

Digi HTA

RRP-hanke: Digi-HTA-verkoston tapaaminen
3.6.2024

Jari Haverinen,
Erikoissuunnittelija
FinCCHTA



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU

Agenda

13:00 Tervetuloa

Jari Haverinen, FinCCHTA

13:02 Lääketieteellisten tuotteiden kyberturvan arviointi: Haasteet ja ratkaisut

Rauli Kaksonen, Erityisasiantuntija, tietoturva, Oulun yliopisto, OUSPG-tutkimusryhmä

13:32 – 14:30 Julkaistujen Digi-HTA-arviointien läpikäynti

Digi-HTA-arviointitiimi: Jari Haverinen, Raija Järvinen, Teemu Mustola (FinCCHTA) ja Tommi Hanhela (Oulun yliopisto)

- **Smila-hoivapalvelu**
- **DentView – suunterveyden omahoidon digitaalinen ohjaustyökalu**
- **Fiilislutsi® – digitaalinen päiväkirja**

14:30 Vertailuartikkelin esittely

Jari Haverinen (FinCCHTA)

14:45-15:00 Digi-HTA-arviointien hyödyntäminen

Jari Haverinen (FinCCHTA)

Yleisiä asioita

- **Digi-HTA-verkoston voi yhä liittyä oheisen linkin kautta**
 - <https://link.webpolsurveys.com/S/4C3C97D5889631CE>
- **Infokirje verkostolle**
 - Jatkossa verkostolle jaetaan tietoa valmistuneista Digi-HTA-arvioinneista sekä muista merkittävistä tiedotettavista asioista infokirjeen kautta
- **FinCCHTA voi järjestää yksityiskohtaisempia esittelyitä Digi-HTA:sta eri hyvinvointialueille**
 - Yhteydenotot: fincchta@pohde.fi tai jari.haverinen@pohde.fi
- **Tulevat verkostotapaamiset**
 - Seuraava tapaaminen suunnitellaan syyskuulle

Lääketieteellisten tuotteiden kyberturvan arviointi: Haasteet ja ratkaisut

Rauli Kaksonen, Erityisasiantuntija, tietoturva

Oulun yliopisto, OUSPG-tutkimusryhmä

Julkaistut Digi-HTA-arvioinnit

Digi-HTA-arviointitiimi: Jari Haverinen, Raija Järvinen, Teemu Mustola (FinCCHTA) ja Tommi Hanhela (Oulun yliopisto)

Smila-hoivapalvelu 11/2022 (Päivitetty 5/2024)

- Tuotteen tietoturva ja –suoja osion arviointi päivitetty uuden tiedon perusteella.

DentView – suunterveyden omahoidon digitaalinen ohjaustyökalu 05/2024

Fiiliskuotsi® – digitaalinen päiväkirja 05/2024

- Ensimmäinen sosiaalihuollon sovellus, joka on Digi-HTA-arvioitu

Digi-HTA-arviointi: Smila-hoivapalvelu

Tarkempi kuvaus Digi-HTA-arvioinnista löytyy FinCCHTA:n verkkosivuilta: [Smila-hoivapalvelu - Fincchta \(oys.fi\)](https://www.fincchta.fi/hoivapalvelu)

Palvelu tukee nyt kaksivaiheista tunnistusta ja salasanojen hallinnointi tapahtuu nykyaikaisten suositusten mukaisesti. Liikennevalo vaihtui vihreäksi tietoturvan ja –suojaan osalta.

Arvio 2.11.2022



Tuote täyttää arviointikriteerit pääosin

Smila-hoivapalvelu sopii kotona asuvan asiakkaan lääkehoidon toteuttamiseen sekä yhteydenpitoon asiakkaan ja kotihoidon ammattilaisen välillä. Lääkeannostelijan käyttöönto vaatii ammattilaisten arvioinnin asiakkaan soveltuvuudesta lääkeannostelijan käyttäjäksi sekä riittävän ohjauksen laitteen käyttöön.

Arvio perustuu yrityksen antamaan tietoon.

Arvioinnin osa-alueet

● Vaikuttavuus: Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	▼
● Turvallisuus: Riittävä	▼
● Kustannukset: Kohtuulliset	▼
● Tietoturva- ja suoja: Riittävä	▼
● Käytettävyys ja saavutettavuus: Riittävä	▼
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	▼
Viihteet	▼
Arviointiryhmä	▼

DentView – suunterveyden omahoidon digitaalinen ohjaustyökalu

Tarkempi kuvaus Digi-HTA-arvioinnista löytyy FinCCHTA:n verkkosivuilta: [DentView - suunterveyden omahoidon digitaalinen ohjaustyökalu - Fincchta \(oys.fi\)](https://www.fincchta.fi/dentview-suunterveyden-omahoidon-digitaalinen-ohjaustyokalu)

Arvio 3.5.2024



Tuote täyttää arviointikriteerit osittain

DentView – suunterveyden omahoidon digitaalinen ohjaustyökalu voi auttaa parantamaan hammashuollon asiakkaiden suun terveyttä tuotteen tarjoamien omahoito-ohjeiden avulla. Tuote voi vähentää myös ammattilaisten asiakkaiden omahoidon ohjaukseen ei tarvittavaa aikaa. Tuotteen vaikuttavuudesta tarvitaan vielä lisää näyttöä.

Arvio perustuu yrityksen antamaan tietoon.

Arvioinnin osa-alueet

● Vaikuttavuus: Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	▼
● Turvallisuus: Riittävä	▼
● Kustannukset: Kohtuulliset	▼
● Tietoturva- ja suoja: Riittävä	▼
● Käytettävyys ja saavutettavuus: Pieniä puutteita	▼
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	▼
Viitteet	▼
Arviointiryhmä	▼

Digi-HTA-arviointi: Fiilislouotsi® – digitaalinen päiväkirja

Tarkempi kuvaus Digi-HTA-arvioinnista löytyy FinCCHTA:n verkkosivuilta: [Fiilislouotsi® – digitaalinen päiväkirja - Fincchta \(oys.fi\)](#)

Arvio 16.5.2024



Tuote täyttää arviointikriteerit osittain

Fiilislouotsi® on digitaalinen työkalu, jota voidaan hyödyntää hyvinvointi-, vammais-, sosiaali- ja terveydenhuoltoalan ja opiskeluhuollon työn tukena. Tuotteen vaikuttavuudesta tarvitaan vielä lisää näyttöä.

Arvio perustuu yrityksen antamaan tietoon.

Arvioinnin osa-alueet

● Vaikuttavuus: Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	▼
● Turvallisuus: Riittävä	▼
● Kustannukset: Kohtuulliset	▼
● Tietoturva- ja suoja: Pieniä puutteita	▼
● Käytettävyys ja saavutettavuus: Pieniä puutteita	▼
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	▼
Viitteet	▼
Arviointiryhmä	▼

RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö (1/5)

Yksi tavoite Digi-HTA-arviointimallin edelleen kehittämässä RRP-hankkeessa on sen yhteensopivuus muiden keskeisten arviointimallien kanssa

”Arviointimallin kehittämisen on muodostuttava kansallisia ja Suomessa sovellettavia säädöksiä täydentäväksi sekä yhteensopivaksi kansainvälisen ja erityisesti EU-tasoisesta vastaavan toiminnan kanssa”

Tämän vuoksi on ensin ymmärrettävä muiden keskeisten arviointimenetelmien ominaisuudet ja vaatimukset

Seuraava artikkeli sisältää vertailun seuraavien arviointimallien välillä:

- DiGA, Saksan arviointimalli DTx-sovelluksille
- NordDEC, arviointimalli terveys- ja hyvinvointisovelluksille suunniteltuna Pohjoismaiseen kontekstiin
- CEN-ISO/TS 82304-2:2021, globaali kriteeristö terveys- ja hyvinvointisovelluksille

Haverinen, J. et al. (2024). Finnish Digi-HTA Assessment Model for Digital Health and an International Comparison. In: Särestöniemi, M., et al. Digital Health and Wireless Solutions. NCDHWS 2024. Communications in Computer and Information Science, vol 2084. Springer, Cham.

https://doi.org/10.1007/978-3-031-59091-7_20

RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö (2/5)

Ominaisuuden, kriteerit ja vaatimukset	DiGaV	ISO/TS 82304-2:2021	NordDEC	Digi-HTA
Julkaisuvuosi	2019	2021	2022	2019
Alue	Saksa	Kansainvälinen	Pohjoismaat	Suomi
Sidonnaisuudet	Ei kaupallinen. Rahoittaa pääsasiassa Federal Institute for Drugs and Medical Devices	Arviointikriteerejä hallinnoi CEN/ISO. Label2Enable-hanke kehittää arviointi- ja business-malleja	Kaupallinen. Vuosimaksut. Projectia johtaa Nordic Interoperability Project (NIP). Projektia rahoittaa Nordic Innovation and Nordic health tech industry ja palvelun tuottaa ORCHA.	Ei kaupallinen. Pääasiallinen rahoitus STM:ltä ja Pohteelta.
Toimintaa koordinoiva taho	BfArm	International Organization for Standardization (ISO)	Nordic Interoperability Project (NIP)	FinCCHTA
Valmiusaste	Ollut tuotannossa vuodesta 2020	Standardin kriteerit julkaistu 2021. Arviointiprosessi kehitysvaiheessa.	Kriteerit ja arviointimalli julkaistu 2022.	Ollut tuotannossa vuodesta 2020
Arviointiprosessin kustannukset yrityksille	BfArm veloittaa kulut lain määäämien vaatimusten mukaan	Arviointiprosessin liiketoimintamalli kehitysvaiheessa	Sopimuksen mukaan.	Ilmainen
Arviointikriteeristön saatavuus	Arviointikehikko on ilmaiseksi saatavilla	Saatavilla ISO:n edustajien kautta (Suomessa SFS). Teknisen spesifikaation käyttökustannukset muodostuvat käyttötarkoituksen mukaan.	Arviointikehikko on ilmaiseksi saatavilla	Arviointikehikko on ilmaiseksi saatavilla pyynnöstä.



RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö (3/5)

Ominaisuuden, kriteerit ja vaatimukset	DiGaV	ISO/TS 82304-2:2021	NordDEC	Digi-HTA
Arviointien julkaisuportaali saatavuus	●	●	●	●
	Julkaisuportaali https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html	Label2Enable hankkeen tavoitteena on, että arviointilabelit julkaistaisiin suoraan sovelluskaupoissa. Kansalliset tahot voivat tehdä omia julkaisuportaaleja.	Julkaisuportaali https://norddec.org/norddec-formulary/	Julkaisuportaali http://www.digi-hta.fi
Soveltuu lääkinällisten laitteiden arviointiin	●	●	●	●
	Luokat I, IIa	Kaikki luokat	Kaikki luokat	Kaikki luokat
Soveltuu ei-lääkinällisten laitteiden arviointiin	●	●	●	●
Soveltuu terveysteknologioiden, jotka edustavat natiivisovelluksia, verkkosovelluksia tai verkkosivustoja, arviointiin	●	●	●	●
Soveltuu natiivisovellusten, verkkosovellusten tai verkkosivustojen lisäksi muiden digitaalisten terveysteknologioiden arviointiin.	●	●	●	●
	Laitteisto komponentteja voidaan sisällyttää, mutta päätoimintojen tulee olla digitaalisia. Mukaan lukien mm. työpöytäsovelluksia, laitteita, antureita tai ohjelmistoja		Arviointimallia on tarkoitus laajentaa kattamaan enemmän teknologioita	Päätoimintojen tulee olla digitaalisia. Mukaan lukien mm. työpöytäsovellukset, laitteistot, anturit, alustat, robotiikka, tekoäly, ikäteknologiat
Yhteys korvattavuuteen ja hankintaan	●	●	●	●
	Yhteys lakisääteiseen sairausvakuutuskorvaukseen Saksassa.	Prosessi tarjoaa informatiivisia arvioita päätöksentekijöille ja kansalaisille. Voidaan liittää kansallisiin korvausprosesseja koskeviin päätöksiin	Prosessi tarjoaa informatiivisia arvioita päätöksentekijöille ja kansalaisille. Voidaan liittää kansallisiin korvausprosesseja koskeviin päätöksiin	Prosessi tarjoaa informatiivisia arvioita päätöksentekijöille ja kansalaisille. Korvausprosesseista keskustellaan. Ensimmäiset hankintailmoitukset, joissa Digi-HTA on vaatimuksena on julkaistu.



RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö (4/5)

Ominaisuuden, kriteerit ja vaatimukset	DiGaV	ISO/TS 82304-2:2021	NordDEC	Digi-HTA
Vaikuttavuus/kliiniset näyttö potilaan ja loppukäyttäjän näkökulmasta	●	●	●	●
Tarvittava näytön taso	RCT tutkimukset suositeltavia	Vaatimukset perustuvat NICE:n Evidende Standard Frameworkin Tier -tasojen vaatimuksiin	Vaatimukset perustuvat NICE:n Evidende Standard Frameworkin Tier -tasojen vaatimuksiin	RCT tutkimukset suositeltavia
Vaikuttavuus ognisaation näkökulmasta	●	●	●	●
Tarvittava näytön taso	RCT tutkimukset suositeltavia. Potilaskohtainen terveydenhuollon rakenteen ja prosessien parantaminen, joka tukee potilaiden terveyskäyttämistä tai integroi paremmin prosesseja potilaiden ja terveydenhuollon tarjoajien välillä.	Vaatimukset perustuvat NICE:n Evidende Standard Frameworkin Tier -tasojen vaatimuksiin	Vaatimukset perustuvat NICE:n Evidende Standard Frameworkin Tier -tasojen vaatimuksiin	RCT tutkimukset suositeltavia
Tutkimusten alkuperämaa	Suosittelaaan Saksassa tehtyjä tutkimuksia. Muissa maissa tehtyjen tutkimusten tulosten tulee olla siirrettävissä Saksan terveydenhuollon kontekstiin.	Ei määritelty	Ei määritelty	Ei määritelty. Arvioidaan tapauskohtaisesti. Muissa maissa tehtyjen tutkimusten tulosten tulee olla siirrettävissä Suomen terveydenhuollon
Kustannukset	●	●	●	●
	Taloudellista näyttöä ei arvioida. Sovelluksen tulee välittää tiedot kaikista kustannuksista läpinäkyvästi loppukäyttäjälle. Valmistaja voi määrittää vapaasti hinnan ensimmäisen vuoden aikana. Lopullisen hyväksynnän jälkeen käynnistetään hintaneuvottelut.	Taloudellista näyttöä ei arvioida. Tiedot loppukäyttäjälle tuotteen käytöstä aiheutuvista kustannuksista	Taloudellista näyttöä ei arvioida. Tiedot loppukäyttäjälle tuotteen käytöstä aiheutuvista kustannuksista	Organisaatiolle ja loppukäyttäjälle aiheutuvat kustannukset tuotteen käytöstä. Arvioi, ovatko kustannukset kohtuullisia verrattuna tavanomaiseen hoitoon tai vastaavaan ratkaisuun.



RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö (5/5)

Ominaisuuden, kriteerit ja vaatimukset	DiGaV	ISO/TS 82304-2:2021	NordDEC	Digi-HTA
Turvallisuus	● Lähtökohtaisesti CE-merkintä takaa tuotteen turvallisuuden. Tarvittaessa voidaan vaatia lisänäyttöä	● Pitää kuvata, milloin terveyssovellus vaatii terveydenhuollon ammattilaisen hyväksynnän ennen käyttöä	● Yrityksellä tulee olla käytettävissä prosessit ja vastuhenkilö tuoteturvallisuuden varmistamiseksi. Arvioi kliinisestä turvallisuudesta vastaavan henkilön pätevyyden ja sen, oliko henkilö aktiivisesti mukana kliinisen turvallisuuden prosessissa.	● Yrityksellä tulee olla käytettävissä prosessit ja vastuhenkilö tuoteturvallisuuden varmistamiseksi.
Käytettävyys	● Näyttö loppukäyttäjää testauksesta	● Näyttö loppukäyttäjää testauksesta. Onko sovellus sopiva kaikenikäisille	● Näyttö loppukäyttäjää testauksesta	● Näyttö loppukäyttäjää testauksesta
Saavutettavuus	● Tastataan tarjoaako tuote saavutettavuustoiminnallisuuksia toimintarajoitteisille. Ei vaadi julkaistua saavutettavuusselostetta.	● Julkaistua saavutettavuusselostetta ei vaadita. WCAG 2.1. AA ohjeistuksia tulee noudattaa.	● Julkaistu saavutettavuusseloste vaaditaan. WCAG 2.1. AA ohjeistuksia tulee noudattaa.	● Julkaistu saavutettavuusseloste vaaditaan. WCAG 2.1. AA ohjeistuksia tulee noudattaa.
Tekninen stabiilisuus	●	●	●	●
Yhteistoiminta	● Digitaalisen terveyssovelluksen kautta kerättyjen tietojen tulee olla ihmisten luettavissa ja tulostettavassa muodossa, jotta henkilö voi käyttää niitä omiin tarkoituksiinsa tai välittää ne lääkärille. Rajapinnat erikseen mainittuihin saksalaisiin terveydenhuoltopalveluihin.	● Arvioi, voivatko käyttäjät saada terveyteen liittyviä henkilökohtaisia tunnistetietojaan viemällä tietoja toiselle alustalle ja vahvistaako terveyssovellus kaikki siirretyn terveyssovelluksen tiedot.	●	● Käytetyt dataformaatit ja rajapinnat. Tieto integraatiosta Suomen terveydenhuollon kontekstissa.
Robottiikka	●	●	●	●
Tekoäly (AI)	●	●	●	●
Eettiset näkökohdat	●	● Arvioidaanko terveyssovelluksen eettisiä haasteita käyttäjien ja terveydenhuollon ammattilaisten kanssa	●	●
Kuluttajansuoja	● Oma osa-alue liittyen kuluttajansuojaan	●	●	●

RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö. Tietoturva ja -suoja (1/2)

- Digi-HTA:lla on laajin kattavuus eri luokista ja ryhmistä.
- Vastaavasti NordDEC:llä on pienin kattavuus.

	Requirements	Total categories	Category groups							
Digi-HTA	241	108	23							
ISO 82304-2	239	84	21							
DiGAV	158	77	22							
NordDec	256	63	18							
Requirements	Number of separate security requirements/questions in the collection									
Total categories	Total number of requirement categories touched									
Category groups	Number of requirement category groups (see the other tab for details)									
For definition of security category see										
<i>Kaksonen, R.; Halunen, K. and Röning, J. (2022). Common Cybersecurity Requirements in IoT Standards, Best Practices, and Guidelines In Proceedings of the 7th International Conference on Internet of Things, Big Data and Security - IoTBDS, ISBN 978-989-758-564-7, pages 149-156. DOI: 10.5220/0011041700003194</i>										

RRP-hanke: kansainvälinen vertailutyö. Tietoturva ja -suoja (2/2)

	Process requirements						Product requirements																		
	Vendor security	Policies & laws	Development process	Security requirements	Security design	Security standards	Secure programming	Delivery & deployment	Administration	Interface security	Authentication	Access control	Security hardware	Backend security	Cryptography	Data protection	Service availability	Failure security	Audit logging	Intrusion detection	Incident response	Vulnerability management	System updates	User communication	Usability of security
Digi-HTA	5	5	12	4	12	3		5	8	11	14	3	1	2	7	19	1	2	5	3	4	8	3	2	
ISO 82304-2	4	15	14	5	1	1	3	4		1	7	1		2	20	3	1	1		1	5	8	4	7	
DiGAV	3	10	5	3	3	1		2	3	9	13	4		2	2	20		2	3	2	1	3	1	3	2
NordDec	2	16	11	5	5	3	1			1	2	1		2	1	23				1	2	1	1	2	

Digi-HTA-arviointien hyödyntäminen

Kysely

Hyödynnättekö jo omalla alueellanne Digi-HTA-arviointeja?



15 responses

Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

twitter.com/fincchta

jari.haverinen@pohde.fi