

## Digi-HTA-arviointi

### Orla INR-etämittaus

#### TIETOA TUOTTEESTA

Orla INR-etämittaus tukee varfariinihoitoa omamittauksen tai omahoidon avulla. Tuote sisältää potilaille tarkoitetun mobiilisovelluksen ja ammattilaisille tarkoitetun verkkopohjaisen palvelun. Potilas toteuttaa INR-mittauksen Roche Diagnostics CoaguChek® INRange -mittalaitteen avulla, joka on kytketty Bluetooth-yhteydellä Orla Etämittaus -mobiilisovellukseen.

Potilaan mobiilisovellus sisältää sähköisen varfariinikortin ja se pyrkii muistuttamaan suoritettavista mittauksista sekä ilmoittamaan ammattilaisen tekemistä muutoksista varfariiniannokseen. Potilaan mittausdata on ammattilaisten nähtävillä ja käytettävissä pilvipalvelun kautta.

Valmistajan ilmoituksen mukaan tuote ei ole lääkinnällinen laite, joten sitä ei tule käyttää lääkinnällisille laitteille määritellyissä käyttötarkoituksissa.

Alusta:  Android  IOS  MS Windows  Selain  Muu

Käyttökieli:  Suomi  Ruotsi  Englanti  Ammattilaisen käyttöliittymä, suomi

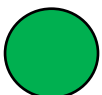
Sertifikaatit:  CE-merkintä (INR mittalaite)  Lääkinnällinen laite, luokka  US FDA

Tietoturvan hallintajärjestelmä:  ISO 27001  ISO 27701  Muu

Laadunhallintajärjestelmä:  ISO 13485  Muu

Valmistaja/Jakelu: Orla DTx Oy <https://orladtx.com/fi/terapia-alueet/orla-inr-etamittaus/>

#### SUOSITUS 19.1.2022



#### TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN

Orla INR-etämittaus soveltuu käytettäväksi varfariinihoitoa saavien potilaiden omamittaukseen tai omahoitoon. Potilasvalintaan ja potilasohjaukseen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Suositus perustuu yrityksen antamaan tietoon.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET		
Osa-alue	Arviointi	Painoarvo
Vaikuttavuus	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Palvelua voidaan käyttää kahdella tavalla: 1. Omamittaus: Potilaat mittaavat itse INR-arvonsa, jonka perusteella terveydenhuollon henkilöstö määrittää tulevat lääkeannokset. Potilas näkee annosteluohjeet mobiilisovelluksesta. 2. Omahoito: Potilaat mittaavat itse INR-arvonsa ja määrittävät lääkeannokset itse. Terveydenhuollon henkilöstö näkee arvot ja lääkeannokset (= etämonitorointi).</p> <p>Palvelun tuottaja on tehnyt viidellä paikkakunnalla todelliseen käyttöön perustuvan seurannan 58 potilaan osalta. Tämän perusteella ennen etämittausta TTR (time in therapeutic range) oli 70,71 % ja etämittausjakson lopulla 75,72 % (ero ei ole tilastollisesti merkitsevä). Ennen etämittausta potilaista 13 oli tavoitetasossa TTR &gt; 80 %, jakson lopussa tavoitetasossa oli 29 potilasta (ero on tilastollisesti merkitsevä). Tuloksista on nähtävissä, että osalle potilaista etämittaus sopii hyvin ja hoitotasapaino paranee, mutta toisaalta on potilaita, joille se ei sovi ja hoitotasapaino huononee.<sup>1</sup></p> <p>Palvelun tuottajalla on menossa tutkimuksia todellisista käyttötilanteista.<sup>1</sup> Palvelun tuottajan tyytyväisyyskyselyn mukaan sekä potilaat että organisaatiot ovat olleet palveluun tyytyväisiä.<sup>1</sup></p> <p><b>Systemaattiset katsaukset</b></p> <p>Aiheesta on julkaistu systemaattisia katsauksia<sup>2,3,4</sup>, joiden perusteella omamittaus ja omahoito ovat vähintään yhtä hyviä kuin tavallinen hoito.</p> <p>Cochrane-katsauksessa tarkasteltiin omamittausta ja omahoitoa yhdessä. Tromboembolisten tapahtumien suhteellinen riski (relative risk, RR) laski tavalliseen hoitoon verrattuna (RR = 0.58; 95 %:n luottamusväli CI [0.45, 0.74]), mutta suurten vuotojen riskissä (RR = 0.95; 95 %:n CI [0.80, 1.12]) tai kuolleisuudessa (RR = 0.85; 95 %:n CI [0.71, 1.01]) ei ollut eroja. Tarkasteltaessa vain omahoitoa riski laski tromboembolisten tapahtumien (RR = 0.47; 95 %:n CI [0.31, 0.70]) ja</p>	

kuolleisuuden (RR = 0.55; 95 %:n CI [0.36, 0.84]) osalta, mutta suurten vuotojen suhteen ei ollut eroa. Pelkkää omamittausta tarkasteltaessa tromboembolisten tapahtumien (RR = 0.69; 95 %:n CI [0.49, 0.97]) riski laski, mutta suurten vuotojen tai kuolleisuuden osalta riski ei laskenut. 16 tutkimuksessa raportoitiin INR-arvoista tavoitetasolla (tests in range). Näistä 15:ssä tulokset paranivat omamittaus- tai omahoitoryhmissä. Huomioitavaa on, että näytön laatu ei ollut kovinkaan hyvä yhdessäkään mukaan otetuista tutkimuksista.<sup>2</sup> Kaikkien tutkimusten osalta on huomioitava, että omamittaus- ja omahoitopotilaat ovat mitanneet INR-arvoja useammin kuin tavallisessa hoidossa olevat. Tutkimuksissa mittausväli on tyypillisesti ollut 1 viikko ja todellisen käytön seurannoissa 2 viikkoa. Tavallisessa hoidossa INR-arvoja mitataan kerran kuukaudessa. Tämä tiheämpi INR-arvojen mittaus voi olla osatekijä parempaan hoitotasapainoon.

Kaikissa tutkimuksissa tuodaan esiin, ettei omamittaus tai omahoito sovi kaikille potilaille. Potilasvalintaan tulee siis kiinnittää erityistä huomiota ja alkuvaiheessa hoidon onnistumisesta on syytä seurata tarkasti. Tutkimuksissa käytetyt etämonitoroinnin palvelut ovat olleet erilaisia, kaikki perustuvat kuitenkin henkilöstön ja potilaiden välisen yhteydenpidon toteuttamiseen digitaalisin menetelmin.

### **Muuta tutkimuksissa havaittua**

Todellisen käytön seuranta tutkimuksia laajemmalla potilasjoukolla ja pidemmällä seuranta-ajalla on julkaistu useampia. Näistä Espanjan tutkimuksessa loppupäätelmäksi tuli, että omamittaus ja omahoito ovat vähintään yhtä vaikuttavia kuin tavallinen hoito<sup>5</sup>. Tanskan rekisteritutkimuksessa verrattiin omahoitoa suoriin antikoagulantteihin (DOAC). Tutkimus osoitti, että omahoito on turvallista ja vaikuttavaa asianmukaisesti koulutettujen potilaiden osalta. Omahoitopotilailla on pienempi riski aivohalvaukselle kuin DOAC-hoidossa olevilla, riskeissä ei ollut eroja suurten vuotojen tai kuolleisuuden osalta.<sup>6</sup>

### **HTA-raportit**

Englannissa NICE on arvioinut omamittausta ja omahoitoa vuonna 2014.<sup>7</sup> Kanadan CADTH selvitti 2021 potilaiden ja omaisten kokemuksia.<sup>8</sup> Ruotsissa selvitettiin vuonna 2015 omamittauksen ja omahoidon kustannusvaikuttavuutta.<sup>9</sup>

<p>Turvallisuus</p>	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Valmistajan mukaan tuote on ollut käytössä vuodesta 2017 lähtien eikä sinä aikana ole raportoitu yhtään tuotteen käyttöön liittyvää vaara- tai haittatapahtumaa <sup>1</sup>.</p> <p>Yritys noudattaa ISO 14971:2019:n mukaista riskienhallintajärjestelmää oleellisin osin, mutta standardinmukaisuutta ei ole muodollisesti arvioitu<sup>1</sup>. Tuotteelle tehty riskianalyysi on kattava ja yritys päivittää sitä jatkuvasti<sup>1</sup>. Yrityksellä on käytössä tarvittavat prosessit ja ilmoituskäytännöt sekä nimetty vastuuhenkilö tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi<sup>1</sup>. Tuotteen käyttöohjeissa on tuotu esille kuinka ehkäistään mahdolliset virhetilanteet<sup>1</sup>.</p>	
<p>Kustannukset</p>	<p><b>Kohtuulliset</b></p> <p>Kuukausikustannus koostuu kahdesta osasta, asiakaskohtaisesta ylläpitokustannuksesta sekä potilaskohtaisesta kustannuksesta. Kuukausikustannus sisältää Roche Diagnostics CoaguChek® INRange -mittalaitteen potilaan itsemittaukseen, testiliuskat (24 kpl/vuosi) sekä palvelun käytön. Testiliuskoja on mahdollista ostaa lisää.<sup>1</sup> Käyttöönotto voi aiheuttaa kustannuksia, joiden tarkempi erittely selviää käyttöönoton suunnittelun aikana. Käyttöönottokoulutus organisaation henkilökunnalle sisältyy palvelun hintaan.<sup>1</sup></p> <p>Organisaatio päättää, veloitetaanko potilaalta käytöstä maksuja. Potilaiden osalta omamittaukseen tai omahoitoon siirtyminen poistaa tarpeen käydä laboratoriossa näytteenotossa ja säästää siis aika- ja matkakuluja.</p> <p>Palvelun tuottajan antamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin.<sup>1</sup></p>	
<p>Tietoturva ja -suoja</p>	<p>Arvioinnissa on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimuskantaa ja Orla DTx:n toimittamaa vastausmateriaalia<sup>10</sup>.</p> <p><b>Riittävä</b></p> <p>Vastausmateriaalin perusteella palvelu täyttää selkeästi tietoturva- ja tietosuojavaatimukset.</p>	

### **Riskienhallinta ja tietoturvatestaus**

Valmistajalla on prosessit

- tietoturvapoikkeamien hallintaan ja uhkamallinnus pohjaiseen tietoturvariskien hallintaan
- tietoturvalliseen ohjelmistokehitykseen ja tietoturvaominaisuuksien testaus on sisällytetty osaksi testausprosessia
- tietoturvaavaojen hallintaan kolmannen osapuolten ohjelmistoissa.

### **Lokienhallinta**

Valmistajalla on prosessit keskitettyyn lokienhallintaan. Jäljitysloki on saatavilla ammattilaisten potilastietojen käytöstä.

### **Käyttäjien hallinta**

Palvelu käyttää roolipohjaista käyttöoikeuksien hallintaa. Palvelu noudattaa selkeästi nykyaikaisia hyviä käytäntöjä salasanojen suhteen ja salasanojen vahvuusvaatimukset ovat määriteltävissä.

Palvelu ei tue kaksivaiheista todennusta, mutta pääsyä palveluun voidaan rajoittaa IP-osoitteiden perusteella. Kertakirjautuminen eli single sign-on (SSO) -tuki on lisättävissä lisäkustannuksia vastaan. Kertakirjautumisintegraation kautta on saatavilla tuki korttikirjautumiselle.

### **Laitteisto**

Mittalaite (Roche Diagnostics CoaguChek® INRange) siirtää mittauksia palveluun Orla INR -puhelinsovelluksen ja Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden kautta. Mittalaite ei sisälly tämän arvioinnin piiriin. Tietoyhteys puhelimesta palveluun on salattu.

### **Tietosuoja**

Orla DTx toimii tietojen käsittelijänä ja asiakasorganisaatio toimii rekisterinpitäjänä. Orla DTx on laatinut palvelulle tietosuojavaikutusten arvioinnin, mikä sisältää tietosuojariskien arvioinnin.

Palveluun tallennettavia potilaiden henkilötietoja säilytetään Suomessa, ja kyseiset tiedot ovat salattu levossa. Asiakassuhteeseen liittyviä tietoja säilytetään Euroopan talousalueen sisällä.

	<p><b>Muuta huomioitavaa</b></p> <p>Palvelu on saatavilla ainoastaan SaaS (Software as a Service) -jakelumallina.</p> <p>Tämä arviointi ei sisällä liitännöitä ulkoisiin palveluihin. Jos asiakas-organisaatio ottaa käyttöön integrointeja, täytyy nämä liitännät arvioida erikseen.</p> <p><b>Yleinen ohje hankintoihin</b></p> <p>Hankintavaiheessa olisi syytä aina olla yhteydessä organisaation tietohallintoon, tietoturva-asiantuntijaan ja tietosuojaa-asiantuntijaan. Keskustelkaa heidän kanssaan täyttääkö kyseinen tuote teidän vaatimuksenne. Lisäksi suosittelemme, että sairaanhoitopiirit käyttävät tukena hankinnoissa Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston (ENISA) tietoturvaopasta hankinnoille<sup>11</sup>.</p>	
<p>Käytettävyys ja saavutettavuus</p>	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Roche Diagnostics CoaguChek® INRange -mittalaite ei kuulu tämän käytettävyys- ja saavutettavuusarvioinnin piiriin. Potilaan sovellus on toteutettu iOS- ja Android-alustojen suunnitteluohjeiden mukaisesti<sup>1</sup>. Tuotteen testauksessa on ollut mukana sekä terveydenhuollon ammattilaisia että potilaita<sup>1</sup>. Sovelluksen tekstisisällön kieliasu ja muotoilu suunniteltu yrityksen mukaan yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa<sup>1</sup>. Yrityksen mukaan tekstisisällön toimivuus ja ymmärrettävyys on testattu koehenkilöillä ja todellisilla potilailla<sup>1</sup>.</p> <p>Potilaan mobiilisovellus täyttää digipalvelulain asettamat kolme keskeistä vaatimusta<sup>13,14,15</sup>. Sovellus täyttää WCAG 2.1 -ohjeistuksen A- ja AA-tason kriteerit ja sille löytyy saavuttavuusseloste<sup>15</sup>. Tuotteen saavutettavuudesta on mahdollista antaa palautettava sähköisen palautekanavan kautta ja yritys vastaa palautteeseen 14 päivän sisällä<sup>15</sup>. Yrityksen ilmoituksen mukaan saavutettavuus-toiminnallisuuksien osalta käyttöjärjestelmän minimiversio on iOS 15.0 ja Android 11<sup>15</sup>. Mobiiliohjelmiston minimiversio on 2.0<sup>15</sup>.</p> <p>Ammattilaisen käyttöliittymälle on tehty saavutettavuusarviointi WCAG 2.1 standardin AA-tason mukaisesti ulkopuolisen arvioijan toimesta<sup>1</sup>. Käyttöliittymä ei kaikilta osin täytä WCAG 2.1 AA-tason vaatimuksia ja kehittämiskohteet on raportoitu yritykselle</p>	

	<p>saavutettavuusarviointiraportissa<sup>1</sup>. Yrityksen ilmoituksen mukaan värisokeus ja kontrastit on otettu huomioon käyttöliittymän suunnittelussa<sup>1,15</sup>.</p> <p>Käyttöönoton yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisten tulee tehdä arviointi tuotteen soveltuvuudesta kullekin potilaalle ja kun järjestelmä otetaan käyttöön uudelle potilaalle, häntä tulee seurata aluksi tehostetusti<sup>1</sup>. Yritys kouluttaa terveydenhuollon ammattilaiset potilaan tukemiseen tuotteen käyttöönoton yhteydessä<sup>1</sup>. Sovelluksen käyttöohjeet jaetaan verkkosivun kautta sekä ammattilaiset jakavat tulostetun pikaohjeen potilaille<sup>1,12</sup>. Varfariinin itsesääätelyä suorittavat potilaat (omahoitopotilaat) suorittavat lisäksi ns. INR-ajokortin ammattilaisen valvonnassa.<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>13,14</sup>.</p>	
<p>Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä</p>	<p>Potilaiden mobiilisovellus on käytettävissä iOS- (9.0 tai uudempi) ja Android (7.0 tai uudempi) -käyttöjärjestelmillä. Ammattilaisten sovellus tukee moderneja selaimia ja Internet Explorer versiota 9 tai uudempaa.</p> <p><b>Yhteentoimivuus</b></p> <p>Roche Diagnostics CoaguChek® INRange mittalaite yhdistyy Orla Etämittaussovellukseen Bluetooth Low Energy (BLE) -yhteyden kautta. Järjestelmässä tiedot säilytetään rakenteellisessa muodossa, ja ne voidaan viedä muihin järjestelmiin esim. HL7 V2 tai FHIR -rajapintoja käyttäen.</p> <p>Tuote tukee kertakirjautumisintegraatiota (SSO).</p> <p><b>Tekninen toimivuus</b></p> <p>Valmistaja on määritellyt testausprosessit tuotteen eri kehitysvaiheisiin<sup>1</sup>. Valmistajalla on jatkuvat prosessit virheilmoitusten vastaanottamiseen ja virheiden korjaamiseen<sup>1</sup>. Valmistajan mukaan palvelussa ei ole ollut käyttökatkoksia eikä palvelu ole ollut poissa käytöstä vikatilana vuoksi viimeisen kuuden kuukauden aikana<sup>1</sup>. Järjestelmän päivityksistä informoidaan etukäteen sähköpostitse käyttäjäorganisaatioiden kontaktihenkilöitä<sup>1</sup>. Tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaiset vastaavat potilaiden informoinnista<sup>1</sup>. Järjestelmän päivitykset suoritetaan virka-ajan ulkopuolella</p>	

	<p>ja tämä aiheuttaa yrityksen mukaan vain lyhyitä käyttökatkoja järjestelmän toimintaan<sup>1</sup>.</p> <p><b>Koulutus ja tuotetuki</b></p> <p>Palvelun tuottaja kouluttaa organisaation henkilökunnan. Organisaation tulee kouluttaa potilaat palvelun käyttöön. Tuotetuki tarjotaan sähköpostin ja puhelimen kautta suomen, ruotsin ja englannin kielellä. Yrityksellä on projektisuunnitelma käyttöönottojen tukemiseksi<sup>1</sup></p> <p><b>Tuotteen levinneisyys</b></p> <p>Tuote on Suomessa käytössä neljässä SOTE-keskuksessa ja näiden kautta yli kymmenessä terveyskeskuksessa<sup>1</sup>.</p> <p><b>Muita tuotetta koskevia suosituksia</b></p> <p>Useammassa maassa on suosituksia omamittauksen tai omahoidon käytöstä halukkaille kriteerit täyttävillä potilaille.<sup>7,16,17</sup></p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Jääskelä, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto</p>



## Digi-HTA-arviointi

### VIITTEET

1. Yrityksen täyttämä Digi-HTA-kyselylomake, ei julkinen tieto.
2. Heneghan CJ et al 2016. Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation. Cochrane database of Systematic reviews 2016, Issue 7. Art.No.: CD003839. DOI: 10.1002/14651858.CD003839.pub3
3. Sharma T et al 2015. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of point-of-care tests (CoaguChek system, INRatio2 PT/INR monitor and ProTime Microcoagulation system) for the self-monitoring of the coagulation status of people receiving long-term vitamin K antagonist therapy, compared with standard UK practice: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2015;19(48).
4. Dhipayom T et al 2021. Clinical Outcomes of Different Warfarin Self-care Strategies: A Systematic Reviews and Network Meta-Analysis. Thromb Haemost 2021. DOI: 10.1055/a-1677-9608
5. Menéndez-Jándula B. et al 2019. Long term effectiveness and safety of self-management of oral anticoagulants in real-world settings. BMC Cardiovascular Disorders 2019; 19:186. DOI:10.1186/s12872-019-1168-2
6. Grove E. Effectiveness and safety of self-managed oral anticoagulant therapy compared with direct oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. Scientific reports 2018;8:15805. DOI:10.1038/s41598-018-33531-7
7. NICE Guidance. Atrial fibrillation and heart valve disease: self-monitoring coagulation status using point-of-care coagulometers (the CoaguChek OX system). Diagnostic guidance [DG14]. Published 24 September 2014, last updated: 19 December 2017.
8. CADTH Health Technology Review. Point-of-care Testing of International Normalized Ratios for People on Oral Anticoagulants: A Rapid Qualitative Review. Canadian Journal of Health Technologies, March 2021, Vol.1, Issue 3.
9. Hälsoekomomisk utvärfering gällande självmonitorering vid behandling med warfarin, 2015. Tandvårds- och läkemedelsförmänsverket.
10. 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 12.1.2022

11. 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 12.1.2022
12. Potilasohjeet. Saatavilla: <https://orladtx.com/fi/potilasohjeet/> Luettu 7.1.2022
13. Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019
14. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Saavutettavuuden valvonnan yksikkö. Digipalvelulain vaatimukset. Saatavilla: <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/> Luettu 7.1.2022
15. Orla Etämittaus INR saavutettavuusseloste. Saatavilla <https://orladtx.com/fi/saavutettavuusseloste-inr/> Luettu 7.1.2022
16. KCE 2009. Use of point-of-care devices in patients with oral anticoagulation: a Health Technology Assessment. Belgian Health care Knowledge Centre
17. Point-of-Care International Normalized Ratio (INR) Monitoring Devices for Patients on Long-term Oral Anticoagulation Therapy. An Evidence-Based Analysis. Ontario Health Technology assessment Series 2009; Vol. 9, No. 12.

## 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

## Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	<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>
9	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA</b> 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 -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	<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 -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	<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 -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	<b>HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA</b> 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 -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.