

## Digi-HTA-arviointi

### Unipercare-palvelu kotihoitoon ja palvelukeskuksiin

#### TIETOA TUOTTEESTA

Unipercare-palvelu on digitaalinen palvelualusta, joka tarjoaa etädigipalveluita ja sosiaalisia kontakteja edistäviä ratkaisuja. Sen avulla voidaan toteuttaa eri palvelutuottajien sähköisiä palveluita, kuten etähoitoa, muistutuksia, ryhmäkohtaisia tai henkilökohtaisia kontakteja. Palvelun välityksellä voidaan asiakkaille myös erilaista sisältöä, kuten tallenteita tai suoria lähetyksiä. Palveluun kuuluu suojattu hallintaportaali, jossa hoitohenkilökunta voi ylläpitää palvelua, seurata sen käyttöä ja pitää yhteyttä asiakkaisiin. Valmistajan ilmoituksen mukaan tuote ei ole lääkinnällinen laite, joten sitä ei tule käyttää lääkinnällisille laitteille määritellyissä käyttötarkoituksissa.

Palvelua voidaan käyttää joko mobiilisovelluksen, tietokoneen verkkoselaimen tai televisioon liitettävän sovittimen kautta.

Alusta:  Android  iOS  MS Windows  Selain  Muu

Käyttökieli:  Suomi  Ruotsi  Englanti  Heprea, venäjä, portugali, espanja, arabia

Sertifikaatit:  CE-merkintä (TV-sovitin)  Lääkinnällinen laite, luokka  US FDA

Tietoturva:  ISO 27001  ISO 27701  Muu

Laadunhallintajärjestelmä:  ISO 13485  Muu

Valmistaja/Jakelu: SmartGroup [smartgroup.fi](http://smartgroup.fi)

#### SUOSITUS 17.11.2021



#### TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA

Unipercare-palvelu soveltuu erilaisten etädigipalveluiden ja -kontaktien muodostamiseen asiakkaan kanssa. Se mahdollistaa yksilölliset palvelut asiakkaan tarpeen mukaisesti ja sosiaalisen kanssakäymisen välimatkasta huolimatta.

Suositus perustuu yrityksen antamaan tietoon.

## Digi-HTA-arviointi

ARVIOINNIN OSA-ALUEET		
Osa-alue	Arviointi	Pist. lkm
Vaikuttavuus	<p><b>Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä</b></p> <p>Vaikuttavuustutkimuksessa todettiin asiakkaiden yksinäisyyden kokemusten ja masentuneisuuden vähentyneen, emotionaalisen hyvinvoinnin lisääntyneen sekä asiakkaiden sosiaalisen verkoston laajentuneen tuotteen käytön aikana. Osa-alueiden vaikutusten mittaamiseen oli käytetty niihin soveltuvia mittareita.</p> <p>Vaikuttavuustutkimuksen lyhyen keston vuoksi palvelun pitkäaikaisvaikutuksia ei voida arvioida.<sup>1</sup></p> <p>Palvelusta on tehty useita käyttökokeuskartoituksia, joissa on selvitetty asiakkaiden riskiä seuraaville tapahtumille: kaatuminen, ahdistuneisuus, yksinäisyys ja masentuneisuus. Riskien arviointeihin on käytetty soveltuvia mittareita. Näissä kartoituksissa kaatumisen ja ahdistuneisuuden riskit ovat vähentyneet palvelun käytön aikana. Kartoitukseen osallistujia on ollut pieni määrä, vastaajakato on ollut suurta ja seuranta-ajat lyhyitä.<sup>1</sup></p> <p>Asiakastyytyväisyyskyselyiden perusteella asiakkaat ovat olleet palveluun tyytyväisiä.<sup>1</sup> Myös organisaatiot ovat kyselyjen perusteella olleet palveluun tyytyväisiä.<sup>1</sup></p> <p>Yleisesti voidaan todeta, että liikunnan vaikutuksesta kaatumisen riskiin iäkkäillä henkilöillä on vakuuttavaa näyttöä.<sup>2</sup> Näyttö ICT-käytön yhteydestä sosiaaliseen eristäytymiseen, yksinäisyyteen, sosiaalisiin kontakteihin ja hyvinvointiin on vaihdellut tutkimuksissa: osassa tutkimuksista on saatu positiivista näyttöä, osassa tutkimusryhmien välillä ei ole ollut eroja<sup>3,4,5</sup>. Tutkimukset ovat jo osittain vanhentuneita ja päätelaitteena on ollut tietokone tai tabletti, joten näyttöä ei voida täysin siirtää arvioitavaan palveluun. Vanhuspalveluissa käytetään erilaisia kuvayhteystekniikoita, ja niiden hyödyistä on näyttöä<sup>6</sup>.</p> <p>Tuotteiden erilaisuuden vuoksi tämäkään näyttö ei ole täysin siirrettävissä arvioitavaan palveluun.</p>	

## Digi-HTA-arviointi

Turvallisuus	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Yrityksellä on käytössään prosessit tuotteensa turvallisuuden varmistamiseksi ja käytön aikana ilmenneiden turvallisuuteen liittyvien riskien korjaamiseksi. Yrityksellä on käytössä standardin ISO 14971:2019 mukainen riskienhallintajärjestelmä. Valmistajan mukaan tuotteen käyttöön liittyviä vaara- tai haittatapahtumia ei ole raportoitu sen käytön aikana. Tuotteelle tehty riskianalyysi on kattava.<sup>1</sup></p>	
Kustannukset	<p><b>Kohtuulliset</b></p> <p>Tuotteen hinta koostuu kuukausittaisesta käyttökustannuksesta. Yrityksen organisaation henkilökunnalle järjestämä maksullinen käyttökoulutus kestää 3-5 päivää. Organisaation tulee varautua kouluttamaan loppukäyttäjiä ja järjestää heille käyttötuki, mistä voi syntyä lisäkustannuksia. Organisaatio päättää itse, miten tuotteen käytöstä laskutetaan loppukäyttäjää.<sup>1</sup></p> <p>Jos tuotetta käytetään TV-sovittimen avulla, se voidaan ostaa tuotteen maahantuojalta tai käyttää muuta soveltuvaa TV-sovitinta. Organisaation tulee ottaa kantaa siihen, maksaako TV-sovittimen kustannukset organisaatio vai loppukäyttäjää.<sup>1</sup></p> <p>Valmistajan antamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin.<sup>1</sup></p>	
Tietoturva ja -suoja	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Arvioinnissa on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimuskantaa<sup>7</sup> sekä Uniperin ja SmartGroupin toimittamaa vastausmateriaalia<sup>1</sup>.</p> <p>Vastausmateriaalin perusteella valmistaja täyttää tietoturva- ja tietosuojavaatimukset. Valmistaja on suorittanut sisäisen HIPAA-tarkastuksen ja SOC 2 -sertifikaatti on tekeillä.</p> <p><b>Riskienhallinta ja tietoturvatestaus</b></p> <p>Valmistaja on suorittanut tietoturvariskien arvioinnin. Yrityksellä on käytössä tietoturvariskien testausprosessi.</p>	

## Digi-HTA-arviointi

### **Lokienhallinta**

Valmistajalla on lokienhallintaprosessit palvelun toiminnan seuraamista, tapahtumien auditointia ja mahdollisten hyökkäyksien havaitsemista varten. Lisäksi valmistajalla on käytössä automaattiset hälytykset havaituista ongelmista.

### **Käyttäjien hallinta**

Salasanojen kompleksisuusvaatimukset ovat riittävät. Palvelussa on tuki monivaiheiselle tunnistautumiselle. Kirjautumisratkaisuna palvelu käyttää pilvipohjaista tunnistuspalvelun tarjoajaa. Identiteetin federointi on mahdollista ottaa käyttöön, jos asiakas tätä tarvitsee.

### **Laitteisto**

Nähdäksemme palvelun käyttöön ei liity merkittäviä tietoturvariskejä laitteiston osalta. Palvelua voidaan käyttää myös valmistajan Android-pohjaisen TV-sovittimen kautta. Tähän sovittimeen on suoritettu tunkeutumistestaus.

### **Tietosuoja**

Palvelulle on tehty tietosuojavaikutusten arviointi, joka sisältää tietosuojariskin arvioinnin.

Palvelun käyttäjien henkilötietoja säilytetään ETA-alueella ja tiedot tallennetaan salattuna. Lisäksi riskejä vähennetään pseudonymisoimalla tietoja mahdollisuuksien mukaan.

Uniper käyttää Zoom-palvelua videotapaamisratkaisuna. Zoom-palvelun suojakeinot ovat riittävät, joten Zoomin käyttö ei aiheuta ongelmia tietosuojan suhteen. Jos organisaatio on ottanut käyttöön videotapaamisten nauhoittamisen, nämä tallenteet tallennetaan salattuna Zoomin pilvipalvelimille. Lisäksi videotapaamiset ovat päästä-päähän-salattuja. Uniperin loppukäyttäjän ei tarvitse rekisteröityä Zoomiin.

### **Muuta huomioitavaa**

Tämä arviointi ei sisällä liitännöitä ulkoisiin palveluihin. Jos asiakas ottaa käyttöön muita palveluita, jotka liittyvät tähän palveluun, täytyy nämä liitännät arvioida erikseen.

## Digi-HTA-arviointi

	<p><b>Yleinen ohje hankintoihin</b></p> <p>Hankintavaiheessa olisi syytä aina olla yhteydessä organisaation tietohallintoon, tietoturva-asiantuntijaan ja tietosuoja-asiantuntijaan. Keskustelkaa heidän kanssaan täyttääkö kyseinen tuote teidän vaatimuksenne. Lisäksi suosittelemme, että sairaanhoitopiirit käyttävät tukena hankinnoissa Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston (ENISA) tietoturvaopasta hankinnoille<sup>8</sup>.</p>
Käytettävyys ja saavutettavuus	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Tuotteen testaukseen osallistuneet henkilöt vastaavat tuotteen todellisia loppukäyttäjiä<sup>1</sup>.</p> <p>Ulkopuolinen taho on arvioinut tuotteen saavutettavuutta<sup>1</sup>. Tuotteesta on tehty saavutettavuusseloste<sup>9</sup>. Verkkopalvelu täyttää lain vaatimat A- ja AA-tason saavutettavuusvaatimukset (WCAG-kriteeristö 2.1) sekä Yhdysvaltain kuntoutuslain pykälän 508:n (Rehabilitation Act, Section 508) mukaiset vaatimukset<sup>1,9</sup>. Kun palvelua käytetään TV-sovittimella, kaukosäädin toimii näppäimistönä<sup>1</sup>.</p> <p>Käytettävydestä ja saavutettavuudesta on mahdollista antaa palautetta sähköisen palautekanavan kautta, ja yritys vastaa palautteeseen 14 päivän aikana<sup>9</sup>.</p> <p>Palvelun kautta tarjottava sisältö on palvelun ulkopuolisten osapuolien toteuttamaa, joten sisältöä hankittaessa on huomioitava, että myös ne täyttävät saavutettavuusvaatimukset<sup>1</sup>.</p> <p><b>Ohje tuotteen hankintaa harkitsevalle</b></p> <p>Hankkivan organisaation tulee huomioida digipalvelulain vaatimukset ja se, että vaatimusten täyttäminen on palveluntarjoajan vastuulla<sup>10,11</sup>.</p>
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	<p>Palvelu on käytettävissä joko Android- tai iOS-käyttöjärjestelmää tukevilla älypuhelimilla ja tableteilla sekä tietokoneella Chrome-verkkoselaimen kautta. Palvelua voidaan käyttää myös Android-käyttöjärjestelmää tukevan TV-sovittimen kautta, jolloin mukaan liitetään myös kaukosäädin ja web-kamera<sup>1</sup>.</p> <p><b>Yhteentoimivuus</b></p> <p>Tuote tukee API, REST -rajapintaa. Tuotteesta on liitännät myös muiden yritysten palveluihin SSL/TLS1.2-rajapinnan kautta.<sup>1</sup></p>

## Digi-HTA-arviointi

	<p><b>Tekninen toimivuus</b></p> <p>Valmistaja informoi järjestelmän päivityksistä sähköpostilla. Valmistajan mukaan järjestelmän päivitykset eivät aiheuta käyttökatkoksia palveluun, ainoastaan SSL-sertifikaatin päivitykset voivat aiheuttaa muutaman minuutin katkoksia palvelussa yöaikaan. Valmistajan mukaan palvelussa ei ole ollut käyttökatkoksia eikä palvelu ole ollut poissa käytöstä vikatilassa vuoksi viimeisen kuuden kuukauden aikana. Valmistajalla on käytössään prosessi, jolla se aktiivisesti seuraa palvelunsa toimintaa ja pyrkii korjaamaan ilmenneet virheet mahdollisimman nopeasti.<sup>1</sup></p> <p><b>Koulutus ja tuotetuki</b></p> <p>Yritys tarjoaa koulutuksen ja tukea henkilöille, jotka ovat vastuussa loppukäyttäjien koulutuksesta. Koulutus tarjotaan ensisijaisesti suomeksi. Palvelua käyttävä organisaatio valitsee kaksi pääkäyttäjää. He vastaavat palvelun käytönaikaisesta tuesta hoitohenkilökunnalle, joka on vastuussa asiakkaan käytönaikaisesta tuesta.<sup>1</sup></p> <p>SmartGroup tarjoaa normaalina työaikana tukea ensisijaisesti pääkäyttäjille. Palvelutasosopimus (SLA, Service Level Agreement) on erikseen sovittavissa ja englanninkielistä tuotetukea on mahdollista saada 24/7.<sup>1</sup></p> <p><b>Tuotteen levinneisyys</b></p> <p>Uniperilla on asiakkaita maailmanlaajuisesti esim. Israelissa, USA:ssa, Itävallassa ja Portugalissa<sup>1</sup>.</p>
Arviointiryhmä	Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA Jari Jääskelä, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto

## Digi-HTA-arviointi

### VIITTEET

1. Yrityksen täyttämä Digi-HTA-kyselylomake, ei julkinen tieto.
2. Sherrington et al 2019. Exercise for preventing falls in older people living in the community. Cochrane database of Systematic Review 2019, Issue 1, Art.NO: CD012424. DOI: 10.1002/14651858.cd012424.pub2.
3. Heins et al 2021. The Effects of Technological Interventions on Social Participation of Community-Dwelling Older Adults with and without Dementia: A Systematic Review. J.Clin.Med. 2021,10,2308. DOI: 10.3390/jcm10112308
4. Ibarra et al 2020. A Systematic Review on Technology-Supported Interventions to Improve Old-Age Social Wellbeing: Loneliness, Social Isolation, and Connectedness. Journal of Healthcare Engineering 2020. DOI: 10.1155/2020/2036842
5. Chen & Schultz 2016. The Effect of Information Communication Technology Interventions on Reducing Social Isolation in the Elderly. A Systematic Review. J. Med. Internet Res 2016;18(1):e18. DOI: 10.2196/jmir.4596
6. Saarelainen 2019. Geronteknologia eksistentiaalisten kysymysten ja keskusteluiden mahdollistajana- Tutkimus ikääntyvien Palvelu-TV-toiminnasta.  
<https://erepo.uef.fi/handle/123456789/7811>
7. 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 23.9.2021
8. 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 23.9.2021
9. SmartGroup-verkkopalvelujen saavutettavuus. Saatavilla <https://www.smartgroup.fi/anna-saavutettavuuspalautetta-talla-verkkolomakkeella/> Luettu 9.11.2021
10. Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019
11. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Saavutettavuuden valvonnan yksikkö. Digipalvelulain vaatimukset. Saatavilla <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/> Luettu 23.9.2021

## Digi-HTA-arviointi

### Arvioinnin keskeiset osa-alueet

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

### Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
<b>10</b>	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN</b> Tuotteen käyttöä suositellaan, koska sen <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>
<b>9</b>	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhdellä 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.
<b>7-8</b>	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> 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.
<b>5-6</b>	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> 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.
<b>≤4</b>	<b>HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhdellä 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.