

Digi-HTA-arvioinnit tekoälyratkaisujen käyttöönotto- ja hankintapäätösten tukena

Erikoissuunnittelija Teemu Mustola, RRP2, FinCCHTA

Teemu.mustola@pohde.fi

p. +358 50 306 1059

FinCCHTA – Kansallinen HTA koordinaatioyksikkö



FinCCHTA = Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment

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

Yksikön perustehtäviä ovat:

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



Cochrane



Mikä on Digi-HTA?

- Digi-HTA on Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toimeksiannosta kehitetty terveydenhuollon menetelmien arviointi (HTA)- menetelmä kaikille sote-sektorin digitaalisille tuotteille ja palveluille.
 - Tämä kattaa ohjelmistot, mobiilisovellukset, kotona asumista tukevat teknologiat sekä **tekoäly**- ja robotiikkaratkaisut kuten myös sosiaalihuollon sovellukset.
- Soveltuu lääkinnällisille laitteille ja ei-lääkinnällisille laitteille.
- Digi-HTA-arviointitoiminta on ollut osa kansallisen HTA-koordinaatioyksikön (FinCCHTA) toimintaa vuodesta 2020 alkaen.
- Arvioinnit löytyvät osoitteesta www.digihta.fi

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

Digi-HTA arvioinnin osa-alueet

- Tietoa tuotteesta ja käyttötarkoitus
- Vaikuttavuus
- Turvallisuus
- Kustannukset
- Tietosuoja ja -turva
- Käytettävyys ja saavutettavuus
- Yhteentoimivuus
- Tekninen toimivuus
- Koulutus ja tuotetuki
- Tekoälyyn liittyvät huomiot
- Robottiikkaan liittyvät huomiot

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

Digi-HTA-arviointien hyödyntäminen hyvinvointialueilla

- Digi-HTA-arviointien hyödyntäminen (26.3.2025 tilanne)
 - Digi-HTA-arvioinnit päätöksenteon tukena
 - **10** hyvinvointialuetta on jo hyödyntänyt Digi-HTA-arviointeja päätöksenteon tukena
 - **Viidellä** alueella suunnitteilla
 - Digi-HTA osa hankintavaatimuksia
 - **Neljällä** alueella Digi-HTA on ollut osa hankintavaatimuksia
 - **Neljällä** alueella suunnitteilla



Digi-HTA vs. muut keskeiset arviointimenetelmät

Arviointimalli	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	Eettiset näkökulmat
Digi-HTA	Digitaaliset terveysteknologiat	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
DiGA	DTx (Etämonitorointi)	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗
DiPA	Kotihoidon sovellukset	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✗
PECAN	DTx ja etämonitorointi	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Validation Pyramid	DTx	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗
CEN/ISO TS 82304-2:2021	Terveys-sovellukset	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓
NordDEC	Terveys-sovellukset	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓



Voisiko Suomi olla edelläkävijä tekoälyratkaisujen HTA:ssa?



Digi-HTA ja tekoälyratkaisujen arviointi 1/2

- **1. Perustieto tekoälyratkaisusta**
 - Kenen kehittämä algoritmi? Mihin tekoälymalliin pohjautuu?
 - Onko ongelma aidosti ratkaistavissa vain tekoälyn avulla?
 - Mitkä ovat tekoälymallin datalähteet todellisessa käyttöympäristössä?
 - Miten on varmistettu, että asiakas tai potilas tietää keskustelewansa tekoälyratkaisun kanssa, jos tuote on esim. chatbot-ratkaisu?
- **2. Onko ratkaisu testattu ympäristössä joka vastaa todellista käyttöympäristöä.**
 - Jos ei, niin perustelut siitä onko tulokset sovellettavissa todelliseen käyttöympäristöön.
- **3. Tekoälymallin suorituskyky ja seuranta.**
 - Esim. suorituskykyparametrit (accuracy, precision, jne).
 - Miten on varmistettu, että tekoälymalli toimii luotettavasti jos datassa on mittausvirheitä tai data on puutteellista?
 - Onko olemassa mekanismeja suorituskyvyn seuraamiseen ja käyttöympäristön muutoksiin reagoimiseen?

Digi-HTA ja tekoälyratkaisujen arviointi 2/2

- **4. Onko tietosuoja ja tietoturva huomioitu? (kaikissa tekoälyn käyttötilanteissa)**
- **5. Tuotteen riskianalyysissä tulisi huomioida muiden riskien lisäksi myös tekoälyn käyttöön liittyvät riskit ja toimenpiteet niiden minimoimiseksi.**
 - Huom! Riskianalyysi on vaatimuksena myös ei lääkinälliselle laitteelle
- **6. Kuinka on varmistettu, että tekoälyratkaisu on eettinen ja syrjimätön?**
- **7. Tekoäly osana päätöksentekoa!**
 - Ihmisen ja tekoälyn rooli päätöksenteossa.
 - Tarvitaanko lisäkoulutusta, jotta tekoälyn toimintalogiikka ja toimintarajoitteet ymmärretään?
 - Miten tekoälymallin päätöksen perusteet ja päätökseen liittyvä epävarmuus esitetään käyttäjälle?

Yhteenveto

Digi-HTA-arvioinnit

- Tarjoavat kattavan ja monipuolisen lähestymistavan teknologioiden (22) tekoälyratkaisujen arviointiin.
- On kiinnostunut, mitä lisäarvoa tuotteen tekoälyominaisuus tuo käyttöympäristöön vrt. aikaisempaan menetelmään.
- Ovat jo käytössä kymmenellä hyvinvointialueella päätöksenteon tukena.

EU:n tekoälyasetus

- Korostaa riskiperustaisuutta, laadunhallintaa ja läpinäkyvyyttä.

Miten Digi-HTA käytännössä toteuttaa asetuksen periaatteita

- Tarkastelee mm. algoritmin kehittäjän roolia, datalähteiden laatua ja suorituskykyparametrejä sekä tietosuojan ja tietoturvan vaatimuksia ym.



FINCCHTA



Finnish Coordinating Center
for Health Technology Assessment