|  |
| --- |
| **Digitaalsete tervisetehnoloogiate *kontrollnimekiri* enne rahastuse taotlemist** |
| Tegemist on enesehindamise töövahendiga, mis on välja töötatud NICE raamistiku baasil eesmärgiga lihtsustada digilahenduse väljatöötamisel ja rahastuse taotlemisel oluliste andmete ja küsimuste kaardistamist. Küsimused on grupeeritud teemade kaupa. Küsimused, millele antakse vastus „ei“ või „ei tea“, vajavad enne rahastustaotluse esitamist täiendavat süvitsi tegelemist. Kui kontrollnimekirjas on võimalik kõikidele küsimustele vastata „jah“ ning on veendumus, et vastuseid on võimalik kirjeldada, selgitada, põhjendada ja/või andmeid/raporteid esitada, on tõenäoline, et rahastustaotluse hindamise jaoks tervishoiuteenuste või meditsiiniseadmete loetelu muutmise protsessis on piisavalt andmeid. Ka „ei“ vastus võib mõnel juhul põhjendatud olla (nt kui see puudutab taustaküsimusi riskide kaardistamiseks), kuid ka sellisel juhul võidakse rahastuse taotlemise protsessis küsida lisaküsimusi või selgitusi. |
| Ettevõtte nimi |  |
| Digilahenduse funktsioon |  |
| Kes on digilahenduse kasutaja ehk peamine sihtgrupp? |  |
| Millist väärtust/kasu loob digilahendus tervishoiusüsteemile? |  |
| Milline on digilahenduse tõendatuse aste (1, 2, 3b v 3a)? |  |
| **Taustaküsimused digilahendusega kaasnevate riskide kaardistamiseks** Pane tähele, et vastates alljärgnevalt vähemalt ühele küsimusele „jah“, on tegu kõrgema riskiga digilahendusega, mille hindamisel kaasnevad tõenäoliselt rangemad kvaliteedinõuded. | jah/ei/ei tea |
| Kas digilahenduse kasutajad kuuluvad potentsiaalselt haavatavasse rühma (nt lapsed, puudega isikud, hooldatavad vms)? |  |
| Kas on teada, millised võivad olla tagajärjed kasutajale, kui digilahendus ei toimi plaanipäraselt? |  |
| Kas digilahendus on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud ja kogenud tervishoiu- või sotsiaaltöötaja regulaarsel toetusel? |  |
| Kas digilahendus sisaldab masinõppe algoritme või tehisintellekti? |  |
| Kas digilahenduse rakendamine vajab arvestatavaid muudatusi tööpraktikas või raviteekondades?  |  |
| **Tõendatuse aste 1: Süsteemi teenused -** ei anna patsiendi mõõdetavaid tervisetulemeid, kuid pakuvad teenuseid tervishoiu- ja sotsiaalsüsteemile | jah/ei/ei tea |
| **Usaldusväärsus ja vastuvõetavus kasutajate hulgas.** Kas tervishoiu- või sotsiaalsüsteemi töötajad ning/või kavandatud kasutajarühmade esindajad olnud kaasatud digilahenduse disainimisse, arendamisse, testimisse ja/või kasutusele võtmisesse? Kas eksisteerivad testimise ja kasutaja rahulolu hinnangud / aruanded?  |  |
| **Vastavus raviteekondadele ehk kasutuskogemus.** Kas digilahendust on tervishoiu- või sotsiaalsüsteemis katsetatud või kliinilises praktikas rakendatud? Kas on läbi viidud pilooti ja piloodi tulemused on dokumenteeritud? Kas on teada mõju raviteekonnale? Kas digilahendus on Eesti tervishoiu- või sotsiaalsüsteemi jaoks oluline/asjakohane ning et seda on võimalik edukalt rakendada? Kas eksisteerivad väited kinnitavad aruanded? |  |
| Kas on tagatud, et digilahendus on võimeline täitma ettenähtud funktsiooni vajalikus ulatuses (nt on olemas serverid, mis suudavad skaleerida, et hallata eeldatavat kasutajate arvu)? |  |
| **Võrdse kohtlemise kaalutlused**Kas digilahendus aitab edendada võrdset kohtlemist, vähendada tervisealast ebavõrdsust või parandada juurdepääsu (tervishoiu)teenustele?  |  |
| **Täpsed ja usaldusväärsed mõõtmised.** Kas eksisteerivad andmed, mis tõendavad, et digilahenduse loodud või salvestatud andmed on täpsed, reprodutseeritavad ning asjakohased sihtrühmas eeldatud väärtuste suhtes ning et digilahendus on võimeline tuvastama kliiniliselt olulisi muutusi? |  |
| **Andmete täpne ja usaldusväärne edastamine.** Kas olete võimeline esitama tehnilisi andmeid, mis näitavad, et numbriline, teksti-, heli-, pildipõhine, graafiline või videoteave ei ole edastusprotsessi ajal muutunud ega sihtrühma patsientidelt oodatava andmete „väärtuse“ poolt kallutatud? |  |
| **Tõenduse aste 2: Info pakkumine / Lihtne monitooring / Suhtlemine** | jah/ei/ei tea |
| **Usaldusväärne teabesisu.** Kas on tagatud, et digilahenduse poolt pakutav tervisealane teave või nõuanded on usaldusväärsed, tõenduspõhised, asjakohased, korrektsed, ajakohased, piisavalt põhjalikud? Kas mõni asjakohane organisatsioon on andnud soovituse kasutada? |  |
| **Jooksev andmete kogumine ootuspärase kasutuse ja väärtuse tõendamiseks** Kas sihtrühma kasutajate andmete (nt tervisetulemite, kasutajate rahulolu) kogumine ja vajadusel edastamise hindamise läbiviimiseks on tagatud? |  |
| **Kvaliteet ja turvalisus.** Kas on ülevaade, kellel ja miks on juurdepääs platvormile, milline on nende roll ja kvalifikatsioon platvormil. Kas on võimalik selgelt tuvastada, kellega kasutaja saab suhelda ning millisel eesmärgil? Kas sellise suhtluse riskid ja kaitsemeetmed on kaardistatud ja praktikas rakendatavad? |  |
| **Tõendatuse aste 3.a** – digilahendused, mis aitavad **ennetavalt käitumist muuta** või võimaldavad diagnoositud haigusseisundit **ise ohjata** (eneseabi). | jah/ei/ei tea |
| **Tõendatud efektiivsus.** Kas digitehnoloogia osas on kvaliteetseid kliinilisi uuringuid läbi viidud? Kas on olemas andmed, milliseid tulemusnäitajaid mõõdeti, milline oli sihtgrupp, võrdlusgrupp, tulemused (nt rahulolu, elukvaliteet, PROMs, sümptomid, hospitaliseerimine jms). Kas uuringu kohta eksisteerib publikatsioon? |  |
| **Sobivate käitumise muutmise tehnikate kasutamine.** Kui digilahenduse eesmärgiks on muuta kasutaja käitumist, peab see olema kooskõlas aktsepteeritud ja efektiivsete käitumise muutmise tehnikatega, mida käsitletakse asjakohaste organisatsioonide juhistes. Kas oskate kirjeldada, milliseid käitumise muutmise tehnikaid kasutatakse ning selgitada, kuidas on digilahenduses kasutatavad tehnikad kooskõlas/põhinevad tunnustatud käitumise muutmise teooria ja soovitatud praktikaga ning sihtrühmale sobivad? |  |
| **Tõendatuse aste 3b -** digilahendused, mis pakuvad **ravi** või suunavad seda, võimaldavad **aktiivset jälgimist** ja **kliinilisi arvutusi** või võimaldavad **diagnoosida** või seda suunata. | jah/ei/ei tea |
| **Tõendatud efektiivsus.** Kas digilahendusega on läbiviidud kvaliteetne randomiseeritud kontrollitud sekkumisuuring võrdluses asjakohase ravivõimalusega (või samal sihtgrupil enne-pärast) ning uuringuga on tõendatud statistiliselt ja kliiniliselt oluline kasu sihtrühma olulistes tulemustes (nt diagnoosimise täpsus, sümptomid, elukvaliteet jm kliinilised näitajad)?  |  |
| **Majanduslik mõju** | jah/ei/ei tea |
| **Soovitud hind.** Kas on teada, milliseks kujuneb digitehnoloogia maksumus (litsentsitasu, rakenduse kuutasu, ühekordne tasu vms)?  |  |
| **Eelarvemõju.** Kas digilahenduse kohta on koostatud eelarvemõju analüüs koos tundlikkuse analüüsidega (1-2. aasta kohta; kui tegu on arvestatava majandusmõjuga sekkumisega, siis 1-4/5. aasta kohta). |  |
| **Majandusanalüüs.** Kas digilahenduse kohta on teostatud majandusanalüüs, milles võrreldakse digilahendusega seotud olulisi kulusid ja kasu olemasoleva praktikaga võttes arvesse kasutajate arvu, praeguseid ja kavandatud raviteekondi? Kas olete kulukasulikkuse analüüsi korral valmis esitama analüüsi tulemused täiendkulu tõhususe määrana kvaliteedile kohandatud eluaastate kohta (ICER/QALY)?Kas majandusanalüüsi ebamäärasuste uurimiseks olete läbi viinud tulemuste tundlikkuse analüüsid ning on olete võimeline esitama tulemused, mis kajastavad selgelt põhiparameetreid ja eelduseid, millel on suurim mõju? Kas oskate kirjeldada majandusanalüüsi tugevusi ja nõrkusi ning selle üldistatavust kohalikule kontekstile? |  |