



**Hyteairon pyöreän pöydän julkilausuman tausta ja yhteisesti kirjoitetut ratkaisuehdotukset**

## **Terveys- ja hyvinvointiteknologioiden arviointi ja korvattavuus sosiaali- ja terveystalveluiden asiakkaille**

Jukka Lähesmaa, Jarmo Reponen, Heidi Anttila (toim.) yhdessä asiantuntijoiden, tutkijoiden sekä viranomaisten, yritysten ja järjestöjen edustajien kanssa Hyteairon pyöreän pöydän tilaisuudessa 14 - 17.6.2021.

## Sisällys

1. Johdanto .....	1
2. Nykytila.....	2
3. Tavoitetila .....	5
4. Ratkaistavat kysymykset .....	5
5. Ratkaisuehdotus.....	9
5.1 Teknologiayritysten näkökulma .....	9
5.2 Viranomaisten näkökulma .....	13
5.3 Asiakkaiden näkökulma .....	14
5.4 Sote-organisaatioiden näkökulma .....	15
5.5 Ammattilaisten näkökulma .....	16
5.6 Tutkijoiden näkökulma .....	18
5.7 Osaamisen/kouluttajan näkökulma.....	19
6. KITEYTYS.....	19

## 1. Johdanto

Hyvinvoinnin tekoäly ja robotiikka (Hyteairo) -ohjelma järjesti 14.6.2021 pyöreän pöydän tapahtuman, johon oli avoin kutsu. Tavoitteena on keskustella ja tuottaa näkemys ja ehdotus siitä, miten Suomeen saataisiin kansallinen malli terveysteknologian ja laitteiden ja digitaalisten palveluiden arviointiin, suosituksiin ja korvattavuuteen.

Tapahtumassa oli alustukset ja paneelikeskustelu, johon kutsutut asiantuntijat saivat puheenvuoron sekä vastasivat ratkaistaviin kysymyksiin. Tämän jälkeen kaikki saivat kommentoida sekä kirjoittaa yhdessä julkilausumaa Google Doc:ssa. Kaikilla oli mahdollisuus seurata julkilausuman muodostumista ja täydentää näkökulmia vielä kaksi päivää tapahtuman jälkeen. Julkilausuman kirjoittamisessa on mukana asiantuntijoita, viranomaisia, tutkijoita, yritysten ja järjestöjen edustajia. Pyöreän pöydän tilaisuudesta laadittiin myös muistio, josta löytyy keskustelu ja panelistien puheenvuorot.

Tilaisuuden jälkeen yhdessä kirjoitetusta materiaalista toimitettiin kaksi versiota: 1) pitkä versio, joka sisältää kaiken yhdessä kirjoitetun tekstin ja 2) kaksisivuinen julkilausuma, joka tiivistää olennaiset asiat.

Tämä pitkä versio sisältää osallistujien tekstit sellaisenaan noudattaen avoimuuden periaatetta. Luvuissa käsitellään nykytilaa, tavoitetilaa, ratkaistavia kysymyksiä sekä annetaan ratkaisuehdotuksia ja ehdotetaan kiteytys. Nykytila kuvaa lyhyesti

käsiteltävät käsitteet ja alustusten aiheet ja se oli laadittu alustavasti ennen työpajaa. Samoin oli esitetty valmiiksi muutamia ratkaistavia kysymyksiä ja ratkaisuehdotukseen neljä näkökulmaotsikkoa. Tilaisuudessa nykytilaa täydennettiin ja kaikki osuudet kirjoitettiin yhdessä. Lopun kiteytys on koottu panelistien puheenvuorojen kiteytyksistä.

## 2. Nykytila

Matkapuhelimien kaupoista löytyy satoja tuhansia terveys- ja hyvinvointisovelluksia. Yritykset markkinoivat erilaisia terveys- ja hyvinvointiteknologiatuotteita sekä kuluttajille että sote-organisaatiolle.

**Terveysteknologiat** myydään sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille tai kuluttajille suoraan. Markkinoille saa tuoda ja terveydenhuollossa voidaan ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Näitä ovat erilaiset sähkökäyttöiset laitteet esim. sykemittari. Jos tuotteen käyttötarkoitus on lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen, silloin kyse olisi lääkinnällisestä laitteesta (mukaan lukien ohjelmistot).

**Lääkinnällisellä laitteella** tarkoitetaan mm. instrumenttia, laitteistoa, konetta, välinettä, implanttia, in vitro -käyttöön tarkoitettua reagenssia, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksinään tai yhdistelminä ihmisillä seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- Sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys.
- Vamman diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi.
- Anatomian, fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen.
- Elämän ylläpitäminen.
- Hedelmöittymisen säätely.
- Lääkinnällisten laitteiden desinfiointi.
- Tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä; ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoilla mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Ennen terveysteknologiatuotteen (lääkinnällinen laite) markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä tuotteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja

suorituskyky. Tämä vahvistetaan CE-merkinnällä. Laitteet ilmoitetaan Fimean laiterekisteriin.

**Hyvinvointiteknologiat** ovat kuluttajille suunnattuja ratkaisuja, esimerkiksi aktiivisuutta mittaavia rannekeita tai erilaisia sovelluksia. Niissä ei saa käyttää lääkinnällisille laitteille asetettua CE-merkintää.

Tämän hetken pääongelma on, että terveys- ja hyvinvointisovelluksia ei ole Euroopassa keskitetysti löydettävissä ja arvioituna. Miten sote-organisaatiot tietävät, mikä sovellus tai laite soveltuu asiakkaiden terveys- ja hyvinvointitilanteen arvioimiseen, hoitoon tai seurantaan? Entä miten kuluttaja voi tietää, mitä sovellusta kannattaa käyttää oman hyvinvoinnin seuraamiseen ja tarvittaessa tietojen välittämiseen sote-palveluihin?

Terveydenhuolto on yhteistyössä jo kehittänytkin erilaisia sovelluksia ja itsehoitovälineitä potilaiden käyttöön tietyissä sairausryhmissä esim Terveyskylään (<https://www.terveyskyla.fi/terveyskyl%C3%A4n-palvelut/sovellukset>).

Terveydenhuollossa myönnetään jo käyttöön älypuhelimia ja mobiililaitteita **lääkinnällisenä apuvälineenä**. Luovutuskäytäntöjen yhtenäistämiseksi on laadittu kansalliset saatavuusperusteet ensisijaisesti julkisen terveydenhuollon apuvälinealan asiantuntijoiden ja apuvälineratkaisuja tekevien ammattilaisten työn ohjeeksi ([Valtakunnalliset lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020](#)).

Samoin sosiaalihuollossa myönnetään asiakkaille erilaisia apuvälineitä. Apuvälinepalveluiden järjestämisvastuu jakautuu itse asiassa monen eri toimijan kesken. Julkisia tahoja ovat esimerkiksi perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoido, sosiaalitoimi, opetustoimi, Kela, työvoimahallinto sekä Valtiokonttori. ([Apuvälinepalveluiden järjestäminen Terveyskylä.fi -palvelussa](#)).

Arviointitietoa suomalaisten terveysteknologioiden hyvinvointi- ja terveysvaikutuksista asiakkaalle tai vaikutusten suhteesta kustannuksiin on jonkin verran. Se on kuitenkin laadultaan eritasoista, se ei ole helposti saatavilla ja sitä on vasta vähän koottu yhteen. Yhteisesti sovittua toimintamallia arviointien toteuttamisesta ja niiden hyödyntämisestä terveysteknologian hankinnoissa sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole. Arviointitietoa ei myöskään ole asiakkaan omaseurantaan tarkoitettujen hyvinvointiteknologioiden vaikuttavuudesta.

Käsitteet **hyvinvointitieto**, **terveystieto** ja asiakastieto on syytä selventää, sillä Kanta-kontekstissa niillä on tietty merkitys, joka nojautuu lainsäädännön määritelmiin. Terveystieto on yleistermi. Hyvinvointitieto on asiakkaan itse kokoamaa, tallentamaa ja käyttämää tietoa, kun taas asiakastiedolla tarkoitetaan sosiaalihuollon asiakastietoa ja potilastietoa (HE 212/2020). Käsitteet eivät erottele tiedon sisältöä.

Käsite **Toimintakykytieto** sen sijaan määrittelee tiedon sisältöä. Se on monipuolista tietoa asiakkaan toimintakyvystä ja voi olla asiakkaan itse tai sote-ammattilaisen kuvaamaa tai mittaamaa tietoa, siis joko hyvinvointitietoa tai terveystietoa (Lisätietoa toimintakyky -käsitteestä [www.thl.fi/toimintakyky](http://www.thl.fi/toimintakyky)).

**Omatietovaranto** on kansallinen tietovaranto, johon kansalainen voi tallentaa hyvinvointitietojaan. Siihen on jo yhdistetty viisi hyvinvointisovellusta. THL määrittää hyväksymiskriteerit Omatietovarantoon liittyville sovelluksille sekä konseptoi hyvinvointitietojen käyttöä. Kriteerejä on ollut saatavilla jo useita vuosia, mutta lainvoimainen sertifiointi ja sertifiointivaatimukset astuvat voimaan 1.11.2021 ja määräys on valmisteilla. Syksyllä 2021 valmistuu työ- ja toimintakykytiedon konseptointi, jossa esitellään tiekartta yhtenäisen rakenteisen toimintakykytiedon Kanta-toteutukselle ottaen huomioon asiakkaan itse tallentamat tiedot Omatietovarantoon. Syksyllä (arvio 1.11.2021) voimaan tuleva **asiakastietolaki** mahdollistaa (myöhempänä ajankohtana) hyvinvointitietojen luovuttamisen sote-palvelunantajille. Nämä kehityspolut yhdessä viitoittavat tietä siihen, miten asiakkaan itse raportoimaa tietoa voisi hyödyntää myös sosiaali- ja terveydenhuollon päätöksenteossa.

Menetelmiä terveys- ja hyvinvointisovellusten arvioimiseksi on jo kehitetty:

- 1) Kansainvälisen **Terveyssovellus-spesifikaation** ISO/TS 82304-2:2021 avulla sovelluskauppojen terveys- ja hyvinvointisovelluksiin voidaan tuottaa laatumerkki tehdystä arvioinnista. Siitä kuluttaja näkee tuotteen tiedot sekä arviointikoosteen sen terveysvaikutuksista ja turvallisuudesta, helppokäyttöisyydestä, tietoturvasta ja kehityksen kestävydestä. (<https://www.iso.org/standard/78182.html>)
- 2) Suomalaisen **Digi-HTA:n** avulla terveydenhuolto saa suosituksen, joka perustuu luotettavaan arvion yrityksen tuotteen vaikuttavuudesta, kustannuksista, turvallisuudesta, käytettävyydestä ja saavutettavuudesta sekä tietoturvasta ja -suojasta. Digi-HTA -suosituksia on saatavilla 5 kpl. (<https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Digi-HTA.aspx>)

Toimintamalli arviointitiedon hyödyntämiseksi on jo toteutettu Saksassa. Tämän pohjana on vuonna 2020 voimaan tullut laki digitaalisten sovellusten korvattavuudesta. Sen avulla on myönnetty korvattavuus jo 15 teknologiaratkaisulle (DiGA, suomeksi digitaalinen terveyssovellus). Lääkäri ja psykoterapeutit voivat myöntää näitä ratkaisuja potilailleen.

Saksassa DiGA Factory on yhden luokun palvelu, joka vauhdittaa terveysteknologioiden kehitystä. Se tarjoaa tarvittavan tuen yrityksille sovellusten

kehittämiseen, markkinoille pääsyyn ja vaikuttavuuden arviointiin kriteerien mukaisesti (<https://digafactory.de/>).

Suomessa kansallinen tahtotila on, että teknologiaa hyödyntämällä luodaan enemmän arvoa asiakkaalle ja lisätään tuottavuutta julkisissa palveluissa. Teknologian merkitys hyvinvoinnille erittäin merkittävä ja nopeasti kasvava. Menestyminen edellyttää päättäväisyyttä ja selkeitä toimenpiteitä. ([Suomen teknologiapolitiikka 2020-luvulla: Teknologialla ja tiedolla maailman kärkeen.](#))

### 3. Tavoitetila

Suomeen pitää luoda selkeä toimintamalli, terveys- ja hyvinvointisovellusten arvioinnille ja korvattavuudelle, jotta

- ratkaisujen kehittäjät tunnistavat tärkeät tekijät ja ominaisuudet, jotka ovat keskeisiä hyvinvointi- ja terveyssovellusten laadun ja luotettavuuden edistämiseksi,
- yrityksillä on kannusteet ja selkeät toimintatavat toteuttaa teknologiaratkaisun arviointi yhteisesti hyväksytyillä kriteereillä,
- tuotteiden tietoturva ja -suojaus on varmistettu,
- suomalaiset teknologiapalveluntuottajat pääsevät markkinoille hyvillä ratkaisullaan,
- Suomessa saadaan käyttöön kansainvälisten tarjoajien sovelluksia,
- kriteerit täyttävistä ratkaisuista saadaan jaettavaa tietoa sekä kuluttajille että sote-organisaatioille,
- asiakkaat voivat tietoon perustuen ja turvallisesti valita ratkaisuja oman terveytensä ja hyvinvointinsa omaseurantaan,
- sote-organisaatio voi tehdä tietoon perustuvia päätöksiä, joilla ohjataan asiakasta käyttämään toimivia, turvallisia ja vaikuttavia laitteita sekä
- sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot tai ammattilaiset voivat suosittaa ja myöntää vaikuttavia sovelluksia käyttöön asiakkailleen tai potilailleen lääkinnällisinä apuvälineinä tai voisivat antaa joko lähetteen tai appi-reseptin.

### 4. Ratkaistavat kysymykset

Tähän kappaleeseen on koottu ideoita ja ehdotuksia pyöreän pöydän osallistujilta. Ideat ja ehdotukset ovat sellaisenaan, kuin yksittäiset osallistajat niitä ehdottivat.

- Millainen toimintamalli Suomeen tulisi kehittää, jotta terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus toteutuisi?
  - Arvioinnin osalta ei mitään Suomi-spesifistä.
  - Korvattavuuden osalta jonkinlainen. Ehkä useampia kokeiluja. Lääkinnällisille sovelluksille. Koska maksajaa ei ole, eikä niille ole korvattavuuskäytännettä "appi resepti" -periaatteella.
    - DiGA-mallin mukainen, jossa sovelluksia määrätään reseptillä ja joko Kela korvaa tai ne korvataan kunnallisesta hoitotarvikejakelusta
    - Reiluun datatalouteen perustuva. Määritellään esimerkiksi, että tuetussa omahoidossa se, että verensokerin seurantatiedot tulevat terveydenhuollon organisaation käytettäväksi, maksaa 10 euroa per potilas per kuukausi. Avoin markkina, hyväksymiskriteerit sovelluksille ja kaikki pääsevät mukaan ja kansalainen saa valita mikä sovellus tukee häntä siinä elämäntilanteessa parhaiten.
    - Appi reseptillä -toiminta tulee liittyä lääkinnällisiin sovelluksiin, jotka ovat jo oletusarvoisesti "arvioituja" sillä ovat CE merkattuja. Tällä hetkellä pääosin aikaisempien direktiivien mukaisesti mutta jo nyt ja etenkin jatkossa markkinoilta löytyy lääkinnällisiä sovelluksia, jotka ovat uusien asetusten mukaisia - ja näin ollen reseptillä myöntäjä voi olla monilta osin jo varma sovelluksen luotettavuudesta ja turvallisuudesta.
- Miten käyttäjät voivat löytää terveys- ja hyvinvointisovelluksia?
  - EUDAMED saattaa tulevaisuudessa toimia löydettävyyden tukijana, mutta se riippuu täysin siitä, millaiset hakutoiminnot siihen rakennetaan
- Miten kuluttajan näkökulman saisi mukaan arviointiin? Osa sovelluksista on sellaisia, joita kuluttajat itse käyttävät esim. tukemaan elintapamuutoksia.
  - Esimerkiksi potilasjärjestöillä pitäisi olla rooli sovellusten arvioinnissa ja suosittelussa.
  - Sovelluskauppojen kautta jaettavissa sovelluksissa kuluttajanäkökulma tulee mukaan sovelluskauppojen arvostelutoimintojen myötä.
- Mitkä toimijat voivat kehittää ja ketkä voivat hyväksyä kansallisen toimintamallin?

- Miten Suomessa tulisi toteuttaa terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointeja? Millainen arviointimenettely toimisi ja millaiset kriteerit tarvittaisiin päätettäessä kansallisesta korvattavuudesta?
  - Arviointitoiminnan tulisi olla keskitettyä eli yksi toimija, jolla päävastuu asiassa.
    - Voidaan hyödyntää resursseina myös ulkopuolisia asiantuntijoita
  - Yksi keskitetty arviointien julkaisukanava
  - Käytettävän kriteeristön tulee ottaa huomioon keskeisimpänä tuotteiden vaikuttavuus, kustannukset, turvallisuus sekä käytettävyys ja saavutettavuus asiat. Tietoturva ja -suojan kriteeristön on oltava riittävän kattava, jotta voidaan taata tuotteiden tietoturvallisuus.
  - Kriteeristön on tuettava uusien innovatiivisten tuotteiden arviointia eli sen tulee ottaa huomioon muuttuva teknologinen kehitys esim. tekoäly algoritmien mukaan tulo osaksi sovelluksia sekä sovellusten liityntä osana erilaisia alustaratkaisuja.
- Miten teknologiayrityksiä voidaan kannustaa arviointitiedon tuottamiseen?
  - HTA-arviointeja ei pidä nähdä ylimääräisenä sääntelynä, vaan mahdollistajana ja tiedon tuottajana.
  - Voisiko Suomesta saatu puolueeton HTA-suositus toimia yrityksen käytinkorttina, kun se suuntaa kansainvälisille markkinoille?
    - Eri maiden HTA-toimijat käyvät omissa katsauksissaan läpi niitä suosituksia, mitä muut maat ovat jo toteuttaneet
    - Yritykset voivat hyödyntää julkisia HTA-suosituksia omassa viestinnässään
  - HTA-arvioinneissa läpikäytävät asiat ovat yleisesti niitä asioita, mitä terveydenhuollon digitaalisista tuotteilta edellytetään maasta ja HTA-arviointikriteeristöstä riippumatta.
    - Tuotteiden vaikuttavuudesta tulisi olla näyttöä
    - Tuotteiden käytettävyys ja saavutettavuus tulee olla kunnossa (esim. WCAG - saavutettavuusohjeet, EU:n saavutettavuusdirektiivin vaatimukset)
    - Tietosuoja ja -turva asiat tulee olla kunnossa (esim. GDPR)
    - Tuotteita on turvallista käyttää (esim. ei raportoituja haittatapahtumia)



- Jotta terveydenhuollon digitaalista ratkaisusta saataisiin täysi hyöty, niin usein vaaditaan myös terveydenhuollon toimintatapojen muutoksia
  - Digi-HTA-suositukset tuovat tätä tietoa näkyville terveydenhuollon päättäjille.
- Voisiko korvattavuus olla kannustin yrityksille?
- Miten Suomessa tulisi ottaa käyttöön näitä sovelluksia? Tarvitaanko lakimuutoksia, mitä toimijoita koskee ja millä tavoin?
- Mitkä toimijat voivat toteuttaa tarvittavan tuen suomalaisille yrityksille sovellusten kehittämiseen, markkinoille pääsyyn ja vaikuttavuuden arviointiin kriteerien mukaisesti?
  - Tämä järjestyyne markkinaehtoisesti, kunhan korvauskriteerit tai liiketoimintamallit muuten ovat kunnossa.
- Ketkä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat myöntää terveys- ja hyvinvointisovelluksia asiakkaiden käyttöön ja millaisilla toimintatavoilla? Lääkärin tai psykoterapeutin läheteellä tai reseptillä? Entä jos sovellus on sosiaalipalveluihin liittyvä, tulisiko tämä olla sosiaalityöntekijän reseptillä?
- Mikä on hyvinvointitiedon ja Omatietovarannon rooli terveydenhuollossa, kuka validoi ja miten tähän luotetaan?
- Miten suhtaudutaan sovelluksiin, jotka tulevat mukaan Omatietovarantoon ja miten suhtaudutaan niihin, jotka eivät tule?
  - Ei ole kerrassaan mitään kannustetta laite- tai sovellusvalmistajalle liittyä Omatietovarantoon, jos tiedot ovat vain hyvinvointitietoa, eikä niillä ole käyttöä terveydenhuollossa.
  - Myös terveydenhuollossa käytettävien tietojen osalta Omatietovaranto on epäonnistunut täysin. Konseptista puuttuu liiketoimintamalli. Jos nähdään, että tieto on arvokasta, miksi sovellustuottajalle olisi hyödyllistä tuupata se kaikki tieto johonkin altaaseen, josta kuka vain voi sen ottaa - ilman, että tuolla tietoja hyödyntävällä osapuolella on edes mitään mahdollisuutta palkita sovellustoimittajaa, joka on mahdollistanut tietojen tallentamisen Omatietovarantoon. Konseptointi on todellakin edelleen pahasti kesken. Valitettavasti.
  - Kannattaisi kenties puhua myös vaikkapa Omaolosta, Terveyskylästä ja Apotista. Niiden yhteyteen olisi edes teoriassa mahdollista rakentaa jonkinlainen liiketoimintamalli, ja myös yhteys terveydenhuoltoon olisi selkeämpi.

- Oltava myös ruotsin kielellä, saamen kielellä ja jos mahdollista muutama muu kieli. Keskeisimmät maahanmuuttajien puhumat kielet ovat venäjä, somali, arabia ja kurdi.
- Millä sanamuodoilla/luokituksilla terveys- ja hyvinvointisovelluksia suositellaan terveydenhuollon ammattilaisille ja kuluttajille.
- Mikä toimija toteuttaa tarvittavat arvioinnit?

## 5. Ratkaisuehdotus

Tähän kappaleeseen pyöreän pöydän osallistajat ovat kirjanneet ideoitaan ja ratkaisuehdotuksiaan eri näkökulmista seuraaviin kysymyksiin:

Mitä Suomessa tulisi tehdä, jotta yllä kuvattu tavoitetila saavutetaan?

Mitkä ovat seuraavat askeleet?

Mikä on aikataulu?

- Nopealla aikataululla kohdennettuja TKI-panoksia yliopistosairaaloiden yhteydessä toimiviin alueellisiin ekosysteemeihin, joissa niin tutkijat kuin yritykset toimivat
- seurattava ja vaikutettava niin kotimaiseen kuin eurooppalaiseen kehitykseen, jossa niin tutkimustahot kuin yritykset aktiivisia toimijoita
- varmistettaisiin pidempi käyttöikä ja integraatio hoitojärjestelmään
- Arviointimalli voisi olla kolmivaiheinen: 1) vaaditaan minimaalinen turvallisuusluokitus ennen vaikuttavuustutkimusta, lupa tuoda testaukseen 2) käytettävyystudkimus yhteiskehittämismallilla ja yhteiskunnan tukemana, terveydenhuollon suositus ja 3) vaikuttavuustutkimus, esim. kuluttajaportaalilla käyttäjien osallistaminen riippumattoman tahon arviointiin, jonka jälkeen riittävällä näytöllä korvaus

### 5.1 Teknologiayritysten näkökulma

- Ennaltaehkäisyyn liittyvät sovellukset saattavat uusien asetusten lääkinnällisen laitteen määritelmän muuttumisen vuoksi kuulua regulaation piiriin. Näin ne kuuluvat tulevaisuudessa yhä useammin lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn soveltamisalaan. Rajanvedot ja tulkinnat tästä asiasta tekee toimivaltainen viranomaisen Fimea - eikä HTA-arvioiteja tekevä taho.

- Fysiologisen toiminnon tutkiminen viittaa puolestaan esim. metabolian tai genomien tutkimiseen, mikä valaisee sitä datan skaalaa, josta terveys- ja hyvinvointisovelluksissa puhutaan.
- Perinteistä pohjaa arviointityölle ei ole, joten uusien hoitotoimien ja hoidontarpeen sekä uusien ratkaisujen tunnistaminen ja arviointi vaativat tuekseen laajaa yhteistyötä ja markkinavuoropuhelua.
- Lainsäädäntö määrittelee muun muassa vaatimukset lääkinnällisten laitteiden turvallisuudelle ja suorituskyvyille sekä laitteiden markkinoille saattamiseen liittyvät arviointi- ja rekisteröintivelvoitteet sekä valmistajien ja muiden toimijoiden vastuut.
- Arviointien osalta täytyy pyrkiä yhteiseurooppalaiseen menettelyyn. Suomessa on hyvä olla arviointeja toteuttava taho ja liikkeelle voidaan toki lähteä etupainotteisesti, jos yritykset kokevat hyötyvänsä arvioinnista. Tämä menettelyhän on jo käynnissä.
- Korvattavuuden osalta lienee hyvä tehdä useita tarkasti rajattuja kokeiluja. Ja liikkeelle kannattaisi lähteä, vaikka heti niillä malleilla, jotka helpoimmin syntyvät. Pyrkimyksenä tulisi olla saada käyttöön jatkossa yhteispohjoismainen malli.
- Terveysteknologian erityisyys on tunnistettava uusia hinnoittelu/korvausmekanismeja luotaessa. Sama malli ei käy kaikkeen, ei edes MD-asioiden sisällä. Sydäntahdistimen asentamisessa arvo syntyy eri asioista.
- Mikäli korvattavuuksia pohditaan, on se rajattava erityisen tarkkaan. Sen ei pidä toisessa päässä tarkoittaa minkäänlaisen kansallisen ja pakollisen hinnoitteluelimen (HILA) synnyttämistä koko alalle, varsinkaan kun koko Eurooppa ja myös Suomi on myllerryksessä. Lisäksi olisi kiinnostava ymmärtää mikä on tässä mallissa Fimean rooli.
- Korvattavuus tai HTA-suositukset eivät saisi luoda markkinahäiriötä säännellyillä markkinoilla. Jos on esim. kaksi yritystä, joilla samantyyppinen sovellus. Toinen on CE-merkitty ja yritys toimii vahvan regulaation vaatimuksia noudattaen, toinen ei, mutta sen sovellusta suositellaan ja saatetaan korvattavuuden piiriin. Tilanne luo epäreilun kilpailutilanteen markkinoilla. Ratkaisuna voisi olla, että korvauskäytännön piirissä ovat vain lääkinnälliset sovellukset.
- Digitalisaation ja digitaalisten ratkaisujen merkitys on jo nyt alalle suuri ja kasvaa koko ajan.
- Vaikuttavuutta on toki pystyttävä arvioimaan. Eurooppalaisen ja kansallisen terveysteknologian arviointityön tulee murrosvaiheessa perustua eri

toimijoiden ja jäsenvaltioiden vapaaehtoisuuteen. HTA onkin trilogin käsittelyssä.

- Osassa maita terveysteknologian arviointimenetelmä (HTA) ajatellaan olevan säästötoimi. Sitä sen ei tule olla, vaan arvioinnin tarkoitus ja perustehtävä on tunnistaa vaikuttavuus ja saavutettava hyöty potilaille ja terapia-alueille. Mikäli arviointia tehtäisiin lyhytnäköisesti säästöjen saavuttamiseksi, ei terveysteknologian arviointi täyttäisi tavoitteitaan innovaatioiden hyödyntämisestä ja käytöstä. Lyhytnäköisyys voisi estää innovaatioiden markkinoille pääsyä ja eriarvoistaa tai jopa heikentää potilaiden asemaa.
- Tarkoituksenmukainen, VAPAAehtoinen (digi-)HTA:n vaatimukset, tulostittarit ja vaikuttavuus on toteutettava erityispiirteet huomioiden, ensisijaisena tavoitteena potilaiden ja terapia-alueiden hyöty. Siksi selkeät ja järkevät arvioinnin kriteerit terapia-alueittain olisi luotava yhteistyössä ja yritysten asiantuntemusta hyödyntäen. Suomessa osaamista on vähän.
- Terveys- ja hyvinvointisovelluksissa on keskeisintä niiden tuottama data ja tuon datan suuri tai pieni merkitys ihmisen terveydelle ja hyvinvoinnille. Data käytölle ja oikeiden sovellusten valitsemiselle tarvitaan yhteiseurooppalaisia linjauksia huomioiden taustalla oleva sääntely. Tiedon alkuperän läpinäkyväksi tekeminen on avainkysymys. Tähän tarvitaan yhteispilotointia, jossa mukana yrityskehittäjä.
- Sovellusten arviointia ei voi toteuttaa samalla vaikuttavuuteen keskittyvällä periaatteella kuin esimerkiksi lääkkeiden. Tämä johtuu sovellusten ja älylaitteiden nopeasta kehityksestä. Liiallinen etukäteisvalvonta ja liian raskas arviointiprosessi johtaisi innovaatioiden ja esim. start-up yritysten tukahduttamiseen. Hyvä sovellus vaatii jatkuvaa kehittämistä ja täydentämistä, erityisesti huolellista sovittamista toimintaympäristöön ja yksilöllisiin tekijöihin kuten motivaatio. Menettääkö sovellus luokituksensa, jos sitä päivitetään?
- Ei tule tarkoituksetta lisätä entisestään valmistajien taakkaa asetusten mukaisten vaatimusten täyttämisen lisäksi
- Korvattavuusmallissa kohteena lääkinnälliset sovellukset
- Hyvinvointisovelluksien osalta ei voi edellyttää samoja vaatimuksia
- Arvioitujen hyvinvointiappien kirjasto olisi tärkeää olla olemassa löydettävyyttä tukemaan, tässä samassa asiayhteydessä myös korvattavat asianmukaisin erottelevin merkinnöin
- Parhaimmillaan tukee nopeaa markkinoille pääsyä ja asiakkaan tavoittamista

- Malli on tuotekehittävä eri osapuolia kuunnellen, tarpeita ja hyötyodotuksia selvittäen, mutta lähdettävä kokeellisesti eteenpäin, kuten Digi-HTA:ssa on tehty
- Päättävöitteena ei kotimainen malli, sillä markkinat on kansainväliset
- Eurooppalaisia standardeja tulee noudattaa, jotta kehittäjät eivät joudu vastaamaan eri maissa eri kehikoihin
- Menossa on buumi digi-assessment/mhealth assessment -sektoriin liittyen – näitä kehityskulkuja tulee seurata, eri osapuolet eivät ole tällä hetkellä tietoisia toisistaan
- Yhteiskunnan tukemien sovellusten pitäisi olla valmiita avoimiin algoritmeihin, niiden luotettavuuden kriittiseen tarkasteluun ja edelleen kehittämiseen. Esimerkiksi unen erottaminen muusta levosta tai siitä, ettei laitetta käytä, ei ole helppoa, ja siihen on avoimesti saatavilla validoituja algoritmeja, joten ei ole perusteltua hyväksyä itse kehitettyjä, salattuja algoritmeja. Toisaalta tällainen tieto pitää olla helposti yritysten saatavilla.
- Vaatimusten ja odotettavissa olevan tulovirran on oltava suhteessa toisiinsa. On jo olemassa paljon esimerkkejä siitä, että jos vain kehitetään vaatimuksia ja unohdetaan liiketoimintamallit, sovelluksia ei tule saataville lainkaan. Jokaisen vaatimuksen osalta olisi mietittävä sen kustannusvaikutukset sekä se, kuka ne lopulta maksaa ja kuinka.
- On huomioitava, että verovaroin kustannettu julkinen terveydenhuolto (kuten myös lakisääteiseen terveysvakuutukseen perustuva) muokkaa kuluttajien odotuksia ja maksuvalmiuksia. Perinteinen sääntö, jonka mukaan se maksaa, joka hyötyy eniten, ei toimi. Tästä syystä järjestelmän on oltava olennainen osa sovellusten kustannusratkaisua.
- Selkeä liiketoimintamalli järjestelmään integroitujen sovellusten osalta vähentää kannustetta (tai pakkoa) kehittää vähemmän eettisiä liiketoimintamalleja.
- Hyväksymismenettelyiden osalta on varmistettava, että ne eivät muodostu ratkaisujen käyttöönoton pullonkaulaksi. Nopeat läpimenoajat on kyettävä takaamaan.
- Jokaiselle sovellukselle tulisi määrittää minimiturvaluokitus, joka voidaan hyväksyä. Sen tulisi olla myös sellaisella "kielellä", jotta käyttäjäkin ymmärtää, minkä turvatason laitetta/teknologiaa on hyväksymässä/ottamassa käyttöönsä.
- On huomioitava, että digitaalisten ratkaisujen turvallisuutta ja vaikuttavuutta täytyy lähestyä täysin eri tavalla kuin esimerkiksi lääkkeiden. Sovellus kehittyy

jatkuvasti ja saattaa päivittyä jopa useita kertoja viikossa. Ja myös sovellusta ympäröivä maailma muuttuu. Näyttö siitä, mikä vaikuttavuus jollain sovelluksella on tai kuinka turvallinen sovellus on tällä hetkellä, ei ole mitään arvoa kahden vuoden kuluttua!

- On huomioitava myös, että tietoturva-aukkoja paljastuu koko ajan uusia. Uusia laitteita ja selainversioita tulee markkinoille, yhteentoimivuus on varmistettava. Uusia muita laitteita, joihin palvelut voivat integroitua, tulee markkinoille ja niiden markkinaosuudet vaihtelevat (onko ratkaisussa integrointi kaikkiin markkinoilla oleviin verensokerimittareihin, vain yhteen, 70 % mittareista?)
- Virtuaalitodellisuuslaitteissa on törmätty siihen, ettei laitteiden laituskäyttö vielä ole mahdollista kestävyiden ja puhdistettavuuden osalta. Myöskään puhelinten hygienia ei luultavasti ole optimaalista. Valvonta tulee siis ulottaa myös käytettävien laitteiden, ei vain sovellusten, lääkinnällisen käytön mahdollistamiseen.

## 5.2 Viranomaisten näkökulma

- Viranomainen tarvitsee näyttöä vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta
- Tarvitaan tietoa sovelluksista niin kansalaisille: hyvinvointisovellukset kuin terveyssovellukset, niin potilaille kuin ammattilaisille.
- tätä tietoa voi tarjota yksittäisten sovellusten sijaan sillä tasolla, että mihin sovelluksia on, mihin niitä voi käyttää, minkälaiset piirteet takaavat tehokkuutta, mistä tunnistaa haitallisen sovelluksen.
- Kansallinen portaali haitallisten sovellusten ilmiantamiseen?
- Selvitettävä olemassa olevan soveltuvan sote-lainsäädännön muutostarpeet niin että voitaisiin nopealla aikataululla mahdollistaa tulevaa kehitystä.
- panostettava sote-palvelujärjestelmän kannalta vaikuttavampien kohteiden löytämiseen ja haastettava yhteiskehittämistä huippuosaamisen ja yritysten yhteiskehittämiseen
- systemisesti rakennettava investoinneista TKI-toimintaan, innovatiivisiin hankintoihin, insentiiveihin ja mahdolliseen korvattavuuteen
- huolehdittava luottamuksesta ja läpinäkyvyydestä dataan sekä riskienhallinnasta läpi arvoketjun

- eri ekosysteemien pelisäännöissä nojaututtava soveltuvin osin kansainvälisiin malleihin - ratkaisut ovat kuitenkin aina ekosysteemi-, sovellus- ja käyttäjäryhmäkohtaisia
- Viranomaisen soveltaa ja tulkitsee voimassa olevaa lainsäädäntöä siten kuin tehtävä on heille laissa säädetty, tässä tapauksessa esim. Fimea soveltaa MD-/IVD-asetusta, kansallista lakia lääkinnällisistä laitteista jne. yhteiseurooppalaisen käytännön mukaisesti. Viranomaisen ei lähtökohtaisesti voi tehdä laajentavia tulkintoja esimerkiksi, että terveydenhuollossa voikin käyttää muita kuin CE-merkittyjä laitteita tai sellaista dataa, joka tulee muusta kuin CE-merkitystä laitteesta. Sääntelyn muutostarpeiden selvittäminen puolestaan kuuluu ministeriölle.
- Viranomaisvalvonnan kohdentaminen oikeaan kohtaan: korvauksen myöntäminen. Tällä ei saisi estää käyttäjien valinnanvapauden toteutumista tai innovatiivisuutta siellä missä haittoja ei ole tai yhteiskunta ei käytä resursseja.

### 5.3 Asiakkaiden näkökulma

- Arviointia mietittäessä olisi tärkeää kuulla sovellusten käyttäjiä. Esimerkiksi kehittäjäryhmien kautta voidaan saada tärkeää tietoa tarvittavista sovelluksista sekä sovelluksen kehittämisen tueksi. Kun jo sovelluksen suunnittelu- ja kehittämisvaiheessa otetaan mukaan käyttäjiä miettimään sisältöjä ja käyttämään sovellusta, saadaan tärkeää tietoa sovelluksen käytettävyydestä ja toimivuudesta. Näin myös sitoutumista ja motivointia sovellusten käyttöön voidaan parantaa.
- Miten digitaalinen eriarvoisuus ratkaistaan?
- Osallistamisen varmistaminen
- Palveluintensiteettien jatkumon varmistaminen
- hyvinvointi- ja terveyssovellukset ovat tärkeä palanen yksilöistyvää hoitoa ja sen tietoperustaa
- Suomessa on koulutettuja kokemusasiantuntijoita mielenterveyden ja päihdetyön alueelta (monisairaat, pitkäaikaispotilaat). Korvaus potilaalle/kokemusasiantuntijalle osana arviointiprosessia.
- Kuluttajat ja potilaat, potilas- ja omaisjärjestöt pitäisi ottaa mukaan jo kehittämisvaiheessa tai kun sovellusta tuodaan muualta Suomeen, eli käyttäjät aloitteen tekijöinä.

- Jos sovelluksia korvataan, korvataanko laite, jolla niitä voi käyttää?
- Turvaako yhteiskunta myös yhteyksien kattavuuden koko maassa? Saavutettavuuden ja kulttuurisen yhdenvertaisuuden turvaaminen myös eri vähemmistöryhmissä.
- Ikä ei estä palveluiden käyttöä. Ennakkoluuloja on varottava, kun mietitään, kenelle teknologiset sovellukset sopivat. Voisiko maallikkojen (asiakkaiden) näkökulmaa pyytää myös tämän julkilausuman laadintaan?
- Tällä hetkellä potilaat ja asiakkaat ovat eriarvoisessa asemassa. Miksi kukaan ei ohjaa CE-merkittyjen sovellusten piiriin? Ihmiset joutuvat itse etsimään ja arvioimaan, onko sovellus sopiva käyttöön ja luotettava.
- Haasteena potilaille tehdyssä listassa on tiedon saaminen olemassa olevista apeista arviointia varten, päivittäminen (poistunut jo markkinoilta, kun arvioitu).
- Asiakkaan toive tai käyttäjäpalaute ei ole riittävä peruste palvelun rahoittamiselle julkisista varoista.

#### 5.4 Sote-organisaatioiden näkökulma

- Voidaanko edellyttää ohjailevasti joitain ominaisuuksia?
- Yhteiskunnalle on kustannusten näkökulmasta erityisen tärkeää, että saadaan käyttöön sellaisia sovelluksia, jotka soveltuvat pitkäaikaisen monisairaalan potilaan tarpeisiin. Tulee siis varmistaa, että sovellukset palvelevat terveyden edistämisen ja häiriöiden ehkäisyn tavoitteita myös jo sairastuneilla ja kuntoutuksessa olevilla. Markkinajohtoinen kehitystyö ja validointi tehdään pääsääntöisesti perusterveiden kanssa.
- Parhaimmin toimivat hoitosovellukset, joita käytetään täydentämään hoitokontaktia. Näin arvioinnissa ja kehittämisessä tulisi olla mukana sote-ammattilaisia. He osaavat esimerkiksi kertoa, miten sovellus voi tukea hoitokontaktia, fysioterapiaa tai psykoterapiaa. Sovelluksen tulee myös auttaa tekemään muutoksesta osa rutiinia ja kyetä yksilöllistämään hoitoa.
- Yhteiskunnan tukemien sovellusten pitäisi olla valmiita avoimiin algoritmeihin, niiden luotettavuuden kriittiseen tarkasteluun ja edelleen kehittämiseen. Esimerkiksi unen erottaminen muusta levosta tai siitä, ettei laitetta käytä, ei ole helppoa, ja siihen on avoimesti saatavilla validoituja algoritmeja, joten ei ole perusteltua hyväksyä itse kehitettyjä, salattuja algoritmeja.
- Ammattilaisten rooli keskeinen, kun etsitään vaikuttavimpia ratkaisuja niin hoidon, palvelun kuin hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kannalta



- Eri organisaatioilla voi olla erilainen motivaatio digitalisaation käyttöön
- Ammattilaiset tulee ottaa mukaan kehittämiseen ja arviointiin, sillä he ovat kuitenkin merkittävässä roolissa motivoimaan asiakkaita käyttämään näitä sovelluksia.
- Ammattilaiset / ammattilaisia tulee kouluttaa sovellusten käyttöön: aloitettava uusien toimintatapojen suunnittelu digitalisaation jalkauttamiseksi
- Jalkauttamisen suunnitteleminen systemaattisesti: osaamisen varmistaminen ja osallistava kehittäminen
- Vastuukysymysten tunnistaminen ja esiratkaisut jo nyt
- Skaalaus pitää varmistaa jo etukäteen
- Suunniteltava sitä, miten sovellusten vaikuttavuutta käytössä arvioidaan, jotta niiden tarpeellisuus voidaan osoittaa, erityisesti niillä ratkaisuilla, jotka luokitellaan korvattaviksi.
- Tehokkain tapa rahoitukselle sote-ympäristön kannalta on antaa yritysten ja tutkijoiden yhteistyössä kehittää ja erityisesti tuoda maahan sovelluksia, joille on kysyntää. Tätä voidaan nopeuttaa kohdennetulla rahoituksella lupaavimpien sovellusten jatkokehitykseen tai esimerkiksi yhdistämiseen.
- Miten huomioidaan digipalvelulain vaatimukset? Ymmärtääkseni lain vaatimukset koskevat julkisen puolen tarjoamia mobiilisovelluksia.

## 5.5 Ammattilaisten näkökulma

Lisättiin, koska tästä puuttuu ammattilaisten näkökulma kokonaan, joka on erilainen kuin Sote-organisaation.

- Digitaalisia sovelluksia voitaisiin käyttää osana hoitoa, mutta hoitoon liittyvien teknologioiden tai niistä tehtyjen konseptien tulee olla tutkittuja, niillä oltava joku mietitty tavoite, edes jotenkin arvioitu teho ja niiden oltava turvallisia. Miten nämä tuotetaan ammattilaiselle? Näiden oltava samantyyppisesti arvioitavissa ammattilaisen koneella kuin lääkkeet tai toimenpiteet. Muuten ammattilaisten erittäin hankalaa ottaa ne osaksi hoitoa.
- Ammattilaisten osaamisen taso ja motivaatio digitalisaation ohjaamiseen: miten varmistetaan, ohjataan ja koulutetaan tai otetaan huomioon? Mistä resurssit tähän? Kuka kouluttaa ammattilaiset?

- Miten ammattilainen voi arvioida potilaan soveltuvuuden digitalisaation käyttöön?
- Tarvitseeko ammattilaisena kantaa huolta vastuusta, jos ohjaa potilasta käyttämään appia x ja siitä aiheutuukin potilaalle harmia? Riippuvuus on mahdollinen.
- Yleensä lääkäri on huonommin perillä mahdollisuuksista kuin potilas. Kannattaa kysyä mitä potilas jo käyttää. Teknologinen kehitys synnyttää koko ajan uusia, jopa ilmaisia tapoja auttamiseen. Esimerkiksi nuoret käyttävät ilmaista Discord-alustaa tai TikTokia. Keskittyminen esim. puhelinsovelluksiin ei saisi estää näiden muiden muotojen kehittymistä ja kehittämistä.
- Tarvitaanko erillisiä digi-ammattilaisia, jotka ovat perehtyneet suositeltaviin sovelluksiin. Onko järkeä perehdyttää kaikki ammattilaiset opastamaan sovellusten käyttöä? Kaikkea ei voida ammattilaisten koulutuksessa opettaa ja työpaikkakoulutus ei riitä, jos tilanteet tulevat vain harvoin vastaan.
- Kaikille potilaille ei teknologia sovi. Esim. oireiden mittaaminen ei voi kokonaan toimia digitaalisesti, osa potilaista ei siihen kykene. Suuri osa henkilökunnasta vastustaa vielä tällaista teknologia-avusteisuutta.
- Ammattilaisilla on jo nyt liikaa sovelluksia/salasanvoja/tietokoneen ruudun ikkunoita hallittavana. Innostus AI-sovelluksiin tiedon keruussa on hidastanut potilaan avun saamista, koska kustannukset integroinnista ovat valtavat.
- Voidakseen suositella sovelluksia käyttöön ammattilainen tarvitsee tietoa sovellusten turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta. Lääkäri on vastuussa määräämästään hoidosta, olipa se digitaalista tai ei-digitaalista. Hoitoa, jonka tehosta ei ole näyttöä, on vaikeaa perustella. Samoin toimintaprosessin muutosta, jos ei ole tietoa kustannustasosta.
- Parhaimmin toimivat hoitosovellukset, joita käytetään täydentämään hoitokontaktia. Näin arvioinnissa ja kehittämisessä tulisi olla mukana sote-ammattilaisia. He osaavat esimerkiksi kertoa, miten sovellus voi tukea hoitokontaktia, fysioterapiaa tai psykoterapiaa.
- Yksityiset ammatinharjoittajat (esim. fysio-, puhe- ja toimintaterapeutit) käyttävät paljon erilaisia sovelluksia kuntoutuksessa. Miten he saavat koulutusta tai miten he osaavat arvioida sovellusten soveltavuutta? Heillä ei ole osaamista eikä aikaa sellaisen hankkimiseen, eikä työnantajaa ohjeistamassa.
- Myös etäkuntoutukseen on vaikea löytää tahoja, joka sanoisi, että näitä voi turvallisesti käyttää. Selkeää tietoa ei löydy Kelan eikä muilta sivustoilta.

## 5.6 Tutkijoiden näkökulma

Lisättiin. Muissa kohdissa oli tutkijanäkökulmaa, johon liittyvät kommentit on siirretty tähän.

- Tutkimusapurahat korostavat uutuusarvoa, tutkijan ansioita nimenomaan tutkittavalla alueella, ja esim. lääkäritutkijoille biologista tietoa. Siten rahoitusmallit johtavat kokonaan uusien sovellusten kehittämiseen, eivät tue olemassa olevien sovellusten muokkaamista Suomen olosuhteisiin, tiedon jakamista ja yhteiskehittämistä.
- Kanadassa on hyvä rahoitusmalli, jossa rahaa jaetaan yritysten, tutkijoiden, palveluntuottajien ja potilaiden yhteistoiminnalliseen kehittämiseen. Kehittämistä sielläkin vaaditaan mm. intellectual property, riskin jakoon ja palkitsemiseen. Ongelmallisin kohta on ollut, kun terveydenhuolto-organisaation pitäisi skaalata tuote koko potilaskunnalle ja yritys haluaisi palkan kehittämisvaiheen jälkeen.
- Näyttöä puhelinsovellusten hyödyistä mielen hyvinvoinnin lisäämisessä on varsin vähän huomioiden markkinoiden tarjonnan massiivisuus. Tiedetään hyvin mitä vaaditaan hyvältä sovellukselta, tämä tieto pitäisi ottaa myös Suomessa lähtökohdaksi arviointiprosessissa.
- Vaikuttavaksi on todettu myös tietokonepelit sosiaalisen vuorovaikutuksen lisäämiseen, kognitiiviseen kuntoutukseen, tunteiden säätelyyn jne. Virtuaalitodellisuus on hyvä hoitokeino krooniseen kipuun, fysioterapeuttiseen kuntoutukseen ja ahdistuneisuuden hallintaan. Arviointia ei siis pidä tehdä kategorisen diagnoosin perusteella vaan vaikuttavuus tulee esim. taitoihin ja kykyihin.
- Tehokkain tapa on antaa yritysten ja tutkijoiden yhteistyössä kehittää ja erityisesti tuoda maahan terveyssovelluksia, joille on kysyntää. Yhteiskehittämistä voidaan nopeuttaa kohdennetulla rahoituksella. Edellytyksenä rahoitukselle tulisi olla tutkijoiden rooli käytettävyyden ja turvallisuuden arvioinnissa.
- Asiantuntemusta tarvitaan myös siihen, mitkä sovellusten piirteet yleensä takaavat korkeaa ja pitkäaikaista käyttöastetta sekä vaikuttavuutta, esimerkiksi teoreettisista suuntauksista selittämässä toiminnan muutosta.
- Tutkijat tarvitsevat yritysyritysteistyötä teknologisen jatkokehityksen ja uusien innovaatioiden käyttöönottamiseksi. Yritykset hyötyvät saadessaan tuotteilleen uskottavuutta tutkimusnäytöstä. Jos rahoituksen ehtona olisi myös hoitavan tahon mukana oleminen.

## 5.7 Osaamisen/kouluttajan näkökulma

Tämä lisättiin kommentoinnin aikana.

- Suomeen ollaan tekemässä/määrittelemässä lääkintälaitte/terveysteknologiaosaamisen kriteereitä sote-ammattilaisille, lisäksi laiteturvallisuussuunnitelmaa. Tätä kehittämistä koordinoi Vaasan potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittämiskeskus (VSHP:n sisällä).
- Terveysteknologia-/lääkintälaitteosaamisen asiantuntija vaaditaan organisaatioon/yritykseen (tietyissä tapauksissa), mutta selkeää osaamiseen liittyviä esim. koulutuksen sisältöjä ja koulutuksen laajuutta ei ole ohjeistettu/määritelty, jos siis työkokemuksella henkilö ei ole saavuttanut vaadittua osaamista.

## 6. KITEYTYS

Tässä ovat pyöreän pöydän alustajien ja panelistien kiteytykset eri näkökulmista kansallisen toimintamallin luomista varten.

**Arviointien osalta** tarvitaan yhteiseurooppalainen menettely ja Suomessa on oltava arviointia toteuttava taho. Terveysteknologian erityispiirteet tulee tunnistaa ja ne pitää arvioida erilaisilla käytännöillä kuin esimerkiksi lääkkeet. Keskeisintä on niiden tuottama data, datan käytöstä on oltava yhteiseurooppalainen käytäntö ja läpinäkyvyyden luominen on keskeinen kysymys. Tarvitaan tietoa jo olemassa olevasta.

Keskiöön terveyshyödyn näkökulma, jota on todettava riippumattoman tutkimuksen kautta. Julkisten varojen käyttö korvausmekanismin kautta tulee olla vastuullista, että sitä ei voi kiirehtiä sovellustarjonnan paljouden intressien näkökulmasta liikaa.

Arviointikehikko on saatava läpinäkyväksi ja julkiseksi sekä systeemi toimimaan EU-standardien mukaisesti. Jos regulaatiota on muutettava, on arvioitava millaisen systeemisen muutoksen kautta, mihin tehdään ja mikä on ketterin ja nopein tapa. Katse tulee olla Eurooppaan ja toisaalta Suomen vahvuuksissa. Data osalta ollaan vahvoja ja on käytettävä hyväksi reilun datatalouden periaatteita.

**Korvattavuuden osalta** tarvitaan useita tarkasti rajattuja kokeiluja. Pyrkimyksenä on yhteinen pohjoismainen malli, koska maksajaa ei ole, eikä niille ole korvattavuuskäytännettä "appi resepti" -periaatteella.

**Lisäksi tarvitaan**

Tieto, mitä sovelluksia on olemassa. Malli, jolla voidaan taata se, että potilaat ja hoitajat löytävät ratkaisut ja miten turvataan se, että kaikille on yhtäläinen mahdollisuus käyttää niitä, jos haluavat niitä käyttää.

Appien tuominen Suomeen pitää mahdollistaa ja siitä ei saa tehdä liian byrokraattista. Sotesektori tarvitsee sekä terveys- että hyvinvointisovelluksia.

Sovellusten käyttäjien näkökulmien esiintuominen, jotta saada tietoa mitä sovelluksia tarvitaan ja sovellusten kehittämisen tueksi. Kun kehittämisen aikana otetaan mukaan käyttäjät, saadaan tärkeää tietoa.

Pitää mahdollistaa yhteiskehittäminen ja luoda uusia rahoitusmuotoja, jotta väliin saadaan sellaista työtä, joka palvelee Suomen väestöä. Perinteinen Suomessa oleva tutkimusrahoitus ei vastaa tähän tarpeeseen.

Tarvitaan selkeät kriteerit niille sovelluksille, jotka pääsevät korvattavuuden piiriin ja yhteiskehittämiseen.

Tulee luoda toimintamalleja sille, että miten käyttöönotto sote-organisaatioissa tapahtuu, jotta sovellukset tulevat hyödynnettäviksi.