

Digi-HTA-arviointi

Smila-hoivapalvelu

TIETOA TUOTTEESTA

Smila-hoivapalvelu on kotiin tai hoivayksikköön tuotava palvelu, joka sisältää kotihoitoon tarkoitetun Smila-lääkeannostelijan ja ammattilaisille tarkoitetun verkkopohjaisen palvelun. Smila-lääkeannostelija tukee koneellista annosjakelua. Se sisältää myös puhe- ja videoyhteyden kotihoidon asiakkaan ja ammattilaisen välistä yhteydenpitoa varten. Palvelun käytön tavoitteena on parantaa lääkehoidon toteuttamista kotihoidossa.

Alusta: Android IOS MS Windows Selain Muu

Käyttökieli: Suomi Ruotsi Englanti Saksa Tanska

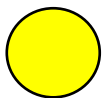
Sertifikaatit: CE-merkintä Lääkinnällinen laite, luokka I MDR US FDA

Tietoturvan hallintajärjestelmä: ISO 27001 ISO 27701 Muu

Laadunhallintajärjestelmä: ISO 13485 ISO 9001

Valmistaja/Jakelu Suomessa: JDM Innovation GmbH / Tamro Oyj www.tamro.fi

ARVIO 2.11.2022



TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA

Smila-hoivapalvelu sopii kotona asuvan asiakkaan lääkehoidon toteuttamiseen sekä yhteydenpitoon asiakkaan ja kotihoidon ammattilaisen välillä. Lääkeannostelijan käyttöönto vaatii ammattilaisten arvioinnin asiakkaan soveltuvuudesta lääkeannostelijan käyttäjäksi sekä riittävän ohjauksen laitteen käyttöön.

Arviointi perustuu yrityksen antamaan tietoon.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET		
Osa-alue	Arviointi	Paino
Vaikuttavuus	<p>Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä</p> <p>Smila-hoivapalvelu on ollut käytössä Jyväskylän alueella. Pilottitutkimuksessa seurattiin kotihoidon käyntimääriä 26 asiakkaalla, jotka käyttivät lääkeannostelijaa. 11 asiakkaan kohdalla hoitohenkilöstön käynnit pysyivät ennallaan, 14 asiakkaalla käynnit vähenivät. Osalla asiakkaista hoitohenkilökunnan käyntejä vaihtui etäyhteydenotoksi (puhelimitse tai videopuhelu), osalla oli tullut käyntien lisäksi etäyhteydenottoja. Hoitohenkilökunta oli tyytyväinen lääkeannostelulaitteeseen.¹</p> <p>Asiakkaiden kokemuksia laitteesta on selvitetty opinnäytetyössä. Teemahaastattelussa nousi esiin, että asiakkaat olivat tyytyväisiä laitteeseen. Laitetta pidettiin helppokäyttöisenä ja sen koettiin lisäävän lääketurvallisuutta ja omatoimisuutta.²</p> <p>Markkinoilla on useita lääkkeenannostelulaitteita, jotka muistuttavat lääkkeen ottamisesta esimerkiksi äänellä ja valolla. Niitä on tutkittu turvallisuuden, vaikuttavuuden ja potilastyytyväisyyden näkökulmasta. Laitteiden käyttö näyttäisi parantavan lääkehoidon noudattamista niin, että lääkkeet tulevat lähes aina otetuksi oikeaan aikaan.³⁻⁶</p> <p>Kirjallisuuskatsaukset</p> <p>Lääkeannostelulaitteista on tehty myös kirjallisuuskatsauksia. Vaikka Smila-lääkeannostelija ei ole ollut näissä katsauksissa edustettuna, niiden keskeiset löydökset tuodaan esiin, sillä ne kuvaavat myös arvioitavan laitteen hyötyjä.</p> <p>Mertzin kuvailevassa katsauksessa selvitettiin käyttäjien ja hoitohenkilökunnan ajatuksia lääkeannostelulaitteista. Yleisesti voitiin todeta, että laitteisiin suhtauduttiin hyväksyvästi ja niiden todettiin lisäävän lääkehoitoon sitoutumista sekä helpottavan lääkehoidon hallintaa.⁷</p> <p>Faisalin systemaattisessa katsauksessa selvitettiin lääkeannostelulaitteiden ominaisuuksia. Näistä yleisiä olivat mahdollisuus</p>	

Digi-HTA-arviointi

	<p>toimittaa useita lääkeannoksia ja lääkkeen ottoon liittyvät hälytykset, joita oli toteutettu erilaisilla menetelmillä. Noin puolet laitteista lähetti muistutuksen ottamatta jääneestä lääkeannoksesta joko asiakkaalle itselleen, omaiselle tai hoitohenkilökunnalle.⁸</p>	
Turvallisuus	<p>Riittävä</p> <p>Tuotteelle on tehty riskianalyysi, jota päivitetään säännöllisesti¹.</p> <p>Tuotteen mahdolliseen virheelliseen käyttöön liittyvät turvallisuusriskit sekä jäännösriskit ovat kuvattu käyttöohjeessa¹.</p> <p>Valmistaja on lääkinnällisen laitteiden validointiprosessin kautta vakuuttanut, että tuote täyttää kaikki keskeiset turvallisuuteen liittyvät standardit¹. Turvallisuuteen liittyen on määritelty jakelijan ja valmistajan välille toimintaprosessit sekä vastuulliset tahot¹.</p> <p>Tuotantokäytössä ei ole tullut ilmi raportoituja haitta- tai vaaratapahtumia¹.</p> <p>Lääkeannostelijan yhteys tuotteeseen liittyvään pilvipalveluun vaatii riittävän voimakkaan langattoman mobiili- tai WiFi-verkkoyhteyden¹.</p> <p>Käyttöönoton yhteydessä tulee varmistaa, että tämä tilanne toteutuu kyseisessä käyttöympäristössä. Verkkoyhteys tarvitaan hälytysten lähettämiseen ammattilaisille ja video- tai äänipuhelua varten. Verkkoyhteyden kautta varmistetaan myös se, että uusi lääkeannostelurulla ollaan syöttämässä oikean käyttäjän laitteeseen.</p> <p>Tuotteen ollessa ilman verkkoyhteyttä (offline-tila) sen perustoiminnot eli lääkkeiden annostelu ja ottoajasta muistuttaminen toimivat kuitenkin täysin normaalisti.¹</p> <p>Lääkeannostelija toimii verkkovirralla, mutta se sisältää myös akun, jonka avulla laite voi toimia 24 tuntia¹.</p>	
Kustannukset	<p>Kohtuulliset</p> <p>Tuotteen käytöstä veloitetaan kuukausittain laitekohtainen palvelumaksu.¹</p> <p>Käyttökoulutus on ilmainen organisaation henkilöstölle.¹</p> <p>Loppukäyttäjän maksu on hankkivan organisaation päätettävissä.</p>	

	<p>Palvelun käyttö voi vaikuttaa kotihoitopalvelun asiakasmaksuihin, koska sillä voi olla vaikutusta käyntimääriin, käyntien kestoihin sekä mahdolliseen käyttömaksuun.¹</p> <p>Jakelijan antamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset, kun niitä verrataan vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin.¹</p>	
<p>Tietoturva ja -suoja</p>	<p>Arvioinnissa on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimuskantaa ja Tamro Oy:n ja JDM Groupin toimittamaa vastausmateriaalia⁹.</p> <p>Pieniä puutteita</p> <p>Vastausmateriaalin perusteella palvelu täyttää olennaisimmat tietoturvan ja tietosuojan vaatimukset, mutta arvioinnin aikana havaitsimme puutteen palvelun salasanojen hallintakäytännöissä.</p> <p>Riskienhallinta ja tietoturvatestas</p> <p>Palvelun tuottajalla on olemassa prosessit tietoturvariskien hallintaan ja ennaltaehkäisyyn sekä toimintasuunnitelma tietoturvapoikkeamien varalle. Valmistaja on sisällyttänyt tietoturvan osaksi ohjelmistokehitystä. Pilvipalvelulle on vastausmateriaalin mukaan suoritettu penetraatiotestaus, käytössä olevat kolmannen osapuolen ohjelmistot on auditoitu manuaalisesti ja laitteiston kovennus todennettu ulkoisella auditoinnilla.</p> <p>Käyttäjien hallinta</p> <p>Palvelu ei tue kaksivaiheista tunnistusta tai käyttäjätietojen federointia ulkoiseen palveluun. Tuki kaksivaiheiselle todennukselle on vastausmateriaalin mukaan kehitteillä.</p> <p>Palvelu tukee käyttäjäoikeuksien hallintaa ja rajoittamista. Erillisten käyttäjäoikeuksien määrittely on palvelussa pakollista. Käyttäjien toimista ja tietojen katselusta on saatavilla jäljitysloki.</p> <p>Arvioinnin aikana havaitsimme puutteen palvelun salasanojen hallintakäytännöissä. Salasanojen hallintaan käytetty teknologia ei ollut ajantasainen arvioinnin aikaisten yleisesti hyväksytyjen käytäntöjen mukaan, mutta yrityksellä oli toimintasuunnitelma puutteen korjaamiseksi. Puutetta ei nähty käyttöönottoa estäväksi,</p>	

mutta asiakasorganisaation tulisi tiedostaa vanhentuneisiin salasanojen hallintakäytäntöihin liittyvät riskit.

Laitteisto

Smila-lääkeannostelija suorittaa ohjelmistopäivitykset automaattisesti ennalta laaditun aikataulun mukaisesti. Päivityksistä ilmoitetaan asiakasorganisaatioille etukäteen. Päivitykset ovat digitaalisesti allekirjoitettuja, ja niiden aitous ja oikeus varmistetaan osana päivitysprosessia. Laittevalmistaja voi hallita ja päivittää laitteita verkkoyhteyden kautta.

Laitte käyttää Bluetooth 4.0-, GSM- ja WiFi-yhteyksiä. WiFi-verkkoa käytettäessä sen tietoturvallinen määrittäminen on asiakasorganisaation vastuulla.

Laitteet on kovitettu fyysistä peukalointia vastaan.

Tietosuoja

Tamro Oy toimii yhdessä laitetoimittajan kanssa tietojen käsittelijänä (data processor). Asiakasorganisaatio toimii rekisterinpitäjänä (data controller). Tämän seurauksena asiakasorganisaatio omistaa rekisteritiedot ja GDPR:n vaatima tietosuojavaikutusten arviointi on asiakasorganisaation vastuulla.

Palvelussa säilytettäviä tietoja säilytetään Euroopan talousalueen sisällä salattuna. Laitteisiin tallennetut tiedot on salattu levossa.

Palvelun eri osat tallentavat mahdollisimman vähän henkilötietoja tietojen keräyksen minimointiperiaatteen mukaisesti.

Muuta huomioitavaa

Palvelu toimii vain SaaS (Software as a Service) -palvelumallina.

Arviointi sisältää vain Smila-lääkeannostelijayksikön ja pilvipalvelun tietoturvan ja -suojan arvioinnin. Laitteen mahdolliset lisäosat, lisäpalvelut tai integraatiot eivät kuulu tämän arvioinnin piiriin ja ne täytyy arvioida erikseen, jos asiakasorganisaatio ottaa sellaisia käyttöön.

Lisäksi suosittelemme, että sairaanhoitopiirit käyttävät tukena hankinnoissa Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston (ENISA) tietoturvaopasta sairaaloiden hankinnoille.¹⁰

<p>Käytettävyys ja saavutettavuus</p>	<p>Riittävä</p> <p>Lääkeannostelija-käyttöliittymä sisältää kosketusnäytön ja fyysisen toimintopainikkeen ¹.</p> <p>Yrityksen ilmoituksen mukaan käyttöliittymän suunnittelussa on huomioitu erityiskäyttäjryhmiä. Heikkonäköiset ja poikkeavan värinäön omaavat henkilöt on otettu huomioon käyttöliittymän värien valinnassa sekä äänisignaaleilla ja puheäänivasteilla. Laite tekee lääkeannostelupussiin esiviillon helpottamaan pussin aukaisua henkilöille, joilla on hienomotorisia vaikeuksia.¹</p> <p>Laite lähettää hälytyksen ottamassa jääneistä lääkkeistä kotihoitoon. Lääkkeen ottaminen voidaan varmistaa videoyhteyden kautta esim. muistisairailta henkilöille, mutta laite ei kuitenkaan sovellu pitkälle dementoituneille henkilöille¹.</p> <p>Jyväskylän kaupungin kotihoidossa toteutettuun käyttäjäkokeus- tutkimukseen osallistuneet kotihoidon asiakkaat raportoivat lääkeannostelijan helppokäyttöisyydestä². Myös ammattilaiset ovat raportoineet sen helppokäyttöisyydestä¹.</p> <p>Smila-hoivapalvelu sisältää myös ammattilaisille tarkoitetun selainpohjaisen käyttöliittymän¹. Ammattilaisia on ollut mukana käyttöliittymän testauksessa ja käyttäjätutkimukseen osallistuneet ovat raportoineet sen helppokäyttöisyydestä¹. Arviointihetkellä ammattilaisen käyttöliittymä ei täytä yrityksen oman saavuttavuusarvioinnin mukaan kaikkia WCAG 2.1 AA -tason vaatimuksia¹¹. Saavutettavuuspuutteet on raportoitu tuotteen saavutettavuusselosteessa¹¹.</p> <p>Yrityksellä on käytössä sähköinen palautekanava ja yritys vastaa saavutettavuuspalautteeseen 14 päivän aikana¹¹.</p> <p>Yleinen ohje hankintoihin</p> <p>Hankkivan organisaation tulee huomioida digitaalisille palveluille asetetut saavutettavuusvaatimukset ja huomioida, että vaatimusten täyttäminen on palveluntarjoajan vastuulla¹²⁻¹⁴.</p>	
---------------------------------------	--	--

<p>Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä</p>	<p>Ammattilaisten selainpohjainen käyttöliittymä on saatavilla Microsoft Windows -käyttöjärjestelmälle¹.</p> <p>Yhteentoimivuus</p> <p>Tuotteelle on suunnitteilla integraatio sekä yleisimpiin potilastieto-järjestelmiin sekä Omakannan Omatietovarantoon¹. Smilalääkeannostelija sisältää Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden, jonka kautta siihen voidaan kytkeä antureita, mittalaitteita tai sensoreita¹.</p> <p>Tekninen toimivuus</p> <p>Yrityksellä on käytössä lääkinnällisten laitteiden elinkaaristandardi IEC 62304. Yritys on määritellyt ja toteuttaa testausprosessit osana tuotekehitystään. Yrityksellä on ilmoituskanava asiakkaille 24/7-asiakastuen kautta mahdollisten virheilmoitusten huomioimiseksi sekä prosessit niiden korjaamiseksi. Yritys seuraa ennakoivasti palvelun toimintaa vikojen huomaamiseksi. Viimeisen kuuden kuukauden aikana tuote ei ole ollut pois käytöstä tai vajaatoiminnalla vikatilan vuoksi. Järjestelmäpäivityksien ajankohta ilmoitetaan asiakkaalle hyvissä ajoin ennalta laaditun aikataulun mukaisesti eivätkä ne aiheuta käyttäjälle näkyviä katkoksia palvelun käytössä.¹</p> <p>Koulutus ja tuotetuki</p> <p>Tamro järjestää ammattilaiskäyttäjille tuotteen käyttökoulutuksen ennen sen käyttöönottoa lähikoulutuksena tai videoetäkoulutuksena. Koulutus voidaan järjestää suomen, ruotsin, englannin tai saksan kielellä. Saatavilla on myös verkkokoulutusmateriaali itseopiskeluun. Hoitajat toteuttavat käyttöönotto-opastuksen kotihoidon asiakkaille. Tuotteen asiakastuki on saatavilla puhelimitse 24/7.¹</p> <p>Tuotteen levinneisyys</p> <p>Palvelu on käytössä Suomessa tällä hetkellä sekä yksittäisissä kunnissa että kuntayhtymissä.¹</p>
<p>Arviointiryhmä</p>	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Joni Liljeblad, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto</p>

Digi-HTA-arviointi

VIITTEET

1. Yrityksen täyttämä Digi-HTA-kyselylomake, ei julkinen tieto.
2. Litendahl S, Vikström M. Lääkerobotti Smila - käyttäjäkokemuksia Smila lääkerobotin pilotoinnista Jyväskylän kaupungin kotihoidossa. JAMK, 2021.
3. Hannink et al 2019. A Randomized controlled efficacy study of the Medico medication dispenser in Parkinson's disease. BMC Geriatrics 2019; 19:273- 280. <https://doi.org/10.1186/s12877-019-1292-y>
4. Hoffmann et al 2018. Enhanced Adherence in Patients Using an Automated Home Medication Dispenser. Journal of Healthcare Quality 2018;40(4):194- 200. <https://doi.org/10.1097/JHQ.000000000000097>
5. Marek et al 2013. Nurse Care Coordination and Technology Effects on Health Status of Frail Elderly via Enhanced Self-management of Medication: Randomized Clinical Trial to Test Efficacy. Nurs Res.2013;62(4):269-278. <https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e318298aa55>
6. Henriksson et al 2016. A Prospective Randomized Trial of the Effect of Using an Electronic Monitoring Drug Dispensing Device to Improve Adherence and Compliance. Transplantation 2016;100:203-209. <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000000971>
7. Mertz et al 2021. User Perception of Automated Dose Dispensed Medicine in Home Care: a Scoping Review. Healthcare 2021,9,1381. <https://doi.org/10.3390/healthcare9101381>
8. Faisal et al 2021. A review of features and characteristics of smart medication adherence products. Can Pharm J. (Ott)2021;154:312-323. <https://doi.org/10.1177/17151635211034198>
9. Huoltovarmuuskeskus. Kyber-Terveys-hanke. Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset Saatavilla: <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja> Luettu 28.4.2022
10. The European Union Agency for Cybersecurity Procurement Guidelines for Cybersecurity in Hospitals. Saatavilla <https://www.enisa.europa.eu/publications/good-practices-for-the-security-of-healthcare-services> Luettu 28.4.2022
11. Smilan saavutettavuusseloste. Saatavilla: <https://www.tamro.fi/fi/palvelut/sosiaali-ja-terveydenhuollolle/smila-hoivapalvelu/saavutettavuusseloste>
12. Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190306> Luettu 25.10.2022

13. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Saavutettavuuden valvonnan yksikkö. Digipalvelulain vaatimukset. Saatavilla: <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/> Luettu 20.4. 2022
14. Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016 Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161397> Luettu 20.4. 2022

Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	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

Arviointisasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	TUOTTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYEN EI HUOMAUTETTAVAA Tuotteen <i>vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla.</i> Tuotteen käyttöön liittyvät <i>kustannukset ovat kohtuulliset.</i>
9	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia:</i> 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 -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita:</i> 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 -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita:</i> 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 -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita:</i> 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 -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.