

Digi HTA

Mobiilisovellusten ja digitaalisten palveluiden
arviointimallin (Digi-HTA) yhteistyöverkoston
tapaaminen 7.9.2023

Raija Järvinen,
Erikoissuunnittelija
FinCCHTA



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU

HTA – Health Technology Assessment / Terveysthuollon menetelmien arviointi

Paras saatavilla oleva tieto yhdistetään terveystuolittisen ja klinisen päätöksenteon tueksi

- Arviointi on luotettavaa, läpinäkyvää ja puolueetonta
- Arvioinnin kohteena ovat uudet ja jo käytössä olevat menetelmät:
 - Lääkkeet, laitteet, diagnostiikka, toimenpiteet
 - Terveysttä edistävät ja kuntouttavat menetelmät
 - Hallinnolliset tukijärjestelmät

FinCCHTA – Kansallinen HTA koordinaatioyksikkö



FinCCHTA = Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment

- Aloittanut toimintansa vuonna 2018 Oulun yliopistollisessa sairaalassa
- Erikoissairaanhoidon keskittämisasiäsetuksen (582/2017) 3§:n 6 kohdan mukaisesti terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevat koordinaatiotehtävät määrättiin Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin vastuulle
- www.fincchta.fi

Yksikön perustehtäviä ovat:

- Hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa
- Menetelmien arviointitiedon tuottaminen ja välittäminen
- HTA-tutkimuksen vahvistaminen
- Suomen Cochrane-osasto CochraneFinland on toiminut FinCCHTassa vuoden 2022 alusta alkaen.



Kansallinen arviointiverkosto

- Ydinjoukon muodostavat FinCCHTA:n henkilöstö, yliopistosairaaloiden arviointiyli-lääkärit ja muut hva:n arvioinneista vastaavat henkilöt
- FinCCHTA koordinoi verkoston toimintaa
- ✓ Arviointitiedon tuottaminen terveystieteellisen ja kliinisen päätöksenteon tueksi
- ✓ Sairaaloiden arviointitarpeiden kartoittaminen
- ✓ Päätöksenteon ja hankintojen koordinointi sairaaloissa

Mikä on Digi-HTA?

- Digi-HTA tukee terveydenhuollon menetelmien arviointia (HTA) kaikille uusille digitaalisen terveyden ja hyvinvoinnin tuotteille
- Digi-HTA kattaa kaikki keskeiset digitaaliset tuotteet tai palvelut, kuten mobiilisovellukset ja kotona-asumista tukevat teknologiat sekä tekoäly- ja robotiikkaratkaisut
- Soveltuu lääkinnällisille laitteille ja ei-lääkinnällisille laitteille
- Digi-HTA-arviointitoiminta on ollut osa kansallisen HTA-koordinaatioyksikön (FinCCHTA) toimintaa vuoden 2020 alusta lähtien

Lähde: Haverinen, J., Turpeinen, M., Falkenbach, P., & Reponen, J. (2022). Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 38(1), E68. doi:10.1017/S0266462322000502






Digi-HTA-arvioinnin osa-alueet



- Kuvaus yrityksestä
- Tuotteen käyttötarkoitus ja kypsyyssaste
- Kustannukset
- Vaikuttavuus
- Turvallisuus
- Tietosuoja ja -turva
- Käytettävyys ja saavutettavuus
- Yhteistoiminta
- Tekninen toimivuus
- Erityisesti tekoälyyn liittyvät näkökulmat
- Erityisesti robotiikkaan liittyvät näkökulmat

	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

Digi-HTA-arvioinnin loppulausunto

Kokonaispisteet	Digi-HTA-arvio	Selite
10		Tuotteen käyttöä suositellaan
9		Tuotteen käyttöönotossa on huomioitava asia
7-8		Tuotteen käyttöönotossa on huomioitavia asioita
5-6		Tuotteen käyttöönotossa on useita huomioitavia asioita
≤4		Harkitse vakavasti ennen tuotteen käyttöönottoa

Digi  HTA

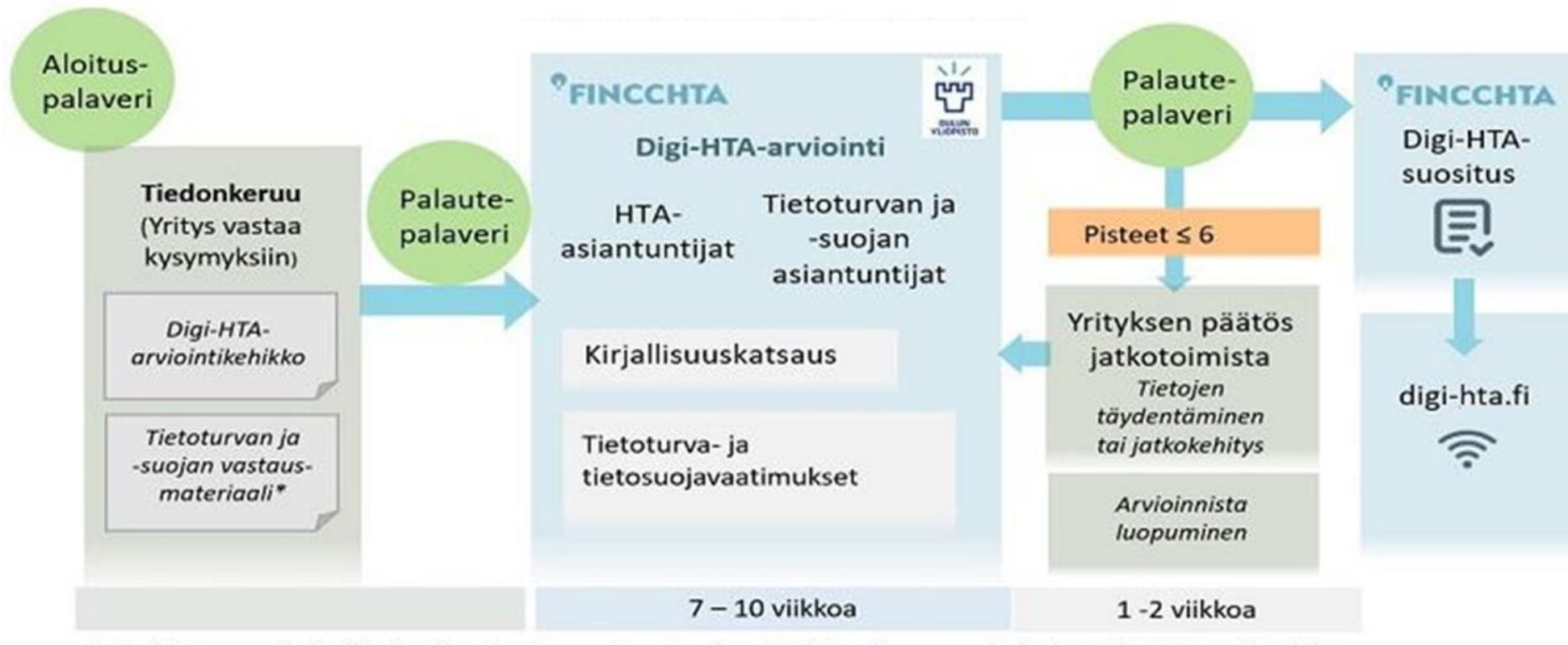


Digi-HTA-arviointiprosessi



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

- Luottamuksellinen ja yritykselle maksuton prosessi
Lopullinen arviointi julkaistaan www.digihta.fi ja on voimassa 3 v.
- Yrityskohtaista vastausmateriaalia ei julkaista



Digi-HTA julkaisuportaali



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

FINCCHTA

Digi-HTA

www.digihta.fi



FINCCHTA
Digi-HTA



Finchta

Kansallinen arviointiverkosto

Julkaisut

Arkisto

Kansallinen
lääkeneuvottelukunta

Digi-HTA

Digi-HTA-menetelmä

Arvioinnit

Ohjeet yrityksille

About Digi-HTA

Mitä HTA tarkoittaa?

Ehdota aihetta

Aihe-ehdotukset

About FinCCHTA

Yhteystiedot

Digi-HTA on sosiaali- ja terveydenhuollon sekä hyvinvoinnin digitaalisia tuotteita ja palveluja varten kehitetty menetelmä. Sen avulla arvioidaan tuotteen tai palvelun soveltuvuutta alan asiakkaiden ja työntekijöiden käyttöön. Arvioinnin näkökulmia ovat vaikuttavuus, kustannukset, turvallisuus, tietosuoja ja -turva sekä käytettävyys ja saavutettavuus. Näiden lisäksi tarkastellaan erityisesti digitaalisen tuotteen käyttöönottoon vaikuttavia asioita kuten esimerkiksi hoitoprosessia ja it-muutoksia.

Hyvinvointialueen edustajat voivat hyödyntää Digi-HTA-arvioiteja esimerkiksi ennen hankintaa, hankinnan yhteydessä, tuotteiden pilotointia aloitettaessa tai tehdessään markkinakartoitusta. Digi-HTA-arvioinnin avulla **teknologiayritys** voi osoittaa digitaalisen tuotteen tai palvelunsa soveltuvuuden sosiaali- ja terveydenhuollon käyttöön tai hyvinvoinnin edistämiseen. Arvioinnin avulla yritys saa puolueettomien asiantuntijoiden arvion tuotteestaan, joten yritys voi hyödyntää arviointia myös tuotekehityksessä.



Finchta

Kansallinen arviointiverkosto

Julkaisut

Arkisto

Kansallinen
lääkeneuvottelukunta

Digi-HTA

Digi-HTA-menetelmä

Arvioinnit

Ohjeet yrityksille

About Digi-HTA

Mitä HTA tarkoittaa?

Ehdota aihetta

Aihe-ehdotukset

About FinCCHTA

Yhteystiedot

Hae arvioiteja

Sanahaku ... Alusta ... Käyttäjä ...
Käyttökieli ... Käyttötarkoitus ... Tyyppi ...
HAE Q

Löytyi 11 tulosta

Järjestä pvm mukaan, laskeva

Julkaisu	Voimassa	Julkaisun nimi	Lataa
04/2023	04/2026	Thermitas lämpökuivattamajärjestelmä	Lataa PDF Download PDF
03/2023	03/2026	Evoonkos lääkeannostelu palvelu	Lataa PDF Download PDF
11/2022	11/2025	Smilla-hoivapalvelu	Lataa PDF Download PDF
06/2022	06/2025	Mantidor-ratkaisu suomenruotsalisen nestehoitoon toteutukseen	Lataa PDF Download PDF
03/2022	03/2025	Hyvää Flow -toiminnanohjausjärjestelmä	Lataa PDF Download PDF
01/2022	01/2025	Cela INF-erämittaus	Lataa PDF

FINCCHTA



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU

RRP hanke: MobiilISOvellusten ja digitaalisten palveluiden arviointimalli

RRP-hanke ja sen tavoitteet

- **PILARI 4:** Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuuden vahvistaminen ja kustannusvaikuttavuuden lisääminen
- **Investointi 4:** Otetaan käyttöön hoitotakuuta edistävät palvelumuotoillut digitaaliset innovaatiot
- **1. Kansalaisten digitaaliset palvelut**
 - d) Mobiilisovellusten ja digitaalisten palvelujen arviointimallin kehittäminen



Funded by the European Union –
NextGenerationEU



Mobiilisovellusten ja digitaalisten palveluiden arviointimallin kehittäminen (1/3)

- **Tavoite:**

- Arviointimallin kehittäminen ja hyödyntäminen kansalaisen itse- ja omahoidon, hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen sekä sosiaalihuollon tukena.
- Kehittämisen ja arviointitoiminnan tulee kohdentua kansalaisen tai kansalaisen ja ammattilaisen yhteisesti käyttämiin mobiilisovelluksiin tai digitaalisiin palveluihin.

Mobiilisovellusten ja digitaalisten palveluiden arviointimallin kehittäminen (2/3)

- **Toimenpiteet**

- Arviointimallin kehittämisessä laajennetaan Digi-HTA-arviointimallia ja tuetaan mallin käyttöönottoa hyvinvointialueilla.
- Arviointimallin kehittämisen on muodostuttava kansallisia ja Suomessa sovellettavia säädöksiä täydentäväksi sekä yhteensopivaksi kansainvälisen ja erityisesti EU-tasoisien vastaavan toiminnan kanssa.
- Mallin tulee tukea kehitettäviltä ratkaisuilta edellytettävää näyttöä myös Suomea laajemmilla markkinoilla sekä siten edistää mobiilisovellusten sekä digitaalisten palvelujen saatavuutta Suomessa.
- Vahva viestintä ja käyttöönoton tukeminen hyvinvointialueilla
- Hyvinvointialueiden sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteistyö kehittämisessä sekä käyttöönoton yhteensovittamisessa muun ohjelman kehittämistyön kanssa on keskeistä tavoitteiden saavuttamiseksi

Mobiilisovellusten ja digitaalisten palveluiden arviointimallin kehittäminen (3/3)

- ”Arviointimallin kehittämisen rahoitus kohdennetaan ensisijaisesti Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueelle, jossa sijaitsee kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA), jolle kuuluvat erikoissairaanhoidon keskittämisasiäsetuksen (582/2017) 3§:n 6 kohdan mukaisesti menetelmien arviointia sairaanhoitopiireissä koskevat koordinaatiotehtävät.”
- ”Muut hyvinvointialueet voivat hakea rahoitusta arviointimallin käyttöönottoon ja sitä tukevien toimintamallien vakiinnuttamiseen.”

RRP-hanke: eri toimijoiden roolit

- FiCCHTA:n rooli on toteuttaa arviointeja ja viestiä niistä sekä tarjota tieteellistä neuvontaa
 - FinCCHTA ei toteuta itse vaikuttavuustutkimuksia vaan tukeudumme olemassa olevaan tutkimustietoon
- Digi-HTA-arviointien toteuttamisessa yritysten aktiivinen rooli on keskeistä, jotta saadaan kaikki tarvittava vastausmateriaali arviointien käynnistämiseksi
- Hyvinvointialueiden roolina on arviointimallin käyttöönotto, hyödyntäminen ja sitä tukevien toimintamallien vakiinnuttaminen

RRP-hanke: Digi-HTA-arviointien hyödyt hyvinvointialueille

- Keskitetty arviointitoiminta analysoi ja jakaa tietoa kaikille
 - Esim. hyvinvointialueiden edustajien ei tarvitse käydä läpi ja analysoida tutkimuskirjallisuutta
- Digi-HTA-arviointi on julkinen dokumentti, jota voidaan hyödyntää esim. hankinnoissa, pilotoinneissa ja markkinakartoituksissa.
 - Muut hyvinvointialueet voivat hyödyntää yhden hyvinvointialueen toimeksiannosta tehtyä arviointia
 - Hyvien käytäntöjen jakaminen
- Kolme hyvinvointialuetta on hakenut RRP-rahoitusta arviointimallin käyttöönottoon ja sitä tukevien toimintamallien vakiinnuttamiseen: Kainuu, Pohjanmaa ja Pohjois-Karjala. Myös Satakunta ilmaissut halunsa olla mukana toimenpiteissä, vaikka eivät ole hakeneet rahoitusta tähän.

Digitaalisten sote-ratkaisujen Digi-HTA-arviointi työpaja 27.4.2023

- Työpajaan osallistui edustajia 15:sta eri hyvinvointialueelta
- [Työpajan materiaalit löytyvät Innokylästä](#)

Digi-HTA-arviointimallin yhteistyöverkosto

Yhteistyöverkostoon [voi käydä ilmoittautumassa tämän linkin kautta](#)

Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

twitter.com/fincchta

Raija.jarvinen@pohde.fi

Digi HTA

Digi-HTA-arvioinnit ja arviointien tilanne

Jari Haverinen,
Erikoissuunnittelija
FinCCHTA



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU



Digi-HTA-arvioinnit

Tuote	Tuotteen käyttötarkoitus	Lääkinnällinen laite	Kokonaisarvio	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
Lokomat-kävelykuntoutusrobotti	Kävelyrobotti kliiniseen kuntoutuskäyttöön	Kyllä	Ila MDD, US FDA, Class II					
Indego exoskeleton -kävelyrobotti	Puettava kävelyrobotti kuntoutuskäyttöön	Kyllä	Ila MDD, US FDA, Class II					
Kaiku® Health -palvelu syöpäpotilaiden oireseurantaan	Digitaalinen järjestelmä, jolla voidaan seurata syöpää sairastavan potilaan vointia.	Kyllä	Ila MDD					
Suvanto Care -turvapalvelu	Digitaalinen alustaratkaisu, jonka avulla välitetään reaaliaikaista tietoa ja hälytyksiä hoitajille ja läheisille kotona asuvan ikäihmisen hyvinvoinnista	Ei						
Unipercare-palvelu kotihoitoon ja palvelukeskuksiin	Digitaalinen palvelualusta, joka tarjoaa etädigipalveluita ja sosiaalisia kontakteja edustavia ratkaisuja	Ei	Huom! CE-merkintä (tv-sovitin)					
Orla INR-etämittaus	Orla INR -etämittaus tukee varfariinihoitoa omamittauksen tai omahoidon avulla.	Ei	CE-merkintä (INR-mittalaite)					
Hygga Flow -toiminnanohjausjärjestelmä	Terveystieteiden reaaliaikainen toiminnanohjausjärjestelmä suun terveydenhuoltoon sekä perusterveydenhuoltoon.	Ei						
Monidor-ratkaisu suomenlaisen nestehoidon toteutukseen	Monidrop® W -infuusiomittari IV-hoidon tiputusnopeuden asettamista varten. IV Screenin™ -etävalvontasovelluksen avulla hoitoa voidaan seurata etänä.	Kyllä	I MDD					
Smila-hoivapalvelu	Digitaalinen palvelu, joka tukee lääkkeitten parempaa annostelua.	Kyllä	I MDR					
Evondos-lääkeannostelupalvelu	Digitaalinen palvelu, joka tukee lääkkeitten parempaa annostelua.	Kyllä	I MDR					
Thermidas-lämpökuvantamisjärjestelmä	Digitaalinen järjestelmä ihon pintalämpötilan muutosten mittaamiseen non-invasiivisesti hoidon seurannan ja diagnoosin tueksi.	Kyllä	I MDR					



Lokomat-kävelykuntoutusrobotti

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Kävelyrobotti kliiniseen kuntoutuskäyttöön.</p> <p>Arviointi voimassa: Arviointi vanhentunut 1/2023. Jakelijan kautta ei ole ilmoitettu halukkuutta uudelleen arviointiin. Arviointi tullaan arkistomaan.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Laite ei korvaa perinteistä kuntoutusta, vaan toimii sen rinnalla• Vaikuttavuus on parhaimmillaan akuutissa ja sub-akuutissa vaiheessa kuntoutusta• Epäselvää vielä mikä on optimaalinen kuntoutuskerran pituus, kuntoutuksen intensiteetti tai kuntoutuksen kokonaiskesto	<ul style="list-style-type: none">• Laite on investointina kallis, joten laitteen hankkivan organisaation on syytä arvioida käyttömäärät ja takaisinmaksuaika huolellisesti.• Laitteen käyttö voi vähentää fysioterapeutin työpanoksen tarvetta.• Valmistajan/jakelijan teettämän kustannushyötyanalyysin perusteella laitteen käyttö olisi kustannuksia säästävää aivoverenkiertohäiriöiden jälkeisessä kuntoutuksessa	<ul style="list-style-type: none">• Vakavia vaaratilanteita ei ole raportoitu.• Esiin tulleita haittavaikutuksia ovat olleet mm. ihopainamat, ihoärsytys, lihas- ja nivelkivut, rasituksesta johtuvat jännetulehdukset.	<ul style="list-style-type: none">• Osa tietoturva- ja -suoja-vaatimusten täyttämistä jää organisaation vastuulle.• Sen on huolehdittava muun muassa laitteen turvallisuudesta integraatiosta verkkoonsa; laitteen käytöstä pois ottamisesta; varmuuskopiointien hallinnasta ja laitteen käytön valvonnasta sekä potilaiden biometristen ja muiden henkilökohtaisten tietojen käsittelystä vaatimusten mukaisesti.	<ul style="list-style-type: none">• Kuntoutettavalla voi olla erilaisia toimintakykyä rajoittavia tekijöitä, jotka liittyvät esimerkiksi näkökykyyn tai kuuloon.• Arvioidessaan kuntoutettavan soveltuvuutta Lokomat-kuntoutukseen hoitavan lääkärin tulee ottaa huomioon valmistajan asettamat rajoitukset.	<ul style="list-style-type: none">• Tuote ei integroidu muiden ohjelmistoihin tai palveluihin.



Indego exoskeleton –kävelyrobotti

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Puettava kävelyrobotti kuntoutuskäyttöön</p> <p>Arviointi voimassa: Arviointi vanhentunut 6/2023. Jakelijan kautta ei ole ilmoitettu halukkuutta uudelleen arviointiin. Arviointi tullaan arkistoimaan.</p>	<ul style="list-style-type: none">Tutkimukset tehty pääosin potilailla joiden vammataso oli T10On lupaava kuntoutuksen lisänä mutta näyttö on vielä heikkoaTehdyt tutkimukset olivat heterogeenisiä: eroja harjoituskerroissa, käytetyissä mittareissa, vammatasoissaLisäksi otoskoot pieniä ja tutkimusten laatu arvioitiin heikoksi	<ul style="list-style-type: none">Laite on investointina kallis, joten laitteen hankkivan organisaation on syytä arvioida käyttömäärät ja takaisinmaksuaika huolellisesti.Laitteen arvioitu käyttöaika 5-7 v.	<ul style="list-style-type: none">Yrityksen prosessit liittyen tuotteen turvallisuuteen ovat kunnossa.Vakavia vaaratapahtumia ei ole raportoitu.Muutamia tasapainon menettämisä ja lieviä haittatapahtumia on ilmoitettu.Laitetta käytettäessä on käytettävä lisätukena joko kyynärsauvoja tai kävelytelinettä, lisäksi kuntouttajan on oltava koko ajan läsnäLaitteen ohjelmistotoiminto havaitsee kaatumisen	<ul style="list-style-type: none">Suurimmat puutteet tietoturvan ja -suojan suhteen ovat lokien hallinnassa. Arvioinnin laatimisvaiheessa (kesäkuu 2020) lokien hallinta ja dokumentaatio siitä, kuinka järjestelmien tietoturvaa valvotaan ja hallitaan, on toimittajan mukaan kehitysvaiheessa.Toimittaja tallentaa henkilökohtaisia tietoja Yhdysvalloissa sijaitsevaan tietokantaan mahdollistaakseen tietojen jakamisen ja synkronoinnin laitteesta toiseen organisaation sisällä.	<ul style="list-style-type: none">Laitteen valmistaja asettaa laitetta käyttävälle kuntoutujalle terveydentilaan liittyviä rajoituksia.Jokaisen kuntoutujan kohdalla tulee tehdä yksilöllinen harkinta laitteen käytön soveltuvuudesta.	<ul style="list-style-type: none">Valmistajan mukaan laitteet ovat olleet keskimäärin kerran vuodessa poissa käytöstä. Valmistaja tarjoaa sille ajalle varalaitteen käyttöön.Laite on akkukäyttöinen. Akun kestosta tuli esiin monenlaista tietoa, akun kesto voi rajoittaa laitteen käyttöä kuntoutusyksikössä.

Kaiku® Health –palvelu syöpäpotilaiden oireseurantaan

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen järjestelmä, jolla voidaan seurata syöpää sairastavan potilaan vointia.</p> <p>Arviointi voimassa: 9/2023. Tuote tulossa uudelleen arviointiin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pilottitutkimus oli pieni Potilaat sitoutuivat hyvin tuotteen käyttöön ja se mahdollisti sivuvaikutusten aiemman huomaamisen Vastaavan tyyppisten tuotteiden vaikuttavuustutkimusten perusteella käyttäjien elämänlaatu parani, kokonaiselinaika piteni ja kuvantamistutkimukset vähenivät 	<ul style="list-style-type: none"> Kaiku Health -järjestelmän käyttöön liittyy aloituskustannus sekä kuukausittainen käyttökorvaus. Kuukausittainen käyttökorvaus riippuu moduulien ja potilaiden määrästä. Nämä kustannukset kohdistuvat hankkivalle organisaatiolle. Valmistaja ei laskuta loppukäyttäjää. Myöskään asiakasorganisaatiot eivät tietävästi peri käyttäjiltä maksuja järjestelmän käytöstä1. 	<ul style="list-style-type: none"> Yhtiön prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Yrityksellä on turvallisuudesta vastaavat henkilöt . Yhtiön riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Kaiku Health -palvelu täyttää hyvin tietoturva- ja tietosuova-vaatimukset. Palvelu tukee liitännöitä useaan eri järjestelmiin. Tässä arvioinnissa ei ole otettu huomioon liitännöitä, joten suosittelemme, että nämä liitännät sisällytetään hankinnan yhteydessä tehtävään tietoturva- ja tietosuova-arviointiin 	<ul style="list-style-type: none"> Käytettävyyden osalta on huomioitu erityiskäyttäjryhmät. Järjestelmää testataan todellisilla käyttäjillä ja yrityksellä on käytössä prosessi, jonka avulla asiakaspalautteen perusteella tunnistetut käytettävyyden kehityskohteet tulevat osaksi tuotteen kehitysprosessia Tuote ei täytä kaikilta osin Digipalvelulain asettamia WCAG 2.1 AA-tason saavuttavuus-vaatimuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteesta oli arviointihetkellä integraatiot suomi.fi-tunnistautumispalveluun ja seuraaviin terveydenhuollon järjestelmiin: Acute ja Uranus (potilastiedot), Varian ARIA (sädehoidon potilastiedot), MOSAIQ (onkologian potilastiedot), Oberon (potilashallinto), Mylab (laboratoriotoiminta). Kaiku Health -palvelu käyttää hyväkseen koneoppimiseen perustuvaa tekoälyä niin loppukäyttäjän kuin hoitavan organisaation toimintojen suhteen

Suvanto Care –turvapalvelu

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen alustaratkaisu, jonka avulla välitetään reaaliaikaista tietoa ja hälytyksiä hoitajille ja läheisille kotona asuvan ikäihmisen hyvinvoinnista</p> <p>Arviointi voimassa: 1/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Varsinaisia vaikuttavuustutkimuksia ei tästä tuotteesta ollut tehty Erilaisia käyttökokemuksia on kerätty ja tuotteen on koettu helpottavan työkuormaa Kirjallisuuden perusteella etäseurannasta voi olla hyötyä toimintakyvyn laskun huomaamiseen ja se voi tukea kotona asumista. Kaiken kaikkiaan tehdyt tutkimukset olivat pieniä ja seuranta-ajaltaan lyhyitä 	<ul style="list-style-type: none"> Hintaan sisältää palvelun perustamiskustannukset ja kuukausittaiset käyttökulut. Lisäksi alkuvaiheessa organisaatiolle koulutus-kustannukset. Organisaatio päättää itse, miten tuotteen käytöstä laskutetaan asiakasta. Organisaation kannalta tuotteen käyttö voi vähentää matkoihin käytettävää aikaa ja niistä syntyviä kustannuksia. Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Turvallisuudesta vastaava henkilö löytyy Riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia. Kolmansien osapuolien tietoliikenneyhteyksien toimintahäiriöt voivat aiheuttaa satunnaisia palvelualustasta riippumattomia katkoksia palveluun. 	<ul style="list-style-type: none"> Palvelu täyttää tietoturvan ja tietosuojan vaatimukset. Asiakaskohtaiset rajapinnat ja integroinnit Suvanto Care - turvapalvelun ulkopuolisiin järjestelmiin eivät sisälly arviointiin. Palveluun sisältyy lukuisia laitteita, jotka tuovat kokonaisuuteen omat riskinsä tietoturvan ja tietosuojan suhteen. Valmistaja ilmoittaa ottavansa laitteiden tietoturvan tason huomioon, kun he valitsevat tähän palveluun laitteita. 	<ul style="list-style-type: none"> Arviointi koski palveluun liittyvää mobiilisovellusta sekä verkkopalvelua. Palveluun liitettävät erillislaitteet eivät kuuluneet arviointiin. Järjestelmää testataan todellisilla käyttäjillä ja yrityksellä on käytössä prosessi, jonka avulla asiakaspalautteen perusteella tunnistetut kehityskohteet tulevat osaksi tuotteen kehitysprosessia Tuote ei täytä kaikilta osin Digipalvelulain asettamia WCAG 2.1 AA-tason saavuttavuusvaatimuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tuote voidaan integroida muihin järjestelmiin tarvittaessa asiakaskohtaisen rajapinnan kautta Palvelualusta mahdollistaa integraation erilaisiin hoivapalveluiden toiminnanohjausjärjestelmiin (hoiva-ERP) Palvelun käyttö voidaan rajata vain osaan palvelumoduuleja esimerkiksi tilanteissa, joissa asiakkaan ei ole tarkoituksenmukaista asua omassa kodissaan.

Unipercare-palvelu kotihoitoon ja palvelukeskuksiin

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen palvelualusta, joka tarjoaa etädigipalveluita ja sosiaalisia kontakteja edistäviä ratkaisuja</p> <p>Arviointi voimassa: 1/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteen käyttö voi vähentää masentuneisuutta, yksinäisyyden kokemusta, sekä lisätä emotionaalista hyvinvointia ja laajentaa sosiaalista verkostoa. Vaikuttavuustutkimus oli kestoaltaan lyhyt, eikä pitkäaikaistuloksia ole Vastaavia tuotteita ei löydetty tukemaan vaikuttavuusnäyttöä 	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteen hinta koostuu kuukausittaisesta käyttökustannuksesta. Maksullinen käyttökoulutus kestää 3-5 päivää. Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Yrityksellä on käytössä standardin ISO 14971:2019 mukainen riskienhallintajärjestelmä Turvallisuudesta vastaava henkilö löytyy Riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Palvelu täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Valmistaja on suorittanut sisäisen HIPAA-tarkastuksen ja SOC 2 -sertifikaatti on tekeillä. Yritys on suorittanut ulkoisen auditoinnin GDPR-säännöksiä noudattamisesta 	<ul style="list-style-type: none"> Tuotetta on testattu todellisilla käyttäjillä Asiakaspalautteen perusteella voidaan vaikuttaa tuotteen käytettävyyden kehittämiseen Ulkopuolinen taho on arvioinut tuotteen saavutettavuutta Tuotteelle löytyy saavutettavuusseloste Verkkopalvelu täyttää lain vaatimat A- ja AA-tason saavutettavuusvaatimukset (WCAG-kriteeristö 2.1) sekä Yhdysvaltain kuntoutuslain pykälän 508:n (Rehabilitation Act, Section 508) mukaiset vaatimukset 	<ul style="list-style-type: none"> Tuote tukee API, REST-rajapintaa. Tuotteesta on liitännät myös muiden yritysten palveluihin SSL/TLS1.2-rajapinnan kautta.

Orla INR-etämittaus

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Orla INR -etämittaus tukee varfariinihoitoa omamittauksen tai omahoidon avulla.</p> <p>Arviointi voimassa: 1/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todellisen käyttöön perustuvan tutkimuksen mukaan tuotteen käyttö on parantanut hoitotasapainoa • Potilasvalinta tulee tehdä huolella, jotta vaikuttavuus saadaan esiin • Kirjallisuuden mukaan omamittaus ja omahoito ovat vähintään yhtä vaikuttavia kuin perinteinen hoito. Tiheämpi mittaaminen voi osittain selittää paremman hoitotasapainon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kuukausikustannus koostuu kahdesta osasta, asiakaskohtaisesta ylläpitokustannuksesta sekä potilaskohtaisesta kustannuksesta. • Kuukausikustannus sisältää Roche Diagnostics CoaguChek® INRange -mittalaitteen potilaan itsemittaukseen, testiliuskat (24 kpl/vuosi) sekä palvelun käytön. • Käyttöönottokoulutus organisaation henkilökunnalle sisältyy palvelun hintaan • Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. • Yritys noudattaa ISO 14971:2019:n mukaista riskienhallintajärjestelmää oleellisin osin • Turvallisuudesta vastaava henkilö löytyy • Riskienarviointiraportti on kattava. • Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> • Palvelu täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. • Mittalaite (Roche Diagnostics CoaguChek® INRange) siirtää mittaustulokset palveluun Orla INR -puhelinsovelluksen ja Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden kautta. • Mittalaite ei sisälly arvioinnin piiriin. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tuotteen testauksessa on ollut mukana sekä terveydenhuollon ammattilaisia että potilaita • Asiakaspalautteen perusteella voidaan vaikuttaa tuotteen käytettävyyden kehittämiseen • Potilaan sovellus täyttää digipalvelulain vaatimukset • Ammattilaisen sovellus ei kaikilta osin täytä WCAC 2.1 AA-tason vaatimuksia • Sekä potilaan että ammattilaisen käyttöliittymille löytyy saavutettavuusseloste. 	<ul style="list-style-type: none"> • Roche Diagnostics CoaguChek® INRange mittalaite yhdistyy Orla Etämittaussovellukseen Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden kautta. • Järjestelmässä tiedot säilytetään rakenteellisessa muodossa, ja ne voidaan viedä muihin järjestelmiin esim. HL7 V2 tai FHIR -rajapintoja käyttäen. • Tuote tukee kertakirjautumisintegraatiota (SSO).

Hygga Flow –toiminnanohjausjärjestelmä

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Terveydenhuollon reaaliaikainen toiminnanohjausjärjestelmä suun terveydenhuoltoon sekä perusterveydenhuoltoon.</p> <p>Arviointi voimassa: 3/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmän käyttö mahdollisti useamman potilaan hoitamisen ja enemmän toimenpiteitä kuin perinteinen järjestelmä suhteutettuna henkilöstömäärään Käyntimäärät per potilas olivat järjestelmää käyttävissä paikoissa pienemmän kuin vertailupaikoissa, myös hoitajakson pituus oli lyhyempi. Vaikuttavuuden esiin saamiseksi vaaditaan muutosprosessin läpikäynti henkilökuntaa kouluttamalla ja sitouttamalla 	<ul style="list-style-type: none"> Palvelun käyttöönottoon liittyy kustannuksia, joiden suuruus vaihtelee asiakasorganisaation palvelusopimuksen mukaisesti. Koulutuskustannukset sisältyvät käyttöönottokustannuksiin Palvelun käytöstä peritään kuukausimaksua palvelusopimusten mukaisesti Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Yrityksen mukaan sen käyttämä riskienhallintajärjestelmä mukailee ISO 14971 -standardin periaatteita Turvallisuudesta vastaava henkilö löytyy Riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Tuote täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Hygga Flow käyttää SaaS-toimitusmallia. Hygga Flow -palvelu voidaan integroida ulkoisiin järjestelmiin, jotka eivät sisälly arviointiin. 	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmää on kehitetty yhteistyössä klinikoiden kanssa. Tuotteeseen tulevat uudet toiminnallisuudet testataan ja koekäytetään erillisessä demoympäristössä, jossa testaaajina ovat tuotekehittäjät ja klinikot Asiakaspalautteen perusteella voidaan vaikuttaa tuotteen käytettävyyden kehittämiseen Ammattilaisen käyttöliittymälle ei ole tehty saavutettavuusarviointia ei sille löydy saavutettavuusselostetta 	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä on integroitavissa yrityksen tarjoamien rajapintojen kautta muihin järjestelmiin kuten potilastietojärjestelmiin. Tuotteesta oli arvioinithetkellä olemassa integraatio LifeCare/Effica-potilastieto-järjestelmiin sekä Titania-työvuorosunnitteluohjelmistoon ja itseilmoittautumislaitteisiin

Monidor-ratkaisu suonensisäisen nestehoidon toteutukseen

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Monidrop® W - infuusiomittari IV-hoidon tiputusnopeuden asettamista varten. IV Screenin™ - etävalvontasovelluksen avulla hoitoa voidaan seurata etänä.</p> <p>Arviointi voimassa: 6/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ratkaisun käyttö vähensi rutiinikäyntejä potilashuoneissa, säästi hieman aikaa työvuorossa ja helpotti infuusion loppumisen huomaamista Hoitajien arvioita ratkaisusta on kerätty useassa pilotissa. Näissä hyötyä on seurattu hoitajien arvioimana ajansäästönä, mikä on mittaustapana epäluotettava. Ratkaisun hyöty tulee pieniä aikasäästöinä, jotka eivät mahdollista henkilökunnan vähentämistä 	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteella on sopimuksen mukainen kuukausihinta, jonka suuruus määräytyy käyttöön hankittujen laitteiden määrän mukaan. Hinta sisältää laitteet, huollot, etävalvontasovelluksen sekä järjestelmäpäivitykset Käyttökoulutus sisältyy tuotteen kuukausihintaan. Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Yrityksellä on käytössä ISO 14971:2012 -standardin mukainen riskienhallintajärjestelmä Tuote täyttää lääkintälaitteiden turvallisuusstandardit (EN 60601-1). Yrityksessä on turvallisuudesta vastaava henkilö Riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Ratkaisu täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Arviointi koskee pilvipalvelua. Palvelu voidaan toimittaa myös on-premise-asennuksena. On-premise-toimintamallissa asiakkaan tulisi lisäksi huomioida organisaationsa on-premise-asennuksiin liittyvät vaatimukset 	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmää on kehitetty yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Asiakaspalautteen perusteella voidaan vaikuttaa tuotteen käytettävyyden kehittämiseen Yritys on itse arvioinut IV Screenin™ - etävalvontasovelluksen saavutettavuuden ja sovellus täyttää osittain WCAG 2.1 tasojen A ja AA vaatimukset Saavutettavuuspuutteet ov kuvattu saavutettavuusselosteessa. 	<ul style="list-style-type: none"> Monidrop® W - infuusiomittari on akkukäyttöinen, akun kesto on noin 50 tuntia, latausaika noin 2 tuntia¹. Tuotetta voidaan ladata käytön aikana Tuote tukee HL7 FHIR rajapintaa.

Smila-hoivapalvelu

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen palvelu, joka tukee lääkkeitten parempaa annostelua.</p> <p>Arviointi voimassa: 11/2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteesta on tehty pilottitutkimus, jossa osalla asiakkaista kotihoidon käynnit vähenivät palvelun käytön aloittamisen jälkeen. Osa käynneistä pystyttiin muuttamaan etäkäynneiksi. Kirjallisuuden perusteella lääkeannostelulaitteet näyttäisivät parantavan lääkehoidon noudattamista, ja helpottavan lääkehoidon hallintaa 	<ul style="list-style-type: none"> Tuotteen käytöstä veloitetaan kuukausittain laitekohtainen palvelumaksu. Käyttökoulutus on ilmainen organisaation henkilöstölle. Loppukäyttäjän maksu on hankkivan organisaation päätettävissä. Palvelun käyttö voi vaikuttaa kotihoitopalvelun asiakasmaksuihin Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa.. Yrityksessä on turvallisuudesta vastaava henkilö Riskienarviointiraportti on kattava. Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Palvelu täyttää olennaisimmat tietoturvan ja tietosuojan vaatimukset, mutta arvioinnin aikana havaittiin puutteita palvelun salasanojen hallintakäytännöissä. Salasanojen hallintaan käytetty teknologia ei ollut ajantasainen arvioinnin aikaisten yleisesti hyväksytyjen käytäntöjen mukaan, mutta yrityksellä oli toimintasuunnitelma puutteen korjaamiseksi 	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmää on testattu sekä kotihoidon asiakkaiden että terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Asiakspalautteen perusteella voidaan vaikuttaa tuotteen käytettävyyden kehittämiseen Lääkeannostelija-suunnittelussa on huomioitu erityiskäyttäjärhyimiä. Ammattilaisen käyttöliittymä ei täytä yrityksen oman saavuttavuusarvioinnin mukaan kaikkia WCAG 2.1 AA-tason vaatimuksia Saavutettavuuspuutteet ov kuvattu saavutettavuusselosteessa. 	<ul style="list-style-type: none"> Lääkeannostelija toimii verkkovirralla, mutta se sisältää myös akun, jonka avulla laite voi toimia 24 tuntia. Tuotteelle on suunnitteilla integraatio sekä yleisimpiin potilastieto-järjestelmiin sekä Omakannan Omätietovarantoon Smila-lääkeannostelija sisältää Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden, jonka kautta siihen voidaan kytkeä antureita, mittalaitteita tai sensoreita

Evondos-lääkeannostelupalvelu

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen palvelu, joka tukee lääkkeitten parempaa annostelua.</p> <p>Arviointi voimassa: 3/2026.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Palvelu voi vähentää ruuhkahuippuja kotihoidossa ja auttaa henkilöstön ajanhallinnassa. • Asiakkaiden käyntimäärät ovat vähentyneet palvelun käyttöönoton jälkeen ja lääkehoito on toteutunut suunnitellusti, lisäksi asiakkaiden hoitokuormitus on lisääntynyt hitaammin kuin niillä joilla palvelu ei ole käytössä 	<ul style="list-style-type: none"> • Palvelun kustannukset kotihoidon järjestäjälle koostuvat kuukausittaisesta palvelumaksusta, joka on palvelupaketti-kohtainen. Laitteet pysyvät valmistajan omistuksessa. • Vuosi-kustannus kattaa myös tarvittavat huollot ja ohjelmistopäivitykset. • Kotihoidon järjestäjän peruskoulutus sisältyy tyypillisesti laitteen käyttöönottoprosessiin • Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. • Yrityksessä on turvallisuudesta vastaava henkilö • Riskienarviointiraportti on kattava. • Raportoidut haittatapahtumailmoitukset tallennetaan erilliseen järjestelmään, ja tapahtumat käsitellään yrityksen sisällä • Raportoitujen haittatapahtumien perusteella laitteeseen on tehty tarvittavia kehittämistoimia ja korjauksia 	<ul style="list-style-type: none"> • Palvelu täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkeannostelurobotin käytettävyydestä on ollut mukana sekä ikäihmisiä että hoitohenkilökuntaa. • Suunnittelussa on huomioitu heikkonäköiset ja heikon kuulon omaavat henkilöt sekä henkilöt, joilla on kognitiivisia haasteita. • Asiakaspalaute huomioidaan käytettävyyden kehittämisessä • Ammattilaisen käyttöliittymä ei täytä mukaan kaikkia WCAG 2.1 AA-tason vaatimuksia • Saavutettavuuspuutteet ovat kuvattu saavutettavuusselosteessa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tuote sisältää akun sähkökatkojen varalle ja sähkökatkoksen tapahtuessa tuotteen toiminta-aika on 24 tuntia. Robotin on hyvä olla jatkuvasti kiinni verkkovirrassa • Palvelussa on mahdollisuus integraatioihin muihin ohjelmistoihin ja potilastietojärjestelmiin • Lääkeannosteluroboti hyödyntää konenäköä tuotteen toiminnallisuuden parantamiseksi Se ei vaadi asiakkailta toimenpiteitä toimiakseen

Thermidas-lämpökuvantamisjärjestelmä

Käyttötarkoitus	Vaikuttavuus	Kustannukset	Turvallisuus	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus	Muuta huomioitavaa
<p>Digitaalinen järjestelmä ihon pintalämpötilan muutosten mittaamiseen non-invasiivisesti hoidon seurannan ja diagnoosin tueksi.</p> <p>Arviointi voimassa: 3/2026.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmän käyttö voi olla hyödyllinen kliinisessä seulonnassa yhdessä muiden menetelmien kanssa. Kirjallisuuden perusteella menetelmää voidaan käyttää diabeettisten jalkahaavojen ilmaantuvuuden seurannassa. Sillä voidaan lisäksi arvioida tulehdusprosessin suuntaa ja vastetta tiettyyn hoitoon. Siitä voi olla hyötyä nivelreumaseurannassa ja painehaavojen hoidon seurannassa 	<ul style="list-style-type: none"> Palvelun kustannukset kotihoidon järjestäjälle koostuvat kuukausittaisesta palvelumaksusta, joka on palvelupaketti-kohtainen. Laitteet pysyvät valmistajan omistuksessa. Vuosi-kustannus kattaa myös tarvittavat huollot ja ohjelmistopäivitykset. Kotihoidon järjestäjän peruskoulutus sisältyy tyypillisesti laitteen käyttöönottoprosessiin Palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosessit tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi ovat kunnossa. Valmistajalla on käytössä ISO 14971:2019 mukainen riskienhallintajärjestelmä, jota päivitetään säännöllisesti. Yrityksessä on turvallisuudesta vastaava henkilö Ei raportoituja haittatapahtumia 	<ul style="list-style-type: none"> Ratkaisu täyttää tietoturvan ja -suojan olennaisimmat vaatimukset. Asiakasorganisaation tulisi huolehtia, että organisaatiossa on riittävä ammattitaito palvelun vaatimien palvelimien ja järjestelmien ylläpitoon ja tiedostaa siitä koituva vaikutus organisaation tietoturvaan ja -suojaan. 	<ul style="list-style-type: none"> Valmistajan mukaan ratkaisu noudattaa IEC 62366-1:2015 ja IEC 60601-1-6:2010 -standardeja ja sille on tehty IEC/TR 62366-2:2016 mukaiset käytettävyydestä ratkaisun loppukäyttäjillä. Asiakaspalaute huomioidaan käytettävyyden kehittämisessä Ammattilaisen käyttöliittymä ei täytä kaikkia WCAG 2.1 AA-tason vaatimuksia Saavutettavuuspuutteet on kuvattu saavutettavuusselosteessa. 	<ul style="list-style-type: none"> Kyseessä on On Premise -ohjelmisto, joka on käytettävissä Microsoft Windows -alustalla. Ratkaisu ei sisällä rajapintoja ulkoisiin järjestelmiin. Kaikki tiedonsiirto ulkoisiin järjestelmiin tehdään käyttäjän toimesta manuaalisesti. Käyttöjärjestelmästä on mahdollista tuottaa potilaskohtaisia raportteja pdf-, png- ja jpg-muodossa. Järjestelmä on yhteensopiva seuraavien FLIR Inc. A- ja T-sarjan lämpökameramallien kanssa: E6xt, E8xt, E86, E96, T540, T560 ja T1020.



Digi-HTA-arviointien tilanne

- Tällä hetkellä kaksi tuotetta Digi-HTA-arviointiprosessissa
 - Digitaalinen alustaratkaisu pitkäaikaissairauksien hoidonseurantaan
 - Sosiaalihuollon sovellus
- Arviointiin tulossa
 - Kaiku Health uudelleen arviointi
 - Digitaalinen palvelukeskus

Keskeiset huomiot Digi-HTA-arviointiprosessista (1/2)

- Vaikuttavuus
 - Vahvan vaikuttavuusnäytön puute
 - Usein ajatus että asiakastyytyväisyys olisi riittävä näyttö vaikuttavuudesta
 - Ongelmat:
 - näyttöä voi löytyä organisaation toiminnan kannalta, mutta ei välttämättä loppuasiakkaan/potilaan näkökulmasta
 - tutkimusasetelmissä ei vertailua,
 - osallistujamäärät pieniä, kato suurta,
 - mittaukset subjektiivisia,
 - valitut mittarit eivät ole relevantteja
- Käytettävyys ja saavutettavuus
 - Digipalvelulain vaatimusten täyttäminen
- Tietoturva ja –suoja
 - Yksi vakava haavoittuvuus löydetty
 - Yleisesti ottaen eniten huomautettavaa on ollut riskienhallinnassa, salausmenetelmissä ja suojaamattomissa päivityksissä.

Keskeiset huomiot Digi-HTA-arviointiprosessista (2/2)

- Yritysten sitoutuminen Digi-HTA-prosessin loppuunsaattamiseen
 - Vuoden 2021 alusta lähtien yrityspalavereita on ollut 50:n eri teknologiayrityksen kanssa
 - Kaikille toimitettu Digi-HTA-vastausmateriaalit
 - 34 yritystä ilmoittautunut mukaan Digi-HTA-prosessiin
 - 16 yritystä toimittanut vastausmateriaalit
 - 5 keskeytynyttä Digi-HTA-arviointia
 - Tällä hetkellä 11:sta julkaistua arviointia
- **Suurin haaste on ollut ettei Digi-HTA-arviointeja vielä hyödynnetä päätöksenteossa**

Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

twitter.com/fincchta

jari.haverinen@pohde.fi