

ICMT-palvelut ja kehittäminen

2199/02.08.02/2025

29.01.2026

§ 18/2026

Hankinta PSHVA, Asiantuntijapalveluiden hankinta: tekoälyavusteisen lääkitysriskityökalun MDR-kelpoisen kehitysvaiheen valmistelu

Valmistelija(t)

Tutkimuspäällikkö Jonna-Carita Kanninen, puh. 044 461 0806 jonna-carita.kanninen@pshyvinvointialue.fi

Hankinnan kohteena ovat DigiFinland Oy:n asiantuntijapalvelut, jotka kohdistuvat MDR-kelpoisen prosessin mukaiseen tuotekehitystyöhön. Työ kattaa lääkitysriskityökalun lääkinnällisen laitteen ensimmäisen kehitysvaiheen edellyttämien tuotosten valmistelun ennen protovaiheen teknistä toteutusta.

Tutkittuun tietoon pohjautuvan, tekoälyä hyödyntävän lääkitysriskityökalun tavoitteena on tunnistaa asiakkaiden lääkehoitoon liittyviä haittariskejä potilastietojärjestelmistä kerätyn datan perusteella. Ratkaisu tukee terveydenhuollon ammattilaisten päätöksentekoa ja mahdollistaa kohdennetumman ja nopeamman hoidon sekä hoitoprosessin tehostamisen. Lääkitysriskityökalun avulla on mahdollista tunnistaa ennaltaehkäisevästi asiakkaan lääkitykseen liittyviä riskejä sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollon vastaanotoilla, millä voi olla merkittäviä vaikutuksia hyvinvointialueen terveystalouden kustannuksiin ja vaikuttavuuteen.

Tekoälypohjaisen lääkitysriskityökalun kehittäminen aloitettiin vuonna 2024 yhteistyössä Itä-Suomen yliopiston, Istekki Oy:n ja DigiFinland Oy:n kanssa. Työkalua pilotoitiin vuonna 2025 Kuopion yliopistollisen sairaalan päivystyksessä osana tutkimusta, jolle Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut puoltavan lausunnon (22/13.00/2025).

Seuraavaksi on tarve jatkokehittää tekoälyavusteista lääkitysriskityökalua. Tämä projekti jatkaa aiemmin toteutetun pilottiratkaisun kehittämistä kohti tuotantokelpoista sovellusta, joka täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan MDR-sääntelyn vaatimukset ja tukee laitteen myöhempää sertifiointia. Samalla tuotetaan MDR-vaatimusten edellyttämää dokumentaatiota, joka varmistaa ratkaisun vaatimustenmukaisuuden ja tukee sen jatkokehitystä ja käyttöönottoa.

ICMT-palvelut ja kehittäminen

2199/02.08.02/2025

29.01.2026

Projektin toteutuksesta vastaa DigiFinland Oy yhteistyössä Pohjois-Savon hyvinvointialueen substanssiasiantuntijoiden kanssa. Ratkaisun kehitys on sidoksissa Omni-järjestelmän käyttöönottoon, sillä lääkitysriskityökalun tekninen integraatio ja tietovirrat perustuvat kyseiseen järjestelmäratkaisuun. Tämä muodostaa keskeisen aikataulullisen riippuvuuden projektin toteutuksessa.

Projektin päätavoitteena on kehittää tekoälyavusteisen lääkitysriskityökalun prototyyppiä DigiFinlandin MDR-kelpoisen, sertifioidun prosessin mukaisesti. Projektissa varmistetaan työkalun vaatimustenmukaisuus MDR:n osalta niiltä osin kuin se on mahdollista toteuttaa sopimuksessa kuvatun työmäärän ja aikarajan puitteissa. Projekti ei sisällä tuotantovalmiin laitteen julkaisemista.

Työ sisältää aiemman pilottiratkaisun teknisen läpikäynnin, arkkitehtuurin päivittämisen, tietoturva-vaatimusten tunnistamisen sekä MDR-dokumentaation osittaisen tuottamisen. Näihin dokumentteihin kuuluvat muun muassa laitteen käyttötarkoituksen määrittely, lääkinnällisen laitteen luokitus, alustava riskienhallinta sekä prototyypin vaatimusten määrittely.

DigiFinland Oy vastaa projektinhallinnasta, teknisestä toteutuksesta sekä MDR-vaatimusten mukaisten prosessien ja dokumentaation ohjeistamisesta. Pohjois-Savon hyvinvointialue vastaa prototyypin käytön lainmukaisuudesta sekä lääkinnällisen laitteen sääntelyn mukaisista velvoitteista.

Projekti on vaiheistettu kahteen osaan. Tämä hankinta koskee ensimmäistä vaihetta, jossa keskitytään MDR-kelpoisen prosessin mukaiseen tuotekehitystyöhön ja lääkinnällisen laitteen vaatimusten määrittelyyn ennen varsinaisen protovaiheen teknistä toteutusta.

Koko tilauksen arvioitu kokonaiskustannus on **95 505 € (alv 0 %)**. Summa sisältää DigiFinland Oy:n asiantuntijapalvelut sekä arvioidut kapasiteettipalvelut.

Mikäli ratkaisun kehittämisessä hyödynnetään DigiFinland Oy:n kapasiteettipalveluita, veloitetaan niistä aiheutuvat kustannukset toteutuneen käytön perusteella DigiFinland Oy:n kulloinkin voimassa olevan hinnaston mukaisesti. Toimittajan arvion mukaan kapasiteettipalveluiden kustannusten suuruusluokka on noin 500–1 500 euroa kuukaudessa (arvio ei ole sitova).

ICMT-palvelut ja kehittäminen

2199/02.08.02/2025

29.01.2026

Kustannukset kohdistetaan Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekin kustannuspaikalle **1F0207**.

Valmistelijan päätösehdotus:

Esitän, että DigiFinland Oy:lta hankitaan asiantuntijapalveluita MDR-kelpoisen prosessin mukaiseen tuotekehitystyöhön lääkitysriskityökalun lääkinnällisen laitteen ensimmäisen kehitysvaiheen toteuttamiseksi ennen protovaiheen teknistä toteutusta. Hankinnan kokonaiskustannus on enintään 95 505 € (alv 0 %), ja se kohdistetaan Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekin kustannuspaikalle 1F0207.

Päätös

Päätän, että DigiFinland Oy:lta hankitaan asiantuntijapalveluita MDR-kelpoisen prosessin mukaiseen tuotekehitystyöhön lääkitysriskityökalun lääkinnällisen laitteen ensimmäisen kehitysvaiheen toteuttamiseksi ennen protovaiheen teknistä toteutusta. Hankinnan kokonaiskustannus on enintään 95 505 € (alv 0 %), ja se kohdistetaan Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekin kustannuspaikalle 1F0207.

Päätöksen perustelu

Hankinnalla varmistetaan tekoälypohjaisen lääkitysriskityökalun esikartoitus- ja kehitysvaiheen toteutus Sitran rahoittamassa hankkeessa Tekoälyavusteisen lääkitysriskityökalun kehittäminen ja käyttöönotto: vaikutukset ja vaikuttavuus Pohjois-Savon hyvinvointialueella. DigiFinland Oy on Suomen valtion, hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän omistama erityistehtäväyhtiö.

Ennakkovaikutusten arviointi

-

Toimivallan peruste

PSHVA:n hallintosääntö 93 §

Otto-oikeus

Aluehallitus

Nähtävillä olo

Pohjois-Savon hyvinvointialue, verkkosivut 29.1.2026.

ICMT-palvelut ja kehittäminen

2199/02.08.02/2025

29.01.2026

Tuomo Pekkarinen
tietohallintojohtaja

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu Pohjois-Savon hyvinvointialueen
asianhallintajärjestelmässä.

Liitteet

Oikaisuvaatimusohje aluehallitus PSHVA

Jakelu

Jouni Ahonen
Tero Martikainen
Jonna-Carita Kanninen
Tuija Hartikainen
DigiFinland Oy, Julia Peltomäki