



RRP-hanke: Mobiilisovellusten ja digitaalisen palveluiden arviointimallin (Digi-HTA) edelleen kehittäminen ja sen käyttöönoton edistäminen hyvinvointialueilla

4.12.2025 klo 9-11

Raija Järvinen,

Erikoissuunnittelija

FinCCHTA



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU

RRP2-hankkeen aikana toteutettujen arviointien yhteenvedtoa

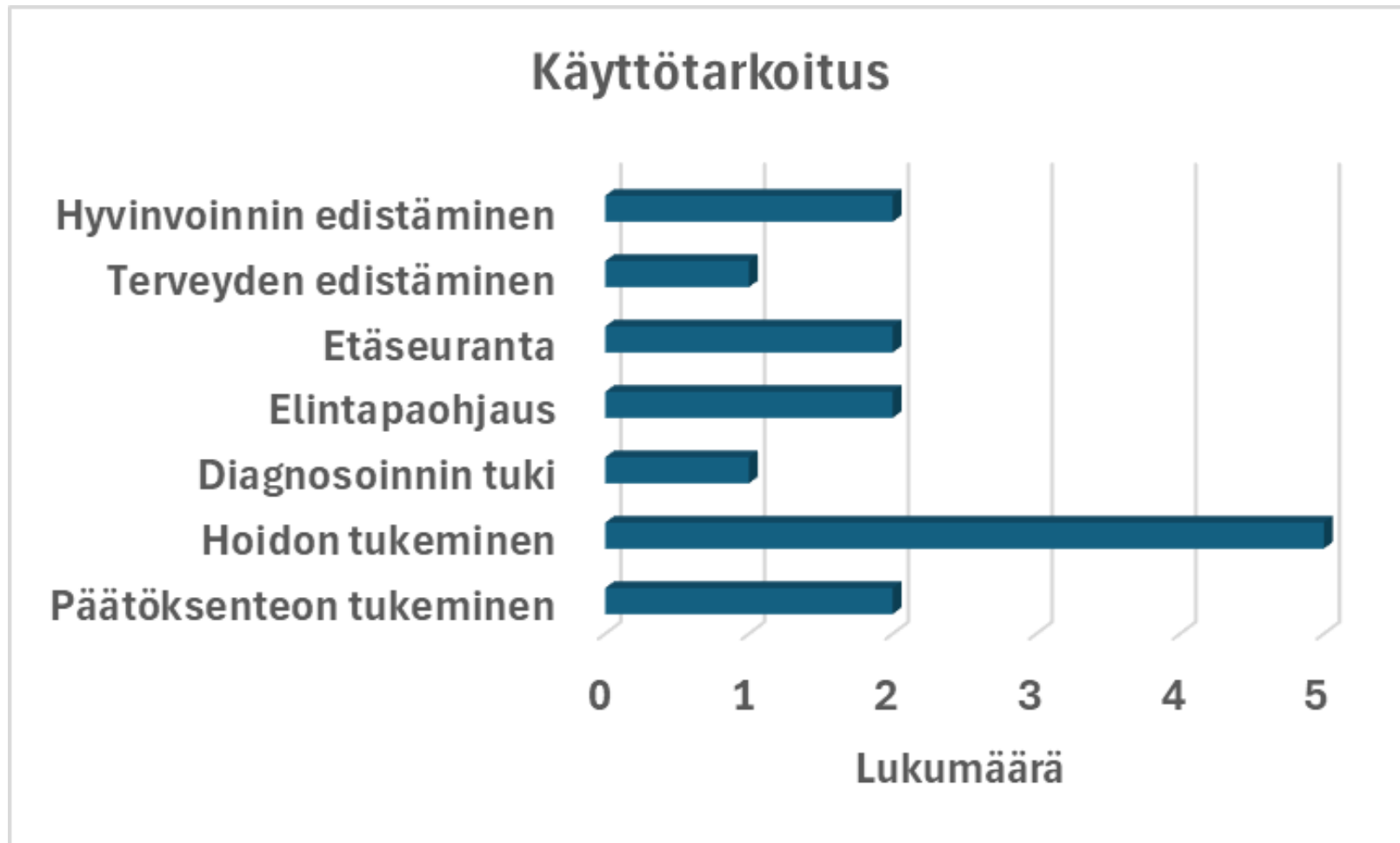


Tilastotietoa yrityskontakteista

- 45 eri yrityksen kanssa ollut palaveri
- 27 yritystä ilmoittanut halukkuutensa osallistua Digi-HTA-arviointiprosessiin
- 17 yritystä toimittanut vastausmateriaalit

→Arviointi tehty yhteensä 15 tuotteelle + kahden tuotteen arviointi vielä kesken

Arvioitujen tuotteiden ensisijainen käyttötarkoitus



Kolme tuotetta
luokan I
lääkinnällisiä
laitteita.

Kokonaisarvioinnit

- Kuusi tuotetta



- Seitsemän tuotetta



- Kaksi tuotetta



PISTEET	MERKKI	PISTEITYKSEN PERUSTEET
10		TUOTE TÄYTTÄÄ ARVIOINTIKRITEERIT Tuotteen vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla. Tuotteen käyttöön liittyvät kustannukset ovat kohtuulliset.
9		TUOTE TÄYTTÄÄ ARVIOINTIKRITEERIT PÄÄOSIN Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia : Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7–8		TUOTE TÄYTTÄÄ ARVIOINTIKRITEERIT OSITTAIN Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita : Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5–6		TUOTE TÄYTTÄÄ ARVIOINTIKRITEERIT VÄLTTÄVÄSTI Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita : Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4		HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että yhellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita : Vaikuttavuuteen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Turvallisuudessa voi olla puutteita tai siihen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Kustannukset voivat olla kohtuuttoman korkeita. Tietoturvassa ja -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.

Huomioita

- Tuotteiden kypsyyssaste ja yritysten toimintavalmiudet tuotteen kehittämisessä ja saattamisessa käyttöön ovat olleet hyvät
- Käyttökoulutus ja valmiudet antaa tuotetukea ovat olleet hyvät
- Vaikuttavuus tarvitsee vielä lisänäyttöä; vertailevaa tutkimusta tarvitaan pidemmällä seuranta-ajalla ja isommilla otosmäärillä. Tuotteen vaikuttavuudesta tulisi löytyä näyttöä tavoiteltavia hyötyjä vasten.
- Käytettävyyden systemaattista testaamista ja tutkimusta tarvittaisiin lisää. Saavutettavuuteen liittyviä asioita on paranneltu arvioinnin aikana.

Huomioita tietoturvasta ja -suojusta

- Tuotteiden kypsyysaste ja yrityksen koko yleensä johdattelee tuotteiden tietoturvalmiuksia
- Penetraatiotestaukset harvinaisia, automaattinen testaus hyvin yleistä
- Usein seurataan tunnettuja menetelmiä (esim. ISO 27001K)
- Software-as-a-Service -tuotteet nojaavat usein suurien yritysten pilvipalveluihin
- Ei juurikaan hälyttäviä löydöksiä - Kaikki yleensä tyydyttävällä tasolla kunnossa tai ongelmat tiedostettu

Kansainvälinen vertailu ja sen perusteella tehdyt lisäykset Digi-HTA- kriteeristöön



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

Digi-HTA vs. muut keskeiset kansainväliset arviointimenetelmät

Arviointimalli	Alue	Teknologiat	Kansallinen korvattavuusmalli	Lääkinnälliset laitteet	Ei-lääkinnälliset laitteet	Kliiniset/terveys hyödyt	Organisatoriset hyödyt	Kustannukset	Turvallisuus	Käytettävyys ja saavutettavuus	Tietoturva ja -suoja	Yhteistoiminta	Tekoäly	Robotiikka	Kuluttajansuoja
Digi-HTA	Suomi	Digitaaliset terveysteknologiat	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
DiGA	Saksa	Digiterapiat (Etämonitorointi)	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓
DiPA	Saksa	Kotihoidon sovellukset	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓
PECAN	Ranska	Digiterapiat ja etämonitorointi	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗
Validation Pyramid	Belgia	Digiterapiat	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗
CEN/ISO TS 82304-2:2021	Globaali	Terveys-sovellukset	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓
NordDEC	Pohjoismaat	Terveys-sovellukset	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

Julkaisut

- 5/2025 Haverinen, J. et al. (2024). Finnish Digi-HTA Assessment Model for Digital Health and an International Comparison. In: Särestöniemi, M., et al. Digital Health and Wireless Solutions. NCDHWS 2024. Communications in Computer and Information Science, vol 2084. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-031-59091-7_20
- 10/2024 [Haverinen, J., Järvinen, R., Kaksonen, R., Mustola, T. FinCCHTA. 2024. Comparison report of Digi-HTA and PECAN.](#)
- 4/2023 [Voutilainen, M., Kaksonen, R., Haverinen, J. FinCCHTA. 2023. Comparison report of Digi-HTA and DiGAV ordinance \(PDF\)](#)
- 4/2023 [Suominen, J., Veikkolainen, P., Kaksonen, R., Haverinen, J. FinCCHTA. 2023. Comparison report of Digi-HTA and NorDEC \(PDF\)](#)
- 2/2023 [Suominen, J., Veikkolainen, P., Kaksonen, R., Voutilainen, M., Haverinen, J. FinCCHTA. 2023. Comparison report of Digi-HTA and CEN/ISO TS 82304-2:2021 \(PDF\)](#)



PECAN

- Tekoälyyn liittyviä asioita otettu
 - Datan lähteisiin ja poikkeavuuksiin liittyviä tarkennuksia
 - Järjestelmän suorituskyvyn seuraamiseen ja käyttöympäristön muutoksiin liittyviä kysymyksiä otettu



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

DiGA

- Vaikuttavuuden tarkentaminen
 - Mihin tieteelliseen näyttöön tuotteen kehittäminen perustuu?
- Turvallisuuteen liittyen
 - Tietojen tallentuminen tuotteeseen oikein, luotettavasti ja loogisesti
 - Yksilökohtaisuus
- Kuluttajansuojaan liittyviä kysymyksiä
 - Käyttötarkoitus, tuotteen sisältö ja hinnoittelu ilmaistu selkeästi
 - Etukäteen tutustuminen tuotteeseen, infomateriaaleihin
 - Mainontaa liittyvät asiat, kuten mahdollisten lisäominaisuuksien hinnoittelu ja mainonta
- Käytettävyys
 - Tuotteen käytön testaaminen eritasoisilla digiosaajilla
- Tietoturva ja-suoja
 - Pieniä päivityksiä



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



CEN ISO/TS 82304-2:2021

- Tuote ja Turvallisuus osa-alueisiin
 - Mahdolliset ikärajoitukset
 - Ikäryhmäkohtaisuus ja terveystarajat -miten huomioidaan tietojen tallentumisessa?
- Tekninen toimivuus
 - Päivitykset, esim. mitä tapahtuu, jos asiakas ei päivitä tuotetta?
- Käytettävyys
 - Tarkennuksia
 - tuotteen kehittäminen yhdessä loppu- ja ammattilaiskäyttäjien kanssa
 - tuotteeseen tehtävät muutokset ja niiden vaikutukset käytettävyyteen
- Tietoturva ja-suoja
 - Pieniä päivityksiä

Regulaatioiden ja direktiivien muutokset sekä niiden vaikutukset Digi-HTA- kriteeristöön



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

Regulaatioista ja direktiiveistä otettua

- Digipalvelulain muuttuneet vaatimukset
 - Eurooppalaisen standardin EN 301 549 huomioiminen
- Tekoäly AI Act
 - Syrjimättömyys, kenen toimesta ja miten kehitetty, datan lähteet
 - Riskit: luokka, riskianalyysi
 - Ihmisen valvonta, jatkokehittäminen, lokitiedot, toimintakyvyn säilyminen, alasajo
 - Käyttäjän ymmärrys tekoälyn käytöstä: siihen liittyvät epävarmuudet, rajoitteet
- NIS2
 - Tietoturva ja -suojaan soveltuvin osin
- Akkuasetus
 - CE-merkintä ja muut vaatimustenmukaisuusmerkinnät



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



Yleistä päivittämistä

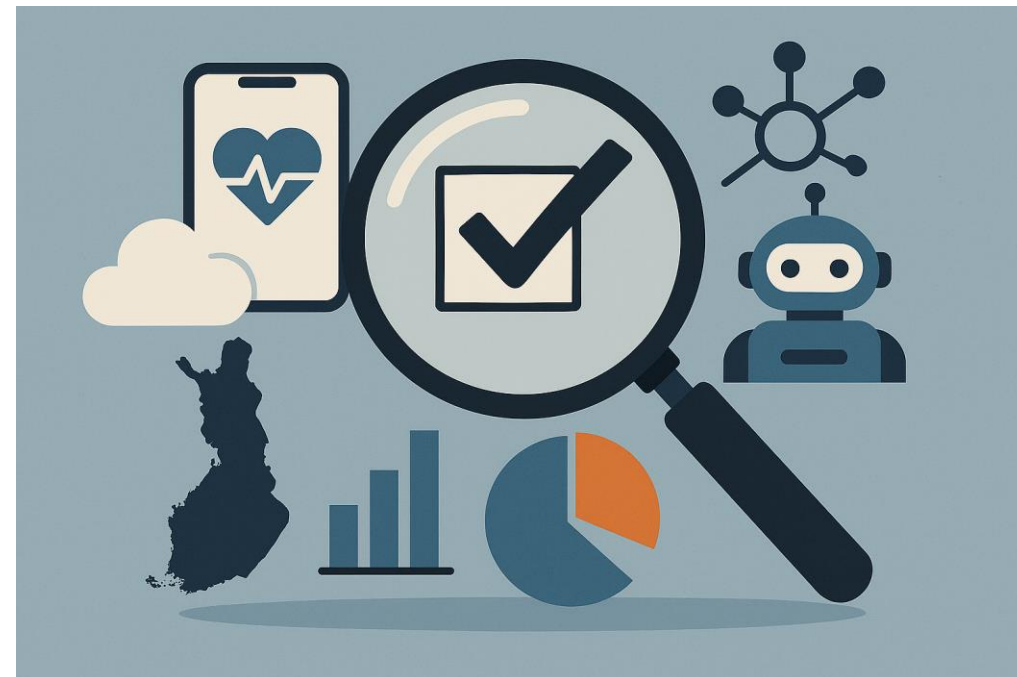
- Arvioinneista esiin nousseita tarpeita
- Muokattu ja selvennetty kysymyksiä väärinymmärrysten ja puutteellisten vastausten välttämiseksi
- Tarkennettu erityisesti vaikuttavuuden, turvallisuuden, kustannuksen ja käytettävyyden osa-alueita

- Sosiaalihuollon tuotteille sopivammaksi
- Käytettävyysstandardit ja testaukseen liittyvät dokumentaatiot ja selkokielen käyttö
- Riskianalyysiin tarkennusta liittyen käyttäjiin, käyttöön ja käyttöympäristöön
- Tarkempia euromääräisiä summia esim. käyttökoulutuksiin, integraatioihin ja kehittämistyöhön liittyen.
- Kustannuslaskelma tuotteen käytön hyödyistä.
- Tarkennettu kysymyksiä integraatioista esim. potilastietojärjestelmiin, Kanta-palveluihin
- Ympäristönäkökulman huomioiminen
 - Lähinnä energiatehokkuus

Digi-HTA arviointikehikko v2.0

1.6	2.5.2023	Täydennyksiä käytettävyys ja saavutettavuus, tekninen stabiilisuus ja teköäly välilehdille.	Jari Haverinen
1.7	6.11.2024	Täydennyksiä kaikille välilehdille. Muokattu kysymyksiä selkeämmäksi sekä lisätty uusia kysymyksiä.	Jari Haverinen, Raija Järvinen, Teemu Mustola
1.75	27.1.2025	Tarkennettu saavutettavuusvaatimuksia. Lisäykset tekninen toimivuus- ja yhteistoimintavälilehdille.	Jari Haverinen
1.76	31.1.2025	Tarkennettu riskianalyysiin liittyviä kysymyksiä	Jari Haverinen
2.0	24.11.2025	Versio, joka perustuu EU-rahoitteisessa RRP-hankkeessa toteutettuun kehittämistyöhön.  Euroopan unionin rahoittama NextGenerationEU	Jari Haverinen, Teemu Mustola, Raija Järvinen, Tommi Hanhela, Jere Kinnunen, Antti Koskela

Digi-HTA- arviointimallin käyttöönotto hyvinvointialueilla



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

Digi-HTA osana hankintavaatimuksia 1/2

- Digi-HTA-arviointien hyödyntäminen
 - Digi-HTA-arvioinnit päätöksenteon tukena
 - 10 hyvinvointialuetta on jo hyödyntänyt Digi-HTA-arviointeja päätöksenteon tukena
 - Viidellä alueella suunnitteilla
 - Esimerkkejä:
 - Yksi sovellus oli ollut pilotoitavana Pohteen alueella. Ennen laajamittaista käyttöönottoa Digi-HTA tuli olla tehtynä tuotteelle
 - Yhden HVA:n käytäntö *"Digi-HTA-arviointia ei liitetä osaksi pysyvää hankintaprosessia, vaan arviointia pyydetään tapauskohtaisesti yrityksiltä/palveluntuottajilta, joiden hankintaa ei toteuteta In house -yhtiön kautta."*
 - Pohjois-Savon hyvinvointialue, arviointiylilääkäri *"Jos ennen hankintaa tehdään HTA allekirjoittaneen/vaikuttavuustiimin toimesta, hyödynnämme valmistuneita Digi-HTA arviointeja omassa arvioinnissamme."*



Digi-HTA osana hankintavaatimuksia 2/2

- Neljällä alueella Digi-HTA ollut osa hankintavaatimuksia ja neljällä alueella suunnitteilla
 - Esimerkkejä:
 - Lääkeannostelurobottien kilpailutus: Digi-HTA-arvioinneista on saanut hankinnassa laatupisteitä. Digi-HTA-arvioinnin arvosana 9-10 -> 5 laatupistettä, muuten ei laatupisteitä
 - Turvapuhelinkilpailutus: Digi-HTA-arviointi oli määritelty laatupisteitä antavaksi tekijäksi. Jos toimittajan tuote oli Digi-HTA-arvioitu antoi se 2 laatupistettä (Kaikkiaan laatupisteiden maksimi kilpailutuksessa oli 20).



Digi-HTA julkaisuportaali



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

FINCCHTA

Digi-HTA

www.digihta.fi



Hae arviointeja

Sanahaku ...	Alusta ▼	Käyttäjä ▼
Käyttökieli ▼	Käyttötarkoitus ▼	Tyyppi ▼
HAE 🔍		

Löytyi 16 tulosta

Järjestä pvm mukaan, laskeva ▼

Julkaistu	Voimassa	Julkaisun nimi
09/2025	09/2028	Scopia - sovellus kolonoskopian laadunvalvontaan
06/2025	06/2028	Suvanto Care -turvapalvelu
05/2025	05/2028	Orla INR-etämittaus
03/2025	03/2028	Zoturi—verkkopohjainen tarina-auttaminen nuorille ja perheille

Fincchta

Kansallinen arviointiverkosto

Julkaisut

Arkisto

Kansallinen
lääkineuvottelukunta

Digi-HTA

Digi-HTA-menetelmä

Arvioinnit

Ohjeet yrityksille

About Digi-HTA

Mitä HTA tarkoittaa?

Ehdota aihetta

Aihe-ehdotukset

About FinCCHTA

Yhteystiedot

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

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



DIGI-HTA-
MENETELMÄ



DIGI-HTA-
ARVIOINNIT



OHJEET YRITYKSILLE

 **FINCCHTA**