

Lectio praecursoria, Digi-HTA, uusi terveydenhuollon menetelmien arviointimalli digitaalisille terveysteknologioille

Jari Haverinen

Arvoisa kustos, arvoisa vastaväittäjä, arvoisa yleisö

Väitöskirjani otsikko on ”Digi-HTA, uusi terveydenhuollon menetelmien arviointimalli digitaalisille terveysteknologioille”. Esitän teille taustatietoa siitä, miksi digitaalisille terveysteknologioille tarvitaan uusia arviointimalleja ja miten ne voisivat tukea päätöksentekoa.

Käydään aivan aluksi läpi Suomen terveydenhuollon keskeisiä haasteita. Kuvassa näette, että terveydenhuollon menot ovat Suomessa kasvaneet tasaisesti 2000-luvun alusta lähtien. Menot ovat kasvaneet noin 11 ja puoli miljardia 22 vuodessa. Kuvassa on kuitenkin mielenkiintoista se, että perusterveydenhuollon menot eivät ole tänä aikana kasvaneet merkittävästi verrattuna esimerkiksi erikoissairaanhoidon kuluihin.

Toinen merkittävä haaste on vanhustenhuoltosuhteen heikkeneminen. Vanhustenhuoltosuhte on jo heikentynyt Suomessa ja tulee ennusteiden mukaan myös merkittävästi heikkenemään tulevaisuudessa. Eli käytännössä meillä tulee olemaan entistä enemmän huollettavia ikäihmisiä suhteessa hoitohenkilökuntaan. Suomen tilanne on myös Pohjoismaisessa vertailussa kaikista heikoin.

Nämä edellä mainitut asiat korostavat, että meidän tulee tulevaisuudessa tehdä oikeita ja vaikuttavia asioita sekä myös mahdollisesti ottaa käyttöön aivan uusia toimintamalleja. Meidän tulee varmistaa, että pystymme olemassa olevilla rajallisilla resursseillamme tuottamaan mahdollisimman paljon terveyttä, hyvinvointia ja toimintakykyä kansalaisille. Kansalaisia tulisi myös kannustaa terveellisiin

elintapoihin, jotta terveydenhuollon kuormitusta voitaisiin vähentää.

Kuinka digitaaliset terveysteknologiat voisivat sitten auttaa näiden edellä mainittujen haasteiden ratkaisemissa? Sosiaali- ja terveysministeriön uudessa strategiassa vuosille 2023–2035 nostetaan digitaalisuus sosiaali- ja terveydenhuollon kivijalaksi.

Strategian neljä keskeistä päätavoitetta ovat:

1. Henkilö voi omatoimisesti edistää hyvinvointiaan ja terveyttään ennakoivasti tietoon perustuen ja digitaalisten palvelujen avulla.
2. Digitaalinen asiointi on ensisijainen vaihtoehto kaikilla hyvinvointialueilla niissä palveluissa, joihin se sopii tai asiakkailta, jotka siihen pystyvät.
3. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön työkuormaa on kevennetty hyödyntämällä paremmin tietoa ja teknologisia ratkaisuja.
4. Johtajilla, päätöksentekijöillä ja tutkijoilla on laaja pääsy palveluista ja etuuksista kertyvään tietoon.

On myös mielenkiintoinen uusi avaus, että hallitus on tuomassa ikäteknologiat osaksi hoitajamitotusta jo ensi kesäksi nopealla aikataululla, tavoitteena täten vastata teknologioiden avulla alaa vaavaan hoitajapulaan.

Jos tarkastellaan, kuinka terveydenhuollon digitalisuus on jo Suomessa edennyt. Ensimmäisessä vaiheessa digitaalisuus on tarkoittanut terveydenhuollon ammattilaisten työkalujen digitalisointia, kuten

Published under a CC BY 4.0 license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

sähköisiä potilaskertomuksia, kuvantamisen tulosten digitointia, sähköisiä lähetteitä ja niin edelleen. Suomessa terveydenhuollon digitalisaatiota on myös pyritty edistämään erilaisten kansallisten strategioiden ja lakimuutosten kautta.

Digitalisaation seuraavassa vaiheessa kansalaisille on alettu tarjota enenevässä määrin erilaisia digitaalisia terveysteknologioita, kuten mobiilisolvelluksia, digitaalisia terapioiden, ja kotona asumista tukevia teknologioita. Robotiikkaa hyödynnetään Suomessa jo lääkeannostelussa, kuntoutuksessa sekä ohjelmistorobotiikassa. Löytyy myös jo käytännön esimerkkejä tekoälyratkaisuista Suomen terveydenhuollossa, kuten tekoälypohjaisia chatbot-ratkaisuja. Nykyään kansalaisille on tarjolla myös erilaisia julkisen ja yksityisen terveydenhuollon digitaalisia palveluita, kuten digihoitopolkuja, digiklinikoita sekä digitaalisia sote-keskuksia. Esimerkiksi julkisen terveydenhuollon digihoitopolkuja on tällä hetkellä käytössä Suomessa jo yli 400. Nämä edellä mainitut esimerkit korostavat, että terveydenhuollon digitalisaatio ei ole enää pelkästään tulevaisuutta vaan digitaalisuus on jo täällä monessa muodossaan.

Seuraavilla kalvoilla esitän muutaman esimerkin kautta, mitä mahdollisuuksia digitaaliset terveysteknologiat voisivat tuoda mukanaan Suomen terveydenhuollon haasteiden ratkaisemiseksi. Yksi uusi ja kasvava ala on erilaiset digitaaliset terapiat sekä elintapainterventiot. Digitaalisten elintapainterventioiden hyödyistä on jo olemassa kasvava tutkimusnäyttöä esimerkiksi painonhallintaan tai tupakoinnin lopettamiseen liittyen.

Digitaaliset elintapainterventiot voivat tarjota vaihtoehtoisen menetelmän painonhallintaan, vaikka niiden vaikutus painonpudotukseen ei tutkimusten mukaan ole yhtä dramaattinen kuin uusilla lihavuuden hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä. Näissä digitaalisissa interventioissa on mielenkiintoista myös se,

että merkittävä vaikuttava tekijä on ihminen itse ja hänen käyttäytymisensä muutos, toisin kuin lääkkeiden vaikutusmekanismeissa. Sovellusten avulla voidaan myös välttää lääkkeiden mahdolliset haittavaikutukset, ja ne olisivat todennäköisesti lääkkeitä edullisempia.

Digitaalisilla terapioiden on saatu aikaan kliinisiä hyötyjä. Tässä paljon siteeratussa Ranskassa toteutetussa tutkimuksessa keuhkosyöpöpotilailla todettiin eroja kuolleisuudessa verkkopohjaista sovellusta käyttävien ja ei-käyttävien välillä, sovellusta käyttävien eduksi.

Digihoitopoluilla voidaan saada aikaan kustannussäästöjä. Vuonna 2023 julkaistussa tutkimuksessa vertailtiin HUS nielurisan digihoitopolkua, soittoaikaa eli etävastaanottoa ja perinteistä vastaanottoa kustannusten ja ajankäytön suhteen.

- Tutkimuksen mukaan kolmasosa potilaista oli soveltuvia etänä tehtävään hoitoon eli soittoaikaan tai digihoitopolulle.
- Digihoitopolku oli kunnalle sekä poliklinikalle edullisempi kuin etävastaanottomalli.
- Digihoitopolun käyttö oli potilaalle maksutonta.
- Yksi etu digitaalisissa hoitopoluissa on myös se, että ne voivat vähentää potilaiden matkustamista. Tämän tutkimuksen mukaan keskimääräinen säästö matkakuluissa potilasta kohti oli noin 14 euroa verrattuna sairaalassa käyntiin.

Edellä mainitun tutkimuksen mukaan digihoitopoluilla voidaan saada aikaan myös aikasäästöjä sekä lääkäreiden ja potilaiden näkökulmasta.

Näiden esimerkkien lisäksi on myös kasvava näyttöä esimerkiksi lääkeannostelurobottien hyödyistä kotihoidossa.

Tekoälyn hyödyntämisessä terveydenhuollossa nähdään suuria mahdollisuuksia, mutta sen

hyödyistä tarvitaan vielä lisää käytännön kokemuksia ja tutkimustuloksia. DigiFinlandin tänä vuonna julkaistun selvityksen mukaan tekoälyn käytön lupaavimmat pitkän aikavälin sovellukset Suomen terveydenhuollossa ovat seuraavat:

- hoitotyön tehostaminen päätöksentekoa tukevan tekoälyn ns. "tukiälyn" avulla,
- kansalaisten asiointia helpottavat chatbot-ratkaisut
- sekä tekoälyn hyödyntäminen sote-johtamisen ja ennaltaehkäisyyn tukena.

Selvityksen mukaan välittömiä hyötyjä voidaan saavuttaa osittaisella tukipalveluiden automatisoinnilla hyödyntämällä tekoälyavusteisia assistentteja

Kuitenkin kolkolla on kääntöpuolensa, eikä digitaalisten terveysteknologioiden oletettu lisäarvo aina realisoidu. Esimerkiksi siksi, että digitaaliset palvelut eivät välttämättä vastaa kliinikoiden ja potilaiden toiveita, ne täydentävät nykyisiä palveluita korvaamatta niitä, ja hoitoprosesseja ei aina uudisteta niin, että digitaalisten palveluiden parhaat hyödyt saavutettaisiin.

Jos digitaalisia terveysteknologioita ei käytetä tai pystytään käyttämään, niiden tuottamia hyötyjä ei myöskään saavuteta. Tutkimusten mukaan digitaalisten terveysteknologioiden käyttöä edistäviä asioita ovat niiden helppokäyttöisyys ja saavutettavuus, laadukas tietoturva ja -suoja, yhteistoiminta muiden tietojärjestelmien ja palveluiden kanssa, käyttäjien halukkuus ja kyvykyys käyttää digitaalisia palveluita, aikaisemmat positiiviset kokemukset muista digitaalisista palveluista sekä koetut hyödyt digitaalisista terveysteknologioista.

Terveydenhuolto on haastava toimintaympäristö, jos tavoitteena on, että kaikki käyttäisivät digitaalisia palveluita, sillä toimintaraioitteet ovat hyvin yleisiä. Osa näistä koskee potilaiden lisäksi myös

terveydenhuollon ammattilaisia. Esimerkiksi punavihervärisokeutta esiintyy 8 % miehistä. On arvioitu, että 14 %:lla kansalaisista olisi selkokielen tarvetta. Selkokieli voisi myös sujuvoittaa terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisten palveluiden käyttöä, jos tulevaisuudessa meillä on yhä enenevässä määrin terveydenhuollon ammattilaisia, joiden äidinkieli ei ole suomi.

län myötä myös erilaiset toimintaraioitukset voivat lisääntyä ja siten osaltaan vaikeuttaa digitaalisten palveluiden käyttöä. Tässä on käytännön esimerkki ikäihmisten tietotekniikkajärjestön eli Enter Ry:n jäsenistöltään keräämistä kokemuksista liittyen digitaalisiin terveydenhuollon palveluihin.

“Kuivat sormenpäät, vapiseva sormi, huonot nivelet ja yritä siinä sitten käyttää älypuhelinia sisäänpääsylippuna”

Koska nykyään toimitaan yhä enenevässä määrin sairaalan tietoverkkojen ulkopuolella, niin digitaalisten terveysteknologioiden tietoturvan ja -suojaan laadun varmistaminen on haasteellisempaa kuin ennen. Nykyään hyvin moni digitaalisista terveysteknologioista hyödyntää kaupallisia pilvipalveluita, kolmansien osapuolien ohjelmistokomponentteja, mittareita tai sensoreita. Tietovuotojen seuraukset voivat olla potilaille katastrofaalisia sekä aiheuttaa suurta tuskaa, kun luottamukselliset tiedot päätyvät vääriin käsiin tai julkisuuteen. Seuraukset voivat olla myös mittavia, kuten oli Suomessa tapahtuneessa Vastaamo tietomurrossa, joka kosketti yli 30000 asiakasta.

Terveydenhuolto on myös houkutteleva kyberhyökkäyskohde. Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston viimeisimmässä raportissa todetaan, että terveydenhuolto oli yhdeksänneksi yleisin sektori, joka koki kyberhyökkäyksiä. Nykyinen kansainvälinen poliittinen tilanne korostaa myös

terveydenhuollon huoltovarmuuden varmistamisen tärkeyttä kyberturvallisuus huomioiden.

Sujuva yhteistoiminta eri tietojärjestelmien kanssa on tunnistettu ammattilaisten työtä edistäväksi asiaksi, mutta yhteistoiminta on tärkeitä myös potilaiden näkökulmasta. Tulee muistaa, että ikäihmiset eivät ole yhteneväinen joukko tietotekniikkataidoiltaan. Osa heistä on hyvin kyvykkäitä käyttämään digitaalisia palveluita. Tässä on hyvä käytännön esimerkki ikäihmisestä, joka on hyvin kyvykäs käyttämään digitaalisia terveysteknologioita. Hän haluaa käyttää ainoastaan verenpaineen, verenokerin ja painon seurantalaitteita, joihin liittyy mobiilisovellus.

”Käytän vain seurantalaitteita, joissa on mobiilisovellus, esim. verenpaine, verenokeri, paino jne. Näin itsellä on aina kaikki keskitetysti hallussa. Sovellusten keskinäinen tiedonsiirto tosin pääosin puuttuu, joten löytyy sovellusviidakko. Myös näiden tietojen sähköinen tiedonvälitys SoTe-järjestelmiin puuttuu, älytöntä viedä aina paperikasa mukana, josta sitten tietoja kirjataan ilmeisesti käsin järjestelmiin”

Kuitenkin ongelmana on, etteivät sovellukset keskustele keskenään. Kun hänen täytyy välittää sovellusten tiedot terveydenhuollon ammattilaiselle vastaanotokäynnin yhteydessä, niin hänen täytyy kirjata ne ensin käsin paperille ja vastaavasti terveydenhuollon ammattilainen siirtää ne käsin sairaalan tietojärjestelmiin.

Kuinka terveydenhuollon menetelmien arvioinneilla voitaisiin sitten tukea digitaalisiin terveysteknologioihin liittyviä päätöksiä? Terveystieteiden tutkimuskeskuksen arvioinneista käytetään lyhennettä HTA, joka tulee englanninkielisistä sanoista Health Technology Assessment. Arviointien kohteena ovat lähtökohtaisesti kaikki uudet tai jo vakiintuneessa käytössä olevat terveydenhuollon menetelmät,

kuten lääkkeet, laitteet ja toimenpiteet sekä hallinnolliset tukijärjestelmät. Keskeistä on, että HTA:n avulla tuetaan terveydenhuollon menetelmiä koskevia terveystieteellisiä ja kliinisiä päätöksiä.

HTA:ssa otetaan yleensä huomioon seuraavat näkökohdat:

- mitä lisäarvoa uusi menetelmä tuo aikaisempiin menetelmiin verrattuna.
- toimiiko uusi menetelmä paremmin, yhtä hyvin vai huonommin kuin käytössä olevat menetelmät.
- mitkä ovat sen terapeuttiset vaikutukset ja mahdolliset sivuvaikutukset.
- mikä on sen vaikutus elämänlaatuun.
- kuinka sitä tulisi käyttää.
- käyttöön liittyvät kustannukset.
- terveydenhuoltojärjestelmien organisoinnin vaikutus hoitotapaan.

Tällä kalvolla on yksi esimerkki Suomessa toteutetuista HTA-arvioinneista. THL:n alainen FinOHTA toteutti vuoteen 2016 asti HALO-suosituksia, joiden keskeiset arvioitavat asiat olivat menetelmän vaikuttavuus, kustannukset ja turvallisuus. HALO-suositukset sisälsivät tekstisisällön lisäksi myös oheisen kuvan mukaisen liikennevalomallin.

Digitaalisilla terveysteknologioilla voidaan kehittää Suomen terveydenhuoltoa edelleen, mutta ennen käyttöönottoa tulisi varmistaa, että:

- niiden oletetuista hyödyistä on tutkimusnäyttöä,
- ne ovat kustannuksiltaan kohtuullisia,
- ne ovat turvallisia käyttää,
- ne ovat helppokäyttöisiä ja kaikille saavutettavia,
- niiden tietoturva ja -suoja on laadukkaasti toteutettu,

- ne tukevat joustavaa tiedonsiirtoa eri tietojärjestelmien välillä,
- ja tunnistetaan keskeiset toimenpiteet ja muutostarpeet, jotka liittyvät niiden käyttöönottoon.

Lisäksi uudet teknologiat, kuten tekoäly ja robotiikka, tuovat mukanaan uusia näkökulmia edellä mainittujen lisäksi. Kuitenkaan vanhat, käytössä olleet HTA-menetelmät eivät sisältäneet kaikkia näitä näkökulmia. Esimerkiksi HALO-suosituksissa tarkasteltiin pääasiassa menetelmien vaikuttavuutta, kustannuksia ja turvallisuutta, eikä niissä huomioitu esimerkiksi tietoturvan ja -suojaan arviointia. Tämä korostaa tarvetta uusien HTA-menetelmien kehittämiselle.

Nykyään yhä useammassa Euroopan maassa, kuten Saksassa, Ranskassa, Belgiassa ja Isossa-Britanniassa, on jo otettu käyttöön HTA-malleja digitaalisille terveysteknologioille. Terveyssovelluksille on myös julkaistu kansainvälinen ISO-standardi niiden tuotaman lisäarvon ja laadun arvioimiseksi. Kuvasta käy ilmi, että HTA-mallien kattavuudessa on eroja siinä, mitä digitaalisia terveysteknologioita ne tukevat ja kuinka kattavasti ne niitä arvioivat. HTA-mallien eroavaisuuksien takia EU onkin käynnistänyt kaksi hanketta mallien harmonisoimiseksi EU-tasolla.

Tunnetuin näistä uusista HTA-malleista on tällä hetkellä Saksan DiGA-malli, joka sisältää myös kansallisen tason korvattavuusmallin digitaalisille terapioidelle. Käytännössä HTA-arviointikriteerit läpäissyt tuote tulee lääkkeiden tavoin korvattavuuden piiriin, ja lääkäri voi määrätä reseptillä digitaalisen terapiasovelluksen kansalaisen käyttöön.

Jari Haverinen. The Digi-HTA, a new health technology assessment model for digital health technologies. Acta Universitatis Ouluensis D Medica 1803. Oulu: Oulun yliopiston tutkijakoulu; Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta; 2024.

<https://urn.fi/URN:NBN:fi:oulu-202409125818>

Palataan ajallisesti vuoteen 2018. Silloin Sosiaali- ja terveysministeriö havaitsi, että Suomessa otetaan käyttöön yhä enenevässä määrin uusia digitaalisia terveysteknologioita, kuten mobiilisovelluksia, tekoälyä ja robotiikkaa, mutta niiden vaikuttavuuden ja laadun arvioimiseksi ei ollut olemassa kattavia HTA-arviointimalleja, ei kansallisesti eikä kansainvälisesti. Täten Sosiaali- ja terveysministeriö antoi toimeksiannon uuden HTA-arviointimallin kehittämisestä Oulun yliopiston lääketieteelliselle tiedekunnalle ja erityisesti DigiHealth HUB-hankkeelle. Tämä oli lähtökohta tälle väitöskirjatutkimukselle, jonka tavoitteet olivat seuraavat:

1. Kehittää uusi HTA-arviointikehikko, nimeltään Digi-HTA, ja siihen liittyvä prosessi, jonka kautta voidaan arvioida erilaisia digitaalisia terveysteknologioita.
2. Tutkia Digi-HTA-arviointiprosessin kautta esiin nousseita alustavia havaintoja, jotka liittyvät digitaalisten terveysteknologioiden tietoturvaan ja -suojaan.
3. Selvittää, voisivatko kehitetyn Digi-HTA-arviointimallin avulla tuotetut arviointiraportit tukea terveydenhuollon päätöksentekijöitä
4. Tutkia terveysteknologiaeritysten näkökulmasta kehitetyn Digi-HTA-arviointikehikon soveltuvuutta erilaisten digitaalisten terveysteknologioiden arviointiin.
5. Arvioida, mitä lisäarvoa digitaaliset terveysteknologiat voivat tuoda eri terveydenhuollon sidosryhmille, käyttäen esimerkkitapauksena OYS uniapnea-digihoitopolkua.