



Muistio

Hyteairon pyöreän pöydän tilaisuus: Terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus sosiaali- ja terveystalouden asiakkaille

Aika: 14.6.2021

Paikka: Teams-kokous, osallistujien määrä: 76

Sisällysluettelo

Osallistujat.....	2
Avaus	3
Alustukset	4
Etukäteen pyydetyt puheenvuorot	6
Paneelikeskustelu	8
Yhteenveto paneelistä.....	11
Julkilausuman muodostaminen.....	12
Tilaisuuden päätös.....	13
Liitteet.....	14
Liite 1. Pyöreän pöydän tilaisuuden Teams chat-keskustelu	14
Liite 2. Pyöreän pöydän panelistien jälkikäteen lähettämät puheenvuorot ja kommentit	33
Terhi Holappa	33
Mikael Rinnetmäki.....	35
Jari Haverinen	35
Laura Simik.....	36
Sandra Liede	39
Outi Linnaranta.....	41



Osallistujat

Aleksi	Aho
Timo	Alalääkkölä
Sari	Arolaakso
Maarit	Bärlund
Petra	Falkenbach
Henrika	Franck
Päivi	Haho
Saara	Hassinen
Jari	Haverinen
Tuija	Heikkinen
Kari	Heinonen
Janne	Hirvonen
Niina	Holappa
Terhi	Holappa
Suvikki	Honkkila
Merja	Huttunen-Metsi
Juha	Hämäläinen
Hannu	Hämäläinen
Sandra	Hänninen
Katja	Härkönen
Minna	Isomursu
Eija	Janhunen
Virpi	Kariniemi
Jukka	Karjalainen
Helena	Kastarinen
Niina	Keränen
Eeva	Kiuru
Jenni	Konttila
Sari	Koski
Tiina	Kotipalo
Tuulia	Kovanen
Maiju	Kyytsönen
Nea	Kähkönen
Kiki	Lehto
Janne	Leinonen
Sandra	Liede
Outi	Linnaranta
Minna	Linsamo
Minna	Lohtander
Hanna	Lokka
Armi	Lundán
Marja	Marttinen
Riikka	Marttinen
Arto	Mikkola
Juha	Mykkänen



Anniina	Mäkelä
Pekka	Mäkelä
Ari-Pekka	Naumanen
Marketta	Niemelä
Pilvi	Nieminen
Riikka	Ovaskainen
Jaana	Paltamaa
Kristiina	Patja
Maritta	Perälä-Heape
Katja	Pulli
Jarmo	Pääkkönen
Mikael	Rinnetmäki
Lea	Saarni
Seppo	Salorinne
Tea	Sanden
Kirsi	Santama
Hannu	Sievänen
Pauli	Siirama
Laura	Simik
Erkki	Soini
Jari	Turpeinen
Hanna	Vainio
Emilia	Varonen
Tuulikki	Vehko
Alpo	Värri
Anna-Kaisa	Ylitalo
Päivi	Österman
Heidi	Anttila, muistio
Kasper	Holmberg, muistio
Jukka	Lähesmaa, puheenjohtaja
Jarmo	Reponen, puheenjohtaja

Avaus

Ministeriön puheenvuoro, Jukka Lähesmaa, erityisasiantuntija, STM.

- Jukka Lähesmaa avasi tilaisuuden.
- Jukka: Hienoa, että ollaan koko ajan pääsemässä tilanteessa eteenpäin, ollaan ihan toisessa tilanteessa kuin muutama vuosi sitten. Samaan aikaan tulee haasteita esim. sovellusten käyttäjille ja ammattilaisille. Tähän pitäisi pystyä Suomessa vastaaman jotenkin: miten saadaan paras mahdollinen hyöty irti kokonaisuudesta? Ei vielä valmista käsitystä asiasta, joten olemme täällä tänään keskustelemassa.



- Jarmo: Asiakas- ja potilastietolaki mennyt läpi, joten aika kääriä hihat, aika miettiä toimeenpanoa, miten sovelluksia otetaan käyttöön palveluissa. Suomi voisi olla tässäkin edelläkävijän asemassa.

Alustukset

1. Terveyssovellus-spesifikaatio, Terhi Holappa, Terveysteknologian ja digiterveyden erityisasiantuntija, CEN TC/251 WGII standardointiryhmän jäsen

- Sovellusten määrä kasvanut huomasti vuoden 2008 jälkeen. Osa lääkinnällisiä laitteita, valtaosa ei.
- Kilpailu kiristynyt ja viranomaissääntely tiukentunut. Sovellukset vakavammin otettavia.
- Useita erilaisia arviointikehikoita eri maissa.
- Sovelluksien löydettävyys ja arviointi ammattilaisille haastavaa. Lääkärit eivät uskaltaudu suosittelemaan sovelluksia asiakkailleen.
- Standardityö käynnissä, julkaisu tämän vuoden aikana.
- Laatumerkin inspiraatio energiamerkistä.

2. Digi-HTA, Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA

- Digi-HTA kehitetty, koska Suomessa ei aikaisemmin ollut kansallista HTA-kriteeristöä uusille digitaalisille terveyspalveluille.
- HTA-arvioinnin suositus julkinen
- Arviointiprosessi on luottamuksellinen.
- Tällä hetkellä 5 tuotetta arvioitu ja prosessissa 10 tuotetta

3. Saksan malli ja laki, Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA

- Saksassa laki voimaan 2020 digitaalisten terveyden digitaalisten sovellusten korvattavuudesta → lääkäreillä mahdollisuus määrätä reseptillä digitaalisen terveyden sovelluksia.
- Sovellusten kulut korvaavat lakisääteiset SV-yhtiöt.
- Tuotteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ja läpäistävä DIGA Fast Track -prosessi (3kk).
- Tulee olla vaikuttavaa potilaan kannalta
- Tutkimuksen tulee olla tehty Saksassa, hyvien tulosten oltava siirrettävissä.
- Vaikuttavuus: RCT- ja CT-tutkimukset suositeltavia, myös tapaus-kontrolli- ja kohorttitutkimukset hyväksytään
- 15 hyväksyttyä, 4 hylättyä, 35 vetäytynyt, 22 käsiteltävänä
- Hyvä huomioida Suomessa: kuinka kustannukset katetaan jatkossa, kuinka huomioidaan valinnanvapaus sekä käyttöönoton tukeminen (nimetty vastuutaho)



4. Omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten hyväksymiskriteerit, Juha

Mykkänen, kehittämispäällikkö, THL

- Monet vaikeat kysymykset sijoittuvat rajapintaan.
- Omatietovaranto kansallinen tietovaranto, jossa kansalainen voi tallentaa ja poistaa hyvinvointitietojaan. Kansalainen päättää myös, kuinka muut pystyvät tietoja hyödyntämään.
- Lähtökohtia hyväksymiskriteereille:
 - Luottamus
 - Käyttötarkoitus
 - Aiemmat hankkeet ja kriteeristöt
- Uusi asiakastietolaki tulossa voimaan 1.11.2021.
- Säädösten ja määräysten myötä luodaan vähimmäistaso
- Laaja yhteistyö ja standardien hyödyntäminen keskeistä. Suomi markkinana liian pieni miettimään yksin näitä asioita.

Keskustelu:

- Kysymys/toteamus: kiinnostavaa, että käytetään sanaa korvattavuus, kun nähtävästi kyse hinnoitteluelimestä. Vastaus: Jukka ei näe, että puhuttaisiin vain hinnoittelusta vaan puhutaan myös korvattavuudesta. Jari: Saksan mallia varmaan käytetty mallina. Tulisi julkisten varojen korvattavuuden piiriin.
- Kysymys Juhalle ja Petralle: miten näette esittämiänne asioiden yhteistyömahdollisuudet? Vastaukset: Petra: ilman muuta on yhteistyön ja keskustelemisen paikka. Ei tehdä samaa työtä moneen kertaan tai ylimääräistä työtä. Jatkamme keskustelua Juhan porukan kanssa. Juha: on jo aika paljon tehtykin ja keskusteltu asioista yhdessä. Kun puhutaan laatumerkeistä, saavutettavuudesta ja vaikuttavuudesta, niin siinä kohti etenkin paljon hyödynnettävää, ettei tarvitse toistaa perusasioita uudelleen.
- Kysymys Petralle: miksi yrityksillä mahdollisuus vetäytyä arvioinnista? Vastaus: tätä on pohdittu paljon ja Digi-HTA lähtee vasta leviämään, eikä mikään organisaatio vaadi arvioinnin pakollisuutta, joten katsottu tämän olevan enemmän ohjaavaa. Ollaan pohdittu Digi-HTA:n levitessä, että julkaistaisiin kaikki. Mutta tällä hetkellä tämä yhteistyötä yritysten kanssa, että saadaan DigiHTA leviämään.
- Kysymys Petralle: kuinka valmis sovelluksen täytyy olla, jotta pääsee sisään DigiHTA-arviointiprosessiin? Vastaus: voidaan arvioida myös keskeneräisiä tuotteita, mutta luultavasti vaikuttavuudesta ei vielä tällöin riittävästi näyttöä. Arviointia on osin markkinoinut tuotekehityksen tueksi yrityksille.
- Kysymys Terhille: Mitä kansainvälisen standardisoinnin osalta: missä mennään tällä hetkellä ja miten etenee? Vastaus: nyt akuuttivaihe, toukokuussa päättyi



kansallinen äänestys. Kuun lopulla oli kokous, jossa koottiin hyvät kommentit, tänään kokouksessa päätetään, julkaistaanko tämä sellaisenaan. Tämän vuoden puolella kaiken pitäisi olla selvää. Ollaan yritetty tavoittaa erilaisia sidosryhmiä ja esitelty EU-organisaatioissa.

- Kysymys Terhille: Onko pohdittu miten standardi saadaan laajaan käyttöön? Vastaus: ollaan jatkuvasti esiinnytty ja viestitty organisaatioiden suuntaan tästä, toivotaan että tieto leviää näiden kautta.
- Kysymys Terhille: miten näet kansallisten organisaatioiden tai viranomaisten roolin? Vastaus: kansalliset kannustimet erittäin toivottava asiutila. Viranomaiset hyötyvät tahosta ja heidän toivotaan tukevan asiaa. Toiveena, että asiaa edistetään kansallisesti.
- Kysymys Petralle: miten vaikuttavuutta voidaan todentaa? Vastaus: vaikuttavuuden osoittaminen kaikissa arvioituissa tuotteissa iso haaste. Yritetty taklata mm. kirjallisuuskatsauksilla. Saksan tilanteessa yrityksillä 12kk aikaa hankkia vaikuttavuusnäyttöä. Myös Digi-HTA:ssa suositellaan yrityksiä hankkimaan vaikuttavuusnäyttöä, mutta se on haasteellista.

Etukäteen pyydetty puheenvuorot

Teknologiayritysten näkökulma (Mikael Rinnemäki, Sensotrend, Laura Simik, Sailab & Sandra Liede, Teknologiateollisuus)

- Mikael: kansalaiset eivät valmiita maksamaan sovelluksista. Maksavat veroja, olettavat saavansa sovellukset korvattuina. Olisi helpompaa, jos sovellukselle olisi pääasiallinen tulovirta, jolloin mainoksia ei tarvittaisi. Korvattavuus tarvitaan, jotta mahdollistetaan sovellusten toimiminen eettisesti kestäväällä tavalla. Voisiko sovellukset olla Kela-korvattavia? Epävarmuuksia paljon, pitäisi suhtautua kokeiluna. Kaikkein tärkeintä, ettei tehdä Suomikeskeistä mallia, vaan mallin pohjaututtava eurooppalaisiin standardeihin.
- Laura: Sailab 100 yrityksen järjestö, nimenomaan lääkinnällisiä laitteita. Vaikuttavuutta pystyttävä arvioimaan, tulee perustua vapaaehtoisuuteen. Osassa maita HTA ajatellaan olevan säästötoimi, sitä sen ei tulisi olla. Lyhytnäköisyys voi heikentää innovaatioiden markkinoille pääsyä. Olemme erittäin pieni maa ja vaikea markkina. Ratkaisujen laaja saatavuus suomalaisen potilaan etu. Yritysten toimintaa on tuettava. Vaikuttavuutta mitattava, mutta oltava vapaaehtoista, sillä terveysteknologian sääntely muuttumassa erittäin vahvasti. Sääntely vahvaa ja asettaa toimijoille paljon velvollisuuksia ja kädet



täynnä töitä. Niin kauan kuin kansallinen sääntely niin isossa murroksessa, ei pidä vaikeuttaa toimintaa.

- Sandra: HTA-arvioinnista ei saisi tulla laitteen saatavuuden ja käyttöönoton este. Terveysteknologiamarkkinat lähtökohtaisesti globaalit. Ylimääräiset sääntelyt aiheuttavat yrityksille lisäkustannuksia. Markkinoilla säänneltyjä ja sääntelemättömiä sovelluksia, tiedon alkuperän läpinäkyväksi tekeminen tärkeää. Läpinäkyvyys ja avoimuus tärkeää. Tulisi keskittyä sovelluksiin, jotka perustuvat lääketieteelliseen tarpeeseen.

Viranomaisten näkökulma (Hannu Hämäläinen, Sitra & Janne Leinonen, Kela)

- Hannu: kyseessä oltava mahdollistavat ratkaisut, ei järkeä sulkea suomea muilta markkinoilta. Lakien ja regulaation tulee olla yhteensopivaa. Pitää olla vaikuttavaa ja ennen kaikkea potilasturvallista. Useita eri vaihtoehtoja lähestyä regulaatiota suomessakin. Katsotaan rajojen ulkopuolelle
- Janne: SV-laissa korvataan tarpeellinen asia, muttei laitteita tai sovelluksia. Mitä tarpeellisuus Vaikuttavuus ytimessä. Vaikuttavuus ei ole yksittäisessä tutkimuksessa labraolosuhteissa löydetty asia, vaan vaikuttavuus tapahtuu tosielämässä.

Asiakkaiden näkökulma (Tuulia Kovanen, Ensi- ja turvakotien liitto ry)

- Tuulia nostaa esille asiakasnäkökulmaa. On tärkeää, että saadaan vaikuttavuus näkyviin ja arviointiin otetaan mukaan todellista käyttäjäryhmää.

Sote-organisaatioiden näkökulma (Outi Linnanranta, THL & Jenni Konttila)

- Outi: yhteiskunnalle tärkeää saada sovelluksia pitkäaikaisen monisairaana potilaan tarpeisiin. Parhaimmin toimivat hoitosovellukset, jotka täydentävät hoitokontaktia. Arviointiin mukaan siis terveydenhuollon ammattilaisia. Liian raskas arviointiprosessi johtaisi innovaatioiden tukahduttamiseen.
- Jenni: resurssien määrä hyvin rajallinen ja palvelujen tarve jatkaa kasvuaan. Digitaalisten ratkaisuiden oltava sisäänrakennettuna sote-organisaatioiden toimintaan. Digitaalisille ratkaisuille tarve palvelujärjestelmässä. Erilaisten sovellusten määrä kasvanut ja niitä markkinoilla paljon, kuluttaja voi olla hieman pihalla niistä. Sovelluskehitys ei aina niin yksiselitteistä, joten luotettavuudessa ja tarkoituksenmukaisuudessa vaihtelevuutta. Miten tietää, mikä sovellus hyvä ja mikä ei? Sovellusten objektiivinen arviointi sekä hyvien käytäntöjen jakaminen tärkeää.

Keskustelu:



- Kysymys: riskinä se, että jos arviointimenettely tiukka, voi asettaa rajoitteita sovelluksien kehittymiselle, kuinka todennäköinen riski tämä on? Vastaus: Mikael: erittäin paljon näyttöä, jos menettely raskas, ei yrityksiä kiinnosta. Laura: markkinavuoropuhelu lisännyt innovaatioita. Mieluummin positiivisen yhteistyön kautta, ei pakon kautta. Sandra: mahdollistavaa lainsäädäntöä, mutta huomioitava muutkin seikat, mitkä voivat muodostua esteeksi kilpailulle
- Kysymys Hannulle: kuinka tärkeänä näet yhteiskehittämisen & yhteistyön tekemisen ja lisääkö suomalaisten kilpailukykyä? Vastaus: yhteiskehittäminen välttämättömyys. Innovaatiotoiminnassa harvoin onnistutaan ilman reaaliaikaisen mukaan ottamista. Vuoropuhelun oltava toimivaa, yhteiskehittäminen väline tähän. Tärkeää verkostoitua Suomesta ulospäin.
- Kysymys Jannelle rahoitusnäkökohdista, vastaus: muu vakuutus pohjaisuus. Resurssit aina rajallisia ja myös terveydenhuollon resurssit oppia käyttämään näitä sovelluksia. Sairausvakuutuslaki ei nykyisellään taivu lainkaan tähän.
- Mikael: sairausvakuutus vs. julkinen terveydenhuolto: pohjoismaissa toimitaan eri tavoin kuin Saksassa.

Paneelikeskustelu

- Miten Suomessa tulisi toteuttaa terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointeja?
 - Tuulia: arvioinnissa tärkeää kuulla myös sovellusten käyttäjiä: millaisia vaikutuksia käyttäjän elämään, millaisia muutoksia satu aikaan, miten jatkokehittää tarvelähtöisesti. Paljon erilaisia sovelluksia, mutta vastaavatko ne käyttäjien tarpeeseen?
 - Terhi: Jos meillä on jokin kehikko, se tukee appien kehittäjien työtä. Sovelluskaupoissa ei helppoja hakutoimintoja, eli sovelluksia ei helppoa löytää. Löydettävyyttä tärkeää.
 - Jari: lähtökohdista tuleeko korvattavuuden piiriin vai ei. Mitkä kategoriat kuuluvat korvattavuuden piiriin? Miksi digipalvelut eivät olisi osa terveydenhuollon kokonaisuutta, joilta vaaditaan vaikuttavuutta? CE-merkki pääasiassa turvallisuutta varten, ei välttämättä kerro vaikuttavuudesta. Tarvitaan uusia toimintatapoja vaikuttavuuden tutkimukseen.
 - Laura: toivotaan vapaaehtoisuuteen perustuvaa HTA-arviointia sekä yhteistä kehittämistä. Vaarana, että Suomessa tehdään siilomaista rakennetta. Ei rakenneta mitään mikä ristiriidassa EU:n kanssa. Ei siis kansallista mallia.
 - Outi: ensin minimaalinen turvallisuusluokitus (ei intensiivinen yrityksille, esim. tietoturva), toinen vaihe: käytettävyytutkimus (yhteiskunta tukisi)



yhteistoiminnallisuutta), kolmas vaihe: laaja vaikuttavuustutkimus (edistetään kuluttajaportaaleilla → isommat aineistot), tämän jälkeen korvattavuus.

- Millainen toimintamalli Suomeen tulisi kehittää, jotta terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus toteutuisi?
 - Laura: Miksi kukaan viranomaispuhujista ei ota kantaa eurooppalaiseen kehitykseen? Suomi ei ole kuitenkaan erityisen uniikki, vaan pieni maa ja vaikea markkina.
 - Mikael: en näe, että tarvitsee tehdä arvioinnin osalta mitään Suomispesifistä. Mutta korvattavuuteen tarvitaan edes jonkinlainen malli, eli tarvitaan kokeiluja, ainakin yksi DiGA-mallin (Digital Health Applications) mukainen. Myös reiluun datatalouteen perustuva malli kokeilun arvoinen.
- Miten Suomessa tulisi ottaa käyttöön näitä sovelluksia? Lääkärin tai psykoterapeutin läheteellä tai reseptillä? Entä jos sovellus on sosiaalipalveluihin liittyvä, tulisiko tämä olla sosiaalityöntekijän läheteellä?
 - Jenni: mallin tulisi pohjautua sovellusten objektiiviseen ja systemaattiseen arviointiin → luotettavaksi arvioidut sovellukset käyttöön terveydenhuollossa. Käyttöönotto mahdollistettava mahdollisimman pienellä byrokratialla. Yhteiskehittäminen myös sote-organisaation näkökulmasta tärkeää → saadaan sekä asiakkaita että terveydenhuollon ammattilaisia mukaan kehittämiseen → kohdennus todellisiin tarpeisiin → sitoutuminen ja motivaatio. Löydettävyyttä: mistä löytyy arvioidut sovellukset (pitäisi olla esim. App-kirjasto)? Suomi kielellisesti pieni markkinamaa, voisiko yhteiskehittämiseen sisällyttää jonkin sovelluksen kääntämistä englannista suomeksi. Ei tarvitse keksiä aina pyörää uudelleen.
 - Petra: arviointimallin osalta EU:n yhteinen esitys, jossa kliinistä osuutta ei tehdä maatasolla. Saksan malli ei ole tähän sitoutunut. Eurooppalainen yhteisarviointi vaikuttaa siihen, mitä voidaan Suomessa tehdä. Arviointimallin tulisi olla selkeä ja ketterä, pitää selkeästi olla myös vastuutaho nimettynä. Korvattavuus: jos yhteiskunta maksaa sovelluksen käytöstä terveydenhuollossa, pitää sovellus olla osoitettu vaikuttavaksi. Mieluummin yksi maksava taho, ei useampaa.
- Tarvitaanko lakimuutoksia, mitä toimijoita koskee ja millä tavoin?
 - Hannu: tarvitaan tietoa sovelluksista sekä kehittäjille että asiakkaille ja palvelujärjestelmälle. Mihin kohtaan tämä liittyy meidän sote-palvelussamme? Missä on kaikkein isoimmat vaikuttavuusalueet palvelujärjestelmässä? Miten saadaan edistettyä sitä, että järjestelmät lähtevät kehittymään? Kokonaisuudessa katsottava, että miten mahdollistetaan yritysten kilpailukyky ja kotimaisen markkinan hyödyntämistä kansainvälisille markkinoille.



- Laura: tärkeä nosto. Terveysthuollossa voisi olla kehittämistä, esim. liikkuva sairaala-auto Liisa syntyi investointirahan myötä. Sijoittamalla rahaa on saavutettu vaikuttavuus ja terveyshyöty.
- Kysymys: terveyssovellus läheteellä vai reseptillä? Jenni: reseptiajattelu kuulostaa mielekkäämmältä. Reseptiajattelu rinnastuu lääkkeeseen. Lähete ei yhtä konkreettinen asiakkaan näkökulmasta. Reseptikirjoitusoikeudellinen voisi kirjoittaa reseptit. Resepteihin liittyy uusiminen, jolloin voidaan seurata myös vaikuttavuutta ja hyötyjä. Petra: jos puhutaan korvattavista lääkinällisistä sovelluksista, niin silloin reseptillä tai läheteellä. Määrääjä voisi olla muukin kuin lääkäri ja määrätessä sovellus olisi korvattava. Muutoin ei korvattava, eli ei vapaasti korvattava.
- Kysymys: tarvitaanko lakimuutoksia ja jos, niin mitä koskee? Hannu: Lakia pitäisi muuttaa, jos korvauskäytäntöjä halutaan muuttaa. Voi olla toki muitakin kanavia, kuin SV-korvaukset. Ei pitäisi tehdä lainsäädäntöä, joka sulkee meidät maailmalta. Ei sulkevaa, vaan mahdollistavaa. Lain säätäminen pitkä tie. Jos halutaan olla ketteriä, katsoisin nopeita keinoja. Kehitys nopeaa, lainsäädäntö hidasta.
- Yritysnäkökulma: voisiko korvattavuus olla kannustin?
 - Mikael: korvattavuus voi olla kannustin kehittää liiketoimintaa eettisesti. Ei tarvitse myydä esimerkiksi dataa eteenpäin.
- Mikä on hyvinvointidatan ja OTV:n rooli terveydenhuollossa, kuka validoi ja miten tähän luotetaan?
 - Sandra: pohdittaessa hyvinvointidatan roolia kansallisessa terveydenhuollossa, huoli on, ettemme tunnista sääntelyn kumuloituvaa vaikutusta yrityksiin, innovaatioihin ja potilasturvallisuuteen. Kaikissa tapauksissa valmistaja vastaa raskaalla vastuulla ja vastuu ulottuu vain siihen, että dataa käytetään tarkoituksenmukaisesti. Tiedon alkuperän läpinäkyvyys keskeistä, lääkärin tulee havaita, miksi tieto on tuotettu. Sitten voi miettiä vastuunkantajia.
- Osa sovelluksista on sellaisia, joita kuluttajat itse käyttävät esim. tukemaan elintapamuutoksia. Miten kuluttajan näkökulman saisi mukaan arviointiin?
 - Tuulia: erilaisten kehittäjäryhmien mukaan ottaminen. Hyviä kokemuksia asiakkaiden mukaan ottamisesta → asiakkaan tarpeisiin vastaaminen. Miten asiakkaat saataisiin kehittämistyöhön mahdollisimman varhaisessa vaiheessa?
 - Outi: kv-katsauksien mukaan yleisin syy sovellusten käyttämättömyyteen on asiakkaiden ja sovelluksen unohtaminen. Asiakaskeskeisyys tärkeää. Potilaat, omaiset ja potilasjärjestöt kehittämistyöhön mukaan. Teknologinen kehitys synnyttää uusia muotoja, joiden perässä terveydenhuolto ei välttämättä pysy.
 - Mikael: potilasjärjestelmillä oiva rooli tässä. Kaikista sovelluskaupoista jaettavista sovelluksista nähdään mm. tykkääjät.



- Miten Digi-HTA:n kanssa toimitaan?
 - Jari: tuettaisiin kaikenlaisia digitaalisia ratkaisuja, ei vain sovelluksia. Tutkimuksia hyväksytään myös Suomen ulkopuolelta, asiat hyvin geneerisiä HTA-maailmassa. Parempi integraatio päätöksentekoon yrityksille, eli mitä hyötyä yritys saa? Tieto tuodaan pureskeltuna terveydenhuollon palveluntarjoajille. Integraatio päätöksentekoon keskeinen.
 - Laura kysyy: Jos esimerkiksi saksalaisella yrityksellä DiGA-arviointi, pitääkö hyväksyttää suomessa? Vastaus: ei voida ottaa suoraan vaan käydään oman kriteeristön avulla. Tosin yrityksen lienee helppoa vastata kysymyksiin. Jukka: malleja vietävä maissa eteenpäin huomioiden kansainvälinen kehitys.
- Miten suhtaudutaan sovelluksiin, jotka tulevat mukaan Omätietovarantoon ja miten suhtaudutaan niihin, jotka eivät tule?
 - Sandra: markkinat globaalit, OTV kansallinen. OTV:hen (Omätietovarantoon) liittyminen ei ole tae laadukkaasta datasta.

Yhteenveto paneelistä

- Teknologiayritysten näkökulma
 - Mikael: arviointien osalta yhteiseurooppalaiseen menettelyyn ja Suomessa oltava arviointia toteuttava taho. Korvattavuuden osalta useita tarkasti rajattuja kokeiluja. Pyrkimyksenä yhteinen pohjoismainen malli.
 - Laura: ainoana lisäyksenä edelliseen terveysteknologian erityispiirteet tulisi tunnistaa ja ymmärtää ja arvioida erillään hyvinvointisovelluksissa ja lääkkeissä.
 - Sandra: sovelluksissa keskeistä niiden tuottama data. Miten sitä käytetään? Tiedon alkuperän läpinäkyvyys avainkysymys.
- Viranomaisten näkökulma
 - Hannu: tarvitaan tietoa jo olemassa olevasta. Arviointien tulokset ja kehikko läpinäkyväksi. Pitäisi arvioida olemassa oleva sote-lainsäädäntö, mitä muutostarpeita? Mikä ketterin ja nopein tapa tehdä? Katse Eurooppaan kotimaan lisäksi. Datan ja digitalisaation osalta olemme Euroopan kärkimaita.
 - Janne: keskiössä terveyshyödyn tuottaminen, joka todennettava riippuvan tutkimuksen kautta. Julkisia rahoja käytettävä vain terveyshyötyjä tuottaviin sovelluksiin.
- Asiakkaiden näkökulma
 - Tuulia: käyttäjien näkökulman esiin tuominen läpi prosessin. Käyttäjiltä saatavissa tärkeää tietoa kehityksen tueksi.
- Sote-organisaatioiden näkökulma



- Outi: tarvitaan terveyssovelluksia ja niiden tuominen muualta Suomeen mahdollistettava. Pitää nähdä rahoitustarve yhteiskehittäjätoiminnalle, perinteinen Suomessa oleva tutkimusrahoitus ei vastaa tähän tarpeeseen.
- Jenni: tarvitaan selkeät kriteerit sovelluksille, jotka mahdollisesti pääsevät korvattavuuden piiriin + terveydenhuoltoon toimintamalli, joka mahdollistaa yhteiskehittämisen.

Julkilausuman muodostaminen

Kommentit:

- Outi: käytettävyydestä tietoa, monesti henkilökunta haluttomampia ottamaan teknologiaa käyttöön kuin potilaat. Samoin iäkkäät monesti halukkaita käyttämään teknologiaa, kun taas nuoret aina ei.
- Jenni: hyvä huomioida, että niin ammattilaisissa kuin asiakkaisakin on eroja (mm. osaaminen ja halu käyttää teknologiaa). Kuinka taataan palvelujen saavutettavuus?
- Riikka: vaikeaa löytää tieto sopivista sovelluksista. Koulutusta tarvitaan, käyttötarpeet erilaisia.
- Maritta: kansallinen ohjelmajohjainen kehittäminen on hyvä paikka edistää tämän tyyppisiä asioita. Tällä voi pienentää myös kustannuksia. Pitäisi luoda edellytyksiä yhteiskehittämiselle.
- Terhi: kehityskulkuja tulee seurata. Malli tulee nähdä tuotekehittävänä mallina, jossa kuunnellaan eri osapuolia. Kokeellisesti eteenpäin. Kansallisen kokeellisuuden rinnalla täytyy nähdä Suomen rajojen ulkopuolelle.
- Laura: jos lääkinällinen laite, niin sote-organisaatioiden tulisi sitoutua järjestämään koulutus. Eli tilaajan vastuu, ei yrityksen.
- Tuulia: paljon nuoria, joille tätä kautta avun saaminen voi olla tosi hyvä tapa. Tärkeää miettiä eri kohderyhmiä, kenelle sopii ja kenelle ei.
- Outi: onhan Suomessakin yksityisiä palveluntuottajia, joilla hyviä palveluja käytössä, jotka kehitetty ilman viranomaisia. Näyttää ketterältä toimintamallilta.
- Hannu: Saksan mallin yksi ongelma on sovellusten ja datan liittyminen terveydenhuollon järjestelmään, Saksan EPR ja EHR ovat kovin hajanaisia. Korvausjärjestelmä luonteva ratkaisu, koska järjestelmä on yksityistä palvelua, jota korvataan. Toimii Saksassa, mutta entä Suomessa?
- Janne: on saatava selvyys, onko sovelluksista mitään hyötyä, jos niitä rahoitetaan julkisin varoin. Onko potilaalle terveyshyötyä, selvittäminen vaatii riippumatonta tutkimusta.



- Outi: tämä on erilaista kuin lääketutkimus, käyttöikä lyhyempi. Appien puoliintumisaika hyvin nopea.

Tilaisuuden päätös

- Puheenjohtaja Jukka Lähesmaa toivoi, että keskustelu oli vuorovaikutteista ja totesi, että keskustelu on antanut paljon uutta tietoa ja avartanut ajattelua siitä, mitä kaikkea tähän kokonaisuuteen liittyy ja miten sitä voisi viedä eteenpäin. Tästä muodostuu osallistujien yhteinen näkemys ja se otetaan huomioon ministeriössä jatkosuunnittelussa.
- Julkilausuman teksti on auki täydennyksille 17.6. saakka ja se jaetaan Hyteairo-verkostossa jatkokeskustelun pohjaksi.
- Kiitos osallistujille ja esiintyjille!



Liitteet

Liite 1. Pyöreän pöydän tilaisuuden Teams chat-keskustelu

[12:23] Eeva Kiuru (Vieras)

Kuinka "valmis" tuotteen pitää olla ennen kuin sen voi arvioida Digi-HTA-prosessin kautta?

[12:38] Laura Simik (Vieras)

Kiinnostavaa, että käytetään sanaa korvattavuus, kun nähtävästi kyse hinnoitteluelimestä?

[12:38] Eeva Kiuru (Vieras)

Samaan kiinnitin huomiota Laura.

[12:39] Erkki Soini (Vieras)

Toivottavasti saadaan nämä mielenkiintoiset esitykset! Digi-HTA:ssa julkaistujen suositusten perusteella lienee vaikuttavuus- ja saavutettavuusnäytössä haasteita? Hyvä että potilashyöty on keskiössä DiGAssa! Miten pitkälle tulosten ekstrapolaatio terveyshyötyjen osoittamisessa riittää? Totta, esim. lääkkeiden osalta vaaditaan erityisesti suosituksesta tai korvattavuudesta puhuttaessa näyttöä kliinisestä arvosta (suhteellisesta tehosta ja turvallisuudesta) ja taloudellisesta arvosta (inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus ja joissakin tilanteissa myynti tai budjettivaikutus). Tämä muistuttaa ehdollista korvattavuutta tuon vuoden "koeajan" osalta ja viitehintaa tuo hintaneuvottelu (eli hinnoitteluelin). Miten arvioitte, saadaanko tai tarvitaanko vaatimukset linjaan esim. lääkkeiden kanssa? Se voisi avata monia mahdollisuuksia. Kelakorvattavuus lääkkeiden osalta perustuu hyvin systemaattiseen prosessiin ja siitä kokemusta vuosikymmeniä. Se on maksullinen prosessi.

[12:39] Laura Simik (Vieras)

Mikäli kokouksen julkilausumassa ollaan ottamassa myönteinen kanta hinnoitteluelimeen tai pakolliseen HTA-arviointiin, ei Sailab -MedTech ole mukana julkilausumassa.

[12:42] Terhi Holappa (Vieras)

DiGA osalta: After inclusion in the DiGA directory, the DiGA is finally reimbursed provisionally for one year by the statutory health insurance companies at the actual manufacturer price. The price from the second year onwards is then negotiated between the manufacturer and the Central Federal Association of the Statutory Health Insurance Funds

[12:46] Erkki Soini (Vieras)

Hinnoitteluelin ei välttämättä palkitse paljon innovaatiosta, ainakaan jos inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus (lisähyödyn hinta) tai muu lisäarvo ei saa painoarvoa? Innovaatiosta olisi hyvä olla saada korvausta, varsinkin jos se on potilashyötyä paremmalla panos-tuotosuhteella. Innovaation "hintakoriin" laittaminen suoraan on lääkealaa hyvin tuntevalle hieman haastava juttu... Laittaisin



inkrementaalisen kustannusvaikuttavuuden yhdeksi hinnan perusteista, jos puhutaan nimenomaan kelakorvattavuudesta.

[12:48] Linnaranta Outi

<https://www.nimh.nih.gov/health/topics/technology-and-the-future-of-mental-health-treatment/> Yksi esimerkki miten validointia ja arviointi voidaan ohjalla (US, mental health)

[12:50] Kari Heinonen (Vieras)

Vieläkö jaottelu hyvinvointi- ja terveyssovelluksiin ja toisaalta Omatietovarannon sisältämään hyvinvointi- ja terveystietoon sisältyy uuteen asiakastietolakiin? Jos em. linjaus edelleen säilyy, niin miten tämä suhtautuu esiteltyihin kansainvälisiin kehityslinjoihin?

[12:53] Eeva Kiuru (Vieras)

Loistavaa, kiitos Petra

[12:53] Kari Heinonen (Vieras)

Terhi Holappa: Millainen on kuvatun standardisointityön suhde EU:n (äskettäin voimaantulleeseen) lääkinnällisten laitteiden sääntöön?

[12:54] Kristiina Patja (Vieras)

Miten jaotellaan digisovellusten hoitotavoitteet eli miten arvioinnissa varmistetaan, että on mietitty mitä, miksi, mihin ja miten kaikki askelmat, koska digitaaliset hoitoon liittyvät ohjelmat voivat olla suoraan ohjaavia, komplianssiin vaikuttavia, valmentavia jne. eli kuten lääkkeetkin, niin tiedetään mihin tarkoitukseen ja mikä vaikuttava komponentti ja miksi?

[12:55] Kari Heinonen (Vieras)

Onko Digi-HTA -prosessi erilainen kotimaisille, EU-alueen tai ulkomaalaisille yrityksille? Entä kansainvälisen sovelluksen ottamiseksi käyttöön Suomessa vs. kotimaisen tuotteen markkinoiden laajentamisessa esim. EU:hun?

[12:56] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Toisaalta jos Digi-HTA-arviointi olisi pakollinen, ei myöskään olisi huolta siitä, että "tuotteita jäisi markkinoille" ilman arviointia?

[12:58] Seppo Salorinne/KAMU Health (Guest) (Vieras)

Mikäli Digi-HTA:sta tulee pakollinen, onko nähtävissä, että muut kuin ehkä kotimarkkinayritykset olisivat ensivaiheessa tulossa Suomen markkinoille. Eli onko regulaation lisäämisen hintaa vs. markkinan vauhdin kehittymistä mallinnettu jollain tasolla?

[12:58] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

(tai edes kotimarkkinayritykset?)

[12:58] Pulli Katja



Erkki Soini viemme esitykset, jotka voimme jakaa, tapahtumasivulle

[12:58] Kyytsönen Maiju

Miten sovellusten arvioinnissa on huomioitu esteettömyysnäkökulmia? Väestöstä 15% koki vuonna 2020 sosiaali- ja terveydenhuollon sähköiset palvelut esteellisiksi (FinSote-väestökysely). Tulisiko potilaille suunnatut terveyssovellukset esimerkiksi toteuttaa selkokielisinä, jotta käyttäjät ymmärtävät varmasti, miten sovellusta käytetään oikein ja turvallisesti?

[12:58] Pulli Katja

Tapahtumasivu: <https://yhteistyotilat.fi/wiki08/pages/viewpage.action?pageId=68586175>

[13:01] Falkenbach Petra (Vieras)

Digi-HTA -prosessi on samanlainen niin kotimaisille kuin ulkomaisille yrityksille.

[13:01] Laura Simik (Vieras)

Millä kielellä Digi-HTAn voi tehdä

[13:02] Kari Heinonen (Vieras)

Suomen terveydenhuoltoympäristön (lue: Kanta-palvelukokonaisuus) tuntemuksen ongelmia sovellettavana kriteerinä ovat sekä materiaalin heikko saatavuus englanniksi että merkittävästi eroavat kansalliset (kirjaamis)menettelyt verrattuna kansainvälisiin standardeihin. Onko realistista ajatella että Suomen kokoiseen pieneen markkina-alueeseen löytyisi kiinnostusta kansainvälisiltä toimijoilta hyvinvointisovellusten osalta?

[13:02] Falkenbach Petra (Vieras)

Digi-HTA materiaali yrityksille on saatavilla suomeksi ja englanniksi.

[13:03] Kristiina Patja (Vieras)

Suomella olisi mahdollisuus toteuttaa laadukkaita tehotutkimuksia ja vaikuttavuuden arviointeja, jos tahdotaan. Niitä tehty eri sairausryhmissä ja itsekin tehnyt, digi sinänsä vain väline ja sen lisäarvon tutkimiseen Suomi erinomainen ympäristö, jos tahdotaan.

[13:03] Seppo Salorinne/KAMU Health (Guest) (Vieras)

Toistaiseksi ainakin näyttäisi siltä, että digiterveyden ratkaisuilla on merkittävää liiketoimintaa saatu aikaan lähinnä Yhdysvalloissa, jossa tarjonta on runsasta (ja aika villiä) osin hyvin vapaan regulaation pohjalta. Tästä huolimatta kuitenkin vakuutusyhtiöt ja työnantajat ovat pystyneet valitsemaan ratkaisut, joilla kokevat olevan hyötyä ja vaikuttavuutta.

[13:04] Haverinen Jari (Vieras)

Digi-HTA-suositukset julkaistaan myös sekä suomeksi että englanniksi.

[13:06] Haverinen Jari (Vieras)



www.digi-hta.fi

[13:07] Linnaranta Outi

Oma kokemus terveysappien kehittäjänä on ollut, että valmiin sovelluksen muokkaaminen ko toimintaympäristöön ja potilaiden tarpeisiin on kestänyt 3 - 4 vuotta, eikä vaikuttavuutta ole vielä edes päästy testaamaan.

[13:08] Eeva Kiuru (Vieras)

Mietin että minkälainen voisi olla startupin etenemispolku tässä asiassa...

[13:09] Laura Simik (Vieras)

Vaikuttavuutta ei ehkä voida määritellä geneerisesti, vaan esimerkiksi terapia-aluekohtaisesti potilaan kohdalta, Diagnostiikan puolella vaikuttavuus lienee syntyä erityisesti terveydenhuollon henkilöstön osalta välittömästi ja välillisemmin potilaalle (nopeampi diagnoosi)

[13:09] Erkki Soini (Vieras)

Sori kun nostan lääkkeitä esiin, siellä asiasta tahkottu pitkään. Avohoidon reseptilääkkeiden osalta myyntilupa (EMA, Fimea) on eri asia kuin hakemusmenettelyyn perustuva korvattavuus (hintalautakunta, kela) ja nämä arvioijatoimijat on erotettu. Myyntilupa on edellytys markkinoille pääsulle, ja korvattavuus myynnille, jossa potilas maksaa vain osan (omavastuun ja maksukaton mukaan) lääkkeestä. Sairaalälääkkeiden osalta suosituksia tekee Fimea/Palko ja potilas maksaa käynnistä tai päivistä. Kumpaan kategoriaan nämä menisivät, "kelaan avohoito" ja "sairaalalle asiantuntijasovellukset" vai miten, ja olisiko kyseessä peruskorvattavuus vai erityiskorvattavuustyyppinen 100 % (ilmainen omavastuu pois lukien)? Eli mikä eri käyttäjätahojen ja potilaan maksuosuuden merkitys olisi? Terveystalouden päämies-agenttiasian ja epäsuotuisan valikoitumisen asioissa näissä on merkitystä. Toisaalta lääkehoidossa pyritään juuri monikanavarahoituksesta eroon, jota pyrkisin tässäkin ehkä välttämään.

[13:32] Erkki Soini (Vieras)

Ruotsissa TLV sekä maakäräjä -järjestelmä ja Suomessa kenties SOTE-alueet tulossa STM:n lisäksi, siinä jotakin järjestelmän samankaltaisuutta, jos maksajatahot menee muuten edes hieman linjaan. Muuten osin vähäistä maksamisen samankaltaisuus potilaan maksamista lukuun ottamatta, tosin FINOSE on arvioinut pohjoismaalaisesti lääkkeitä. Arvioinnin samankaltaisuus helpompaa saavuttaa kansainvälisesti kuin korvattavuuden/maksamisen samankaltaisuus?

[13:34] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Aivan varmasti arvioinnin samankaltaisuus on helpompaa saavuttaa kuin korvattavuuden.

[13:35] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Juuri siksi arvioinnit Euroopan tasolla, mutta korvattavuus voisi olla perusteltua profiloitua pohjoismaisella tasolla.

[13:35] Bärlund Maarit (Vieras)



Sovellusten vaikuttavuuteen ja käytettävyyteen vaikuttaa myös terveydenhuollon organisaation prosessit ja toimintakulttuuri.t, jos kyseessä on vuorovaikutuksellinen sovellus. Näistä lähtökohdista riippuen ei ole suoraan siirrettävissä yhden organisaation kokemuksia toiseen.

[13:36] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Mutta jos sovellukset täytyy tuottaa joka organisaation omiin tarpeisiin erikseen, muodostuu kustannusrakenne täysin kestävämmäksi, eikö?

[13:37] Laura Simik (Vieras)

Kansallista säädöspohjaa ei kannata rakentaa siiloksi

[13:37] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Eli jonkinlaista harmonisointia niiden organisaatioiden prosesseille olisi myös hyvä toivoa? Bärlund Maarit

[13:39] Erkki Soini (Vieras)

Juuri noin Mikael Rinnetmäki, tarvittaessa paikallinen lokalisatio korvattavuutta varten. Samaa mieltä Laura Simik ja Härmäläinen Hannu kanssa, että korvattavuus tulee perustua hakemusmenettelyyn eli olla vapaaehtoista ja mahdollistavaa. Paras keino tulla markkinoille hyvä mieltä. Ja yhteiskunta voi sitten tarpeen mukaan erikseen suositella arviointinsa perusteella minkä kokee tarpeelliseksi palveluvalikoimaan, jos ei ole korvattavuutta?

[13:41] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Kiitos Härmäläinen Hannu! Suomesta löytyy myös terveyssovellusten konsortio, jolla on esittää malli sovellusten tulovirran mahdollistaminen nimenomaan dataan pohjautuen. Tuotakin varmasti kannattaisi kokeilla, Kela-korvattavuuden rinnalla. Ks. tarkemmin

https://www.dropbox.com/s/s9hk2zvh88pegux/DiabetessovellustenEkosysteemi_v2.4.pptx?dl=0

[13:41] Mäkelä Anniina Emilia (Vieras)

Hyviä puheenvuoroja, ei ole syytä ainakaan hankaloittaa tuotteiden saatavuutta Suomessa ja siten tehdä saatavuus vaikeammaksi verrattuna muihin EU:n maihin. Se ei välttämättä ole kannattavaa innovatiivisessa pienessä maassa.

[13:41] Erkki Soini (Vieras)

Kiitos Leinonen Janne! Teho = vaikuttavuus kontrolloiduissa olosuhteissa, esim. RCT. Vaikuttavuus = tulokset todellisessa elämässä, jossa heterogeisuus (mm. potilasominaisuudet, palvelutuotantotapa) vaikuttaa. Lain pitäisi mahdollistaa.

[13:43] Bärlund Maarit (Vieras)

Syöpälääkehoidon aikana digitaalinen oirekysely yhdistettynä standardihoitoon on tuottanut elinaikahyödyn verrattuna pelkkään standardihoitoon. Näin ollen tässä eHealth on itsenäinen hoitointerventio

[13:43] Laura Simik (Vieras)



Käsitteen määrittelyn osalta lienee hyvä todeta, että hyvinvointitekniologia ja terveystekniologia ovat eri asioita. Lähellä toisiaan, mutta eri asioita

[13:46] Laura Simik (Vieras)

Terveystekniologiaa säännellään MD- ja IVD-asetuksilla, jotka ovat suoraan sovellettavaa, koko EU-alueen harmonisoivaa sääntelyä. MD-asetuksen siirtymäaika päättyi 26.5 ja IVD-asetuksen aikataulu on kireä. Ohjelmistoja siirtyy tämän sääntelyn kautta erittäin paljon lääkinnällisiksi laitteiksi. Tämä on erittäin suuri muutos. Lisäksi ei vielä käytännön tasolla ole täysin selvää, mikä digiratkaisuista on osa laitetta ja mikä itsenäinen osa. Tästä syystä pakollinen, kansallinen ratkaisu olisi melkoisen hurja tässä kohtaa.

[13:47] Erkki Soini (Vieras)

Mielestäni vaikuttavuudessa on hyvä huomioida asetelma. Vaikuttavuutta on vaikea osoittaa, jos asetelmassa verrataan suoraan sovelluksen saavaa potilasta sovellusta saamattomaan. Käytännössä sovellus muokkaa usein lisäksi saatavuutta (jonot lyhenevät, nopeampi palveluun pääsy) ja palvelun osuvuutta (tarkempi ennakkotieto tilanteesta, hälytysjärjestelmät jne.), jolloin tuotantotekniologia muuttuu. Lisäksi mahdollisesti vapautuvat resurssit tuottavat hyötyä muualla.

[13:48] Alpo Värri (TAU) (Vieras)

Mietin tätä monimuuttujayhtälöä tuotteen kehittämisen kannattavuuden kannalta: kuinka monta kappaletta appsia on myytävä ja mihin hintaan, jotta arvioinnin ja vaikuttavuuden tutkimuksen kustannukset saadaan katettua. Mahdetaanko saada ollenkaan...

[13:50] Linnaranta Outi

Toimiympäristöön ja yksilöllisiin tarpeisiin soveltuvan hoitosovelluksen kehittämistä ja arviointia on tuettava julkisin varoin. Näin tehdään esimerkiksi Kanadassa.

[13:51] Heidi Anttila (Vieras)

Olisiko tästä iloa vaikuttavuusnäytön osoittamisessa: <https://www.aalto.fi/fi/tuotantotalouden-laitos/dirva-digitaalisten-ratkaisujen-vaikuttavuuden-osoittaminen>

[13:53] Linnaranta Outi

Kansainvälinen yhteistyö auttaisi erityisesti vaikuttavuus- ja käytettävyyssmittareiden asettamisessa.

[13:53] Laura Simik (Vieras)

HTA-trilogissa

[13:56] Erkki Soini (Vieras)

Mikael Rinnetmäki, juuri noin, vapaaehtoisen arviointiprosessin vaatimukset pitää olla kohtuulliset suhteessa palvelun tarjoajallekin odotettavissa oleviin hyötyihin. Yhteiskunta, arvioidessaan arvioinnin ja tuotteen tarpeen riittäväksi, voi sitten tehdä isoja(kin) arviointeja niin kuin tekeekin. Tosin resurssit ovat aina haasteelliset. Pitäisi ehkä enemmän arvioida sitä minkä arviointi ja millä kriteereillä on kustannusvaikuttavaa? Value of information



[13:57] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Hämäläinen Hannu suomalaisia diabetessovelluksia tarjoavia yrityksiä on mennyt konkurssiin aika tavalla (Mendor, Modz, MyHealthWay, Quattro Folia). Osa kyllä yhteiskehittikin, mutta silti ei löytynyt palveluille maksajaa. Kymmeniä miljoonia niihin kyllä investoitiin.

[13:58] Linnaranta Outi

Yhteistoiminnalliseen kehittämiseen tarvitaan myös ohjeistukset tietosuojasta, omistusoikeuksista ja taloudellisen riskin jakamisesta.

[13:59] Suvikki Honkkila (Vieras)

Millaisena näette AMK-sektorin roolin arvioinnissa?

[13:59] Laura Simik (Vieras)

Perinteistä pohjaa arviointityölle ei ole, joten uusien hoitotoimien ja hoidontarpeen sekä uusien ratkaisujen tunnistaminen ja arviointi vaativat tuekseen laajaa yhteistyötä ja markkinavuoropuhelua.

[13:59] Erkki Soini (Vieras)

Tai voisi arvioida, että mikä on sellainen terveyden minimimuutos, minkä alle ei sovelluksen kehitys edes kannata? Siis mikä on hyödyn odotusarvo, tällaista faasi I arviointia tehdään ainakin lääketeollisuudessa. En nyt ota kantaa, että mikä on terveyshyödyn mittari (smile)

[14:00] Hämäläinen Hannu

Juuri näin Mikael, yhteiskehittäminen ei vielä takaa sitä, että pääsee markkinoille. Insenttiivit ja hankinnat tulisi olla mukana ja reilu datatalous luo tulevaisuudessa edellytyksiä.

[14:00] Tiina Kotipalo (Vieras)

Lääkintälaitteeksi luokitellulla sovelluksella, jolla on CE-merkintä, en näe tällaisen arvioinnin merkitystä. Tällaisella sovelluksella on jo CE-merkintäprosessissa näytettävä toteen turvallisuus ja kliininen vaikuttavuus ja sen on oltava hyödyksi potilaalle. Myös muut regulaatiot ja lait on otettava huomioon (kuten GDPR ja mahdollisesti terveydenhuollon tietojärjestelmien vaatimukset). Prosessi on suhteellisen raskas, siihen päälle en toivoisi lisäkuormaa muista pakollisista arvioinneista/hyväksynnöistä. Vapaaehtoisena tämä on hyvä ja ei-CE -merkityille voisi tuoda näkyvyyttä ja luotettavuutta.

[14:05] Erkki Soini (Vieras)

Tiina Kotipalo, varsin samaa mieltä - lääkinnällisen laitteen korvattavuuden hakeminen hyvä olla vapaaehtoista, myyntilupa on tässä ainakin osin käytännössä CE-merkki.

[14:05] Laura Simik (Vieras)

Ilmoitettu laitos ja Fimea isossa roolissa

[14:06] Laura Simik (Vieras)

CE-merkin lisäksi mahdollinen ilmoitetun laitoksen antama numerosarja



[14:07] Erkki Soini (Vieras)

Digi-HTA asettautuu suosituksen maailmaan ja auttaa ainakin sairaaloissa <https://esior.fi/digi-hta/> Appien korvattavuus toistaiseksi Suomessa valitettavan hiljaista. Hyvä se korvattavuus olisi saada Suomeen, vaikka kansainvälisesti tai edes paikallisesti. Suomi on kuitenkin Euroopan datataloudessa etulinjassa, jos sille liiketalouden perustaa (<https://tehdas.eu/>).

Lisäarvoa digitaalisista terveystalouksista – Digi-HTA | ESIO

Digi-HTA: Lisäarvoa digitaalisista terveystalouksista

esior.fi

[14:10] Laura Simik (Vieras)

Miksi kukaan viranomaispuhujista ei ota kantaa eurooppalaiseen kehitykseen?

[14:11] Laura Simik (Vieras)

Suomi ei ole kuitenkaan erityisen uniikki. Vaan pieni maa ja vaikea markkina.

[14:14] Erkki Soini (Vieras)

Käytännön korvattavuusasioissa voisi huomioida SVL:n mukaisia korvattavuusnumeroita, siellä olisi numeroita valmiina sairaus- ja joissakin tapauksissa hoitoperusteisesti, ja prosentteja/perusteita potilaiden maksuosuuksille. Siis jos Suomiasia, mutta ei taida olla edes korvattavuuden osalta... Tosin muissakin maissa on näitä kategorioita ja sitten lääke ja sovellus olisi samalla linjalla korvattavuusarvioinnissa, vaikka lääkkeen kehittäminen se vasta kalliiksi tuleekin. Eli ei välttämättä sovellukselle huono tilanne.

[14:20] Laura Simik (Vieras)

Kattojärjestömmen näkemykset EU HTA koskien <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/04/medtech-europe-position-paper-ahead-of-trilogue-negotiations-on-eu-hta-regulation-7-april-1.pdf>

[14:21] Erkki Soini (Vieras)

Jos kiinnostaa korvattavuusasia, niin ISPOR, jossa toimin parina vuonna tieteellisen arviointilautakunnan puheenjohtajana, on varsin mielenkiintoinen toimija <https://www.ispor.org/member-groups/task-forces/joint-htai---ispor-deliberative-processes-for-hta>

[14:22] Suvikki Honkkila (Vieras)

Konttila Jenni: samaa mieltä, että asiakaslähtöisyys ja kehittämiskumppanuus on tärkeää. Myös asiakkaiden arvot ja yksilöllisyys ovat huomioitavia tekijöitä.

[14:22] Terhi Holappa (Vieras)

Arvioitujen hyvinvointiappien kirjasto olisi tärkeää olla olemassa löydettävyyttä tukemaan. Siinä samassa tietyin merkinnöin erkaannutettuna myös lääkinnälliset "appi reseptillä" sovellukset. Tiukentunut EU regulaatio tulee olla riittävä lääkinnällisten osalta ja hyvinvointisovelluksilta ei voida vaatia samoja



arviointikriteereitä mielestäni. Joka tapauksessa arviointikehikko tulisi pohjautua kansainvälisiin standardeihin yhteneväisyyden vuoksi. Suomen markkina ei valmistajille riitä.

[14:23] Laura Simik (Vieras)

Vaikuttavuus yhteydessä arvopohjaiseen terveydenhuoltoon > terveyshyöty tai inhimillinen oleminen potilaalle / käytettävyys terveydenhuollon ammattilaiselle

[14:25] Erkki Soini (Vieras)

Hämäläinen Hannu, profilointi ja mainitsemani informaation arvo oleellisia tässä. Samaa mieltä, kiitos!

[14:26] Laura Simik (Vieras)

Segmentointi ja insentiivit: kiitos Hannu. Erinomainen näkökulma.

[14:31] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Itse tyypin 1 diabeetikkona saan insuliineihin reseptin mutta hoitotarvikkeisiin lähetteen. Kumpi vain käy, potilasnäkökulmasta.

[14:31] Linnaranta Outi

USA:ssa oli yhdessä klinikassa kokeiltu neuvontaklinikkaa, jossa sai apua sopivan puhelinsovelluksen valintaan. Kun tavoitteena oli tupakoinnin lopetus, rentoutuminen jne., suurin osa potilaista valitsi jonkin muun kuin alunperin terveyteen suunnitellun sovelluksen, esim. sudoku tai paint.

[14:31] Liede Sandra

Lähete viittaisi kuitenkin siihen, että henkilöllä on laitteen lisäksi mahdollisuus saada terveys- tai hyvinvointineuvontaa, mikä useissa tapauksissa olisi paikallaan. Johtopäätökset, joita ihmiset saattavat vetää sovellusten avulla, voivat olla elämää järjestyttäviä.

[14:32] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Ja resepti saattaa johdattaa apteekkiin, joka voi olla harhaanjohtavaa -- ellei sitten rakenneta apteekeille roolia tähän kuvioon.

[14:34] Laura Simik (Vieras)

Ammattimainen käyttäjä > käyttökoulutus sidottava osaksi hankintaa

[14:34] Erkki Soini (Vieras)

Ennakointia hyötyjen suhteen on hyvä tehdä, samoin kuin vaikutusten arviointia, niin keskeisimmät ajurit selviävät <https://journal.fi/finjehew/article/view/82457>

[14:34] Lea Saarni (TAMK) (Vieras)

Tähän keskusteluun mukaan STM: Valtakunnalliset lääkinällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020. Esim. s.212



https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/162395/STM_2020_23_J.pdf?sequence=4&isAllowed=y

[14:34] Liede Sandra

Olen eri mieltä tällaisesta tiukasta rajanvedosta, että hyvinvointisovelluksia voi jokainen ottaa käyttöön miten haluaa ja terveyssovelluksia ei. Pitäisi kiinnittää enemmän huomiota siihen, mitä dataa sovelluksen kautta on mahdollista saada ja mitä se kertoo ihmisen riskistä sairastua ja minkälaiseen sairauteen.

[14:35] Linsamo Minna

Meillähän on jo olemassa liikuntalähete / liikuntaresepti terveydenhuollossa eli molemmat käsitteet ovat jo hieman erilaisessa käytössä kuin perinteinen lähete ja resepti.

[14:36] Erkki Soini (Vieras)

Resepti => avohoidon sovellus? Lähete => ammattilaissovellus? Hyvä huomio tuo liikuntaresepti Linsamo Minna.

[14:36] Nieminen Pilvi (Vieras)

Sekä olemassa on jo hyvinvointilähete

[14:38] Leinonen Janne (Vieras)

Keskustelu on kovin innovaatio/bisnespainotteista...ainakin tutkitun terveyshyödyn tuottamisen ja julkisen varojen käytön näkökulmasta

[14:38] Tuulia Kovanen (Vieras)

Meillä lapsille ja nuorille suunnattu sovellus toimii osana asiakastyön prosessia. Eli lapsen tullessa meillä väkivaltatyön palveluiden tai muiden vastaavien palveluiden piiriin, arvioi työntekijä sovelluksen sopivuutta kyseiselle lapselle ja osaksi työskentelyprosessia. Tämän perusteella keskustellaan sovelluksen käyttöönotosta lapsen ja perheen kanssa. Toki sovellus sopii otettavaksi käyttöön myös itsenäisesti, mutta parhaiten se sopii osana asiakasprosessia.

[14:38] Erkki Soini (Vieras)

Hyvinvointilähete ja liikuntaresepti viittaavat pääosin ennaltaehkäisyyn, mikä appseissakin usein keskiössä. Parhaimmillaan asiakas "pysyy poissa terveydenhuollosta tai sosiaalihuollosta", ellei tarvetta vielä raskaampaan palveluun.

[14:39] Laura Simik (Vieras)

Tuulia Kovanen kyse ei kai ole lääkinnällisestä laitteesta?

[14:40] Tuulia Kovanen (Vieras)

Laura Simik: ei ole. Osa työntekijöistämme on esim. sosiaalityöntekijöitä.

[14:45] Mikael Rinnetmäki (Vieras)



Hyvä Liede Sandra! Omatietovarannon lisäksi kannattaa tosiaan huomioida ainakin Omaolo, Terveyskylä, Apotti, Aster, Una yms. toimijat, joiden kautta dataa tulee myös virtaamaan potilaiden käyttämistä sovelluksista terveydenhuoltoon. Ja tietenkin koko yksityinen sektori.

[14:46] Terhi Holappa (Vieras)

Standardityöryhmämme kokouksesta tuoreeltaan: Health Apps 82304-2 lähtee julkaistavaksi editoriaalisten muutosten jälkeen. Kansainvälisen katto-organisaation prosessit ovat hitaita paikoin, joten tarkka julkaisuajankohta selviää myöhemmin

[14:47] Kari Heinonen (Vieras)

Entä kysymys tietojen tallettamisesta Omatietovarantoon vs. jokin globaali pilvipalvelu tai tietojärjestelmäkohtainen etäasiointipalvelu? Ja miten tiedot sitten saadaan edelleen kaikkiin tietojärjestelmiin? Ei oikein voitane ajatella sitä, että tehdään integraatio erikseen jokaiseen sovelluksien käyttämiin alustoihin.

[14:48] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Sen verran vielä laajennusta tuohon Suomessa tekemiseen, että on toki oikein tervetullutta, että Suomessa on arvioinnin toteuttava taho, kunhan arviointi perustuu niihin eurooppalaisiin kriteereihin.

[14:50] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

... myös Saksa on eurooppalaista kriteeristöä vastaan, koska heillä on omansa jo valmiina, eivätkä tahdo odottaa?

[14:50] Kyytsönen Maiju

Väestöstä 37% toivoi vuonna 2020 Omakantaan mahdollisuuden omien mittaustulosten, esim. verensokeriarvojen tallentamiseen palveluun. Hyvä nosto oli siis Hämmäläiseltä se, miten sovellusten arviointitoimintaa kannattaisi rakentaa, jotta sen käyttöönotto ei veny useisiin vuosiin.

[14:50] Hämmäläinen Hannu

Suomi voi olla myös edelläkävijä ja vaikuttaa kansainväliseen kehitykseen.

[14:51] Liede Sandra

Tallennusratkaisujen osalta Suomi on rajaamassa omia innovointimahdollisuuksia, jos ratkaisut ovat kansallisia eikä yhteisen kv-politiikan mukaisia. Kotimainen tallennusratkaisu ei sekään ole tietosuojan ja -turvan ja kyberturvallisuuden tae. Suomessa on kovatasoista osaamista ja meidän pitäisi olla eturintamassa EU:ssa osoittamassa tietä.

[14:51] Mäkelä Anniina Emilia (Vieras)

Täytyy huomioida se, että uudessa Suomen lääkinnällisten laitteiden koskevassa laissa määritellään, että ammattimaisen käyttäjän tulee käyttää nimenomaan lääkinnällisessä tarkoituksessa Laitelainsäädännön mukaisia laitteita muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. CE merkintä ja sen puolen säädökset ovat melko kattavia vaatimustenmukaisuudessa kattaen turvallisuuden tietoturvallisuuteen saakka.



Hyvinvointituotteiden datan hyödyntämisessä tulee arvioida sen oikea mahdollinen käyttötarve. Korvattavuudessa tulee pohtia mihin tuotteisiin tämä todella on sopiva, jotta turvallisuus varmistuu. Esim. Saksan mallissa huomioidaan CE merkityt tuotteet vain.

[14:52] Seppo Salorinne/KAMU Health (Guest) (Vieras)

Olennaista Saksan mallissa on, että siellä ei ole pelkästään luotu uutta regulaatiota vaan käytetään up-front rahaa siihen määräaikaiseen korvattavuuteen, jolla toimijoita pyritään tukemaan ja houkuttelemaan ratkaisuja tuottamaan. Pelkällä maakohtaisella regulaatiolla Suomeen tuskin syntyy lisää palveluita tarjolle.

[14:53] Terhi Holappa (Vieras)

Standardointityöryhmämme on käynyt keskustelua tiiviisti DiGA edustajien kanssa. Asiat ovat kehittyneet eri sykleissä. DiGA nostettiin nopealla aikataululla ja vasta ensikokemuksia keräävät. Eri maissa joudutaan varmasti kokeellisesti tuotekehittämään toimintamallia

[14:54] Haverinen Jari (Vieras)

Olemme FinCCHTA:na olleet mukana Digital Therapeutics Alliancessa luomassa EU:lle lausuntoa mitä keskeisiä asioita tulisia ottaa huomioon Digital Therapeutics (DTx) sovelluksien HTA-arvioinneissa. Mukana ollut edustajia mm. Saksasta, Belgiasta jne.

[14:56] Hämäläinen Hannu

Saksan mallin yksi ongelma on sovellusten ja datan liittyminen terveydenhuollon järjestelmään, Saksan EPR ja EHR ovat kovin hajanaisia. Korvausjärjestelmä luonteva ratkaisu koska järjestelmä on yksityistä palvelua, jota korvataan.

[14:57] Erkki Soini (Vieras)

Moni julkisen sektorin toimija kehittää myös omia polkujaan lääkinälliseksi laitteeksi, kun MDR astui voimaan. Onko se tehokasta? Kansainvälisyyden lisäksi tarvittaisiin kansallista harmonisaatiota ja vertailukelpoista tietoa. Lisäksi osa tiedon eroista voi johtua sovellusten eroista, vaikka polun nimi sama. Olemmeko liian pieni maa suureen yhteistyöhön? Puuttuvatko parhaat käytänteet? Onko tehty vertaisarviointia, kuten muualla terveydenhuollossa? Onneksi yhteistyötä on tehty, sen on osoittanut esim. Fingenious, Fingen, TEHDAS, jne. jne.

[14:57] Terhi Holappa (Vieras)

Kansainvälisesti digi / mhealth assessment sektorilla on menossa todellinen buumi, on meneillään lukuisia aloitteita ja työtä sekä hankkeita asiaan liittyen. Osapuolet eivät välttämättä ole tietoisia toinen toisistaan.

[14:57] Laura Simik (Vieras)

Tee-se-itse -ratkaisut ovat varsin hankalia myös ammattimaisen käyttäjän kannalta, kun kyse on lääkinällisestä laitteesta. Esimerkiksi vaaranvastuun osalta.

[14:58] Pulli Katja



[Julkilausuma luodaan Google Doc:siin, joka löytyy täältä](#)

Julkilausuman muodostaminen

Hyteairon järjestämän pyöreän pöydän keskustelun julkilausuman muodostaminen Terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus sosiaali- ja terveystalveluiden asiakkaille Sisällys Nykyti...

docs.google.com

[14:58] Linnaranta Outi

Kanadassa tietoteknologian professori/syöpäpotilas auttoi tekemään yhden lupaavimmista sovelluksista, joka mm auttaa potilasta suunnistamaan klinikalla, menemään labraan jne.

[14:59] Laura Simik (Vieras)

Potilaat ovat usein mukana tuotekehityksessä, jopa hankinnoissa. Mutta itse tehdyt ratkaisut ovat varsin vaikeita.

[15:02] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Terhi Holappa (Vieras) (Guest) Haverinen Jari olisiko esittää arvioita siitä, koska yhteiseurooppalaiset arviointikriteerit voisivat olla käytettävissä?

[15:07] Terhi Holappa (Vieras)

Mikael Rinnetmäki tuoreeltaan kokouksestamme kuulin juuri, että standardi julkaistaan, kun nyt editorialiset korjaukset on tehty. Tarkempi julkaisuajankohta riippuu nyt kansainvälisen katto-organisaation prosesseista ja heidän tarkistusaikatauluistaan. Työryhmä pyrkii kaikin tavoin jouduttamaan asiaa

[15:08] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Kyse kuukausista, ei vuosista?

[15:09] Haverinen Jari (Vieras)

DTx tuotteiden osalta on tosiaan vasta lausunto tehty, joten olettaisin, että asian konkretisoituminen voi kestää. Mielestä tässä on tilanne juuri se, koska ei ole olemassa yhteistä EU tasoista kriteeristöä tällä hetkellä, niin eri maiden on pakko mennä eteenpäin kansallisilla ratkaisulla, koska on noussut selvä tarve digituotteiden HTA-arvioille.

[15:10] Kari Heinonen (Vieras)

Aihe jota en huomaa mainituksi on "appien" jakaantuminen käytännössä per käyttöjärjestelmä (iOS, Android) ja myös perusteknologian perusteella (esim. natiivi mobiilisovellus, selainkäyttöliittymä pilveen laitteesta tallennettuun IOT-mittadataan). Kuitenkin jokainen noista sisältää hiukan erilaisia, vähintäänkin vivahteiltaan, kysymyksiä vaikka puhuttaisiin saman valmistajan saman "sovelluksen" vain eri alustoille tarjotusta tuotteesta. Tehdäänkö CE-sertifiointi / HTA-arviointi jokaiselle erikseen?

[15:10] Laura Simik (Vieras)

Haverinen Jari miksi eteenpäin meneminen on mielestäsi tärkeää ja siinä on edettävä nopeasti?



[15:11] Terhi Holappa (Vieras)

Mikael Rinnetmäki kuukausista, alkusyksy?

[15:12] Terhi Holappa (Vieras)

Työryhmämme on havainnut sen, että nyt on hirvuihin buumi tässä mhealth assessment sektorilla. Eri osapuolet eivät tiedä toistensa työstä.

[15:13] Laura Simik (Vieras)

Periaatteessa olemme tarkoituksenmukaisen ja vapaaehtoisuuteen perustuvan HTA-arvioinnin kannalta, mutta sekä kotimaisten että kansainvälisten yritysten kannalta juuri se tilanne, että syntyy Saksan malli, Suomen malli, Kreikan malli jne. on vaikea. Lisäksi se on MD ja iVD asetuksen osalta vaikea: niiden tarkoitus on ollut parantaa entisestään potilasturvallisuutta JA vahvistaa sisämarkkinaa

[15:14] Haverinen Jari (Vieras)

Näen, että terveydenhuollossa on tunnistettu digipalveluiden suuri potentiaali terveydenhuollon kehittämiseksi ja olen itsekin vahvasti sitä mieltä. Terveystuollossa on perinteisesti tukeuduttu näyttöön pohjautuvaan tietoon, kun hoitomenetelmiä otetaan käyttöön. Joten myös digipuolella kaivataan samaa lähestymistapaa, mikä koskee jo muitakin hoitomenetelmiä.

[15:14] Laura Simik (Vieras)

Siksi esimerkiksi ilmoitetut laitokset auditoidaan ja laadunvalvontaa kehitetään.

[15:14] Mikael Rinnetmäki (Vieras)

Terhi Holappa (Vieras) (Guest) tuo hankkeiden moninaisuus on näkynyt ulkopuolisillekin. Esim.

<https://nordicinteroperability.com/general/nordic-digital-health-platform/>

[15:15] Terhi Holappa (Vieras)

Olen seurannut tätä appscript, assesment, sertifiointi, kirjasto keskustelua jo 7 vuotta. Kiirettä en pitäisi, nyt on kuitenkin pohjatyötä jo sen verran paljon olemassa Euroopassa, että kovin lukkoon lyötyä kansallista mallia en tukisi

[15:16] Pulli Katja

[Julkilausuma luodaan Google Doc:siin, joka löytyy täältä](#)

Julkilausuman muodostaminen

Hyteairon järjestämän pyöreän pöydän keskustelun julkilausuman muodostaminen Terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus sosiaali- ja terveystuoluiden asiakkaille Sisällys Nykyti...

docs.google.com

[15:16] Laura Simik (Vieras)



Haverinen Jari olen tuosta digitaalisten ratkaisujen tarpeesta samaa mieltä. Samoin tiedän, että teillä on vahva osaaminen Oulussa ja erinomaista työtä, ei siinä mitään.

[15:16] Huttunen-Metsi Merja (Vieras)

THL:n sivuilla voisi olla ne appikirjastot, eri ryhmien parissa tehtävään työhön.

[15:18] Tiina Kotipalo (Vieras)

Terhin mainitsema standardi sekä FinCCHTA:n Digi-HTA ovat molemmat erittäin hyviä asioita, joihin kannattaa tutustua ja ottaa oppia. Mutta niiden pitää ehdottomasti olla vapaaehtoisia ainakin lääkinnällisille laitteille, joilla on jo raskas sääntely- ja hyväksyntäkuorma.

[15:20] Laura Simik (Vieras)

Tiina Kotipalo juuri näin!

[15:21] Laura Simik (Vieras)

Terveysyhödyn lisäksi myös inhimillinen elämä / palliatiivinen hoito

[15:22] Laura Simik (Vieras)

Miten taataan se, että JO keksityt ratkaisut ja innovaatiot pääsevät markkinoille?

[15:24] Linnaranta Outi

Tämä on resurssien kannalta ihan keskeisin kysymys.

[15:24] Laura Simik (Vieras)

Kun korvattavuuksia pohditaan, on se rajattava erityisen tarkkaan. sen pidä toisessa päässä tarkoittaa minkäänlaisen kansallisen ja pakollisen hinnoitteluelimen (HILA) synnyttämistä koko alalle, varsinkaan kun koko Eurooppa ja myös Suomi on myllerryksessä.

[15:25] Huttunen-Metsi Merja (Vieras)

...Koulutetut mt- ja päihdetyön ammattilaiset saataisiin tueksi, kun tilanne edellyttää.

[15:25] Pulli Katja

[Julkilausuma luodaan Google Doc:siin, joka löytyy täältä](#)

Julkilausuman muodostaminen

Hyteairon järjestämän pyöreän pöydän keskustelun julkilausuman muodostaminen Terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointi ja korvattavuus sosiaali- ja terveyspalveluiden asiakkaille Sisällys Nykyti...

docs.google.com

[15:27] Niina Holappa (Vieras)



Hei! En ehtinyt alusta alkaen mukaan, mutta voisiko tähän lisätä myös teknologiayrityksen näkökulman ja voisiko heitä osallistaa systemaattisesti tähän keskusteluun? (smile)

[15:28] Linsamo Minna

Sovelluksen käyttöönotto saatava itse hoitoprosessin sisään. Näin sen käyttö tulee ikään kuin automaattisesti ammattilaiselle. Toki tarvitsee koulutusta.

[15:29] Leinonen Janne (Vieras)

semantiikkaa: Lääkäri ei voi määrätä hoitoa/sovelluta (vain apteekin toimittamaan lääkettä)!

[15:30] Niina Keränen (Vieras)

Hoitoprosesseihin tuskin sovelluksia uskalletaan laajasti suositella ilman lähes lääketasoista tutkimusnäyttöä.

[15:31] Liede Sandra

Ammattilaisten koulutuskysymys on terveys- ja hyvinvointisovelluksia laajempi STM:n ja OKM:n vastuulle kuuluva kysymys ja kytkeytyy muihinkin STM:n alaisiin lakihankkeisiin. Saisiko nämä kytkettyä yhteen? Jottei keksitä pyörää aina uudestaan eri käyttötapauksia varten.

[15:32] Lea Saarni (TAMK) (Vieras)

AMK Sote-tutkintojen koulutuksissa hyvin vähän digiopintoja, koska sisällöt opetussuunnitelmissa niin säädetyt. Hikan on lisätty, ja pyritään lisäämään mm. vv-opintoihin. Ylempien AMK tutkintoja liittyen digi ja terveysteknologia-/hyvinvointiteknoologiaosaamiseen on monia Suomessa, mm. meillä TAMKissa jo 12-vuotta koulutettu Hyvinvointi-/terveysteknologian osaajia.

[15:33] Erkki Soini (Vieras)

Kiitos erinomaisesti tilaisuudesta! Joudun valitettavasti nyt poistumaan hetkeksi toiseen kustannusvaikuttavuutta käsittelevään tilaisuuteen. Ollaan yhteyksissä, jos esim. vaikuttavuuden tai tehokkuuden arviointi, profilointi, ennustaminen tai julkaiseminen kiinnostaa

<https://www.linkedin.com/in/erkkisoini/>

[15:34] Vehko Tuulikki

Sairaanhoitajaliitto on tunnistanut digipalveluihin ohjeistamisen tarpeen

<https://sairaanhoitajat.fi/ammatti-ja-osaaminen/digitaaliset-aidot-osana-sairaanhoitajan-tyota/>

Digitaaliset taidot osana sairaanhoitajan työtä | Sairaanhoitajat

Ihmisen kohtaaminen ja kuunteleminen on sairaanhoitajan työnkuvassa edelleen vahvasti läsnä. Työ ei ole kuitenkaan enää pelkästään kasvokkain tapahtuvaa. Digitaalisten palvelujen ja teknologian avu...

sairaanhoitajat.fi

[15:35] Terhi Holappa (Vieras)



Koulutuskenttä on mielestäni viime aikoina aktivoitunut kovasti.

[15:36] Laura Simik (Vieras)

Avasimme tänään kaupan: <https://www.sailab.fi/verkkokurssit/>

Sailabin verkkokurssit

Pro SL Oy järjestää terveysteknologiayrityksille, terveydenhuollon organisaatioille ja muille sidosryhmille verkkokoulutuksia ja -tapahtumia.

www.sailab.fi

[15:36] Laura Simik (Vieras)

Sieltä saa tällä hetkellä verkkokurssin MD- ja IVD-asetusten vaatimuksista

[15:37] Konttila Jenni (Vieras)

Terhi Holappa (Vieras) On kyllä, onneksi. Mutta joltain osin vielä jokseenkin epätasaisesti.

[15:41] Terhi Holappa (Vieras)

Itsekin kouluttelen teemaan liittyen 26.8. jos jotakuta kiinnostaa

<https://spark.adobe.com/page/z9Q78Bocwnp8p/>

Terveyden älypuhelinsovellus

A story told with Adobe Spark

spark.adobe.com

[15:44] Liede Sandra

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. Miten ratkaistaan?

[15:45] Tuija (Vieras)

Kiitos kovasti erinomaisesta tilaisuudesta, joudun poistumaan.

[15:45] Terhi Holappa (Vieras)

Liede Sandra tärkeä pointti!

[15:45] Käyttäjällä Tuija (Vieras) ei ole enää pääsyä keskusteluun.

[15:48] Pulli Katja

[Palautekysely](#) käy antamassa palautetta tapahtumasta. Jäikö jotain kertomatta?

[15:50] Huttunen-Metsi Merja (Vieras)



Appeista ei toivottavasti tule koskaan itsetarkoituksia. Esim. lekuri tai sosiaaliryöntekijä, joka itse tykkää appeista, digeistä ym. saattaako mennä yli suosittelu vastaanotolla.

[15:50] Laura Simik (Vieras)

Eudamed on tulossa, miten sovelluskirjasto toteutettaisiin suhteessa siihen?

[15:56] Pulli Katja

[Palautekysely](#): käy antamassa palautetta tapahtumasta. Jäikö jotain kertomatta?

[15:57] Linnaranta Outi

NIH aloitti pari vuotta sitten tällaisen listan ylläpitämisen mielenterveysalalla. Tarkistin juuri ja siellä on nyt aivan muutamia. Haasteena yhteisessä listassa on lyhyt elinkaari, ennen kuin sovellus edes havaitaan listaa ylläpitävällä taholla suurin osa niistä on jo kuollut. Pitäisi olla voimakas intressi yrityksillä käydä läpi prosessi, jolla listalle pääsee, vaikka käytännössä puhelinsovelluskauppaan voi listautua heti.

[15:57] Terhi Holappa (Vieras)

Laura Simik oma toiveeni on, että "maallikko" tai "terveydenhuollon ammattilainen" liittymä tulee olemaan informatiivinen Eudamedissa yleisesti ottaen, mutta apit voivat olla vaikeahkosti etsittävisiä - toki riippuu millaisen hakumekanismien kehittävät

[15:58] Eeva Kiuru (Vieras)

Kiitos hyvästä keskustelusta kaikille asiantuntijoille.

[15:58] Terhi Holappa (Vieras)

Kiitokset !

[15:58] Laura Simik (Vieras)

Terhi Holappa (Vieras) totta > on vaan pienille yrityksille melkoinen ponnistus Eudamed ja laitevalmistajaksi rekisteröityminen ja pari muuta juttua (smile)

[15:58] Kari Heinonen (Vieras)

Onko vaikuttavuus enemmän sovellustyypin, toimintaperiaatteen ominaisuus kuin yksittäisen sovelluksen asia? Esim. mittaa verenpainetta ja tiedot siirtyvät terveydenhuoltoon mutta onko ao. ohjelmiston tai mittalaitteen merkillä väliä (kunhan noin muuten pelaa ok)? Voitaisiinko vaikuttavuutta arvioida erillään nimetyistä ohjelmistoista?

[15:58] Liede Sandra

Kiitos oli ilo olla mukana keskusteluissa!

[15:58] Laura Simik (Vieras)

Kiitokset.



[15:59] Laura Simik (Vieras)

Tärkeä aihe ja paljon asiaa.

[15:59] Hämäläinen Hannu

Kiitos hyvästä keskustelusta ja mahdollisuudesta osallistua.

[15:59] Konttila Jenni (Vieras)

Kiitos!

[15:59] Pulli Katja

Kiitos teille kaikille osallistumisesta.



Liite 2. Pyöreän pöydän panelistien jälkikäteen lähettämät puheenvuorot ja kommentit

Terhi Holappa

Appi reseptillä: lainsäädäntö, korvattavuus, prosessimalli – lääkinnällinen sovellus (Yritysnäkökulma: voisiko korvattavuus olla kannustin? – sisältyy tähän)

Vaikka runsaasti kokemusta ei ole vielä ehtinyt kertyä saksan DiGA mallin tapaisista kansalliseen lakiin pohjautuvista korvauskäytänteistä ja siihen nivotun kirjaston rakentamisesta, tärkeästä asiasta kuitenkin kyse. Parhaimmillaan ne tukevat valmistajan sovelluksen nopeaa markkinoille pääsyä ja asiakkaan tavoittamista. Tällainen ”appi reseptillä” -systeemi tulee rakentaa alkuunsa kuitenkin koskettamaan vain CE merkittyjä alemman riskiluokan lääkinnällisiä laitteita (I ja II), joita direktiivien mukaan markkinoille saatetut terveyssovellukset suurimmilta osin ovat olleet.

On ensiarvoisen tärkeää huolehtia siitä, ettei toimintamalli (mahdollisine arviointimenettelyineen) tarkoituksetta lisää entisestään valmistajien taakkaa asetuksen mukaisten vaatimusten täyttämisen lisäksi, vaan lääkinnällisten appien valmistaja pystyisi vastaamaan vaateisiin ilman suuria lisätoimia (pois lukien se, mitä korvattavuuteen liittyvä laki tuo mahdollisesti tullessaan). Jos ”appi reseptillä” toimintamalliin halutaan liittää jokin arviointikehikko, tulee sen rakentamisessa ottaa huomioon eurooppalaiset standardit, kuten tuleva CEN ISO 82304-2. Se tarjoaa laatuksiteristön sekä määrittelee visuaalisen laatumerkin kuvastamaan terveys- ja hyvinvointisovelluksen kokonaislaatua (lääkinnällinen ja ei-lääkinnällinen). Pääosin se on suunnattu sovellusten valmistajille sekä terveyssovelluksien arviointikehikoita kehittäville tai arviointipalveluita tarjoaville tahoille.

Lääkinnälliset sovellukset ovat jo oletusarvoisesti ”arvioituja”. Pääosa markkinoilla tällä hetkellä olevista on vielä saanut CE merkinsä aikaisempien direktiivien mukaisesti. Mutta jo nyt ja etenkin lähitulevaisuudessa nämä sovellukset ovat uusien asetusten vaatimusten mukaisia. Uusien asetusten myötä regulaatio on kiristynyt ja muun muassa ohjelmistojen osalta isohkot muutokset nostavat tuotteen riskiluokitusta korkeammaksi esimerkiksi. Näin ollen suuri osa sovelluksista tulee olemaan riskiluokkaa IIa, IIb ja jopa III. Lääkinnällisten sovelluksien osalta käytännössä tuleva reseptillä myöntäjä voi olla monilta osin varma asetusten mukaisen sovelluksen turvallisuudesta sekä luotettavuudesta. Yleinen haaste on, että mistään ne eivät ole Euroopassa keskitetysti löydettävissä. EUDAMED tulevaisuudessa saattaa toimia löydettävyyden tukijana maallikolle sekä ammattimaiselle käyttäjälle, mutta se riippuu täysin siitä, millaiset hakutoiminnot siihen rakennetaan.

MISTÄ KOOSTUU: Appi reseptillä malli on kotimainen ilman muuta tietyiltä osin. Malli koostuu lainsäädännön sekä prosessimallin kehitystyöstä. Toisella tasolla mahdollisen sovellusten arviointimallin kehityksestä sekä siinä eurooppalaisen standardin hyödyntämisestä. Arviointimallin osalta on todella tärkeää laatia se äärimmäisen harkitusti, ettei lisätä tiukentuneen regulaation lisäksi ylimääräisiä vaateita – olemassa olevan evidenssin tulisi pitkälti riittää (asetuksen vaatimukset). On otettava huomioon se, että kotimaan markkinat harvoin riittävät valmistajille ja tämän hetken haaste on nimenomaan se, että valmistajat joutuvat vastaamaan varioivien arviointikehikoiden vaateisiin, mikä tekee tehtävän pirstaleiseksi ja kalliiksi kehittäjien kannalta. Arviointikehikossa keskeinen kysymys on peilata vaateita yksinomaan siihen lisätekijään, joka liittyy korvauskäytänteisiin sekä sitä koskettavaan lainsäädäntöön. Mikä on se lisäosa, jonka korvattavan apin tulee täyttää voidakseen olla korvauksen piirissä? Kolmannella tasolla kyse appikirjaston rakentamisesta, mistä nämä lääkinnälliset – korvauksen piiriin kuuluvat sovellukset ovat löydettävissä.



Terveys- ja hyvinvointisovelluksien suosittaminen – ei-lääkinnällinen sovellus (Miten Suomessa tulisi toteuttaa terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointeja? – sisältyy tähän)

Suosittaminen on alemman tason toimintaa "appi reseptillä" toimintaan nähden. Voidakseen suosittaa, tulisi suosittajalla olla arviointitieto tiedossaan sovelluksesta.

Arvioidujen ei-lääkinnällisten terveys- ja hyvinvointiappien kirjasto on tärkeää olla olemassa. Näiden osalta on keskeistä kehittää erityinen arviointimalli, kuitenkin huomioiden se, ettei vaatimukset saa olla liian tiukkoja näille. Näitä sovelluksia on yleisimmissä sovelluskaupoissa tällä hetkellä noin 70 %, lääkinnällisten muodostaessa noin 30 %.

Näillä sovelluksilla on ensiarvoisen tärkeä rooli primäärin ennaltaehkäisyn kannalta. Nämä mahdollistavat erilaisten vitaaliparametrien omaseurannan ja auttava potilasta hallitsemaan jotakin tilaa tai sairautta. Moniulotteisimmista mHealth tavoitteena on palveluista kertyvän datan syvälinen analysointi, jotta voidaan hallita väestötasolla esimerkiksi riskitekijöitä kroonisiin sairauksiin, luoda ennusteita väestötason terveydentilasta tai panostaa yksilötasolla elämäntapaohjattuun terveydenhuoltoon. Erityisesti näiden ongelmana on sovelluksien valtava määrä ja puutteelliset hakutoiminnot sovelluskaupoissa. Terveyssovellukset ovat usein suoraan kuluttajan saatavilla sovelluskauppojen välityksellä, eikä niitä käytännössä juurikaan arvioida etukäteen näiden toimesta.

Sovellukset keräävät sensitiivistä henkilökohtaista tietoa, eikä tämän tiedon hyödyntämisestä kolmannen osapuolen toimesta useinkaan tiedoteta käyttäjää selkeällä tavalla. Lisäksi tietoa sovelluksen terveysväittämien taustalla olevasta osoituksesta on puutteellisesti tai ei lainkaan saatavilla. Vaikka tietoisuus onkin lisääntynyt, viranomaissääntely terävoitynyt ja sovelluksien kehittäjistä jo iso osa on valvutuneita terveysteknologian yrityksiä, on tälläkin hetkellä sovelluskaupoissa sovelluksia, jotka ovat harrastelijoiden kehittämiä sillä älypuhelinsovelluksen rakentaminen ei ole erityistä rakettitiedettä. Ongelmana näissä on, että osa on myös ns. harmaalla alueella, eli kehittäjä ei ole arvannut kehittäneensä lääkinällisen sovellukseen koska on tietämätön toimialan regulaatiosta.

Arviointikehikot, sertifiointit ja arviointipalvelut kirjastoineen ovat kehittäjille tärkeitä mutta rohkaisevat myös terveydenhuollon ammattilaisia suosittamaan sovelluksia potilailleen. Arviointimenettelyt ja kriteeristöt poikkeavat kuitenkin merkittävästi eri maissa. Sovelluksien kehittäjät joutuvat näin vastaamaan useiden erilaisten arviointikehikoiden vaateisiin, mikä tekee tehtävän pirstaleiseksi ja kalliiksi kehittäjien kannalta. Sama pirstaleisuus on haastavaa myös arviointikehikoita ja palveluita luoville sekä sovelluskirjastojen ylläpitäjille.

Standardeihin nojautuvien kehikoiden luominen on tästä syystä kannatettavaa. Kotimaiset markkinat ovat harvoin riittäviä valmistajalle. Arviointikehikoiden luomisessa tulee kuitenkin ottaa huomioon se, ettei vaatimukset ole liian tiukat hyvinvointisovelluksille. Menossa on buumi digi assessment / mhealth assessment sektoriin liittyen – näitä kehityskulkuja tulee seurata, eri osapuolet eivät ole tällä hetkellä tietoisia toisistaan

MISTÄ KOOSTUU: Erityinen löydettävyyden ja suosittamistoimintaa tukeva arviointikehikko, joka pohjautuu Eurooppalaiseen standardiin CEN ISO 82304-2. Kirjasto, mistä nämä on löydettävissä. Vapaaehtoinen valmistajille, mutta kannustetaan ja tuetaan kansallisesti – lisätään tietoisuutta standardista.



Mikael Rinnetmäki

Kansalaiset eivät ole valmiita maksamaan sairauksien hoitoon käytettävistä sovelluksista.

He kokevat, että maksavat jo veroja tai terveysvakuutusmaksuja ja olettavat siksi saavansa myös sovellukset korvattuina.

Kun kuluttajat eivät maksa, sovellustoimittajat voivat etsiä tulovirtaa esimerkiksi kauppaamalla sovelluksiin mainostilaa tai myymällä sovelluksen avulla kerrytettyä dataa.

Mutta jopa alan sisällä nähdään, että tällaisen toiminnan tulisi olla säänneltyä. Ja tällaisten asioiden sääntely oikein on hyvin hankalaa.

Jos sovellukset olisivat korvattavia, ja niille olisi selkeä pääasiallinen tulovirta, olisi helpompi säännellä, että esimerkiksi mainoksia ei saa olla ja että dataa saa luovuttaa ainoastaan kansalaisen nimenomaisella luvalla.

Korvattavuus siis tarvitaan, jotta mahdollistetaan sovellusten toimiminen eettisesti kestäville periaatteilla.

Tämä haaste on globaali, ja on ollut olemassa jo todella pitkään. Ja se koskee nimenomaan näitä kuluttajien käyttämiä, sairauden hoitoon käytettäviä sovelluksia. Niille ei ole ollut maksajaa.

DiGA on rohkea aloite ja oikein lupaava. Siinä vakuutusyhtiöillä on suuri rooli. Kannattaa selvittää, kuinka saisimme sen sopeutettua pohjoismaiseen vahvaan julkiseen terveydenhuoltoon nojaavaan malliin.

Voisivatko sovellukset olla Kela-korvattavia? Kuulostaa alustavasti hyvältä, ainakin jonkin tyyppisille sovelluksille. Helpottaisi pilottiongelmakin, joka organisaation ei tarvitsisi pilotoida sovelluksia. Sitä tapahtuu jo aivan liikaa.

Mutta kuten Jukka sanoi, epävarmuuksia on paljon. Tähän tulisi siis suhtautua kokeiluna. Ja pitää olla valmis hyväksymään, että se malli ei toimikaan, tai ei toimi kaikille. Ja tarvitaan jotain muuta.

Niin kuin jo todettu, kaikkein tärkeintä on, että emme rakenna Suomeen omaa silloa!

Mikä tahansa malli valitaan, sen on pohjautettava eurooppalaisiin standardeihin.

Maksujärjestelmän osalta voitaisiin tarvita pohjoismainen profiili, mutta Suomea koskeva tekeminen pitäisi olla aivan minimissä tai jopa olematonta.

Jari Haverinen

1. Mitä tulisi ottaa huomioon, kun toteutetaan terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointeja Suomessa?

- Keskeistä olisi, että tuotteista olisi puolueetonta vaikuttavuusnäyttöä saatavilla ja tämä on erityisen tärkeää, jos tuotteet tulevat korvattavuuden piiriin



- Terveydenhuollossa arvioidaan jatkuvasti eri menetelmiä näyttöön perustuen, joten samaa lähestymistapa toivottaisiin otettavan entistä enemmän käyttöön digitaalisten ratkaisujenkin osaltakin.

- CE merkintä (MDD/MDR) on hyvä perusta tuotteen laadun osoittamiseksi ja myynnin mahdollistamiseksi. Kuitenkaan CE hyväksyntöjä varten tehty kliininen arviointi ei automaattisesti takaa osoitusta tuotteen vaikuttavuudesta potilaan terveyden kannalta todellisessa käyttöympäristössä, kuten Saksan DiGA - arviointiprosessin kokemukset ovat osoittaneet.

8. Miten Digi-HTA:n kanssa toimitaan?

- Tavoitteena olisi Digi-HTA-arviointitoiminnan parempi integraatio osaksi terveydenhuollon päätöksentekoprosesseja

- Yritykset saisivat tätä kautta vaikutuskanavan päätöksentekoon ja voisivat osoittaa puolueettomasti tuotteidensa soveltuvuuden terveydenhuollon käyttöön

- Terveydenhuollon edustajat saisivat puolueettomasti kootun tietopaketin tarjottavien tuotteiden vaikuttavuudesta, turvallisuudesta sekä tietoturvasta ja -suojasta jne.

- Vaikka Digi-HTA-kriteeristö on Suomessa kehitetty, niin sen yrityksiltä vaatima näyttö on hyvin yleistettävissä eikä rajoitu pelkästään Suomen toimintaympäristöön ja vastaavanlaiset vaatimukset sisältyvät myös muihin maiden HTA-arviointikehiköihin

- Huomioimme vaikuttavuusnäytön myös muista maista

- Huomioimme EU taseisia vaatimuksia, kuten esim. GDPR:n noudattamista sekä saavutettavuusdirektiivin asettamia vaatimuksia

Laura Simik

puheenvuoro 14.6.2021 vielä pidempänä versiona. Kiitos kaikille hyvästä keskustelusta. Olemme siis järjestönä hyvillämme siitä, että terveysteknologian merkitys tunnustetaan ja tunnustetaan. Kuitenkin on selvää, että yhteistyötä ja erilaisten ratkaisujen osalta tarvitaan puolin ja toisin lisää tietoa. Suomi on harmaan siirtymän maa, joka tarvitsee ripeästi uusia ja vaikuttavia ratkaisuja. Siksi pyörää ei kannata keksiä täällä itse aina uudestaan tai laittaa vahingossa itse kapuloita omiin rattaisiin. Uskon että meillä kaikilla on hyvä tarkoitus ja tavoite, ja siksi eilinen keskustelu varmasti toi meille kaikille lisää uusia ajatuksia. Olemme mielellämme keskusteluissa mukana.

Pitkä avaus:

Sailab -MedTech Finland ry on yli sadan Suomen ja maailman merkittävimmän terveysteknologiayrityksen vaikuttaja- ja edunvalvontajärjestö. Yrityksemme valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita. Digitalisaation ja digitaalisten ratkaisujen merkitys on jo nyt alalle suuri ja kasvaa koko ajan.



Ikääntyvässä Suomessa erilaisia ratkaisuja on saatava käyttöön. Vaikuttavuutta on pystyttävä arvioimaan. Eurooppalaisen ja kansallisen terveysteknologian arviointityön tulee kuitenkin erityisesti nykyisessä murrosvaiheessa perustua eri toimijoiden ja jäsenvaltioiden vapaaehtoisuuteen. HTA onkin EU:ssa trilogin käsittelyssä. Tätä kehitystä – samoin kuin kyberturvallisuuden tai kemikaalilainsäädännön valmistelua - tulee seurata, eikä Suomen kaltaisen pienen markkinan kannata rakentaa sääntelyä tai käytäntöjä, jotka eivät ole linjassa tämän sisämarkkinoiden kehityksen kanssa. Pahimmillaan kansalliset ratkaisut voisivat estää potilaiden diagnosointiin, hoitoon tai seurantaan liittyvien uusien ratkaisujen tulon käyttöön.

Lisäksi on todettava, että 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.

Yksi keskeinen tunnistettava asia on se, että vaikka hyvinvointitekniikka tuottaakin tietoa ja informaatiota terveydenhuollon päätöksenteon tueksi, vaikka erilaiset tiedontallentamisratkaisut auttavat säilömään tietoa tai data-altaita tarvitaan, on huomattava, että ne eivät ole terveystekniikkaa (l. lääkinnällisiä laitteita/ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita). Terveystekniikkaa säännellään vahvasti ja MD ja IVD asetukset harmonisoivat koko EU-alueen sääntelyn. Murros on kaikille toimijoille suuri, ja esimerkiksi ilmoitettujen laitteiden odotettua hitaampi auditointi voi vaikeuttaa tuotteiden markkinoille saattamista.

Kolme näkemystäni:

- **Olemme maantieteellisesti suuri, mutta itseasiassa kovin pieni maa.** Markkinana pienempi kuin vaikka Lontoo tai Pariisi. Silti Suomi vaikea markkina, jossa sekä kotimaisten että kansainvälisten yritysten on ajoittain vaikea saada uusia ja vaikuttavia ratkaisuja käyttöön. Suomalaisen potilaan etu on erilaisten ratkaisujen laaja saatavuus ja vahva, aito TK-ympäristö.

Tästä syystä erilaisten yritysten toimintaa ja erityisesti markkinoille siirtymistä on tuettava ja hankintaperusteeksi vaikuttavuus hinnan sijaan. Suomi ei voi, Suomen ei kannata eikä meillä ole mahdollisuutta valmistaa tai yrittää keksiä tai tehdä kaikkea itse. Aito ekosysteemi ja toimiva vientimarkkinakin syntyy yhteistyöstä SEKÄ vaikkapa isoista Bayerin kaltaisista investoinneista tai siitä että esimerkiksi Philips jatkaa yli 40 vuoden vahvaa tuotekehitystä Vantaalla.

Tarkoituksenmukainen, VAPAAehtoinen (digi)HTA ja sen vaatimukset, tulostittarit ja vaikuttavuuden mittaaminen on toteutettava terveysteknologian 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.



- **Terveysteknologiaa säännellään nyt jo vahvasti, murros on kaikille suuri.** MD-asetuksen siirtymäaika päättyi juuri ja IVD-asetuksen aikataulu on kireä. Entistä suurempi määrä sovelluksia lasketaan lääkinälliseksi laitteeksi. Myös muun kansainvälisen sääntelyn määrä kasvaa koko ajan (ml kyberturvallisuus ja trilogissa oleva HTA). Niin kauan kuin kansainvälisen sääntelyn tilanne on näiden kaikkien osalta auki, ei kansallista toimintaympäristöä pidä hankaloittaa.

Uusien asetusten mukaisesti jokainen ilmoitettu laitos Euroopassa auditoidaan. Auditointi on edennyt odotettua hitaammin. Lisäksi käytännön tasolta puuttuu vielä useita soveltamisohjeita ja (myöhässä oleva) EUDAMED sekä toimijoiden rekisteröinti luovat merkittäviä vastuita.

Vapaaehtoinen Digi-HTA on hyvä vaihtoehto, mutta pakollisuus ei voi olla ainakaan tässä vaiheessa tavoite. Lisäksi on myös Suomessa painopisteen oltava paitsi vapaaehtoisuudessa, myös potilaan saavuttamassa hyödyssä. Lisäksi on todettava, että vaikuttavuus ei ole geneerinen, vaan terapia-aluekohtainen tavoite. Potilaan paras kussakin tilanteessa/sairaudessa järkevillä kustannuksilla. Diabeetikolla se voi olla liitännäissairauksien ehkäisy ja mahdollisimman helposti saavutettava hoitotasapaino. Jollain toisella painehaavojen estäminen tai palliatiivisessa vaiheessa arvokas, inhimillinen ja kivuton tila.

Lisäksi ei pidä ajatella suppeasti. Muualla tehdyt vaikuttavuusanalyysit ovat oltava hyödynnettävissä referensseinä myös Suomessa.

- **Korvattavuusasioissa/vaikuttavuuden arvioinnissa on tärkeää, että terveysteknologian erityispiirteet ja käytännöt tunnistetaan.** terveysteknologia on laaja toimiala, markkinoilla yli 500 000 tuotenimikettä. Hyvinvointitekniikka ja terveysteknologia ovat eri asioita, samoin lääkkeet ja lääkinälliset laitteet. Tämä terveysteknologian erityisyys on tunnistettava uusia hinnoittelu/korvausmekanismeja luotaessa. Sama malli ei käy kaikkeen.

Mikäli korvattavuuksia pohditaan, on se rajattava erityisen tarkkaan. Sen ei pidä toisessa päässä tarkoittaa minkäänlaisen kansallisen ja pakollisen hinnoitteluelimen (esim HILA) synnyttämistä koko alalle, varsinkaan kun koko Eurooppa ja myös Suomi on myllerryksessä. Lisäksi olisi kiinnostava ymmärtää mikä on tässä mallissa Fimean rooli.

Miten korvattavuutta terveysteknologiaksi laskettavien sovellusten tai muiden osalta voisi sitten kehittää? Terveysteknologia tulee käyttöön pääosin julkisen hankinnan kautta. Prosessit ovat kohtuullisen selkeitä ja laki sinällään hyvä. Markkinavuoropuhelun ja osallisuuden (potilaat, hoitajat ja lääkärit, hankintatoimisto ja yritykset) kehittäminen on olennaisessa roolissa. Laadun (vaikutuksen) nostaminen keskeiseksi hankinnan kriteeriksi tulee olla eri osapuolten tavoite. Hankinnat on pidettävä alueellisesti hajautettuna ja lähellä kliinistä osaamista. Norjan malli on ollut varsin ikävä Pk-yrityksille ja TK-toiminnalle.

Erilaisten uusien ja raskaiden toimielinten tai mekanismien sijaan voidaan hyödyntää terveysteknologiassa nykyisiäkin käytäntöjä. Yleisesti ottaen lääkäri kirjoittaa lääkkeille reseptin ja tutkimuksiin lähetteen, apuvälineisiin on taas omat luovutusperusteensa. Lähete ja/tai luovutusperusteiden hyödyntäminen lienee hyvä tässäkin – terveysteknologian osalta. Hoitajien



rooli on mietittävä ja siinä lienee kehittämistä. Hyvinvointiteknologiaan emme yhdistyksenä ota kantaa.

Lisäksi toivoisimme vielä enemmän vuoropuhelua meidän yritystemme edustajien kanssa. Perinteistä pohjaa esimerkiksi vaikuttavuuden arviointityölle ei ole, joten uusien hoitotoimien ja hoidontarpeen sekä uusien ratkaisujen tunnistaminen ja arviointi vaativat tuekseen laajaa yhteistyötä ja markkinavuoropuhelua. Yrityksillämme on erittäin paljon asiantuntemusta sekä kotimaasta että kansainvälisesti. Sitä voi, kannattaa ja saa hyödyntää.

Terveysteknologian nopea käyttöönotto, kansainvälisten ja kansallisten innovaatioiden hyödyntäminen sekä vahva tutkimus- ja tuotekehitys ovat kaikkien etu: erityisesti meidän ihmisten. Jokainen meistä on joskus itsekin potilas.

Sandra Liede

Tässä kahden minuutin puheenvuorossani mainitsemiani asioita:

1. Markkinoilla on tällä hetkellä kahdenlaisia terveys- ja hyvinvointisovelluksia. Uuden eurooppalaisen sääntelyn myötä nämä sovellukset arvioidaan yhä useammin lääkinällisiksi laitteiksi, jolloin niiden kehityksen ja käytön koko elinkaari on säänneltyä, valvottua ja niiden turvallisuus ja tehokkuus on näyttöön perustuvaa. CE-merkki osoittaa, että laite on vaatimukset täyttävä, terveydenhuoltoon soveltuva ja merkki on myös kilpailutekijä EU-markkinoilla.

HTA-arvioinnista suosituksineen ei saisi tulla laitteiden saatavuuden ja käyttöönoton este säännellyillä markkinoilla ja arvioinnissa pitäisi huomioida se, että terveysteknologiemarkkinat ovat lähtökohtaisesti globaalit, jolloin lokalisoidut kansalliset ratkaisut, arviointikriteeristöt ja lisäsääntely aiheuttavat yrityksille aina lisäkustannuksia ja hallinnollista taakkaa ennestään jo varsin säännellyssä toimintaympäristössä.

Arviointien kehityksessä pitäisi koko Euroopan laajuisesti keskittyä sellaisiin sovelluksiin, jotka ovat innovatiivisia, vaikuttavia, hyödyllisiä potilaille ja perustuvat aitoon lääketieteelliseen tarpeeseen.

Vaatimus CE-merkinnästä olisi perusteltu, mutta me emme voi sulkea silmiämme sääntelemättömien sovellusten räjähdysmäiseltä kasvulta ja potentiaalisilta hyödyiltä.

2. Markkinoilla on siis säänneltyjä ja sääntelemättömiä sovelluksia – ja lisäksi myös säänneltyjä sovelluksia, joissa hyödynnetään sääntelemättömästä sovelluksesta saatua dataa. Tiedon alkuperän läpinäkyväksi tekeminen on tässä suhteessa ihan avainkysymyksiä ja olisi hyödyllistä sekä kansallisesti että osana yhteiseurooppalaisen datapolitiikan ja HTA-arviointien kehittämistä. Tätä avoimuuden ja läpinäkyvyyden polkua pitäisi lähteä mahdollisimman pian pilotoimaan laaja-alaisessa yhteistyössä, jotta voidaan osoittaa läpinäkyvyyden toteutuminen lääkärin työn helpottamiseksi.

Lisäksi Sandra vastasi kysymyksiin:

Mikä on hyvinvointidatan ja OTV:n rooli terveydenhuollossa, kuka validoi ja miten tähän luotetaan?



Toin jo aikaisemmin esille, että markkinoilla on säänneltyjä ja sääntelemättömiä sovelluksia – ja lisäksi myös säänneltyjä sovelluksia, joissa hyödynnetään sääntelemättömästä sovelluksesta saatua dataa.

Kaikissa tapauksissa valmistaja vastaa raskaalla vastuulla ja kantaa vastuun myös datan validoinnista.

Vastuu ulottuu kuitenkin vain siihen, että dataa käytetään siinä käyttötarkoituksessa, mitä varten se on tuotettu.

Juha Mykkänen esitteli kattavasti omatietovarannon hyväksymiskriteereitä, mutta tiedon konkreettinen hyödyntäminen lääkärin työssä alkaa vasta vuonna 2024 eikä sille ole vielä tarkempia määrittelyjä. 2,5 vuotta on liian pitkä aika odottaa.

Tämän takia tiedon alkuperän läpinäkyvyys on keskeistä. Myös lääkärin pitää pystyä helposti havaitsemaan, jos tieto on alun perin tuotettu kuluttajille suunnatusta laitteesta, jonka pääasiallinen tarkoitus on esim. liikuntasuoritusten, unen, sykkeen tai happitasojen mittausta.

Lääkärin vastuukysymyksistä tai suosituksista ei mielestäni voi edes alkeellisesti keskustella ennen kuin tämä ketju on tehty läpinäkyväksi.

Vasta sen jälkeen voidaan miettiä, että kuka kantaa vastuun, jos lääkäri suosittelee tiettyä sovellusta, tekee väärän diagnoosin tai hoitopäätöksen kyseisen sovelluksen tuottaman datan perusteella. Tai toisaalta, kuka vastaa, jos lääkäri ei hyödynnä ollenkaan kyseistä dataa.

Miten suhtaudutaan sovelluksiin, jotka tulevat mukaan Omatietovarantoon ja miten suhtaudutaan niihin, jotka eivät tule?

Tässä pätevät samat säännöt kuin muissakin asioissa terveysteknologiakentällä: markkinat on globaalit ja asiakastietolain omatietovaranto on kansallinen, lokalisoitu ratkaisu, jolla pitäisi olla joku yhtymäkohta myös laajempaan kehittyvään yhteiseurooppalaiseen datapolitiikkaan ja kansainväliseen terveysteknologiakenttään.

Lisäksi pitäisi tunnistaa se, että vaatimus tietyn standardin noudattamisesta tarkoittaa tosiasiallisesti lainsäädännön jatketta. Mikä sen vaikutus on, kun mietitään Suomen terveysalan innovaatioekosysteemin houkuttelevuutta jo ennestään vaikeasti säännellyllä toimialalla?

Omatietovaranto tai siihen liittyminen ei ole sinänsä tae laadukkaasta datasta eikä se tule koskaan olemaan se ainoa reitti saada dataa lääkärin pöydälle. Tärkeintä on luoda lääkäreille työkalut ja tarkemmat määrittelyt sille, miten kyseistä dataa voidaan hyödyntää – tuli se sitten omatietovarannosta tai muualta. Tämän työn pitää olla yrityskenttää osallistavaa.



Outi Linnaranta

1. **Valmiit tuotteet tuodaan arvioitavaksi vs Voidaanko sovellutuksilta edellyttää jotain sisällöllisiä ominaisuuksia jo etukäteen?**
2. **Prosessi päättyy luokitukseen vs Yhteiskunnalla on intressi tukea tuotteiden jatkuvaa kehittämistä?**

1. Teknisten turva vaatimusten lisäksi tarvitaan sen ohjailua, että saadaan turvattua sote-ympäristöön soveltuvien sovellusten saatavuus. Kysyn ennen muuta, miten yhteiskunnan resurssit tulisi kohdentaa, jos tämä on prioriteetti: valvontaan vai tukeen?

Yhteiskunnalle on kustannusten näkökulmasta erityisen tärkeää, että saadaan käyttöön sellaisia sovelluksia, jotka soveltuvat pitkäaikaisen monisairaana 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. Erityisesti pitkäaikaispotilaan pitäisi voida ottaa myös läheinen, perheenjäsen tai muu tukihenkilö mukaan tuottamaan ja jakamaan sekä saamaan tietoja.

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.

Eli kysymys: voidaanko edellyttää ohjailevasti joitain tällaisia ominaisuuksia osana arviointi- tai kehittämisprosessia?

2. **Sovellusten arviointia ei voi toteuttaa samalla vaikuttavuuteen painottuvalla 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.

Entä menettääkö sovellus luokituksensa, jos sitä päivitetään?

Rahoitusmalli voisi olla kolmivaiheinen, jolloin vaaditaan minimaalinen turvallisuusluokitus ennen vaikuttavuustutkimusta, käyttö terveydenhuollon kannustamana ja vasta kolmantena laajojen soveltuvuuskokeiden jälkeen korvattavuus. Näin korvattavuuteen vaativalla näytön tarpeella ei hidasteta nopeaa käyttöönottoa ja turvallisuuden arviointia.



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.

Valvonnan rahoituksen lisäksi yhteiskunnan pitäisi siis aktiivisesti rahoittaa käyttöönottoa ja kehittämistä.

Kehitystyö tulee mahdollistaa ilman sellaista kilpailua, joka estää parhaan aiemman tiedon käyttöönoton, algoritmien luotettavuuden kriittisen tarkastelun, tai kehitystyössä syntyneen tiedon jakamisen muille.

1. Miten Suomessa tulisi toteuttaa terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointeja?

Sovellusten arviointia ei voi toteuttaa samalla periaatteella kuin esimerkiksi lääkkeiden.

Arviointimalli voisi olla kolmivaiheinen, jolloin

1 vaaditaan minimaalinen turvallisuusluokitus ennen vaikuttavuustutkimusta, nämä apit listataan "viralliselle" listalle sovelluksista, jos tällainen halutaan tehdä. Siellä samalla näkyvissä tuotteen kypsyysasteen arviointi.

2 käytettävyytutkimus terveydenhuollon tekemänä ja yhteiskunnan tukemana

Edellytyksenä yhteiskehittämisen rahoitukselle tulisi olla tutkijoiden rooli käytettävyyden ja turvallisuuden arvioinnissa. Asiantuntemusta tarvitaan myös siihen, mitkä sovellusten piirteet yleensä takaavat korkeaa ja pitkäaikaista käyttöastetta sekä vaikuttavuutta. Tutkijat tarvitsevat yritys-yhteistyötä teknologisen jatkokehityksen ja uusien innovaatioiden käyttöönottamiseksi. Yritykset hyötyvät saadessaan tuotteilleen uskottavuutta tutkimusnäytöstä. Jos rahoituksen ehtona olisi myös palveluntarjoajan mukana oleminen, varmistettaisiin pidempi käyttöikä ja integraatio hoitojärjestelmään.

Tällaista rahoitusta ei Suomessa nyt ole, ja tämä on johtanut siihen, että isosti rahaa saavat kokonaan alusta lähtevät, uudet ideat, joissa luodaan portaali, AI-algoritmit, sisältö kokonaan, mikä on kokonaisresurssien kannalta järjetöntä, tehotonta ja huonolaatuisinta, eikä mahdollista investointien kestävyttä. Käytettävyyttä ja tehoa koskevan tiedon pitäisi olla kumuloituvaa ja siihen pitäisi avoimuudella ja ohjauksella vaikuttaa. Ensin pitäisi vaatia sen todistamista, ettei vastaavaa ole saatavilla muualta, tai kuvata tarkasti, miten ja miksi olemassa olevaa muokataan.

3 Käytettävyyden ja vaikuttavuuden arviointi suomalaisessa toimintaympäristössä. Käyttäjien osallisuutta voisi lisätä kutsumalla julkisella foorumilla osallistumaan käyttäjä- ja vaikuttavuustutkimuksiin (VRT NIHM). Yhteistoiminnalliseen kehittämiseen tarvitaan myös ohjeistukset tietosuojasta, omistusoikeuksista ja taloudellisen riskin jakamisesta. Edelleen, vaikuttavuus voidaan parhaimmin arvioida isoissa monikansallisissa tutkimuksissa, Suomessa pitää etenkin varmistaa käytettävyyden Suomen oloissa, kieli ja sopivuus tietojärjestelmiin.



Saattaa olla, etteivät yritykset ole valmiita tähän investoimaan pienillä markkinoilla ilman lisätukea. Toisaalta vaikuttavuustutkimus on parhaimmillaan, kun sen tekee ulkopuolinen ja kriittinen taho, jos yrityksen pitää tuottaa se itse, se on ehkä taloudellisesti yhteiskunnalle äkkiseltään hyvä mutta tavoitteiden kannalta ehkä kuitenkin huono, estää esim. vertailuasetelmat kahden eri lähestymistavan välillä.

2. Osa sovelluksista on sellaisia, joita kuluttajat itse käyttävät esim. tukemaan elintapamuutoksia. Miten kuluttajan näkökulman saisi mukaan arviointiin?

Arvioinnin sijaan aktiivinen rooli kehittämisen kaikissa vaiheissa, osallistuva kehittäminen (co-design).

Sovellusten tehtävä on ennen muuta varmistaa asiakasnäkökulma hoidossa, voimaantuminen ottamaan itse vastuuta omista elintavoista. Kuluttajat ja potilaat, potilas- ja omaisjärjestöt pitäisi ottaa mukaan jo kehittämisvaiheessa tai kun sovellusta tuodaan muualta Suomeen, eli käyttäjät aloitteen tekijöinä.

Kuluttajien kiinnostus on voimavara ja pitäisi ottaa huomioon, mitä kuluttajat haluavat seurata. Tämä toimii motivaationa terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn, hoidon ja kuntoutuksen tukemiseen. Teknisesti toimiva ja turvallinenkaan sovellus ei palvele ketään, jos käyttäjät eivät sitä käytä.

Potilas käyttää hoitosovellusta vain, jos siitä on hänelle apua. Jos sovellus integroidaan osaksi hoitoa, se voisi myös auttaa konkreettisesti esimerkiksi tulemaan klinikkaan, muistuttaa laboratoriokäynneistä ja lääkityksestä. Tällaiset syyt käyttää sovellusta ovat keskeisiä, pelkkään mittaamiseen keskittyviä sovelluksia ei käytetä.

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.

Lisäksi tehokkaimmiksi ovat käytännössä osoittautuneet tietokonepelit, pelilliset sovellukset, virtuaalitodellisuuspohjaiset hoidot ovat tulossa voimalla kivun ja tunteiden säätelyn hoitoon sekä erityisesti esim. fysioterapiaan. Sovelluksia ei pidä nähdä liian yksiulotteisina.

Kaikille ei teknologia sovi. Hoitoa tukevan tiedon keruu ei voi perustua pelkästään puhelinsovelluksiin. Kaikilla ei ole soveltuvia laitteita tai tietoyhteyksiä.

Muistutan että myös vakavasti sairastuneen elintapamuutos on vaikuttava: liikunta – masennuksen hoito, tupakointi skitsofrenian kuolleisuus. Peruste reseptille tai korvattavuudelle.

Suomessa on koulutettuja kokemusasiantuntijoita mielenterveyden ja päihdetyön alueelta. Korvaus potilaalle/kokemusasiantuntijalle osana arviointiprosessia. Tässä pitäisi huomioida riittävä monimuotoisuus ja yhdenvertaisuus.

