyissä työpajoissa syksyllä 2022
- Digitaalisten palveluiden nykytilaa ja alueiden kypsyystasoa koskeva selvitys toteutetaan seuraavan kerran viimeistään vuonna 2025
- Aineistonkeruussa on hyödynnetty arviointikehikkoa, jossa on 7 pääluokkaa. Jokainen pääluokka sisälsi 5 väittämää, joihin vastattiin viisiluokkaisella asteikolla (1 = täysin eri mieltä, 5 = täysin samaa mieltä)

# Etelä-Suomi

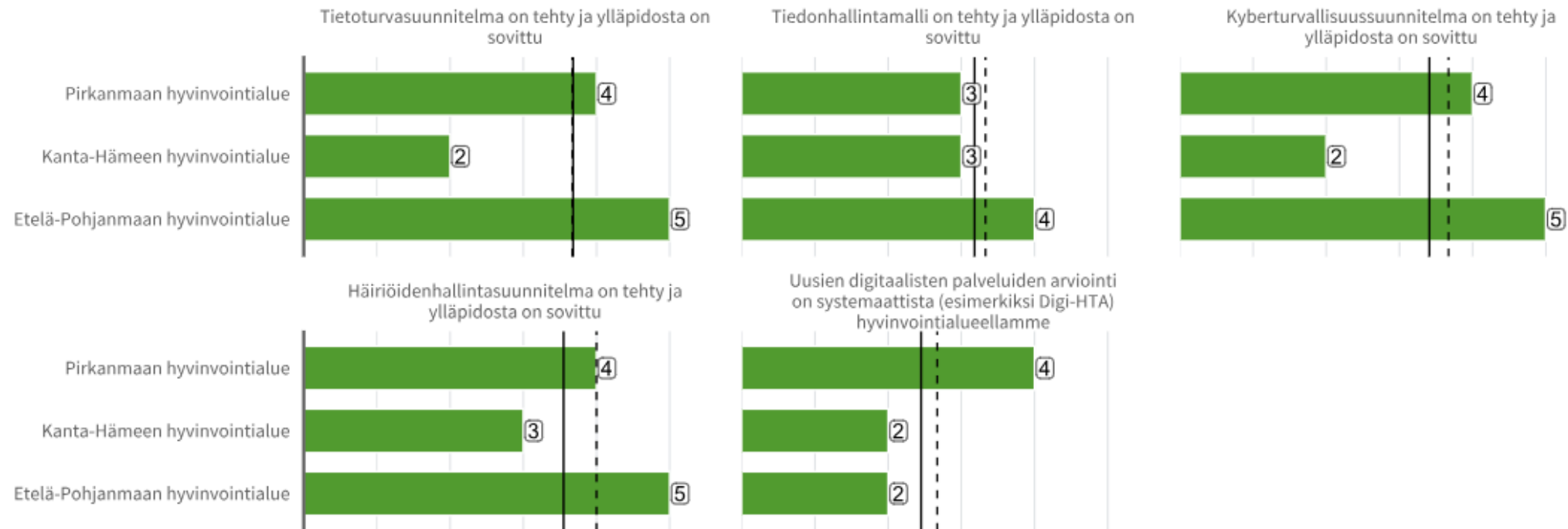


Katkoviiva kuvaa Etelä-Suomen yhteistyöalueen keskiarvoa  
Yhtenäinen viiva kuvaa kansallista keskiarvoa



# Sisä-Suomi

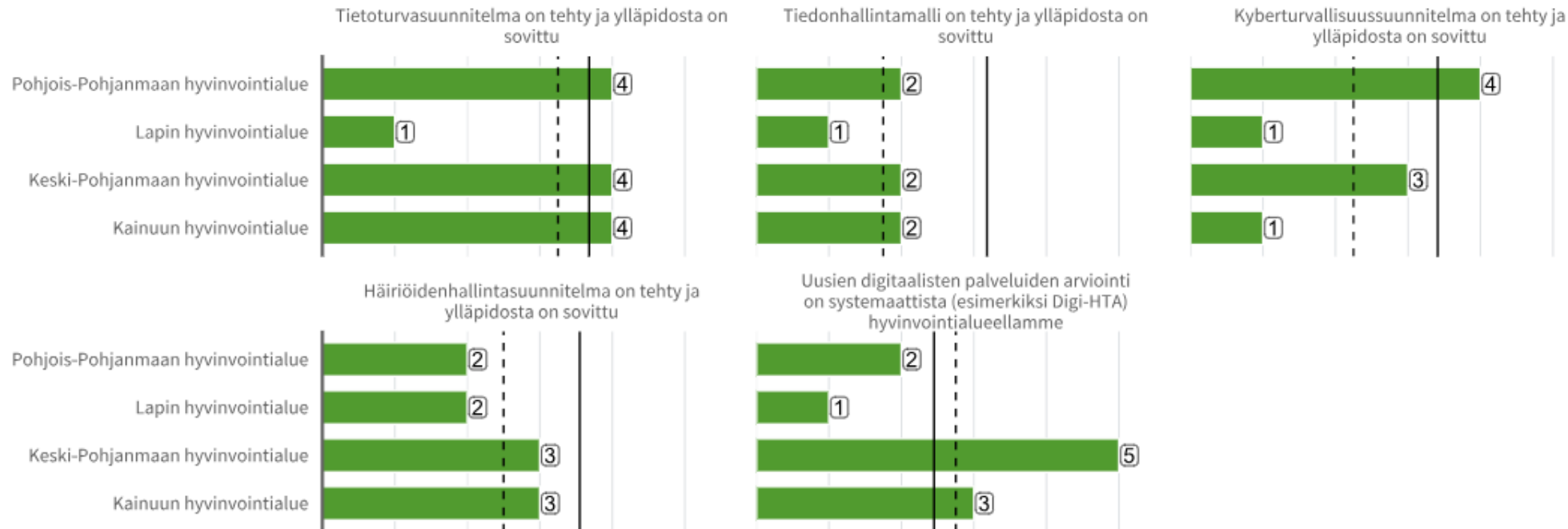
Katkoviiva kuvaa Sisä-Suomen yhteistyöalueen keskiarvoa  
Yhtenäinen viiva kuvaa kansallista keskiarvoa



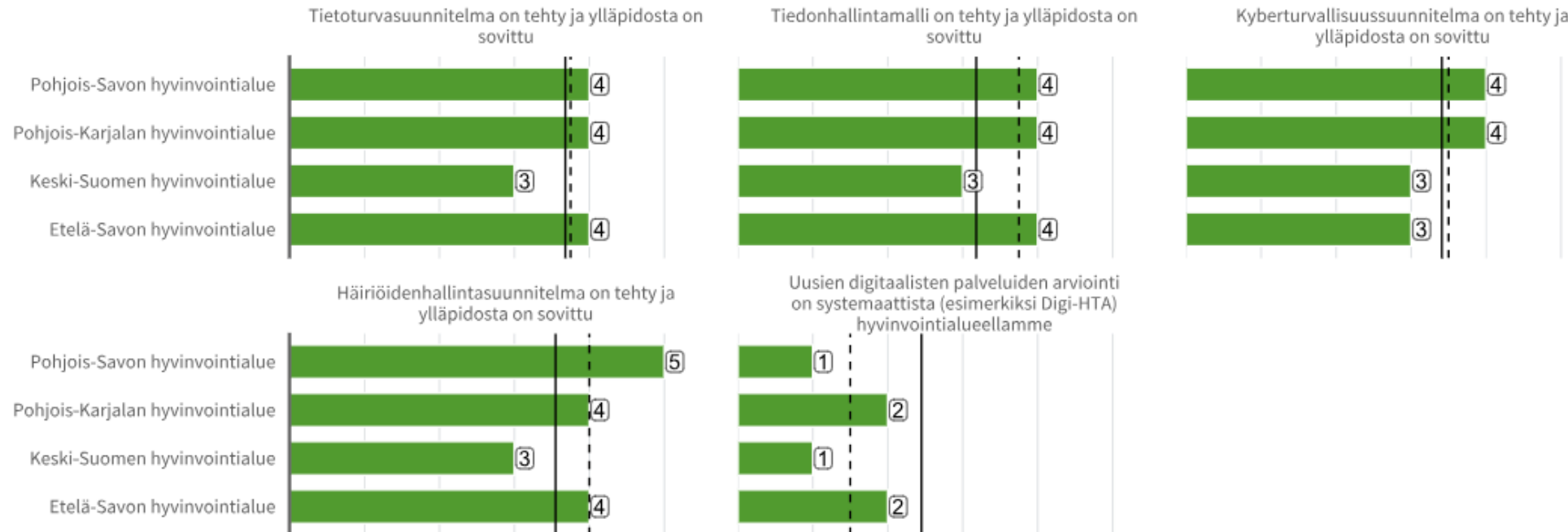


# Pohjois-Suomi

Katkoviiva kuvaa Pohjois-Suomen yhteistyöalueen keskiarvoa  
Yhtenäinen viiva kuvaa kansallista keskiarvoa



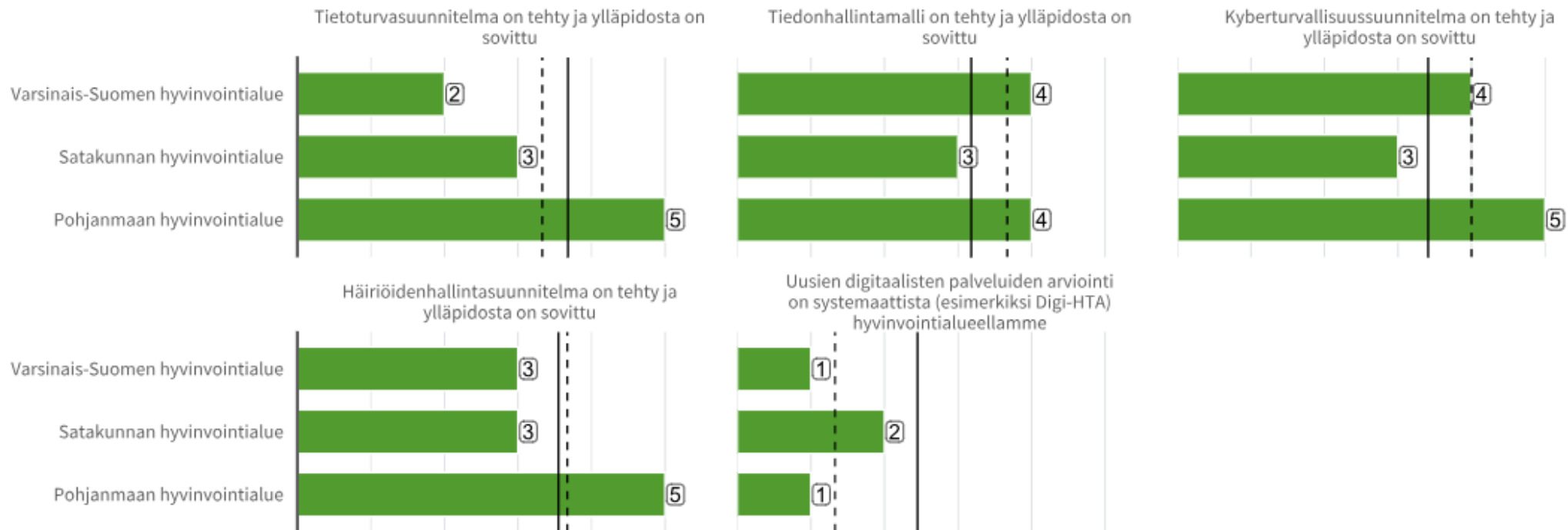
Katkoviiva kuvaa Itä-Suomen yhteistyöalueen keskiarvoa  
Yhtenäinen viiva kuvaa kansallista keskiarvoa





# Länsi-Suomi

Katkoviiva kuvaa Länsi-Suomen yhteistyöalueen keskiarvoa  
Yhtenäinen viiva kuvaa kansallista keskiarvoa



# Yhteenveto 7.9.2023 työpajasta



**Euroopan unionin  
rahoittama**  
NextGenerationEU



# Minkälaisia toimenpiteitä olette toteuttaneet tai suunnittelemassa omalla hyvinvointialueellanne liittyen Digi-HTA-arviointimallin hyödyntämiseen?

Minkälaisia toimenpiteitä olette toteuttaneet tai suunnittelemassa omalla hyvinvointialueellanne liittyen Digi-HTA-arviointimallin hyödyntämiseen?

Ei vielä ole suunnitelmissa, koska tietoisuus tästä on organisaatiossa vähäinen

Hyödynnetään osana HVA:n omaa arviointiprosessia

Toteutettu Digi-HTA-sparrausta yrityksille

Yrityksiä pyydetty toteuttamaan Digi-HTA

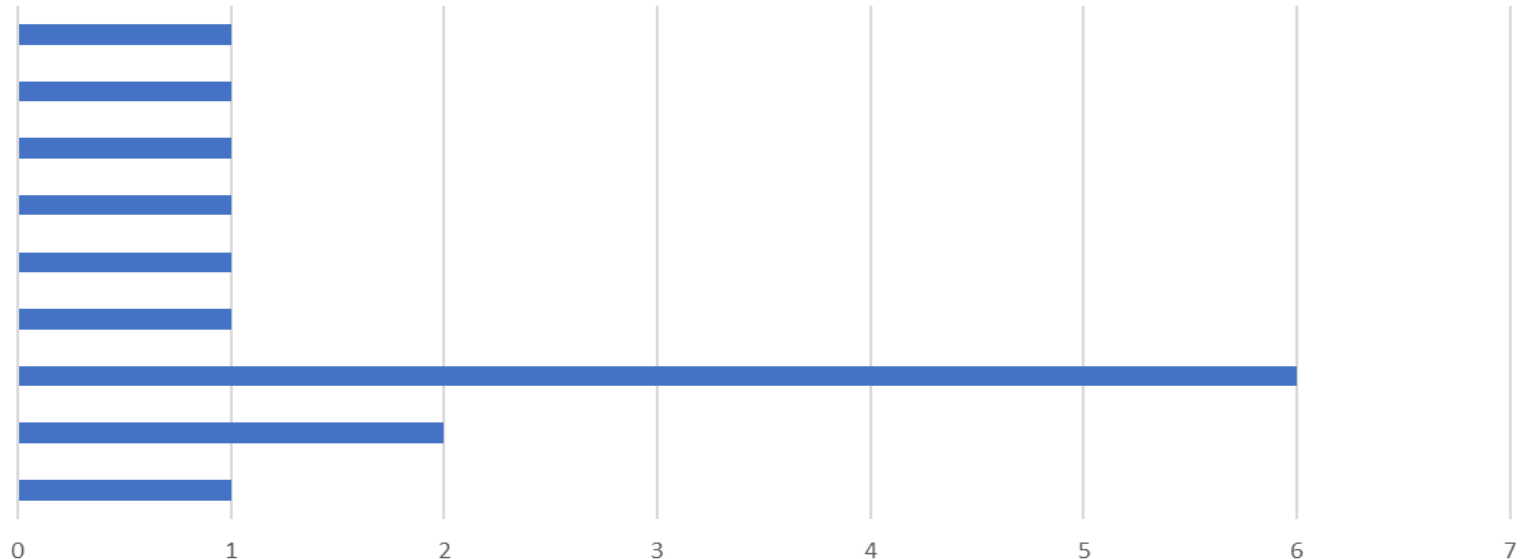
Ei vielä riittävästi tietoa Digi-HTA:sta

HVA:n järjestäytyminen aiheuttaa vielä paljon työtä

HVA:n oma sisäinen viestintä ja yhteistyö asian edistämiseksi

Käytössä jo tuote, josta tehty Digi-HTA

Suunnitelmissa liittää osaksi hankintaprosessia





# Sähköpostikysely Digi-HTA-verkoston hyvinvointialueille (1/3)

- Tällä hetkellä verkostossa mukana 20 eri aluetta
- Kyselyyn vastasi 14 aluetta

# Sähköpostikysely Digi-HTA-verkoston hyvinvointialueille (2/3)

- Hyödynnättekö jo alueellanne Digi-HTA-arviointeja?
  - Kyllä 5
  - Suunnitteilla 4
  - Ei 5
- Tarvitsisitteko FinCCHTA:lta vielä lisätietoa Digi-HTA-arviointimenetelmästä esim. juuri teidän alueellenne suunnatun yksityiskohtaisen esittelyn avulla?
  - Kyllä 8
  - En osaa sanoa 1
  - Ei 2

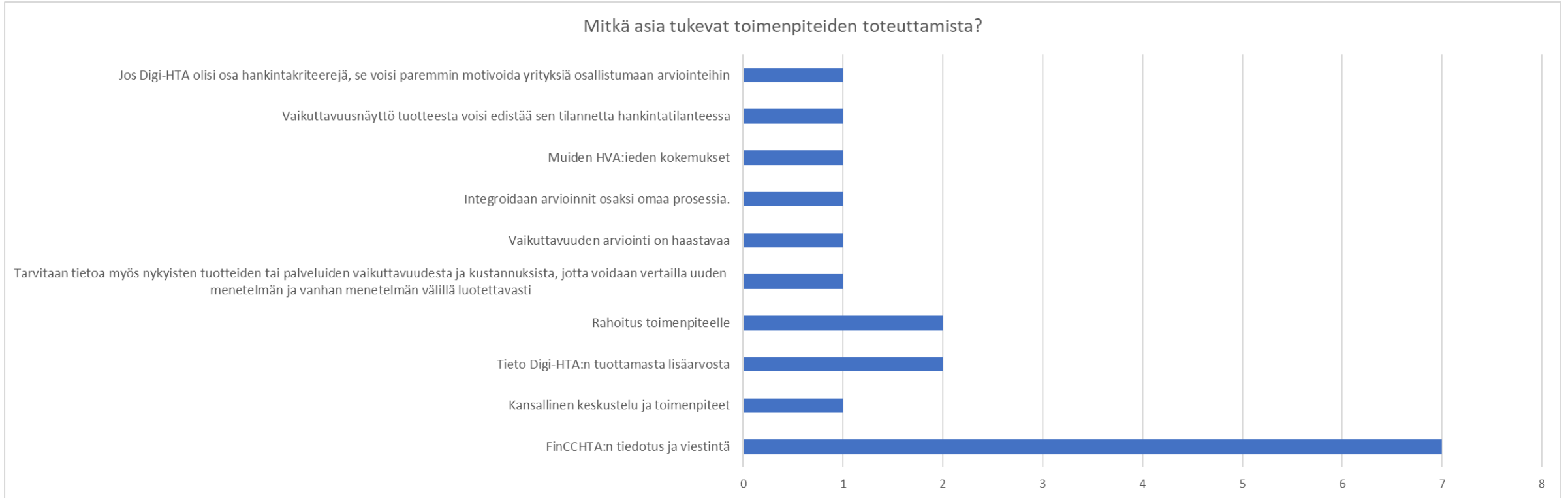
# Sähköpostikysely Digi-HTA-verkoston hyvinvointialueille (3/3)

- Onko alueenne mobiilisovelluksien tai digitaalisten palveluiden hankintapäätöksiin osallistuvat tahot, esim. hankintaosasto, tietohallinto jne., tietoisia Digi-HTA-arviointimenetelmästä?
  - Kyllä 5
  - En tiedä 3

# Alueiden tämän hetkisiä toimenpiteitä sähköpostikyselyn perusteella

- Perehdytty aiheeseen, mutta ajan puutteet vuoksi tarkemmat konkreettisen suunnitelmat puuttuu.
- Keskustelleet käyty hankinta-asiantuntijan kanssa DigiHTA:n liittämistä osaksi hankintaprosessia
- Nämä voisi olla kilpailutuksessa hyviä kriteerejä ja samalla helpottaisi organisaatioiden omia selvityksiä
- Osana omaa alkuarviointiprosessin yrityksille suositellaan Digi-HTA arviointia ja tarkastetaan onko sitä jo tehty
- Tällä hetkellä käytössä on 2 palvelua, joista arviointi on tehty. Näistä on Digi-HTA-arvioinnit käyty läpi. Hankkeessa hyödynnämme Digi-HTA arviointeja, jos mahdollinen hankinta koskettaa jotain palvelua, jota kartoitetaan vaihtoehtoja
- Hyvinvointiteknologialaitteiden kilpailutuksissa
- Ollut osa hankintavaatimuksia
- Alustavaa keskustelua siitä, että arviointeja voisi hyödyntää hankintojen yhteydessä.
- Pyydetty yritystä toteuttamaan Digi-HTA-arviointi

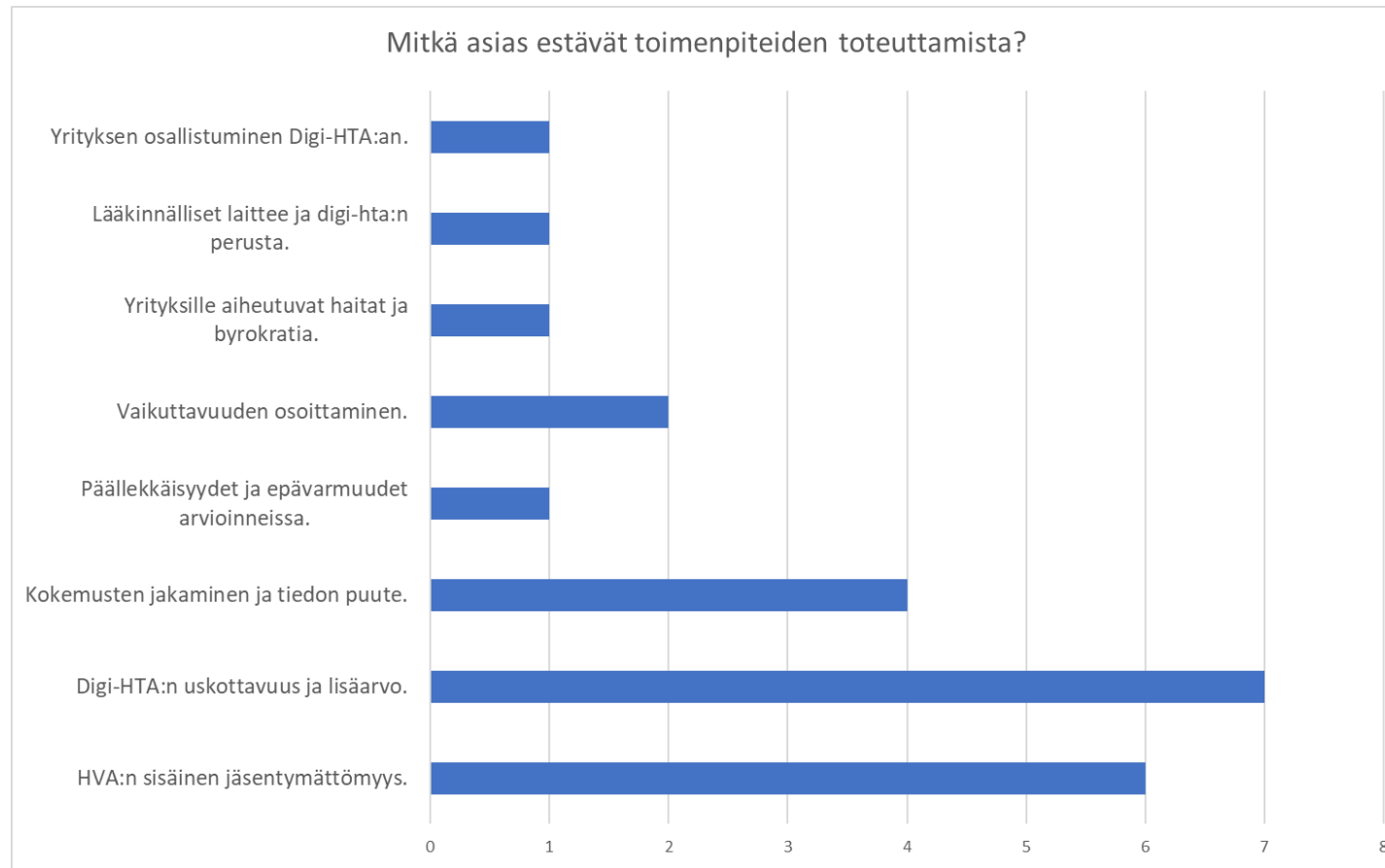
# Mitkä asia tukevat toimenpiteiden toteuttamista?



# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella

- **FinCCHTA:n tiedotus ja viestintä**
  - FinCCHTA voi toteuttaa kullekin HVA:lle räätälöityjä esittelyjä
  - Esitemateriaali Digi-HTA:sta jaettavaksi HVA:ille valmistumassa
  - Verkkosivuiltamme löytyy tietoa Digi-HTA-arviointimenetelmästä sekä julkaistusta arvioinneista
    - [www.digihta.fi](http://www.digihta.fi)
  - Viestimme LinkedInissä ja X:ssä
  - Yhteistyö sidosryhmien kanssa esim. Potilasjärjestöt, hankintatoimistot, teknologiayritysten etujärjestöjen kanssa

# Mitkä asiat estävät toimenpiteiden toteuttamista?



# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 1/6

- **Digi-HTA:n lisäarvo**

- FinCCHTA analysoi tuotteitten tutkimusnäytön HVA:n puolesta
- Digi-HTA-arviointi maksuton HVA:ille ja yrityksille
- FinCCHTA analysoi myös muut tuotteen laatuun liittyvät asiat, kuten tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus
  - Analyysin perusteella voidaan paremmin tunnistaa tuotteen kehittämiskohteita
  - Analysoidaan tekoälyratkaisujen käytännön vaikutukset käyttäjäorganisaation sekä loppukäyttäjän näkökulmasta
  - Olemme kannustaneet yrityksiä toteuttamaan DPIA:n organisaatioiden puolesta



# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 2/6

- **Digi-HTA:n lisäarvo**

- Kansainvälisestikin kasvava suuntaus on, että lääkinnällisten laitteiden hyväksynnän (CE-merkki) lisäksi digitaalisille tuotteilla ollaan vaatimassa lisäksi HTA-arviointeja ennen hankintoja tai korvattavuuspäätöksiä
  - Esim. Saksan DiGA- ja Ranskan PECAN-arviointi- ja korvattavuusmallit
  - Käyttöön otettavilta tai korvattavilta tuotteilta vaaditaan tutkimusnäyttöä niiden vaikuttavuudesta
- Kansallisena toimijana FinCCHTA voi jakaa tietoa kaikille HVA:ille tasapuolisesti.

# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 3/6

- **Digi-HTA:n uskottavuus**

- Digi-HTA-arviointiimistä löytyy kliinistä osaamista, terveystaloustieteen osaamista, tietoturva-asiantuntijuutta sekä tarvittaessa voimme konsultoida eri alan asiantuntijoita
- Digi-HTA-arviointimenetelmä on kansainvälisesti tunnustettu arviointimenetelmä
  - Kehitämme toimintaamme yhteistyössä muiden EU maiden kanssa

# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 4/6

- **Digi-HTA:n uskottavuus**

- Yrityksen tuottaman tiedon luotettavuus

- Digi-HTA-arvioinnissa käydään läpi yrityksen vastausten lisäksi yrityksen toimittama materiaali, kuten tutkimustulokset, testausraportit, riskianalyysi, DPIA, yrityksen GDPR:n mukaiset käytännöt jne.

➤ HVA voi tarvittaessa pyytää yritykseltä näitä dokumentteja nähtäväksi.

- Tutkimustulokset ovat yleensäkin julkisesti saatavilla
- Vrt. Lääkinnällisten laitteiden CE-merkki
  - Notified body käy läpi yrityksen toimittaman dokumentaation, joka ei lähtökohtaisesti ole julkista tietoa.

# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 5/6

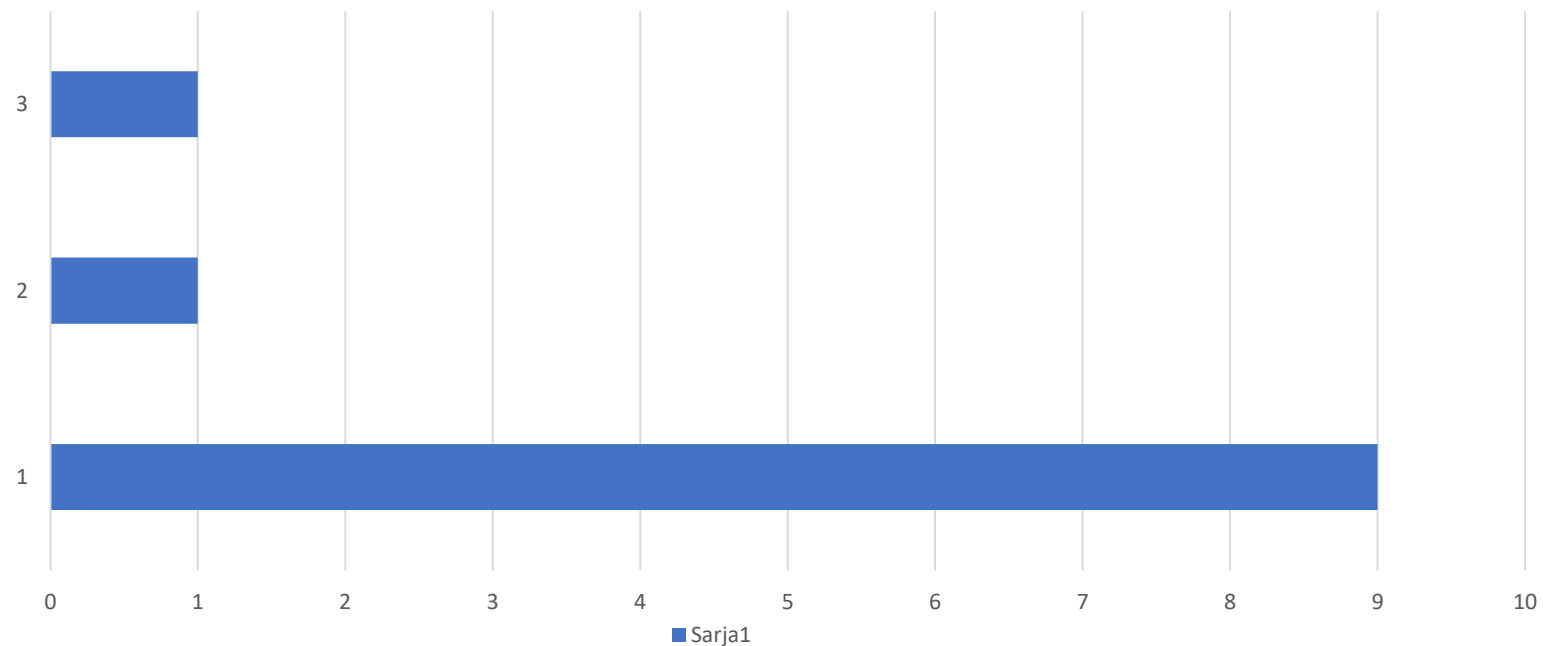
- **Vaikuttavuuden osoittaminen ja sen haasteet**
  - Tunnistettu asia on, että tarvitaan lisää tietoa digitaalisten palveluiden ja tuotteiden vaikuttavuudesta
    - Kuinka voidaan edistää vaikuttavuustutkimuksien toteuttamista ja vaikuttavuuden ymmärtämistä
  - Nykyistenkään tuotteiden tai palveluiden vaikuttavuudesta ei ole näyttöä
    - Vertailtavuus
  - Jos vaikuttavuusnäyttöä vaaditaan enenevässä määrin, niin se kannustaa yrityksiä toteuttamaan tutkimuksia.

# Toimenpiteet tai huomiot edellisten palautteiden perusteella 6/6

- **Vaikuttavuuden osoittaminen ja sen haasteet**
  - Hyväksymme tapauskohtaisesti myös kansainvälisen näytön
  - Arviointi kuvaa arviointihetken tilannetta ja voidaan päivittää, kun saadaan lisää näyttöä
  - Digi-HTA-prosessissa arvioidaan vaikuttavuus sekä asiakkaan että organisaation näkökulmasta
  - Hallitusohjelmaan on kirjattu, että vahvistetaan kansallisen laatutiedon käyttöä sekä "Laajennetaan digitaalisten sote-keskusmallien mukaisten palveluiden saatavuutta ja arvioidaan kansallisen ratkaisun vaikuttavuutta."

# Mitä tukea tarvitsette FinCCHTA:lta? – Esim. esittelyt, koulutukset jne

Mitä tukea tarvitsette FinCCHTA:lta?



## Mitä tukea tarvitsette THL:ltä RRP-hankkeessa asian edistämiseksi?

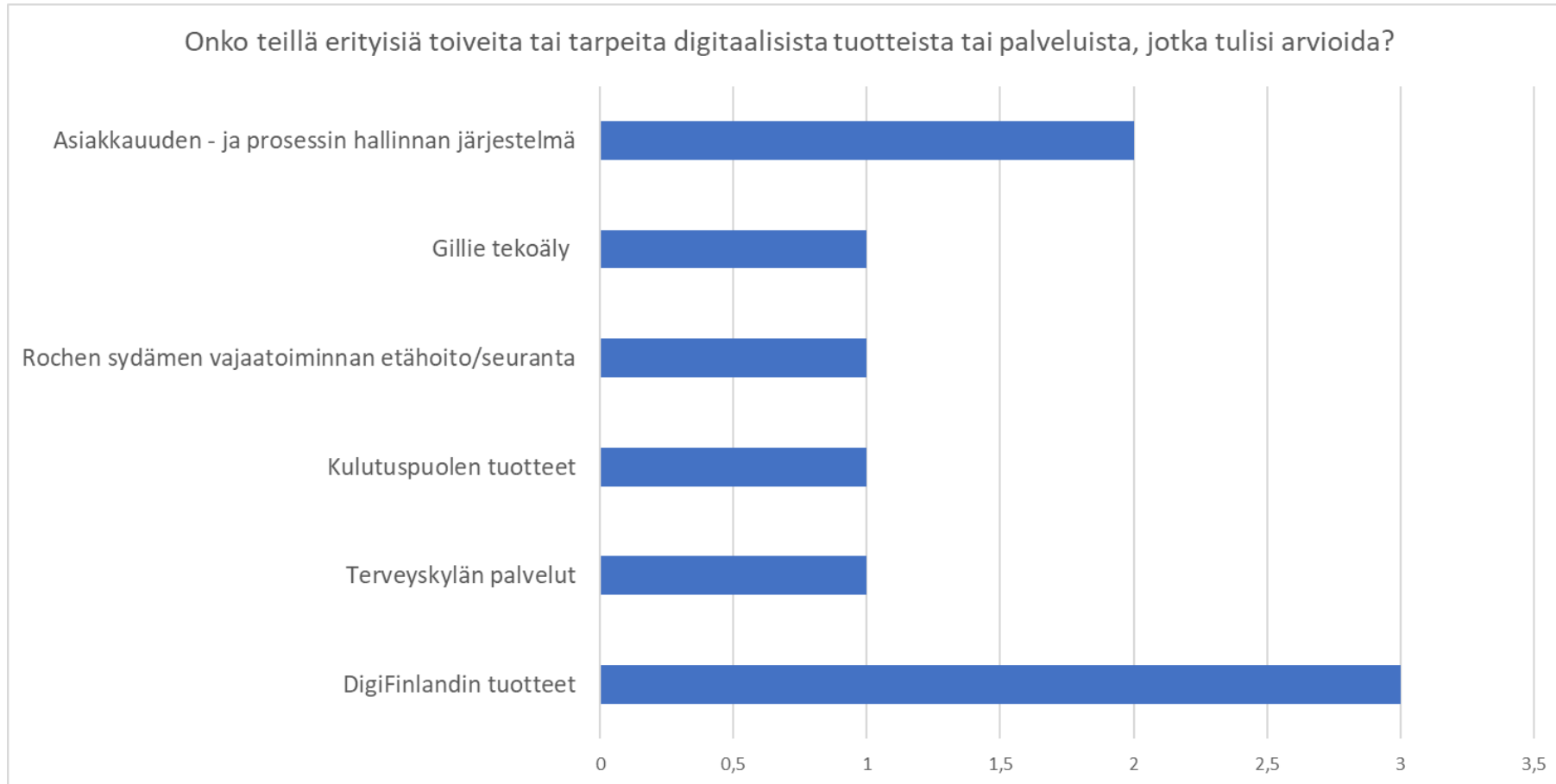
- Avoin keskustelu Digi-HTA:n tilanteesta - kansallinen ohjaus - kansalliset tavoitteet HVA:lle päin (nyt RRP hanke toimii keskustusten herättäjänä)
- RRP hankkeen ns. esille nosto kaikkien tietoisuuteen, ei välttämättä arvosteta perustyössä kehittämistä ja se jää suunnitteluasteelle kun hanke loppuu

## Mitä tukea THL voisi tarjota RRP-hankkeessa asian edistämiseksi?

- THL voisi selkeästi tuoda esiin mm. kansallisia tarpeita ja linjauksia sen mukaan, kuin esim. hallitusohjelmista yms. niitä jalostuu HTA:n suuntaan.
- Voiko THL suosittaa ohjeissaan yms? Viestintä THL:n RRP-tilaisuuksissa.
- HTA toiminta risteää moneen kansalliseen kehittämistoimeen THL:ssä. THL voisi seurata tätä ja tehdä esim. tälle verkostolle nostoja ja lisätä ymmärrystä asiayhteyksistä



# Onko teillä erityisiä toiveita tai tarpeita digitaalisista tuotteista tai palveluista, jotka tulisi arvioida?



## DiGA and DiPA presentations

- 15.00-15.02
  - Introduction to the topic, Jari Haverinen, FinCCHTA
- 15.02-15.20
  - DiGA assessment and reimbursement model, Dr. Barbara Höfgen, BfArM
- 15.20-15.35
  - DiPA assessment and reimbursement model, Alexandra Sagel, BfArM
- 15.35-15.45
  - Questions related DiGA and DiPA
- 15.45-16.00
  - Conclusion

# Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

[twitter.com/fincchta](https://twitter.com/fincchta)  
[jari.haverinen@pohde.fi](mailto:jari.haverinen@pohde.fi)