

Digi-HTA-arviointi

Hygga Flow -toiminnanohjausjärjestelmä

TIETOA TUOTTEESTA

Hygga Flow on terveydenhuollon reaaliaikainen toiminnanohjausjärjestelmä. Sitä käytetään potilaiden ajanvarausten hallintaan, oikea-aikaiseen kutsumiseen, tarvittavan hoitoajan ilmaisemiseen ja potilasvirran hallintaan. Tuote sisältää verkkopohjaisen palvelun terveydenhuollon yksiköiden henkilöstölle. Tuote on tarkoitettu sekä suun terveydenhuoltoon että perusterveydenhuoltoon.

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 Hollanti

Sertifikaatit: CE-merkintä Lääkinnällinen laite, luokka US FDA

Tietoturvan hallintajärjestelmä: ISO 27001 ISO 27701 Muu

Laadunhallintajärjestelmä: ISO 13485 Muu

Valmistaja/Jakelu: www.hyggasolutions.com

SUOSITUS 18.3.2022



TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA

Hygga Flow -toiminnanohjausjärjestelmä soveltuu terveydenhuollon yksikön toiminnan ohjaukseen. Järjestelmän käyttöönotto vaatii yksikön toimintatapojen huomattavaa muutosta.

Suositus perustuu yrityksen antamaan tietoon.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET		
Osa-alue	Arviointi	
Vaikuttavuus	<p>Riittävä</p> <p>Toiminnanohjauksen tavoitteena on hoitaa potilaat niin, että yhden käynnin aikana saadaan kaikki tarpeellinen tehtyä. Sen avulla pyritään lyhentämään potilaan hoitojaksoa, vähentämään potilaan matkakuluja ja tehostamaan organisaation toimintaa. Toiminnasta käytetään monia nimiä: yhden käynnin malli, kerralla kuntoon -toimintatapa tai joustava potilaan hoito.¹</p> <p>Aalto-yliopiston tutkimuksessa verrattiin yksityistä yhden käynnin hammashoitola kahden kunnan hammashoitoloihin. Yhden käynnin hammashoitola hoiti enemmän asiakkaita ja teki enemmän painotettuja toimenpiteitä kuin kunnalliset hammashoitolat suhteutettuna henkilöstömäärään. Yhden käynnin hammashoitolassa henkilökunnan ammattijakauma poikkeaa hieman kunnallisista, mikä voi vaikuttaa asiakas- ja toimenpidemääriin. Kun verrattiin käyntimääriä samanlaisilla potilailla, yhden käynnin hammashoitolassa potilailla oli keskimäärin 1,4 käyntiä ja kunnallisissa hammashoitoloissa käyntejä oli 2,3. Samanlaisilla asiakkailla keskimääräinen hoitojakson pituus oli yhden käynnin hammas-hoitolassa 27 päivää, kunnallisissa hammashoitoloissa hoitojakson pituus oli 71 ja 73 päivää. Yhden päivän kestäviä hoitojaksoja oli yhden käynnin hammashoitolassa 73 %:lla asiakkaista, kunnallisissa hammashoitoloissa näitä oli 49 %:lla ja 44 %:lla asiakkaista. Yhden käynnin hammashoitolan ja kunnallisten hammashoitoloiden asiakasaines on hieman erilainen, kuitenkin analyysin mukaan noin 70 % kunnallisten hammashoitoloiden aikuispotilaista olisi soveltuvia yhden käynnin malliin.²</p> <p>Käytännön kokemuksia</p> <p>Jyväskylän alueella kokeiltiin yhdessä hammashoitolassa yhden käynnin mallia. Kokeilun aikana hammashoitolassa tehtiin 48 % enemmän toimenpiteitä kuin muissa yksiköissä ja potilaiden hoitojaksot lyhenivät. Yksikön potilaista oli kokeilun loppupuolella uusia potilaita yli puolet, kun muissa yksiköissä näitä oli 29 %.³</p>	

	<p>Eksoten alueella toimintamalliin siirtyminen on lisännyt tuottavuutta ja vähentänyt potilaiden käyntimääriä, asiakkaiden hoitajaksojen pituus on lyhentynyt huomattavasti ja asiakastytyväisyys kasvanut.¹</p> <p>Satakunnan alueella toimintamalliin siirtyminen on parantanut tuottavuutta ja tuonut joustavuutta toimintaan. Toiminnan laajuus on jäänyt etukäteen suunnitellusta, mikä on voinut vaikuttaa taloudelliseen tuloksellisuuteen. Asiakastytyväisyys ollut korkealla tasolla ja henkilökunnan työhyvinvointi on parantunut¹</p> <p>Toimintamalli on käytössä Ruotsissa Örebron alueella. Seurannan aikana tuottavuus on ollut parempaa kuin vertailuorganisaatiossa. 69 %:lla potilasta oli enintään kolme hoitokäyntiä ja 72 % potilaista hoidettiin yhdellä käynnillä.¹</p> <p>Muutokset organisaatiossa</p> <p>Toimintamallin vaikuttavuuden esiin saaminen vaatii muutosprosessin läpikäymistä, mihin kuuluu koko osallistuvan henkilökunnan kouluttaminen ja sitouttaminen uuteen toimintatapaan. Muutosprosessin tarve on huomioitu ja yrityksellä on käyttöönottoprojektille suunnitelma¹.</p> <p>Organisaatioiden kokemukset yhden käynnin toimintamallista ovat pääosin myönteisiä: hoitajaksoja on saatu lyhennettyä, henkilökunta on tyytyväistä ja asiakaskokemukset ovat positiivisia.⁴</p>	
<p>Turvallisuus</p>	<p>Riittävä</p> <p>Yrityksen mukaan sen käyttämä riskienhallintajärjestelmä mukailee ISO 14971 -standardin periaatteita¹. Yrityksen mukaan tuotetta käyttäneet organisaatiot eivät ole raportoineet yhtään turvallisuuteen liittyvää ilmoitusta sinä aikana, kun tuote on ollut käytössä¹.</p> <p>Tuotteelle tehdyssä riskianalysissä tuotteeseen liittyvät keskeiset riskit on kattavasti käsitelty ja määritelty tarvittavat toimenpiteet niiden poistamiseksi tai minimoimiseksi¹. Yrityksellä on käytössä tarvittavat prosessit ja ilmoituskäytännöt sekä nimetyt vastuuhenkilöt tuotteen turvallisuuden varmistamiseksi¹.</p>	
<p>Kustannukset</p>	<p>Kohtuulliset</p> <p>Palvelun käyttöönottoon liittyy kustannuksia, joiden suuruus vaihtelee asiakasorganisaation palvelusopimuksen mukaisesti. Käyttöön liittyvät koulutuskustannukset sisältyvät käyttöönottokustannuksiin.¹</p>	

	<p>Palvelun käytöstä peritään kuukausimaksua, jonka suuruus on sidoksissa asiakasorganisaation kokoon ja sovittuun palvelutasoon.¹ Palvelun tuottajan antamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että palvelun käytön kustannukset ovat kohtuulliset verrattaessa niitä vastaavan palvelun tuottamiseen muulla tavoin.</p>	
<p>Tietoturva ja -suoja</p>	<p>Arvioinnissa on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimuskantaa ja Hyggan toimittamaa vastausmateriaalia^{1,5}.</p> <p>Riittävä</p> <p>Yrityksen toimittaman vastausmateriaalin perusteella Hygga Flow -palvelu täyttää tietoturva ja -suoja vaatimukset.</p> <p>Riskienhallinta ja tietoturvatestaus</p> <p>Palvelun tuottajalla on prosessit tietoturvariskihallintaan. Tuottajalla on lisäksi prosessit haavoittuvuuksien havaitsemiseen kolmannen osapuolten ohjelmistoissa ja testit käyttöoikeuksien rajaamisen oikeellisen toiminnan varmistamista varten.</p> <p>Lokienhallinta</p> <p>Jäljityslokia tietojen käytöstä ylläpidetään ja säilytetään asiakas-kohtaisilla palvelimilla. Tuottajalla on arviointihetkellä työn alla keskitetyn lokienhallintaympäristön rakentaminen.</p> <p>Käyttäjien hallinta</p> <p>Palvelu tukee roolipohjaista käyttöoikeuksien hallintaa. Palveluun voidaan lisätä integraatioprojektina tuki kertakirjautumiselle, jonka kautta voidaan tukea myös monivaiheista tunnistautumista. Palvelussa on tuki RFID-tunnistautumiselle. Palvelu tukee perinteisiä salasanojen minimivahvuusvaatimuksia. Tuki asiakasorganisaatiokohtaisille salasanojen vaatimusmäärityksille on arviointihetkellä tekeillä.</p> <p>Tietoliikenne</p> <p>Hygga Flow -päätelaitteiden ja palvelimen välinen tietoliikenne on salattu. Lisäksi yhteyksiä voidaan rajoittaa IP-osoite-pohjaisesti.</p>	

	<p>Tietosuojaja</p> <p>Asiakasorganisaatio toimii rekisterinpitäjänä, ja Hygga toimii tietojen käsittelijänä. Henkilötietoja säilytetään asiakasorganisaatiokohtaisilla palvelimilla Suomessa eikä tietoja käsitellä Euroopan talousalueen ulkopuolella. Palvelulle on tehty tietosuojavaikutusten arviointi. Tietoyhteydet ovat salattu. Tietokantoja ei ole salattu levossa.</p> <p>Muuta huomioitavaa</p> <p>Hygga Flow käyttää SaaS-toimitusmallia. Hygga Flow -palvelu voidaan integroida ulkoisiin järjestelmiin. Nämä ulkoiset järjestelmät eivät sisälly tähän arviointiin.</p> <p>Yleinen ohje hankintoihin</p> <p>Hankintavaiheessa olisi syytä aina olla yhteydessä oman 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 hankinnoille⁶.</p>	
<p>Käytettävyys ja saavutettavuus</p>	<p>Pieniä puutteita</p> <p>Tuote sisältää verkkoselainpohjaisen käyttöliittymän terveydenhuollon ammattilaisille¹. Yrityksen ilmoituksen mukaan järjestelmää on kehitetty yhteistyössä klinikoiden kanssa¹. Tuotteeseen tulevat uudet toiminnallisuudet testataan ja koekäytetään erillisessä demoympäristössä, jossa testaajina ovat tuotekehittäjät ja klinikot¹. Tuotteen terminologian perustuu terveydenhuollon termistöön eikä sisällä vaikeasti ymmärrettävää käsitteistöä¹. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat mukana terminologian tarkistuksessa¹.</p> <p>Tuotteen saavutettavuuteen ja käytettävyyteen liittyvän asiakaspalautteen jättäminen ja käsittely on toteutettu asiakaspalvelukanavien kautta, kuukausittain pidettävissä yrityksen ja asiakasorganisaation välisissä kokouksissa sekä kaksi kertaa vuodessa asiakkaille järjestettävissä tapahtumissa¹.</p> <p>Varsinaista saavutettavuusarviointia tuotteelle ei ole tehty eikä tuotteelle löydy saavutettavuusselostetta¹. Vaikka saavutettavuusarviointia ei ole tehty WCAG 2.1 kriteereitä vasten, yrityksen mukaan</p>	

	<p>tuote täyttää osittain seuraavat saavutettavuuskategoriat: havaittavuus, hallittavuus, ymmärrettävyys ja toimintavarmuus¹.</p> <p>Yleinen ohje hankintoihin</p> <p>Hankkivan organisaation tulee huomioida digitaalisille palveluille asetetut saavutettavuusvaatimukset ja huomioida, että vaatimusten täyttäminen on palveluntarjoajan vastuulla^{7,8,9}.</p>	
<p>Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä</p>	<p>Tuote on saatavilla Microsoft Windows- ja iOS-käyttöjärjestelmille sekä tarvittaessa Linux8-käyttöjärjestelmälle.</p> <p>Yhteentoimivuus</p> <p>Järjestelmä on integroitavissa yrityksen tarjoamien rajapintojen kautta muihin järjestelmiin kuten asiakkaiden potilastietojärjestelmiin. Tuotteesta on tällä hetkellä olemassa integraatio LifeCare/Effica-potilastietojärjestelmiin sekä Titania-työvuorosuunnitteluohjelmistoon ja itseilmoittautumislaitteistoihin.¹</p> <p>Tekninen toimivuus</p> <p>Yritys on määrittelyt ja toteuttaa testausprosessit osana jatkuvaa tuotekehitystä¹. Yrityksellä on ilmoituskanavat asiakkaille mahdollisten virheilmoitusten huomioimiseksi sekä prosessit niiden korjaamiseksi¹. Viimeisen kuuden kuukauden aikana tuote ei ole ollut pois käytöstä tai vajaatoiminnalla vikatilana vuoksi¹. Järjestelmäpäivityksien ajankohta sovitaan yhdessä asiakkaan kanssa ja muutokset käydään läpi muutoslokin avulla¹. Järjestelmäpäivitys voi aiheuttaa lyhyen katkon palvelun toimintaan, mutta se pyritään ajoittamaan sellaiseen ajankohtaan, jolloin asiakkaalla ei ole toimintaa¹.</p> <p>Koulutus ja tuotetuki</p> <p>Ennen järjestelmän käyttöönottoa yritys järjestää tarvittavat koulutukset ja tarjoaa käyttöönoton jälkeen (yleensä 2-3 viikkoa toiminnan aloituksesta) tarpeen mukaan tehostettua tukea asiakasorganisaatioille. Käyttöönottojen tukemiseksi yrityksellä on valmis projektisuunnitelma. Koulutus voidaan järjestää suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Yritys tarjoaa tuotetukea puhelimitse tai sähköpostin välityksellä.¹</p>	

Digi-HTA-arviointi

	<p>Tuotteen levinneisyys</p> <p>Yrityksellä on asiakkaita useissa suomalaisissa kaupungeissa sekä ulkomailta Ruotsissa, Hollannissa ja Belgiassa. Tuote on ollut käytössä Hyggan omassa suun terveydenhuollon yksikössä vuodesta 2010 lähtien.¹</p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Jääskelä, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto</p>

VIITTEET

1. Yrityksen täyttämä Digi-HTA-kyselylomake, ei julkinen tieto.
2. Nenonen 2015. Single visit model in Finnish municipal dental care. Aalto University, School of Business. Saatavilla <https://aaltodoc.aalto.fi/handle/123456789/18357?locale-attribute=> Luettu 15.2.2022
3. Tuppurainen ja Niittylä 2016. Toiminnanohjauksen avustuksella suu kerralla kuntoon. Saatavilla <http://atk-paivat.fi/2016/S11-Tuppurainen-Niittyla.pdf> Luettu 15.2.2022
4. Hygga referenssit. Saatavilla <https://hyggasolutions.com/referenssit/> Luettu 28.1.2022
5. 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 2.2.2022
6. 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
7. Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019
8. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Saavutettavuuden valvonnan yksikkö. Digipalvelulain vaatimukset. Saatavilla: <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/> Luettu 15.2.2022
9. Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016

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	TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN 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	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 -suojassa 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 -suojassa 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 -suojassa 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 -suojassa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.