

# Digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittäminen, arviointi ja raportointi: Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kehittäminen ja sisältö

## **LOTTA HAMARI**

ft, TtT, post doc -tutkija  
Turun yliopisto  
Hoitotieteen laitos

## **HEIDI PARISOD**

sh / th, TtT, post doc -tutkija  
Turun yliopisto  
Hoitotieteen laitos

## **ANNI PAKARINEN**

sh, TtT, post doc -tutkija  
Turun yliopisto  
Hoitotieteen laitos

## **MAGDA SKOGBERG**

sh / th, TtM  
Oy Apotti Ab

## **MINNA AROMAA**

LT, dosentti, lastentautien erikoislääkäri  
Turun yliopisto  
Lääketieteellinen tiedekunta

## **VILLE LEPPÄNEN**

FT, professori  
(ohjelmistotekniikka ja ohjelmistoturvallisuus)  
Turun yliopisto  
Tulevaisuuden teknologioiden laitos

## **SANNA SALANTERÄ**

sh / th, TtT, professori (kliininen hoitotiede)  
Turun yliopisto  
Hoitotieteen laitos

## **TIIVISTELMÄ**

Tutkimuksen tarkoituksena oli kehittää tarkistuslista digitaalisten ei-lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavien terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämiseen, arviointiin ja raportointiin. Tässä artikkelissa kuvataan Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kehittämiprosessi ja sisältö. Qvalidi 2019 -tarkistuslista laadittiin kartoittavaan kirjallisuuskatsaukseen ja asiantuntijapaneelin työskentelyyn perustuen. Tarkistuslistaa esiteltiin kahdella tapausta hyödyntäen.

Järjestelmällisesti toteutetun kartoittavan kirjallisuuskatsauksen ja manuaalisen haun perusteella tarkistuslistan pohjaksi valittiin 18 artikkelia. Lisäksi ajantasaiset lait, asetukset, standardit ja ohjeistukset koottiin yhteen, ja tarkistuslistaa kehitettiin niiden mukaisesti. Asiantuntijapaneeliin kuului seitsemän asiantuntijaa terveystieteiden, lääketieteen ja informaatioteknologian aloilta. Työryhmä kokoontui keskustelemaan tarkistuslistan sisällöstä, ja toi tarkistuslistaan oman asiantuntijuusalueensa ydinosaamista. Esitastukseen osallistui kaksi yritystä.

## **ABSTRACT**

### **Improving the development, evaluation and reporting of digital health and wellness apps: development and contents of the Qvalidi 2019 checklist**

*Lotta Hamari, PT, PhD, Postdoctoral Fellow*  
*Heidi Parisod, RN/PHN, PhD, Postdoctoral Fellow*  
*Anni Pakarinen, RN, PhD, Postdoctoral Fellow*  
*Magda Skogberg, RN/PHN, MHSc*  
*Minna Aromaa, MD, Docent, Pediatrician*  
*Ville Leppänen, PhD, Professor of Software Engineering and Software Security*  
*Sanna Salanterä, RN, PhD, Professor of Clinical Nursing Science*

The aim of this study was to develop a checklist for the development, evaluation and reporting of digital health and wellness apps that do not fall under the definition of medical devices. In this article, we describe the process and content of the Qvalidi 2019 checklist.

The Qvalidi 2019 checklist was developed based on a scoping review and the work of an expert panel. The checklist was also tested with two user cases and updated based on user experience.

A total of 18 articles were included in the scoping review. In addition, applicable laws, regu-

Qvalidi 2019 -tarkistuslista sisältää 49 kohtaa, joihin vastaamalla saadaan kattava kuva terveys- ja hyvinvointisovelluksen vahvuuksista ja mahdollisista kehityskohteista. Tarkistuslista koostuu perustietojen lisäksi neljästä osa-alueesta: terveyteen liittyvä sisältö, tekniset ominaisuudet, käyttäjälähtöisyys ja turvallisuus. Qvalidi 2019 -tarkistuslista on tarkoitettu terveydenhuollon piirissä toimiville terveys- ja hyvinvointisovelluksista kiinnostuneille ammattilaisille, tutkijoille, opettajille, johtajille ja sovel-luskehittäjille.

Avainsanat: digitaalinen terveyssovellus, tarkis-tuslistat, soveltuvuus, arviointi

lations, standards and guidelines were compi- led and the checklist was revised and develo- ped accordingly. The expert panel consisted of seven experts from the fields of health sciences, medicine and information technology. The panel met to discuss the contents of the checklist and added the core competencies of their expertise to the checklist. Two companies participated in the testing of the checklist.

The Qvalidi 2019 checklist contains 49 items that provide a comprehensive view of the st- rengths and potential areas for improvement of digital Health and Wellness apps. In addition to the basic information, the checklist comprises four sections: health-related content, technical features, user experience and safety.

Keywords: Digital Health App, Checklist, Feasi- bility, Evaluation

### **Mitä tutkimusaiheesta jo tiedetään?**

- Ei-lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavia digitaalisia terveys- ja hyvinvointisovelluksia on maailmassa arviolta noin 400 000 ja niiden määrä kasvaa jatkuvasti.
- Ei-lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavien digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten arviointiin ja raportointiin ei tällä hetkellä ole olemassa yhtenäisiä kriteerejä.
- Terveydenhuollossa digitaalisuuden toivotaan tuovan ratkaisun resursointiin ja saavutettavuuteen liittyviin kysymyksiin, mutta digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten käyttöönottoon liittyy edelleen suuria haasteita, kuten niiden pätevyiden, luotettavuuden ja soveltuvuuden arviointi.

### **Mitä uutta tietoa artikkeli tuo?**

- Tässä artikkelissa raportoidaan digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, raportoinnin ja arvioinnin tueksi kehitetyn Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kehittämisprosessi ja sisältö (sovelluksen perustiedot, terveyssisältö, tekniset ominaisuudet, käyttäjälähtöisyys ja turvallisuus).
- Qvalidi 2019 -tarkistuslistaa voivat käyttää terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittäjät auttamaan jo varhaisessa vaiheessa tunnistamaan sovellusten kehittämisessä huomioitavia asioita, jotka voivat edistää sovelluksen soveltuvuutta terveydenhuoltoon ja vahvistaa sen pätevyyttä ja luotettavuutta.
- Tarkistuslista soveltuu myös terveydenhuollon tarpeisiin arvioitaessa digitaalisia terveys- ja hyvinvointisovelluksia sekä raportoitaessa sovellusten ominaisuuksia eri käyttötarkoituksiin.

### **Mikä merkitys tutkimuksella on hoitotyölle, hoitotyön koulutukselle ja johtamiselle?**

- Digitalisoinnin tavoitteena on luoda tuloksellisuutta, tuottavuutta ja käyttäjälähtöisiä palveluita kaikille kansalaisille. Qvalidi 2019 -tarkistuslista on tarkoitettu tukemaan terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämistä, raportointia ja arviointia, ja siten tukemaan sovellusten käyttöönottoa terveydenhuollossa.
- Qvalidi 2019 -tarkistuslista on hyödynnettävissä myös hoitotyön opetuksessa ja koulutuksessa. Digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten ja niiden pätevyteen, luotettavuuteen ja terveydenhuoltoon soveltuvuuteen vaikuttavien tekijöiden ymmärtäminen jo terveysalan perustutkinnon suoritusvaiheessa edesauttaa terveydenhuollon digitalisaatiokehitystä tulevaisuudessa.
- Erialaisten terveys- ja hyvinvointisovellusten käyttöönotto edellyttää johtajilta ymmärrystä ja kykyä arvioida käyttötarkoitukseensa soveltuvia innovaatioita. Qvalidi 2019 -tarkistuslista tarjoaa tukea myös tähän käyttötarkoitukseen.

## Tutkimuksen lähtökohdat

Terveydenhuoltoon, kuten muihin arkielämän toimintoihin, toivotaan yhä enemmän digitaalisia palveluita. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusten yhtenä keskeisenä tavoitteena on laadukkaiden ja tasa-vertaisesti saavutettavissa olevien palveluiden tuottaminen muun muassa julkisia palveluita digitalisoimalla. Digitaalisten palveluiden tavoitteena on kehittää toimintaprosesseja ja siten edesauttaa myös palveluiden tuloksellisuutta ja tuottavuutta. Potilaan ja terveydenhuollon asiakkaan näkökulmasta digitaalisten palveluiden avulla toivotaan parannettavan palveluiden käyttäjälähtöisyyttä, saatavuutta, yhdenvertaisuutta ja laatua. (STM 2016.)

Erilaisia digitaalisia terveys- ja hyvinvointitekniologioita on jo tähän päivään mennessä kehitetty runsaasti ja kehityksen odotetaan jatkuvan (Linturi & Kuusi 2018). Osa näistä teknologioista on tarkasti säänneltyjä, sillä ne lasketaan lääkinällisiksi laitteiksi (European Commission 2017). Tällaisia ovat laitteet, joita käytetään ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun, tai hedelmöittymisen sääntelyyn. Lääkinällisten laitteiden markkinoille saattaminen on tarkkaan valvottua ja edellyttää CE-merkinnän hankintaa osoituksena sille, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laitteen markkinoille saattaminen edellyttää myös puolueettoman, virallisesti määrätyn ilmoitetun laitoksen toteuttamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia pakollisena osana hyväksyntäprosessia. (European Commission 2017, Valvira 2019).

Lääkinällisten laitteiden määritelmän ulkopuolelle jäävien terveys- ja hyvinvointisovellusten, joilla pyritään edistämään käyttäjän terveyttä ja/tai hyvinvointia esimerkiksi antamalla tietoa liikunnan terveysvaikutuk-

sista ja seuraamalla käyttäjän liikkumista, kevyempi valvonta asettaa haasteita sovellusten laadun kirjavuuden ja terveydenhuollossa hyödyntämisen näkökulmasta. Asiaan on pyritty löytämään ratkaisua laatimalla yhteisiä eurooppalaisia ohjeistuksia ei-lääkinällisten sovellusten käyttöönoton edistämiseksi. Yhtenäisten ohjeistusten laatiminen jäi kuitenkin tähän asetetulta työryhmältä kesken vuonna 2017 tehtävän haasteellisuudesta johtuen. (EU 2017.) Siten nykyisellään pätevän, luotettavan ja terveydenhuollon tarpeisiin soveltuvan sovelluksen tai palvelun löytäminen ja tunnistaminen sovellusten suuresta massasta käytettävissä olevien resurssien puitteissa on terveydenhuollon ammattilaiselle ja myös terveydenhuollon potilaalle/asiakkaalle haastava, lähes mahdoton tehtävä (Stoyanov ym. 2015, Byambasuren ym. 2019, Henson ym. 2019). Ratkaisuja ja materiaaleja ongelman tueksi on maailmalla pyritty löytämään useiden tahojen toimesta, joista esimerkkinä muun muassa Yhdistyneen kuningaskunnan julkisen terveydenhuoltojärjestelmän (NHS) ylläpitämä sovelluskirjasto, Our Mobile Health yrityksen sovelluskirjastot ja University College London, Centre for Behaviour Change (CBC) Digi-Hub materiaalit (NHS 2019, Our Mobile Health 2019, UCL 2019). Mikään näistä ei kuitenkaan suoraan tarjoa Qvalidi 2019 -tarkistuslistaa vastaavaa ja suomenkielistä materiaalia terveyssovellusten kehittämisen, arvioinnin ja raportoinnin tueksi.

Terveys- ja hyvinvointisovellusten käyttöönoton (Mathieson ym. 2018) ja juurtumisen osaksi terveydenhuollon käytänteitä (Kitson ym. 1998, Buller ym. 2008, Bailey ym. 2015, Harvey & Kitson 2016) on todettu olevan haasteellista ja edellyttävän erityistä huomiota. Terveydenhuoltoon tuotavien menetelmien käyttöönottoa voidaan edistää muun muassa niiden vaikutuksia tai käytettävyyttä osoittavan tutkimusnäytön avulla ja huomioimalla tuleva käyttökonteksti jo menetelmän kehittämisvaiheessa (Kitson ym. 1998, Harvey & Kitson 2016).

Toisaalta taas tutkimusnäytön tuottamisen kannalta haasteena on tutkimusprosessin hitaus nopeaan digitalisaatiokehitykseen nähden (Jake-Schoffman ym. 2017, Philpott ym. 2017). Esimerkiksi sovelluksia tulee markkinoille vuosittain noin 80 000 (Research2Guidance 2017), ja jo olemassa olevat sovellukset myös muuttuvat ja päivittyvät jatkuvasti (Henson ym. 2019).

Terveys- ja hyvinvointisovellusten käyttöönoton ja arvioinnin lisäksi niiden kehittämisessä on omat haasteensa. Terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittäminen vaatii laajaa, moniammatillista ja -tieteellistä osaamista ja useiden tekijöiden huomioimista riittävän varhaisessa vaiheessa (Magrabi ym. 2016, Jake-Schoffman ym. 2017, Henson ym. 2019). Esimerkiksi sovellusta kehittäväällä terveysalan ammattilaisella ei välttämättä ole osaamista sovellusten tietoturvaan liittyvistä seikoista, kun taas tietoturva-asiantuntija ei puolestaan välttämättä tunne terveydenhuollon kontekstia tai ole perehtynyt sovelluksen kehitystyössä tarvittaviin käyttäytymisen muutosteorioihin. Kehittämisprosessista päävastuussa olevan henkilön olisi hyvä tietää perusasiat siitä, mitä vaatimuksia digitaalisen terveyssovelluksen tulisi täyttää, jotta se olisi käyttökelpoinen terveydenhuollon tarpeisiin.

Digitaalisten innovaatioiden tutkimuksen tukemiseksi on kehitetty CONSORT-EHEALTH -tarkistuslista parantamaan digitaalisia interventioita koskevan tutkimuksen raportointia (Eysenbach ym. 2011). Tämä tarkistuslista on tarkoitettu tutkimuskäyttöön eikä täysin kohdistu itse sovelluksen raportointiin. Tarkistuslistaa ei myöskään ole suunnattu digitaalisten terveys- tai hyvinvointisovellusten kehittäjille tai niille terveydenhuollon toimijoille, jotka arvioivat sovelluksia tai suunnittelevat ottavansa niitä käyttöönsä. Vastataksemme tunnistettuun tarpeeseen tukea ei-lääkinnällisiksi laitteiksi laskettavien digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämistä, raportointia ja arviointia aloitimme Qvalidi -asiantun-

tijatyöryhmän kanssa vuonna 2017 kokoomaan suomenkielistä tarkistuslistaa tähän käyttötarkoitukseen.

Tässä artikkelissa kuvataan Qvalidi 2019 -tarkistuslistan laadintaprosessi, esitetausta, sisältö ja jatkokehitystarpeet. Qvalidi 2019 -tarkistuslista on tarkoitettu ei-lääkinnällisiksi laitteiksi tarkoitettujen terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämiseen ja niitä koskevien ominaisuuksien raportoinnin tukivälineeksi. Tarkistuslistaa voidaan myös hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollossa arvioitaessa jo olemassa olevien terveys- ja hyvinvointisovellusten luotettavuutta, pätevyyttä ja soveltuvuutta. Sovellusten luotettavuudella tarkoitamme sovelluksen toimintavarmuutta ja turvallisuutta, pätevyydellä sovelluksen sisältämien tietojen oikeellisuutta ja oletettujen vaikutusten todennäköisyyttä, ja soveltuvuudella sitä, että terveydenhuollon toimintaympäristön erityistarpeet aiottuun käyttötarkoitukseen ja -ympäristöön nähden on otettu huomioon. Tarkistuslistaa päivitetään palautteen ja ajantasaisten tietojen pohjalta.

## Tarkistuslistan laadintaprosessi

### *Tarkoitus ja menetelmät*

Tarkistuslistan laadintaprosessin tarkoituksena oli luoda kattava listaus niistä kohdista, mitkä ovat oleellisia digitaalisia ei-lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltavia terveys- ja hyvinvointisovelluksia kehitettäessä, arvioitaessa ja niistä raportoitaessa. Tarkistuslista laadittiin *kirjallisuuskatsaukseen* ja *asiantuntijapaneelin* työskentelyyn perustuen, jonka pohjalta Qvalidi-työryhmä kokosi tarkistuslistan sisältöalueet työryhmän konsensuksen jälkeen. Tarkistuslistaa *esitettiin* kahta tapausta hyödyntäen.

### *Kirjallisuuskatsaus*

Järjestelmällisesti toteutetun kartoittavan kirjallisuuskatsauksen (Peters ym. 2017) tar-



Kuvio 1. Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kehittämisen vaiheet

koituksena oli muodostaa käsitys aikaisemmasta kirjallisuudesta liittyen digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, arvioinnin tai raportoinnin tueksi tarkoitettuihin työkaluihin, ja tunnistaa kehitettävään Qvalidi 2019 -tarkistuslistaan sisällytettäviä osa-alueita.

Kirjallisuuskatsauksen tutkimuskysymys oli:

Mitä digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, arvioinnin tai raportoinnin tueksi tarkoitettuja menetelmiä on raportoitu?

Kirjallisuuskatsauksen järjestelmällinen tiedonhaku toteutettiin seuraavista tietokannoista: PubMed (MEDLINE), Cochrane Library (Wiley), CINAHL (Ebsco), ja Medica ajalla 3/2017 ja päivityshaku ajalla 08/2019. Tiedonhaun tarkemman hakustrategian saa kir-

joittajilta pyydettyä. Tiedonhaussa käytettiin tietokantojen omien thesaurusten Mesh-termejä ja hakua täydennettiin ja tarkennettiin vapaasanahaualla.

Tietokanta haku tuotti yhteensä 1425 viitettä. Hakua täydennettiin manuaalisella haualla, ja mukaan otettiin 8 artikkelia. Mukaanottokriteerit olivat seuraavat: artikkeli käsitteli kokonaan tai osittain digitaalisten terveys- tai hyvinvointi-innovaatioiden kehittämistä, arviointia tai raportointia ja siihen liittyviä tarkistuslistoja, mittareita tai raportoinnin avuksi tarkoitettuja työkaluja. Sähköisiä potilastietojärjestelmiä, yhtä sovellusta tai innovaatiota kehittäneet, arvioivat ja raportoivat artikkelit rajattiin pois. Tutkimusasetelmiin tai tutkimuksen metodologiaan ei tehty rajauksia, koska haluttiin mahdollisimman laaja käsitys olemas-

sa olevista menetelmistä terveys- tai hyvinvointisovellusten kehittämistä, arvioinnista tai raportoinnista.

Tiedonhaun avulla valikoituneet viitteet tietokannoista luettiin otsikko- ja abstraktitasolla, minkä jälkeen ne hyväksyttiin jatko-tarkasteluun tai hylättiin. Kokoteksteistä hylättiin vielä osa mukaanottokriteerien perusteella. Tietokantahauista lopulliseen analyysiin valittiin 10 artikkelia. Yhteensä Qvalidi 2019 -tarkistuslistan pohjaksi valikoitui 18 artikkelia.

Valitut artikkelit analysoitiin NVivo 11 -ohjelman avulla (QSR© International Pty Ltd 2019). Aineiston analyysiä ohjasi tutkimuskysymys. Analyysissä etsittiin aineistosta kohdat, jotka tutkimus tai artikkeli raportoi tärkeinä osa-alueina digitaalisten terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, arvioinnin tai raportoinnin kannalta. Kohdista muodostettiin kategorioita (NVivossa ”node”), joista lopulta muodostettiin Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kohdat. Yhteen kuuluvat alakategoriat yhdistettiin vielä yläkategorioiksi, joista muodostui tarkistuslistan neljä osa-alueita. Näiden lisäksi tarkistuslistaan tuli lisäyksiä laeista, asetuksista, standardeista ja ohjeistuksista.

### *Asiantuntijapaneeli*

Qvalidi 2019 -tarkistuslistan asiantuntijapaneelin jäsenet (n=7) olivat terveystieteiden, lääketieteen ja informaatioteknologian aloilta. Kuudella työryhmän jäsenellä oli myös terveydenhuollon ammattitutkinto ja terveydenhuollon käytännön työkokemusta. Työryhmä kokoontui useita kertoja keskustelemaan tarkistuslistan sisällöstä, ja toi tarkistuslistaan oman asiantuntijuusalueen ydinosaamista. Prosessin edetessä konsultoitiin työryhmän verkostoja sekä kartoitettiin tarvetta tarkistuslistalle ja sen sisällölle alan yrityksiltä, yksityisen ja julkisen terveydenhuollon edustajilta.

### *Ajantasainen lainsäädäntö, asetukset, standardit ja ohjeistukset*

Ajantasaiset lait, asetukset, standardit ja ohjeistukset koottiin yhteen, ja tarkistuslistaa tarkistettiin ja kehitettiin niiden mukaisesti. Tarkistuslistan lähteinä ovat Tietosuojalaki (1050/2018) (joka täydentää EU:n yleistä tietosuojasetusta), Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta (306/2019), Saatavuusdirektiivi (EU 2016/2102), soveltuva ISO-standardi (ISO 9241-11), EU:n Mhealth työryhmän loppuraportti (EU 2017) ja Euroopan parlamentin lääkinnällisten laitteiden asetukset (European Commission 2017, Valvira 2019).

### *Esitestaus*

Qvalidi 2019 -tarkistuslistan sisällön koonnin jälkeen tarkistuslistaa esitettiin kahta tapausta hyödyntäen. Esitestauksen tarkoituksena oli arvioida tarkistuslistan soveltuvuutta eri käyttötarkoituksissa ja tunnistaa sen mahdollisia jatkokehitystarpeita. Esitestauksissa tarkistuslistan sen hetkinen versio toimitettiin sovelluskehittäjille tietojen täyttämistä varten. Tämän jälkeen tarkistuslistaan täytetyt vastaukset ja sitä koskevat huomiot käytiin läpi sovelluksen kehitystyöstä vastaavan henkilön kanssa joko puhelimitse tai henkilökohtaisessa tapaamisessa. Tietoinen suostumus tapausten ja sitä koskevien tietojen julkaisuun pyydettiin kirjallisesti sovelluksen kehitystyöstä vastaavalta henkilöltä.

Ensimmäisessä tapauksessa Qvalidi 2019 -tarkistuslistaa käytettiin sovelluksen kehittämisen tukena. Studio Optiks on neljän hengen perustama moniammatillinen Start-Up, joka kehittää terveyspeliä yläkouluikäisille päihdekasvatuksen tueksi. Peli käsittelee päihteiden, mukaan lukien alkoholin, huumeiden ja lääkkeiden, käyttöä ja sen seurauksia. Peli on tarkoitettu hyödynnettäväksi osana opetusta koulun oppitunneilla sekä esimerkiksi osana kouluterveydenhuollon toteuttamaa terveysohjausta. Tarkistuslistan

esitestausvaiheessa vuonna 2019 pelin kehitystyö oli alkuvaiheessa. Tarkoituksena oli hyödyntää tarkistuslistaa tunnistamaan pelin kehitystyössä vielä huomioitavia tekijöitä, jotka vahvistavat kehitettävän pelin pätevyyttä, luotettavuutta ja soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa terveyssovelluksena. Kehittäjät kävivät tarkistuslistan sisältöä läpi itenäisesti peilaten tarkistuslistan kohtia kehitteillä olevaan peliinsä.

Toisessa tapauksessa Qvalidi 2019 -tarkistuslistaa käytettiin sovelluksesta raportoinnin ja sovelluksen arvioinnin tukena. GoodWork-Buzz (nyk. Sweetsbot-palvelu) oli tarkistuslistan testausvaiheessa jo markkinoilla oleva sovellus, jonka tavoitteena on tukea työyhteisön työhyvinvointia. Sovelluksen avulla henkilöstöltä voidaan kerätä tietoa työhyvinvoinnista ja työpaikan ilmapiiristä. Sovelluksen lisäksi palveluun kuuluu myös automaattinen raportointi, joka koostaa kerätystä tiedoista raportin organisaation johdolle ja lähiesimiehille varhaista työhyvinvointiin puuttumista varten. Sovelluksessa hyödynnetään osin pelillisyyttä käyttäjien aktivoimiseksi. Sovellus on julkaistu vuonna 2017 mobiilikau-poissa. Esitestauksessa vuonna 2018 Qvalidi-tarkistuslistaa hyödynnettiin GoodWork-Buzz-sovelluksen ominaisuuksien raportointiin ja sovelluksen pätevyyden, luotettavuuden ja soveltuvuuden arviointiin. Sovelluskehittäjät täyttivät sovellusta koskevat tiedot tarkistuslistan mukaisesti ja toimittivat tiedot arvioinnin toteuttajille. Annettujen tietojen pohjalta sovellus arvioitiin kahden asiantuntijan toimesta.

## Tulokset

### *Qvalidi 2019 -tarkistuslistan sisältö*

Tarkistuslista (taulukko 1 ja 2) koostuu neljästä osa-alueesta, joiden avulla tarkastellaan sovelluksen terveyssisältöön, teknisiin ominaisuuksiin, käyttäjälähtöisyyteen ja turvallisuuteen liittyviä tekijöitä. Tämän lisäksi tarkistuslista sisältää perustietoja kos-

kevia kysymyksiä sovelluksesta. Alla kuvataan tarkemmin tarkistuslistan osa-alueita kirjallisuuteen ja asiantuntijapaneelin konsensusukseen pohjautuen.

### *Perustiedot*

Perustiedot sisälsivät muun muassa sovelluksen nimen, version ja kehittäjätahoa koskevia tietoja (Eysenbach ym. 2011, Stoyanov ym. 2015, Jake-Schoffman ym. 2017, European Commission 2017, Wyatt ym. 2018). Myös sovelluksen käyttötarkoitusta, käyttäjäryhmää ja aiottua käyttöympäristöä tarkastellaan perustiedoissa (Eysenbach ym. 2011, Grutters ym. 2011, Brender ym. 2013, Stoyanov ym. 2015, Nykänen & Kaipio 2016, Wyatt 2018). Keskeistä on myös heti alkuvaiheessa tunnistaa, onko kyseessä Lääkinnällisten laitteiden asetuksen (2017/745) mukainen lääkinällinen laite. Qvalidi 2019 -tarkistuslista on tarkoitettu vain ei-lääkinnällisiksi laitteiksi tarkoitettujen terveys- ja hyvinvointisovellusten kehittämistyön tueksi sekä niiden raportointiin ja arviointiin.

### *Terveyssisältö*

Sovelluksen terveyssisällön osa-alueiden tarkoitus on kattaa monipuolisesti tietoja, joiden avulla voidaan arvioida sovelluksen pätevyyttä ja luotettavuutta aiottuun terveyteen tai hyvinvointiin liittyvään käyttötarkoitukseen nähden (Stoyanov ym 2015, European Commission 2017, Henson ym. 2019). Terveyteen tai hyvinvointiin liittyvän tavoitteen lisäksi osa-alueessa tarkastellaan, kuinka sovelluksen toiminta on mallinnettu ja mihin teoriaan ja aikaisempaan tietoon mallinnus pohjautuu (Eysenbach ym. 2011, Eysenbach ym. 2013, Stoyanov ym. 2015, Jake-Schoffman ym. 2017). Tarkistuslistan pohjalta laadittavassa raportissa on hyvä kuvata hyödynnetyn teorian ja muun tiedon ohella se, kuinka tätä tietoa on hyödynnetty kyseisen sovelluksen

toimintaperiaatteiden taustana. Tästä esimerkkinä on terveyssovellus, jonka tavoitteena on tukea tupakoijaa tupakoinnin lopettamisessa. Kyseinen sovellus on suunniteltu tukemaan tupakoijan luottamusta omiin kykyihinsä eli minäpystyvyyttä lopettaa tupakointi. Sovelluksen kehittämisessä on hyödynnetty sosiaalis-kognitiivista teoriaa (Bandura 1986) ja siinä esitettyjä minäpystyvyyden tukemisen osa-alueita. Sovelluksen raportissa kuvataan, kuinka sovellukseen on luotu toimintoja, jotka mahdollistavat mallioppimisen ja positiivisen palautteen antamisen käyttäjälle. Sovelluksen pätevyys ja luotettavuus kannalta keskeisessä asemassa on myös sovelluksen sisältämä terveystieto, sovelluksen antamat terveyteen liittyvät väittämät (esimerkiksi tupakointi aiheuttaa keuhkosyöpää) ja ohjeistukset (esimerkiksi käytä nikotiinikorvaushoitotuotteita tupakoinnin lopettamisen tukena). Tarkistuslistan mukaisesti tulee tarkastella, mitä tietoa sovellus sisältää ja mihin lähteisiin ja hoitosuosituksiin kyseiset tiedot pohjautuvat (Magrabi ym. 2016, Jake-Schoffman ym. 2017, EU 2017, European Commission 2017).

Sovelluksella saavutettavia tuloksia tai sen soveltuvuutta on saatettu arvioida tieteellisenä tutkimuksena tai muutoin kehittämisen yhteydessä. Kaikista sovelluksista ei välttämättä kuitenkaan ole tutkimustietoa saatavissa, jolloin muu sovelluksen terveystietosällön ja siihen liittyvän taustan tarkastelu on erityisen tärkeää. Yksi keskeinen sovelluksen arvioinnin kannalta oleva tekijä on myös sovelluksen kehittämisvaiheessa mukana olleiden terveysalan ammattilaisten tai asiantuntijoiden roolin huomioiminen. Tämä kattaa esimerkiksi ne sisällön asiantuntijat, jotka ovat olleet mukana suunnittelemassa sovellusta, ja esimerkiksi ne käytännön hoitotyötä tekevät ammattilaiset, joita on konsultoitu kehittämisprosessin eri vaiheissa. (Magrabi ym. 2016, Nykänen & Kaipio 2016, Jake-Schoffman ym. 2017, Wyatt 2018, Henson ym. 2019.)

### *Tekniset ominaisuudet*

Sovellusten teknisten ominaisuuksien kuvaus sisältää muun muassa sovelluksen käyttöön tarvittavien laitteiden ja lisälaitteiden käyttöön kuluvan ajan ja sovelluksen toiminnallisuuden kuvauksen. (Eysenbach ym. 2011, Magrabi ym. 2016, Nykänen & Kaipio 2016, European Commission 2017, Mugisha 2019.) Teknisten ominaisuuksien kuvaukseen kuuluu myös lisäkysymyksiä niille sovelluksille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sosiaali- ja terveydenhuollossa (vrt. sovellus, joka on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi kotona vapaa-ajalla) (Grutters ym. 2011) (taulukko 2). Vastaukset lisäkysymyksiin on hyvä raportoida myös muiden sovellusten osalta soveltuvin osin. Teknisten ominaisuuksien kuvauksen on tarkoitus auttaa erityisesti terveydenhuollon ammattilaista arvioimaan sovelluksen soveltuvuutta siihen käyttöympäristöön, johon sovellus on suunniteltu käytettäväksi. (Nykänen & Kaipio 2016.) Tämä tarkistuslistan osa-alue auttaa myös sovelluskehittäjiä tunnistamaan sovelluksen kehittämisvaiheessa huomioitavia asioita.

### *Käyttäjälähtöisyys*

Käyttäjälähtöisyyden kuvaus keskittyy sovelluksen helppokäyttöisyyden, käytettävyyden, ymmärrettävyyden ja saavutettavuuden ympärille (W3C Recommendation 2011, EU 2016/2102, Magrabi ym. 2016, Wyatt 2018, Henson ym. 2019, Mugisha ym. 2019). Käyttäjälähtöisyyttä raportoitaessa tai arvioidaessa tulee tarkastella mahdollisia toteutettuja käytettävyydestä sekä loppukäyttäjien huomioonottamista ja osallistamista kehitystyössä (Eysenbach ym. 2011). Käyttäjälähtöisyydessä oleellisena osana on voimaan astuneen Euroopan Unionin saavutettavuusdirektiivin (2016/2102) noudattaminen (EU 2016/2102). Sovelluksen sisällön visuaalisuus, kieli ja muotoilu tulisi olla soveltuva tavoiteltuun käyttäjäryhmään nähden (Stoyanov ym. 2015).



### *Turvallisuus ja yksityisyys*

Qvalidi 2019 -tarkistuslistan neljäs osa-alue koskee sovelluksen turvallisuutta. Turvallisuuteen kuuluvat muun muassa tekninen luotettavuus, turvallisuusriskien tunnistaminen, suojautumisen tunnistettuja tietoturvariskejä vastaan, yksityisyyden huomiointi, mahdollinen tietojen tallennus ja niiden käyttö sekä sovelluksen eettisyys. (Eysenbach ym. 2011, European Commission 2017, EU 2017, Henson 2019).

Sovelluskehittäjän ja julkaisijan tulee olla avoimia siitä, kuinka sovelluksen mahdollisesti keräämää dataa käytetään ja miten käyttäjän yksityisyyttä suojellaan (Eysenbach ym. 2011, Martínez-Pérez ym. 2015, Stoyanov ym. 2015, Magrabi ym. 2016, European Commission 2017, EU 2017, Jake-Schoffman ym. 2017, Wyatt ym. 2018, Henson 2019).

### *Esitestauksen käyttökokemukset*

Qvalidi 2019 –tarkistuslista esitettiin sekä päihdekasvatukseen tarkoitettun pelisovelluksen kehitystyön alkuvaiheessa (Studio Optiks) että julkaistulla työhyvinvointisovelluksella (GoodWorkBuzz). Studio Optiksin moniammatillinen tiimi kävi tarkistuslistaa läpi yhdessä keskustellen. Kehitystyön alkuvaiheessa Qvalidi 2019 -tarkistuslistan toimi hyvänä kehitystyön tukena, tuki moniammatillista keskustelua ja antoi vahvistusta omalle tekemiselle. Tarkistuslista auttoi myös tunnistamaan asioita, joihin tulee kehitystyössä kiinnittää huomiota, ja joita on hyvä tarkastella tarkemmin esimerkiksi alan asiantuntijan kanssa. Tarkistuslistan myös koettiin kokoavan terveyssovelluksen kehittämisessä huomioon otavat, muuten hajallaan olevat tiedot yhteen, ja tukevan siten kehitystyötä. Paras hyöty tarkistuslistasta koettiin olevan heti kehitystyön alussa käytäessä sitä läpi yhdessä kehitystyössä mukana olevan tiimin kanssa. Aikaa tarkistuslistan kohtien läpikäymiseen meni arviolta 30–45 minuuttia. Tarkistuslistasta

toivottiin kahta eri versiota, joista toinen olisi selkeämmin tarkoitettu kehitystyön alkuvaiheeseen ja toinen myöhempää käyttöä varten. Esitestauksessa samaa tarkistuslistan versiota hyödynnettiin kaikissa esitestauksen vaiheissa.

GoodWorkBuzz-sovelluksen kehittäjät koostivat sovellusta koskevat tiedot raportiksi Qvalidi -tarkistuslistaa hyödyntäen. Tarkistuslista tuki raportointia ja toimi tukena esimerkiksi markkinoitaessa sovellusta terveydenhuoltoon. Tarkistuslistan laajuus ja sen pohjalta koottavan raportin koostamiseen kuluva aika koettiin kuitenkin haasteelliseksi. Sovelluksen kehittämisessä saattoi olla mukana useita eri toimijoita, joilta tietojen saaminen vei aikaa. Raportin valmistuttua sen koettiin kuitenkin hyödyntävän sovelluksen jatkokehitystyötä sekä auttavan tunnistamaan uusia kehitystarpeita.

Qvalidi -tarkistuslistaa hyödynnettiin myös GoodWorkBuzz-sovelluksen arviointiin koostetun raportin pohjalta. Arvioinnin toteutti kaksi yrityksen ulkopuolista terveydenhuollon asiantuntijaa. Sovellusta arviotaessa tarkistuslista antoi arvioinnille hyvän rakenteen ja auttoi kiinnittämään huomiota sovelluksen vahvuuksiin ja jatkokehitystarpeisiin. Sovelluskehittäjän kokoamien tietojen läpikäyntiin ja oikeellisuuden tarkistamiseen kului paljon aikaa, etenkin, kun arviointia oli tekemässä itsenäisesti kaksi eri henkilöä. Kahden arvioijan koettiin kuitenkin lisäävän arvioinnin luotettavuutta ja se mahdollisti arvioinnin kohteena olevista sovelluksen osa-alueista keskustelun. Arviointia helpottavan, strukturoidun ja pisteytetävän kriteeristön luominen tarkistuslistan ohelle, koettiin tärkeäksi. Kriteerien osalta haasteelliseksi muodostui eri tekijöiden toteutumisen arvioinnin lisäksi se, miten laadukkaasti jokin asia oli kuvattu. Jokin tarkistuslistan mukainen tieto saattoi olla saatavissa, mutta se oli kuvattu tai toteutunut heikosti, jolloin vastausten muuttaminen pisteytettävään muotoon koettiin hankala-

na. Myös tähän liittyvät hyväksymispisterajat herättivät keskustelua. Esitetauksessa havaittiin tarkistuslistan sisällössä paikoin vaikeaselkoisuutta ja esitetauksen jälkeen tarkistuslistaa päivitettiin helppolukuisemmaksi ja järjestykseltään loogisemmaksi.

## Pohdinta

### *Tulosten tarkastelua*

Tässä artikkelissa on kuvattu Qvalidi 2019 -tarkistuslistan kehittämisprosessi, johon sisältyi myös kahdella tapauksella toteutettu esitetaus. Jatkossa tavoitteena on toteuttaa tarkistuslistan laajempaa testausta ja kehittää tarkistuslistaa sen pohjalta. Esitetauksessa esille noussut tarve strukturoidulle, pisteytetylle arviointikriteeristölle tarkistuslistan oheen on myös yksi jatkokehityskohdeista, ja toisaalta myös yksi haasteista.

Qvalidi 2019 -tarkistuslista on kehitetty vastaamaan vuonna 2019 voimassa olevia lakeja, asetuksia ja ohjeistuksia. Digitalisaatiokehitys on nopeaa ja myös sitä koskevat säädökset muuttuvat, joka havaittiin jo tarkistuslistan kehittämisen aikana. Tarkistuslistan tunnistettu jatkokehitystarve on EU:n yleisen tietosuojasetuksen mukaisen suostumuksen sekä myös tietoturvapäivitysmenettelyjen kysymisen selkeyttäminen, joskin kaikkiin näihin on myös mahdollista saada kattavat vastaukset nykyisen tarkastuslistan kysymyksillä. Jatkossa tarkistuslistaa tullaan päivittämään sen ajantasaisuuden varmistamiseksi.

Tarkistuslistan tulevaisuuden kannalta haasteina on tuoda se eri toimijoiden tietoisuuteen ja saada yritykset kiinnostumaan ottamaan tarkistuslista käyttöönnsä sovellusten kehitystyön yhteydessä. Terveystenhuollon näkökulmasta voi olla edelleen haastavaa saada resursseja sovellusten arviointiin. Toisaalta taas sovelluskehittäjät voivat edesauttaa sovelluksensa käyttöönottoa julkaisemalla sovelluksestaan Qvalidi 2019 -tarkistuslistan mukaisen raportin, jossa sovellusta koskevat tiedot ovat kootusti ja nykyis-

tä helpommin siitä kiinnostuneen tereydenhuollon ammattilaisen saatavissa. Tarkistuslistastaan on hyödyllistä tutustua jo tereydenhuollon ammatillisessa koulutuksessa, jolloin ymmärrys laadukkaiden digitaalisten tereysovellusten vaatimuksista muodostuisi jo koulutuksen aikana opiskelijoille. Toisaalta tarkistuslistan kohtien syvällisempi ymmärtäminen vaatii edelleen kouluttautumista tereysteknologian alalla.

### *Luotettavuus*

Tarkistuslistan laadintaprosessiin ja testaukseen liittyy rajoitteita. Kirjallisuuskatsauksen luotettavuutta heikentää se, että artikkelien valinnan toteutti vain yksi henkilö eikä artikkelien valinnassa ollut käytössä tutkimusten metodista laatua koskevia kriteerejä. Laatuksiteereitä ei kuitenkaan yleensä käytetä kartoittavassa kirjallisuuskatsauksessa, jotta saataisiin mahdollisimman kattava kuva aikaisemmin aiheesta julkaistuista tutkimuksista ja muista kirjoituksista. (Peters ym. 2017.) Laatuksiteerien käyttö olisi saattanut rajata keskeisiä artikkeleita pois, koska digitaalisten tereys- ja hyvinvointisovellusten kehittämisen, arvioinnin ja raportoinnin tarkistuslistoja, ohjeistuksia tai menetelmiä on kehitetty vielä verrattain vähän. On myös mahdollista, että aiheen kannalta oleellisia artikkeleita on jäänyt haun ulkopuolelle. Informaation asiantuntemuksen käyttö hakulausekkeen muodostamisessa olisi tuonut lisää luotettavuutta katsaukseen.

Qvalidi 2019 -tarkistuslista on tarkoitettu vapaasti hyödynnettäväksi tukemaan kehitteillä olevien tereys- ja hyvinvointisovellusten pätevyyttä, luotettavuutta ja soveltuvuutta. Tarkistuslistaa voi myös hyödyntää raportointaessa olemassa olevien sovellusten ominaisuuksia tai arvioitaessa sitä tereydenhuollon tarpeista nähden. Tarkistuslistaa voidaan myös hyödyntää esimerkiksi osana hoitotyön opetusta ja täydennyskoulutusta. Qvalidi 2019 -tarkistuslistan saa sähköisesti käyttöönsä käyttöluomalakkeen täyttöä vastaan.

Taulukko 1 Qvalidi 2019 -tarkistuslista, versio 1\*

Terveys- ja hyvinvointisovelluksista suositellaan raportoitavan seuraavat kohdat

Osa/kohde	Nro	Kuvaus
<b>Perustiedot</b>		
Nimi <sup>19</sup>	1	Mikä on sovelluksen nimi?
Versio <sup>19</sup>	2	Mikä versio sovelluksesta on kyseessä?
Julkaisija ja julkaisu- vuosi <sup>6, 16, 19, 20, 21, 23</sup>	3	Kuka on julkaissut sovelluksen? Koska sovellus on julkaistu? Mistä julkaisijaa koskeva tieto on saatavissa?
Kehittäjä <sup>6, 12, 16, 19–21, 23</sup>	4	Mikä taho on kehittänyt sovelluksen? Mistä valmistajaa/ valmistuttajaa koskeva tieto on saatavissa sovelluksessa?
Rahoitus <sup>6, 10, 11, 20, 21</sup>	5	Onko sovelluksen kehittämisessä/ julkaisussa ollut mukana merkittäviä ulkopuolisia rahoittajia? Jos kyllä niin kuka/ mitkä rahoittajat? Mistä rahoittajaa koskeva tieto on käyttäjän nähtävissä?
Tarkoitus <sup>2, 5, 6, 10, 16, 19, 21, 23</sup>	6a	Mikä on sovelluksen käyttötarkoitus?
	6b	Onko sovellus lääkinällinen laite?
	6c	Miten sovelluksen käyttötarkoitus on kuvattu käyttäjille paikassa, josta sovellus on käytettävissä?
Kohderyhmä <sup>2, 5, 10, 12, 16, 18, 19, 21, 23</sup>	7	Mille kohderyhmälle sovellus on tarkoitettu?
Käyttö <sup>2, 6, 7, 15, 16, 19</sup>	8	Missä sovellus on tarkoitettu käytettäväksi (terveydenhuollossa, itsenäisesti vapaa-ajalla, muualla, missä)?
<b>Terveyssisältö</b>		
Terveystavoite <sup>5, 12, 16, 19, 21, 23</sup>	9	Mihin terveyteen tai hyvinvointiin liittyvään tavoitteeseen sovelluksella pyritään?
Taustateoria <sup>5–7, 12, 13, 21, 23</sup>	10a	Mitä terveyteen tai hyvinvointiin liittyvää taustateoriaa on hyödynnetty sovelluksen mallinnuksessa ja sen toimintaperiaatteiden taustalla?
	11b	Mihin sovelluksessa käytetty taustateoria tai ajatusrakennelma pohjautuu (teoreettinen kirjallisuus, tutkimusnäyttö, asiantuntijan kokemustieto)?
Teorian toteutus <sup>6, 12, 13, 16, 21</sup>	12	Miten terveystavoitteen saavuttaminen (ja sen taustalla toimiva terveysteoria/ ajatusrakennelma) on toteutettu sovelluksessa?
Näyttö <sup>2, 5, 6, 10–13, 16, 18, 19, 21, 23</sup>	13	Onko sovelluksen terveys-/ hyvinvointivaikutuksista tutkimusnäyttöä? Kuvaa keskeiset tulokset ja lähdetiedot.
Terveysväittämät <sup>5, 11, 19, 21</sup>	14a	Antaako sovellus käyttäjälle terveyteen tai hyvinvointiin liittyvää tietoa tai sisältääkö se terveys-/hyvinvointiväittämiä?
	14b	Mitä väittämät ovat ja mihin näyttöön nämä terveysväittämät pohjautuvat (teoreettinen kirjallisuus, tutkimusnäyttö, asiantuntijan kokemustieto, muu tieto)?
Terveystieto <sup>5, 12, 13, 19, 21, 23</sup>	15a	Sisältääkö sovellus muuta terveys-/hyvinvointitietoa (esim. sovelluksessa hyödynnetty tietoa tupakan terveysvaikutuksista, mutta niitä ei esitetä käyttäjälle väittämän muodossa)?
	15b	Mitä tietoa sovellus antaa ja mihin näyttöön tieto pohjautuu (teoreettinen kirjallisuus, tutkimusnäyttö, asiantuntijan kokemustieto, muu tieto)?
Suosituksen yhden- mukaisuus <sup>12, 13, 19</sup>	16	Onko sovellukseen sisällytetty terveystieto linjassa voimassaolevien hoitosuosituksen kanssa?
Terveysalan asian- tuntijuus <sup>11–13, 16, 19, 23</sup>	17a	Onko sovelluksen kehittämisprosessissa ollut mukana tai konsultoitu terveysalan tai muun soveltuvan alan ammattilaista tai asiantuntijaa (koulutus, ammatillinen tausta)?
	17b	Onko terveysalan tai muun soveltuvan alan ammattilainen tai asiantuntija, arvioinut ja hyväksynyt valmiin sovelluksen terveyssisällön?

**Tekniset ominaisuudet**

- Tekniset tiedot <sup>2, 12, 18, 21, 23</sup> 18 Millä alustalla tai koodikielellä sovellus on kehitetty (esim. Unity, HTML)?
- Sovellusalusta <sup>13, 16, 21</sup> 19 Onko sovellus natiivisovellus vai selainpohjainen sovellus? Jos kyseessä on natiivisovellus, paljonko sen lataaminen vie muistia, ja edellyttääkö sen käyttö internetyhteyttä?
- Käyttölaite <sup>13, 15, 16, 19</sup> 20a Millä laitteilla sovellus on tarkoitettu käytettäväksi (mobiililaitteilla, pöytäkoneilla, kannettavilla tietokoneilla, muilla laitteilla)?
- 20b Jos sovellus on käytettävissä mobiililaitteilla, millä laitteilla ja käyttöjärjestelmillä?
- 20c Jos sovellus on käytettävissä verkkoselaimilla, millä selaimilla?
- 20d Jos sovellus on käytettävissä muilla laitteilla, mitkä ovat näitä laitteita koskevat tarkemmat tiedot?
- Lisälaitteet <sup>13, 16, 19</sup> 21 Edellyttääkö sovelluksen käyttö jotakin lisälaitteita- tai ohjelmia?
- Saatavuus <sup>5, 11, 19, 23</sup> 22 Mistä sovellus on ladattavissa/käytettävissä? Onko sovelluksen lataaminen tai käyttö maksullista?
- Mainokset <sup>11</sup> 23 Sisältääkö sovellus mainoksia? Jos kyllä, onko esiintyviä mainoksia rajattu?
- Kieli <sup>4, 15, 24</sup> 24 Millä kielillä sovellus on käytettävissä?
- Toiminnallisuudet <sup>6, 16, 21, 23</sup> 25 Lyhyt kuvaus sovelluksen toiminnallisuuksista
- Vuorovaikutus <sup>6, 15, 20, 21, 24</sup> 26 Liittykö sovelluksen käyttöön vuorovaikutusta muiden sovelluskäyttäjien kanssa?
- Aika <sup>6, 10</sup> 27 Kauanko sovelluksen käyttäminen vie aikaa?
- Palaute <sup>6, 11, 21, 23</sup> 28 Antaako sovellus käyttäjälleen palautetta? Jos antaa palautetta, millaista? Onko palaute yksilöityä? Millä perusteella palaute määrätty?
- Viihdyttävyyys/ pelillisyyss <sup>1, 20, 21</sup> 29a Onko kyseessä peli tai pelillistetty sovellus?
- 29b Jos kyseessä on peli tai pelillistetty sovellus, mikä on sen pelillinen tavoite?
- 29c Lyhyt kuvaus pelillisistä/viihdyttävistä ominaisuuksista ja siitä, miten terveys/ hyvinvointisisältö linkittyy niihin.
- Päivitykset <sup>6, 11, 12, 19, 21, 23</sup> 30a Koska sovellus on viimeksi päivitetty? Kuinka usein päivityksiä on tehty?
- 30b Miten päivitysvastuu on määritelty, jos sovelluksessa havaitaan virheitä?
- Integroitavuus <sup>5, 11, 19, 21</sup> 31 Onko sovellus integroitavissa muihin sovelluksiin, laitteisiin ja/ tai potilastietojärjestelmiin? Jos kyllä, niin mitä standardia on käytetty?
- Käyttäjälähtöisyys**
- Helppokäyttöisyys <sup>2-6, 8, 11-13, 15, 16, 18, 21-28</sup> 36a Onko sovelluksen helppokäyttöisyyttä arvioitu? Mitkä olivat käytettävyydestauksen keskeiset tulokset?
- 36b Onko sovelluksen aiottuja loppukäyttäjii ollut mukana sovelluksen kehitystyössä?
- 36c Onko loppukäyttäjiltä kerätty palautetta valmiista sovelluksesta?
- Ymmärrettävyyss <sup>4, 6, 8, 11, 13, 15, 19, 21-23</sup> 37 Onko sovelluksen ja sen sisältämien tietojen tai antaman palautteen ymmärrettävyyttä arvioitu loppukäyttäjien näkökulmasta? Mitkä olivat testauksen keskeiset tulokset?
- Käyttöohje <sup>4, 6, 19</sup> 38a Onko sovelluksesta saatavissa käyttäjälle tarkoitettua käyttöohjetta ja mistä se on saatavissa?
- 38b Jos käyttöohje on saatavissa, onko sovelluksen käyttötarkoitus ilmaistu siinä?
- Koulutus <sup>2, 6, 19</sup> 39 Liittykö sovelluksen käyttöönottoon koulutusta? Jos kyllä, niin kenelle koulutus on tarkoitettu ja miten se on toteutettu?

Saavutettavuus <sup>4, 5, 8, 11, 15, 19, 21–23, 24</sup>	40	Edellyttääkö sovelluksen käyttö erityisiä taitoja tai osaamista? Onko sovellus EU:n saavutettavuusdirektiivin (2016/2102) mukainen? Onko käyttäjän mahdollista antaa sovelluksesta palautetta (miten)?
Ulkoasu <sup>20, 21, 23, 24</sup>	41	Onko sovelluksen ulkoasu (asettelu, grafiikka) selkeä ja houkutteleva?
<b>Turvallisuus</b>		
Tekninen luotettavuus <sup>3, 5, 11, 13, 16, 18–21, 23</sup>	42a	Onko sovelluksen teknistä luotettavuutta (esim. sovelluksen keräämien mittaustulosten luotettavuutta) testattu eri laitteilla ja käyttöjärjestelmillä?
	42b	Onko sovelluksen teknistä luotettavuutta testattu erilaisissa olosuhteissa?
Turvallisuus <sup>2, 5, 6, 10, 13, 14, 16, 19, 21, 23</sup>	43a	Liittyykö sovelluksen käyttöön mahdollisia riskejä käyttäjän näkökulmasta? Miten riskit on tunnistettu?
	43b	Jos liittyy mahdollisia riskejä, niin varoitetaanko niistä käyttäjää?
Ikärajasuositus <sup>19, 21</sup>	44	Onko sovellukselle ikärajasuositusta?
Yksityisyys <sup>5, 6, 9, 11, 12, 14, 16, 21, 23, 24</sup>	45a	Edellyttääkö sovelluksen käyttö sovellukseen kirjautumista? Jos kyllä, miten käyttäjä tunnistetaan?
	45b	Onko sovelluksen kehitystyössä noudatettu EU:n tietosuojaa-asetusta (GDPR) ja EU Code of Conduct on Health App Privacy -ohjeistusta?
Tietojen tallennus ja luottamuksellisuus <sup>5, 9, 11–13, 19, 21</sup>	46a	Kerääkö tai tallentaako sovellus käyttäjästään tietoja? (myös cookie policy, salasana ja muut käyttäjätiedot)
	46b	Jos kyllä, niin mitä tietoja ja mihin kerättyjä tietoja käytetään?
	46c	Mihin tieto tallentuu ja kuka tiedon omistaa?
	46d	Miten tiedon tallentaminen ja kerääminen on ilmaistu käyttäjälle ja missä tieto on saatavissa?
Rekisteröityjen informointi <sup>9</sup>	47	Onko käyttäjää informoitu henkilötietojen käsittelystä?
Tietoturva <sup>5, 6, 9, 11–14, 16, 19, 21</sup>	48a	Jos sovellus kerää tai tallentaa käyttäjästä tietoja, miten tieto on suojattu?
	48b	Miten tietoturvahyökkäyksiltä on suojauduttu?
Eettisyys <sup>2, 12, 13, 16, 19</sup>	49	Miten sovelluksen eettisyydestä on huolehdittu?

\* *Tarkistuslistan päivityksiä suositellaan seuraamaan, ja käyttämään viimeisintä julkaistua tarkistuslistaa*

#### *Taulukko 2 Qvalidi 2019 -tarkistuslistan terveydenhuoltoon liittyvät erityisominaisuudet*

*Kobdat 32–35 Täytetään vain, jos sovellusta käytetään terveydenhuollossa*

Potilaan/asiakkaan ohjaus <sup>4, 6, 10, 19</sup>	32a	Onko sovellus tarkoitettu käytettäväksi itsenäisesti vai yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen tai muun avustavan henkilön kanssa (kenen)?
	32b	Mikä on terveydenhuollon ammattilaisen rooli sovelluksen käytössä?
	32c	Onko terveydenhuollon ammattilaisille käyttöohjeita sovelluksen käytöstä saatavissa? Mistä ohje saatavissa? Onko ohje saatavissa vapaasti ja maksuttomasti?
Desinfiointi <sup>19</sup>	33	Ovatko sovelluksen käyttöön tarkoitetut laitteet desinfiointivissa?
Huolto <sup>19</sup>	34	Millaisia huoltotoimenpiteitä käytettävät laitteet edellyttävät?
Testaus <sup>6, 10, 16, 19</sup>	35	Onko sovellusta testattu terveydenhuollon ympäristössä? Jos on, niin miten ja koska testaus on toteutettu ja mitkä olivat testauksen keskeiset tulokset?

## Kiitokset

Kiitämme Qvalidi 2019 -tarkistuslistan testaukseen osallistuneita yrityksiä.

## LÄHTEET

Lähdemerkinnän jälkeen sulkeissa oleva numero viittaa taulukkoon 1.

Bailey J., Mann S., Wayal S., Hunter R., Free C., Abraham C. & Murray E. (2015). Sexual health promotion for young people delivered via digital media: a scoping review. *Public Health Research*, 3.13. Southampton (UK): NIHR Journals Library.

Bandura A. (1986) *Social Foundations of Thought and Action: A Social Cognitive Theory*. Prentice Hall, 1986.

Baranowski T., Buday R., Thompson D., Lyons E., Lu A.S. & Baranowski J. (2013) Developing Games for Health Behavior Change: Getting Started. *Games for Health Journal* 2(4), 183–190. (1)

Brender J., Talmon J., de Keizer N., Nykänen P., Rigby M. & Ammenwerth E. (2013) STARE-HI - Statement on Reporting of Evaluation Studies in Health Informatics: explanation and elaboration. *Applied Clinical Informatics* 4(3), 331–358. (2)

Brown W., 3rd, Yen P.Y., Rojas M. & Schnell R. (2013) Assessment of the Health IT Usability Evaluation Model (Health-ITUEM) for evaluating mobile health (mHealth) technology. *Journal of Biomedical Informatics* 46(6), 1080–1087. (3)

Buller D.B., Borland R., Woodall W.G., Hall J.R., Hines J.M., Burris-Woodall P., Cutter G.R., Miller C., Balmford J., Starling R., Ax B., Saba L. (2008) Randomized Trials on Consider This, a Tailored, Internet-Delivered Smoking Prevention Program for Adolescents. *Health Education & Behavior* 35(2), 260–281.

Byambasuren O., Beller E., Glasziou P. (2019) Current Knowledge and Adoption of Mobile Health Apps Among Australian General Practitioners: Survey Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 7(6):e13199.

EU 2016/2102. *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016L2102&from=FI> (2.9.2019) (4)

EU 2017. *Report of the Working Group on mHealth Assessment Guidelines*. February 2016 – March 2017. Euroopan Unioni, Bryssel. (5)

European Commission 2017. *Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC* (Text with EEA relevance.) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R0745> (9.10.2019) (19)

Eysenbach G, CONSORT-EHEALTH Group. (2011) CONSORT-EHEALTH: Improving and Standardizing Evaluation Reports of Web-based and Mobile Health Interventions. *Journal of Medical Internet Research* 13(4), e126. (6)

## VASTUUALUEET

Tutkimuksen suunnittelu: LH, HP, AP, MS, MA, VL, SS, aineistonkeruu: LH, HP, AP, MS, aineiston analysointi: LH, HP, AP, MS, käsi-kirjoituksen kirjoittaminen: LH, HP, AP, käsi-kirjoituksen kommentointi: MS, MA, VL, SS

Eysenbach G. (2013) CONSORT-EHEALTH: implementation of a checklist for authors and editors to improve reporting of web-based and mobile randomized controlled trials. *Studies in Health Technology and Informatics* 192, 657–661. (7)

Finlex® 306/2019. *Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019*. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190306> (2.9.2019) (8)

Finlex® 5.12.2018/1050 *Tietosuojalaki 1050/2018* <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050> (14.9.2019) (9)

Grutters J.P., Seferina S.C., Tjan-Heijnen V.C., van Kampen R.J., Goettsch W.G. & Joore M.A. (2011) Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions. *Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 14(5), 777–784. (10)

Harvey G. & Kitson A. (2016) PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice. *Implementation Science* 11, 33–016-0398-2.

Henson P., David G., Albright K. & Torous J. (2019) Deriving a practical framework for the evaluation of health apps. *The Lancet Digital Health* 1(2), e52–e54. (11)

ISO 9241-11 (2018) *Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts*. Saatavilla: <https://www.iso.org/standard/63500.html> (10.10.2019) (25)

Jake-Schoffman D.E., Silfee V.J., Waring M.E., Boudreaux E.D., Sadasivam R.S., Mullen S.P., Carey J.L., Hayes R.B., Ding E.Y., Bennett G.G. & Pagoto S.L. (2017) Methods for evaluating the content, usability, and efficacy of commercial mobile health apps. *JMIR mHealth and uHealth* 5(12), e190. (12)

Kaufman D, Roberts WD, Merrill J, Lai TY. & Bakken S. (2006) Applying an evaluation framework for health information system design, development, and implementation. *Nursing Research* 55(2), 37–42. (26)

Kitson A., Harvey G. & McCormack B. (1998) Enabling the implementation of evidence based practice: a conceptual framework. *Quality in Health Care* 7(3), 149–158.

Linturi R. & Kuusi O. (2018) *Suomen sata uutta mahdollisuutta 2018–2037*. Yhteiskunnan toimintamallit uudistava radikaali teknologia. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 1/2018. Tulevaisuusvaliokunta, Helsinki.

- Magrabi F, Ammenwerth E., Hypponen H., de Keizer N., Nykänen P., Rigby M., Scott P., Talmon J. & Georgiou A. (2016) Improving Evaluation to Address the Unintended Consequences of Health Information Technology: a Position Paper from the Working Group on Technology Assessment & Quality Development. *Yearbook of Medical Informatics* 1, 61–69. (13)
- Martinez-Perez B., de la Torre-Diez I. & Lopez-Coronado M. (2015) Privacy and security in mobile health apps: a review and recommendations. *Journal of Medical Systems* 39(1), 181-014-0181-3. (14)
- Mathieson A, Grande G, & Luker K. (2018) Strategies, facilitators and barriers to implementation of evidence-based practice in community nursing: a systematic mixed-studies review and qualitative synthesis. *Primary Health Care Research & Development* 20(e6), 1–11.
- Mugisha A., Nankabirwa V., Tylleskar T. & Babic A. (2019) A usability design checklist for Mobile electronic data capturing forms: the validation process. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 19(1), 4-018-0718-3. (15)
- NHS (2019) *NHS Apps Library*. <https://www.nhs.uk/apps-library/> (9.10.2019)
- Nykänen P., Brender J., Talmon J., de Keizer N., Rigby M., Beuscart-Zephir M. & Ammenwerth E. (2011) Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). *International Journal of Medical Informatics* 80(12), 815–827. (17)
- Nykänen P. & Kaipio J. (2016) Quality of Health IT Evaluations. *Studies in Health Technology and Informatics* 222, 291–303. (16)
- Our Mobile Health (2019). *The Our Mobile Health Curated App Library*. <https://www.ourmobilehealth.com/app-library.html#> (9.10.2019)
- Peters M.D.J., Godfrey C., McInerney P., Baldini Soares C., Khalil H. & Parker D. Chapter 11: Scoping Reviews. In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual*. The Joanna Briggs Institute (2017) <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/> (12.10.2019)
- Philpott D., Guergachi A. & Keshavjee K. (2017) Design and Validation of a Platform to Evaluate mHealth Apps. *Studies in Health Technology and Informatics* 235, 3–7. (18)
- QSR International Pty Ltd (2019) What is NVivo. <https://www.qsrinternational.com/nvivo/what-is-nvivo> (15.9.2019)
- Research2Guidance (2017) *mHealth App Economics: Current status and future trends in mobile health*. <https://research2guidance.com/product/mhealth-economics-2017-current-status-and-future-trends-in-mobile-health/> (9.10.2019)
- STM (2016) *Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena*. Sosiaali- ja terveystieteiden digitalisaatiolinjaukset 2025. Sosiaali- ja terveystieteiden julkaisuja 2016.
- Stoyanov S.R., Hides L., Kavanagh D.J., Zelenko O., Tjondronegoro D. & Mani M. (2015) Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR mHealth and uHealth* 3(1), e27. (21)
- Stoyanov S.R., Hides L., Kavanagh D.J. & Wilson H. (2016) Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). *JMIR mHealth and uHealth* 4(2), e72. (20)
- UCL (2019) *CBC Digi-Hub*. <https://www.ucl.ac.uk/behaviour-change/cbc-hubs/cbc-digi-hub> (9.10.2019).
- Usability.gov (2019) *User-Centered Design Basics*. <https://www.usability.gov/what-and-why/user-centered-design.html> (10.10.2019) (28)
- Valvira (2019). *Lääkinnällisten laitteiden asetukset*. <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset> (9.10.2019)
- W3C Recommendation (2011) Authorized Translation: *Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0* <https://www.w3.org/Translations/WCAG20-fi/> (2.9.2019) (22)
- Wyatt J.C. (2018) How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use? *BMC Medicine* 16(1), 225-018-1211-7. (23)
- Yanez Gomez R., Cascado Caballero D. & Sevillano J.L. (2014) Heuristic evaluation on mobile interfaces: a new checklist. *The scientific world journal* 2014, 434326. (24)
- Yen P.-Y. & Bakken S. (2011) Review of health information technology usability study methodologies. *Journal of the American Medical Informatics Association* 19(3), 413–422. (27)

*Lotta Hamari, TtT, ft, post doc -tutkija, Turun yliopisto, Hoitotieteen laitos, lotta.hamari@utu.fi*

*Heidi Parisod, TtT, sh/th, post doc -tutkija, Turun yliopisto, Hoitotieteen laitos, heidi.parisod@utu.fi*

*Anni Pakarinen, TtT, sh, post doc -tutkija, Turun yliopisto, Hoitotieteen laitos, anni.pakarinen@utu.fi*

*Magda Skogberg TtM, sh/th, Oy Apotti Ab, magda.skogberg@gmail.com*

*Minna Aromaa LT, dosentti, lastentautien erikoislääkäri, Turun yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta, minna.aromaa@utu.fi*

*Ville Leppänen, FT, professori (ohjelmistotekniikka ja ohjelmistoturvallisuus), Turun yliopisto, Tulevaisuuden teknologioiden laitos, ville.leppanen@utu.fi*

*Sanna Salanterä TtT, sh/th, professori (kliininen hoitotiede), Turun yliopisto, Hoitotieteen laitos, sanna.salantera@utu.fi*