



Kuvaus mobiilisovellusten laatuvaatimuksista masennuksen hoidossa

Jaana Jokinen

Opinnäytetyö, ylempi AMK

Kesäkuu 2022

Terveys- ja hyvinvointialat

Sairaanhoitaja (ylempi AMK), Sosiaali- ja terveysalan ylempi AMK

Kliininen asiantuntija

Jokinen, Jaana

Kuvaus mobiilisovellusten laatuvaatimuksista masennuksen hoidossa

Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Toukokuu 2022, 44 sivua

Sosiaali- ja terveysala. Kliininen asiantuntija. Opinnäytetyö YAMK

Julkaisun kieli: suomi

Julkaisulupa avoimessa verkossa: kyllä

Tiivistelmä

Masennus on yksi maailman yleisimmistä sairauksista. Masennuksen hoitamiseksi on kehitetty maailmanlaajuisesti uusia, digitaalisia hoitoratkaisuja. Mobiilisovellukset ovat terveydenhoitoalalla uusi ja nopeasti kehittyvä ilmiö, ja niitä on älypuhelimien sovelluskaupoissa löydettävissä kymmeniä tai useita tuhansia, käytettävistä kielialueesta riippuen. Tulevaisuudessa ajatellaan mobiilisovellusten käyttämisen terveydenhoitotyössä tukevan laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista potilaille sekä lisäävän terveydenhuollon tehokkuutta.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kuvailla, millaisilla kriteereillä mobiilisovelluksia voi luokitella laadukkaiksi ja turvallisiksi. Opinnäytetyön tavoitteena on ollut selvittää, millä edellytyksillä mielenterveyden ammattilainen voisi hyödyntää mobiilisovelluksia työvälineenä täysi-ikäisen masennusta sairastavan potilaan hoidossa. Opinnäytetyössä masennuksen mobiilisovelluksia on etsitty kahdesta yleisimmästä sovelluskaupasta (App Store ja Windows App Store). Pelilliset mobiilisovellukset on suljettu opinnäytetyöstä pois. Opinnäytetyössä on käytetty PDSA-menetelmää.

Eri maiden ja talousalueiden standardit ja vaatimukset lääkinnällisille laitteille ovat erilaisia. Euroopan ulkopuolella esim. Yhdysvalloilla, Kanadalla, Japanilla ja Australialla on omat kriteerinsä. Tulosten mukaan mobiilisovelluksen laadun tärkeimmiksi kriteereiksi ilmeni Euroopan unionin jäsenmaille asetettavat lääkinnällisille laitteille haettavat turvallisuuteen ja tietoturvaan liittyvät merkinnät: CE, GDPR sekä MDR. Euroopassa useat maat ovat kehittäneet mobiilisovelluksiin liittyvää lainsäädäntöä ja luoneet suosituksia koskien niiden laadukkuutta ja turvallisuutta. EU:n lääkinnällisten laitteiden merkintöjen ja tietosuojaan liittyvien kriteereiden lisäksi opinnäytetyöhön asetettiin laadukkaalle ja turvalliselle masennuksen mobiilisovellukselle myös muita kriteereitä, jotka liittyivät sovelluksen käyttökieleen, sovelluksen kehittäjään, sovelluksen käyttäjän ikärajaan sekä sovelluksen sovelluskaupassa esitettyyn käyttökategoriaan.

Opinnäytetyön tuloksena on löydetty kaksi luotettavaa ja turvallista mobiilisovellusta, Medified- ja Flow-sovellukset, joiden hyödyntäminen masennuksen hoitotyössä Depression käypähoitosuosituksista (2022) mukailten olisi mahdollista. Kansallisia, suomalaisia suosituksia masennuksen mobiilisovellukselle ei vielä ole. Laadukkaita ja turvallisia masennuksen mobiilisovelluksia suositellaan potilaalle käytettäväksi yhdessä hoitotyön ammattilaisen kanssa hoitosuhteessa. Näyttöön perustuvaa tietoa mielenterveyden mobiilisovellusten tehosta on vielä heikosti, ja aiheesta kaivataan lisää näyttöön perustuvaa, tutkittua tietoa.

Avainsanat (asiasanat)

masennus, mobiilisovellus, mielenterveyden hoitotyö, PDSA-menetelmä

Muut tiedot

-

Jokinen, Jaana

A description of the quality requirements for mobile applications in the treatment of depression

Jyväskylä: JAMK University of Applied Sciences, May 2022, 44 pages.

Social and Health Care. Degree Programme in Advanced Nursing Practice. Master's thesis.

Permission for open access publication: Yes

Language of publication: Finnish

Abstract

One of the most common health problems in the world is depression. New digital treatment solutions have been developed to treat depression. Mobile applications are a new and rapidly evolving phenomenon in the healthcare industry. Tens, even thousands of depression mobile applications can be found in smartphone app stores depending on the language area used. In the future, the use of mobile applications in healthcare is expected to increase the efficiency of healthcare and support the provision of high-quality healthcare to patients.

The purpose of the thesis was to find out the kind of criteria which can be used to classify mobile applications as high quality and secure. The aim of the thesis was to find out the conditions under which a mental health professional could utilize mobile applications as a tool in the treatment of an adult patient with depression. In the thesis, mobile applications for depression have been searched for in the two most common application stores (App Store and Windows App Store). Gaming mobile applications have been excluded from the development work. The PDSA method has been used in the thesis. Standards and requirements vary from country to country and economy to economy. Outside Europe for example, the United States, Canada, Japan and Australia have their own criteria. According to the results, the most important criteria for the quality of the mobile application for depression were the safety and security markings imposed by the European Union: CE, GDPR and MDR. In Europe, several countries have developed legislation concerning mobile applications and made recommendations on their quality and security. In addition to EU medical device labeling and data protection criteria, other criteria related to the application language, the application user age limit and the application category presented in the application store were set for this thesis concerning high quality and a safe mobile app for depression.

As a result of the thesis, two reliable and secure mobile applications have been found, the Medified and the Flow applications. There are no national Finnish recommendations for depression mobile apps yet. High quality and safe mobile applications for depression are recommended for the patient to use in conjunction with a nursing professional in a nursing relationship. Evidence-based data on the efficacy of mobile mental health applications is still scarce, and more evidence-based, researched data is needed on the subject.

Keywords/tags (subjects)

depression, mobile app, mental health nursing, PDSA method

Miscellaneous (Confidential information)

-

Sisältö

1	Johdanto	6
2	Digitaalinen interventio, mobiilisovellus ja depressio	8
2.1	Mobiilisovellukset mielenterveyden hoidossa.....	9
2.2	Depressio.....	11
2.3	Depression hoito	13
3	Kehittämistyön tarkoitus ja tavoitteet	15
4	Kehittämistyön menetelmänä PDSA	15
4.1	Kehittämistyön eteneminen suunnittelusta tarkistukseen	17
5	Tulokset	19
5.1	Mobiilisovellusten laatukriteereiden kuvailu.....	20
5.1.1	EU direktiivien kriteeristö	20
5.1.2	Britannian NHS ja Orcha	22
5.1.3	Saksan DVG (Digitale-Versorgung-Gesetz)	23
5.1.4	Kansallinen arviointiverkosto FinCCHTA.....	24
5.1.5	Digi-HTA, terveyspalveluiden arviointisuositus	25
5.1.6	Mobiilisovellusten kriteerit tulevaisuudessa	25
5.1.7	Kehittämistyössä asetettuja muita mobiilisovelluksen kriteereitä	26
5.2	Sovelluskaupoista löydetty mobiilisovellukset ja niiden laadun arviointi	27
5.2.1	Flow-sovellus	28
5.2.2	Medified-sovellus.....	29
5.3	Flow- ja Medified-sovellusten sisällön arviointi masennuksen hoidossa pohjautuen depression käypähoito-suositukseen (2022)	31
5.4	Tulosten tarkastelu.....	33
5.4.1	Mobiilisovellusten laatukriteereiden kuvailun tarkastelu.....	33
5.4.2	Flow- ja Medified sovellusten laadun arvioinnin tarkastelu	34
5.4.3	Flow- ja Medified-sovellusten hyödyntämisen arviointi terveydenhuollon työvälineenä.....	34
6	Pohdinta	36
6.1	Eettisyys ja luotettavuus	37
6.2	Jatkotutkimusehdotukset.....	39
	Lähteet	40

Kuviot

Kuvio 1. Kehittämistyön PDSA-sykli	19
--	----

Taulukot

Taulukko 1. Masennuksen diagnoosin oirekuvaus	12
Taulukko 2. NHS (2017): mobiilisovellusten kriteerit (muokattu)	23
Taulukko 3. Sovelluksen laadulliset hyväksyty/hylätty -kriteerit	26
Taulukko 4. Sovellusten valintaprosessi laatukriteereiden mukaan	28
Taulukko 5. Tietoa Flow-sovelluksesta	29
Taulukko 6. Tietoa Medified-sovelluksesta	31
Taulukko 7. Sovellusten toimintojen vertailu	32

1 Johdanto

Maailman terveysjärjestö, WHO on arvioinut vuonna 2020 koko maailman väestöstä masennusta sairastavien ihmisten määräksi 322 miljoonaa ihmistä (Depression and Other.... 2017, 8). Suomalaisen kansanterveyden kannalta masennushäiriöt ovat yksi suurimmista kansanterveysongelmistamme, kun mukaan luetaan kaikki sairaudet. Prosentuaalisesti arvioituna yli viisi prosenttia suomalaisista kärsii depressiosta vuosittain (Mielialahäiriöt 2019.) Saman aikaisesti suomen väestön fyysisen terveyden ja elinajanodotteen suotuisan kehittymisen rinnalla on arvioitu joka toisella suomalaisista olevan jokin mielenterveyden tai päihdekäyttöön liittyvä häiriö elämänkaarensa aikana. Lisäksi suuri osa suomalaisten työkyvyttömyyseläkkeistä aiheutuu tällä hetkellä mielenterveyden häiriöistä. Riippumatta siitä, katsotaanko mielenterveyttä yksilöä tukevana voimavarana vai sairauden näkökulmasta, elinympäristö, muut ympäristötekijät sekä perinnölliset tekijät vaikuttavat yksilön mielenterveyteen. On kuitenkin todettu, ettei mielenterveyden sairauksien määrä kokonaisuudessaan ole lisääntynyt. (Vorma, Rotko, Larivaara & Kosloff 2020, 11-12.)

Mielenterveyden edistämiseen tarvitaan tulevaisuudessa nykyistä suurempaa panostusta kaikilla yhteiskunnan osa-alueilla sekä psyykkisen kuormittuneisuuden että masennusoireilun yleistymisen vuoksi. Pääpainon tulisikin mielenterveyden hoidossa kohdentua masennuksen varhaiseen toteamiseen ja sen hoitoon. (Terveys, toimintakyky ja hyvinvointi Suomessa – FinTerveys 2017 -tutkimus 2018, 89.) Tällä hetkellä yksilön näkökulmasta katsottuna hoitoon pääsyn esteenä ovat leimautumisen pelko, psykoterapeuttien rajallinen saatavuus, pitkät jonot terveydenhuoltoon ja korkeat hoitokustannukset (Bubolz, Mayer, Gronewold, Hilbel & Schultz 2020).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) mukaan mielenterveyden edistämiseen on tarjolla lukuisia erilaisia digitaalisia ratkaisuja. Digitaaliset ratkaisut tarjoavat nopeasti apua mielenterveyden haasteisiin tai täydentävät muita mielenterveyteen liittyviä terveydenhuollon palveluita. (Digitaaliset ratkaisut, n.d.) Bubolz ja kumppanit (2020) toteavat tutkimuksessaan, että verkkopohjaisten interventioiden ajatellaan olevan lupaavia malleja hoitovajeen korvaamiseksi. Verkkopohjaisten interventioiden eduksi on kuvattu hoidontuen helppo saatavuus, milloin ja missä tahansa. Niiden ajatellaan myös helpottavan yksilön hoitoon pääsyä, sekä tarjoutuvan yksilölle helppona hoitomuotona. Verkkopohjaisten interventioiden kuvaillaan olevan myös kustannustehokkaita: niitä voidaan jakaa helposti suurelle enemmistölle ihmisistä. (Bubolz ym. 2020.)

Suomessa omahoidon tueksi on jo kehitetty erilaisia palveluita, esimerkiksi omaolon, mielenterveystalon ja mieli ry:n sivustoilla. Omahoidon palveluiden tavoitteena on lisätä yksilön mielenterveyttä edistäviä taitoja tai kykyjä, ja sivustoilla tarjotaan yksilöille tietoa, tehtäviä, pelejä tai videoita. Omahoidollisten harjoitusten avulla pyritään myös lisäämään yksilön kykyä tunnistaa ja hallita erilaisia haitallisia ajatus- ja toimintamalleja sekä mielenhäiriöiden oireita. Harjoituksia löytyy runsaasti erilaisina äänitteinä ja videoina sekä verkosta että sovellusten kaupallisilla alustoilla. Nuorten mielenterveyttä tuetaan esim. peleillä, joita mm. ammattikorkeakoulut ovat kehittäneet ja tuottaneet. (Digitaaliset ratkaisut, n.d.)

Terveysalalla mobiilisovellukset ovat uusi, nopeasti kehittyvä ala. EU:n julkaisemassa vihreässä kirjassa (2014) on käynnistetty keskusteluja mobiilisovelluksista. Yleisesti EU:n komission vihreissä kirjoissa kannustetaan jostain tietystä asiasta kiinnostuneita organisaatioita sekä yksityishenkilöitä osallistumaan keskusteluihin ja kuulemismenettelyihin kirjassa esitettyjen aiheeseen liittyvien ehdotusten pohjalta (Vihreä kirja). Mobiilisovelluksia koskevassa vihreässä kirjassa arvioidaan mobiilisovellusten käytettävyyttä sekä otetaan kantaa mobiilisovellusten käyttämisen tuottamiin ongelmiin. Mobiilisovellusten avulla on ajateltu nopeutettavan terveydenhuollon uudistumista ja lisättävän terveydenhuollon laatua ja tehokkuutta. Lisäksi mobiilisovellusten ajatellaan tukevan laadukkaan terveydenhuollon tarjoamista sekä auttavan terveydenhuollon ammattilaisia hoitamaan potilaita tehokkaammin. Mobiilisovellukset voivat kannustaa yksilöitä terveelliseen elämäntapaan, ja niiden avulla voidaan terveydenhuollossa tarjota potilaalle aiempaa henkilökohtaisempaa lääkitystä ja hoitoa. Potilas voi myös hallita omaa terveyttään aktiivisemmin mobiilisovellusten itsearviointi- ja etäseurantaratkaisujen ansioista. Tämän edellytyksenä on, että potilaiden käyttämän teknologian on oltava turvallista. Terveysalan mobiilisovelluksilla ei myöskään ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisia, vaan mobiilisovelluksia pidetään apuvälineinä terveydenhuollon hallinnassa ja tarjoamisessa. EU:lla on tärkeä rooli parhaiden terveydenhuollon mobiilisovellusten käytänteiden arvioinnissa sekä uusien innovaatioiden edistämässä. (Vihreä kirja terveysalan mobiilisovelluksista.... 2014.)

Tämän kehittämistyön tarkoituksena on ollut kuvailla laadukkaan ja turvallisen mobiilisovelluksen kriteereitä ja tavoitteena selvittää, millä edellytyksillä mielenterveyden ammattilainen voisi hyödyntää masennuksen mobiilisovelluksia työvälineenä täysi-ikäisen masennusta sairastavan potilaan hoidossa.

2 Digitaalinen interventio, mobiilisovellus ja depressio

Kannasojan & Tiilikaisen (2017) mukaan interventio määritellään yleisen määritelmän mukaan väliintuloksi tai toimenpiteeksi, jolla pyritään vaikuttamaan johonkin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa interventio määritellään myös olevan tapahtuma tai osallistuminen johonkin toimintaan. Toiminnalla tarkoitetaan esimerkiksi yksilön osallistumista johonkin sellaiseen toimintaan, jolla vaikutetaan hänen tai jonkin ryhmän hyvinvointiin, terveyteen ja elintapoihin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa intervention käsitteellä voidaan tarkoittaa myös vaikuttamista yksilön tai ryhmän käyttäytymiseen tai yhteiskunnallisiin rakenteisiin. (Kannasoja & Tiilikainen 2017.) Kaasalainen, Ruohonen & Neittaanmäki (2019) määrittelevät digitaalisen intervention ennaltaehkäisevänä toimintamallina, joissa on hyödynnetty digitaalista teknologiaa. Heidän mukaansa digitaalisiin interventioihin sisältyvät esimerkiksi mobiilisovellukset, internetin terveysaiheiset sivustot ja palvelualustat sekä sähköiset terveyspalvelut. (Kaasalainen ym. 2019, 9.)

Mobiiliterveyssovellusten käyttöä edistetään useissa Euroopan maissa: Britannian NHS-terveydenhuolto-järjestelmän tarpeita palvelee yksityinen arviointikriteeristö, Saksassa on asetettu laki, jonka perusteella kliinisesti arvioitujen mobiiliterveyssovellusten käyttäjien on mahdollista saada korvauksia sovelluksen käytön kustannuksista. Tämän tyyppisiä mobiiliterveyssovellusten käyttöönoton edistämisiä on vireillä myös esim. Hollannissa ja Itävallassa. (Räsänen 2021.) Euroopan komissio on käynnistänyt vuonna 2014 julkisen konsultaation mobiiliterveyssovelluksista. Maailman terveysjärjestö WHO on määritellyt mobiiliterveyden (mHealth) osaksi e-terveyttä (eHealth, informaatio- ja kommunikaatioteknologian ja - palveluiden käyttö terveydenhuollossa). Mobiililaitteet, potilaan monitorointiin tarkoitetut laitteet sekä langattomien laitteiden käyttö terveydenhuollossa ja kansanterveystyössä määritellään kuuluviksi mHealthiin. Se sisältää myös mobiililaitteisiin liitetyt sovellukset, henkilökohtaiseen neuvontaan rakennetut järjestelmät, tekstiviestimuistutukset ja langattoman telelääketieteen. Euroopan komission mukaan mHealthin suuri potentiaali sen käytettävyydessä on näyttäytynyt positiivisena sairauksien ennaltaehkäisyssä ja elämälaadun parantamisessa sekä kroonisten sairauksien hoidossa. Lisäksi Euroopan komissio on maininnut, että mHealth on lisännyt sekä terveydenhuollon tehokkuutta ja saatavuutta että myös mahdollistanut parempaa terveydenhuollon henkilöstöressurssien käyttöä. Mobiiliterveyssovellus mahdollistaa myös potilaan tietojen tuomisen ammattilaisten käytettäväksi. (EU; terveys; perusmuistio 2014, 2-4.)

EU:n komission konsultaatiossa on myös herännyt kysymyksiä liittyen mobiiliterveyden tietoturvaan, EU-lainsäädäntöön, potilasturvaan ja tiedon läpinäkyvyyteen. Konsultaatiossa on tarkasteltu mm. tietoturvaa, massadataa, laillisia puitteita ja potilasturvallisuutta. Lisäksi konsultaatio on tarkastellut kuinka toteuttaa mobiiliterveyden rooli terveydenhuollossa ja palvelujen saatavuudessa, niiden yhteen toimivuudessa, korvauskäytänteissä, luotettavuudessa, tutkimuksessa ja innovaatioissa, kansainvälisessä yhteistyössä sekä markkinoihin liittyvissä kysymyksissä. (Mts.) Useissa Euroopan maissa on käynnistetty projekteja, joissa on pyritty saamaan potilaan itse mittamaa dataa hyötykäyttöön joko sairauksien ennaltaehkäisyssä tai sairauksien hoidon tukena. Esteinä projekteille on huomattu olevan potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten luottamusvaje älylaitteiden ja terveyssovellusten dataan sekä niiden markkinapaikkojen puuttuminen, jotka tarjoaisivat luotettavaa ja kliinistä dataa. Sovelluksia tarjoavilta yrityksiltä puuttuu myös kasvuun kannustavia liiketoimintamalleja. (Räsänen 2021.)

2.1 Mobiilisovellukset mielenterveyden hoidossa

Matkapuhelimet ovat nykyään terveydenhallinnan portaaleja mobiilisovellusten kautta: ne auttavat käyttäjää seuraamaan fyysistä aktiivisuutta, suunnittelemaan terveellisiä aterioita ja pitämään kirjaa päivittäisistä mielialoista sekä muista henkilökohtaisista tiedoista. Sanastokeskuksen termipankin mukaan mobiilisovellus on ”käyttäjän käytettäväksi tarkoitettu ohjelma tai ohjelmakokous, joka toteuttaa tietyn tehtävän tai tietyjä tehtäviä. Sovellus voi koostua yhdestä tai useammasta ohjelmasta ja niihin liittyvästä datasta”. Sovellus, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksittäiselle kuluttajalle, ei sisällä esimerkiksi ko. ohjelman teknisiä ylläpitotehtäviä eikä taustatoimintoja hoitavia ohjelmia. Mobiililaitteille suunniteltuja sovelluksia kutsutaan mobiilisovelluksiksi. (Mobiilisovellus TEPA-termipankki, n.d.)

Holopainen on todennut jo vuonna 2015 mobiililaitteen käyttäjällä olevan mahdollisuuden löytää valtava määrä kännykällä, älypuhelimilla ja tableteilla käytettäviä terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä mobiilisovelluksia. Mielenterveyden häiriöiden hoitoon tai oireiden mittaamiseen on saatavilla tuhansia älypuhelinsovelluksia etenkin englannin kielellä. (Holopainen 2015.) Mobiilisovelluksia käyttämällä on mahdollista ehkäistä mielenterveysongelmien pahenemista, helpottaa mielenterveyspalveluiden saatavuutta sekä tukea hoidon tehoa kaikissa mielenterveyshoidon vaiheissa (Digitaaliset ratkaisut 2021). Holopainen (2015) on myös esittänyt mobiilisovellusten liittämistä käypähoito-suositukseen.

Ne henkilöt, jotka etsivät mielenterveyssovelluksia, käyttävät todennäköisemmin sosiaalista mediaa, onlinehakukoneita tai verkkofoorumeita (Bubolz ym. 2020). Mielenterveyssovellusten tekniikat sisältävät lukuisasti strategioita, jotka edistävät käyttäjien sitoutumista sovelluksien käyttöön. Sovellukset tukevat käyttäjän käyttäytymisen muutosta erilaisilla tavoilla: muistutuksilla, toiminnan valvonnalla, palkitsemisella ja vertaistuen avulla. (Zhang, Nicholas, Knapp, Graham, Gray, Kwasny, Reddy & Mohr 2019.) Mobiilisovelluksen kliinisen vaikuttavuuden on katsottu riippuvan siitä, millainen on mobiilisovelluksen käyttäjän kyky oppia. Sovelluksen kliininen vaikuttavuus on parempi myös silloin, kun sovelluksen käyttäjä on asettanut omia tavoitteita suhteessa omaan sairauteensa ja seuraa sovelluksen kautta omia oireitaan. (Bubolz ym. 2020; Zhang ym. 2019.) Ratkaisevan tärkeää mielenterveyden sovellusten vaikuttavuuden onnistumisessa on, miten se onnistuu sitouttamaan käyttäjänsä. Vaikuttaisi siltä, että mielenterveyden sovellukset tulisi suunnitella niin, että ne olisivat nopeita käyttää, niiden vuorovaikutus olisi yksinkertaista ja että ne tukisivat yhtä tai rajoitettuja sarjaan liittyviä tehtäviä. Sovellusten käyttämisen riskeistä käyttäjälle on mainittu käyttäjän ylikuormittuminen, turhautuminen sekä sovelluksen käyttämisen lopettamisen. Riskien hallinnan käsittely on kuitenkin usein puuttunut sovelluksesta tai sovelluksen tiedoista (Bubolz ym. 2020.) Sovellusten vaikuttavuuden lisäämiseksi olisi hyvä, että niitä käytettäisiin yhdessä henkilökohtaisen ja vuorovaikutukseen perustuvan hoitokontaktin kanssa. Haasteena sovellusten käyttämiseen on niiden tutkimattomuus. (Digitaaliset ratkaisut 2021.)

Heikentynyt mielenterveys lisää yksilöllä negatiivisia asenteita verkkopohjaisia terveys- ja sosiaalipalveluja kohtaan. Heikentynyt mielenterveys kasvattaa välillisesti yhteiskunnasta syrjäytymisen riskiä ja edelleen myös ikääntyminen ja miespuolisuus vahvistavat huonon mielenterveyden ja syrjäytymisen välistä yhteyttä. (Rantanen, Gluschkoff, Silvennoinen & Heponiemi 2021.) Masennus ja ahdistus potilaan oireina on aina kriittisen ja äkillisen huolen aiheita liittyen mielialaan, ja ne ovat myös tunnetusti itsensä vahingoittamisen ja itsetuhoisuutta lisääviä riskitekijöitä. Stefanopoulou, Hogarth, Taylor, Russel-Heines, Lewis & Larkin (2020) toteavat, että osalle mielenterveyden potilaista kasvokkain tapahtuvat hoitokontaktit ammattilaisten vastaanotolla voivat olla mahdottomia. Heidän mukaansa niiden aikuisväestön potilaiden joukossa, jotka eivät halua tai eivät pysty tulemaan terveydenhuollon vastaanotolle, ja joilla on itsensä vahingoittamisen ja itsemurha-ajatuksia, on tutkimuksissa osoitettu olevan rajallisesti näyttöä digitaalisten interventioiden tehokkuudesta. (Stefanopoulou ym. 2020.)

Holopaisen (2015) mukaan se, että terveydenhuollon käyttöön voitaisiin mahdollistaa mobiilisovellusten käyttöönotto, asettaa tarkastelun avainasemaan mobiilisovellusten tietoturvan, potilasturvallisuuden ja luotettavuuden. Terveydenhuollon ammattilaisilta vaaditaan mahdollisuuksia päivittää omia prosessejaan ja on tärkeää, että ammattilaisilta löytyy halua ottaa käyttöön uusia työtapoja (Metsäniemi 2018, 15-17). Digitaalisen osallisuuden tukemisessa pitää kiinnittää huomio ohjaukseen ja neuvontaan, verkkopalveluiden luotettavuuteen sekä käyttäjäystävällisyyteen (Rantanen ym. 2021). Holopaisen (2015) mielestä kokeilukulttuurilla voidaan tarjota tulevaisuudessa tehokas, havainnollinen sekä osallistavan toimintamalli tulevaisuuden uusien terveyssovellusten kehittämiseen ja käyttöön saamiseen.

2.2 Depressio

Tässä opinnäytetyössä masennuksen määritelmä kuvataan hoitotyön asiasanaston sekä depression käypähoitosuosituksen (2022) määrittelyiden pohjalta. Hoitotyön asiasanaston määritelmässä kuvaillaan yleisellä tasolla fyysisiä oireita, käypähoitosuosituksessa taas puhutaan elämänlaadun ja toimintakyvyn muuttumisesta masennuksen sairastamisen aikana (Depressio 2010). Depressio on käypähoitosuosituksen (2022) mukaisesti diagnoosien F32 ja F33 (masennustila ja toistuva masennus) yläkäsite. Tässä kehittämistyössä potilas on määritelty henkilöksi, jolla on lääkärin kliinisen tutkimuksen perusteella määritelty masennuksen diagnoosi, ja joka on hoitosuhteessa mielenterveyden ammattilaisen kanssa.

Depressio on kliininen oireyhtymä, johon kuuluu mielialan laskua, mielenkiinnon ja mielihyvän menetyksiä. Oireistossa voi olla myös psykomotorista jälkeenjääneisyyttä, hidastumista tai viivästyistä, siihen voi myös liittyä voimakasta kehon liikkeiden levottomuutta. Depression tavallisina oireina potilaalla on myös arvottomuuden ja syyllisyyden tunteita. Sekä sairauden tunnistaminen että erotusdiagnoosi ovat tärkeitä. Hoidon suunnittelun kulmakivinä ovat depression vaikeusasteen arviointi, ensimmäistä kertaa esiintyvän masennustilan sekä toistuvan depression erottelu, lisäksi hoidon suunnittelussa on otettava huomioon monihäiriöisyyden, itsemurhavaaran ja toimintakyvyn arviointi. Depression Käypähoitosuosituksen mukaan lievään depression liittyy subjektiivinen kärsimys, joka ei yleensä juurikaan heikennä potilaan toimintakykyä. Keskivaikea depression huonontaa toimintakykyä selvästi, ja vaikeasta/psykoottisesta/monihäiriöisestä depressiosta kärsivä tarvitsee usein apua päivittäisiin toimintoihin. (Depressio 2022.)

Depression diagnostiikan määrittelyssä tulee täyttyä seuraavat kriteerit: masennusjakso on kestänyt vähintään 2 viikon ajan, todetaan vähintään kaksi alla esitetystä oireista tai todetaan jokin/jotkin seuraavista oireista niin, että oireita on yhteensä vähintään neljä (taulukko 1, masennuksen diagnoosin oirekuvaus). Masennustilan lievässä muodossa oireita on 4-5, keskivaikeassa masennustilassa on 6-7 oiretta ja vaikeassa masennustilassa 8-10 oiretta, mukaan lukien kaikki mielialaan liittyvät oireet. Psykoottisessa masennuksessa esiintyy myös harhaluuloja ja harhaelämyksiä. Taulukkoon 1 on kerätty depression käypähoitosuosituksen (2022) pohjalta masennuksen diagnoosin perusteina olevia oireita.

Taulukko 1. Masennuksen diagnoosin oirekuvaus

Mielialaan liittyvät oireet	Käyttäytymiseen liittyvät oireet	Toiminnalliset oireet
<ul style="list-style-type: none"> • suurimman osan aikaa masentunut mieliala • kiinnostuksen tai mielihyvän menettäminen asioihin, jotka ovat tavallisesti kiinnostaneet tai tuottaneet mielihyvää • voimavarojen vähentyminen tai poikkeuksellinen väsymys 	<ul style="list-style-type: none"> • itseluottamuksen/omanarvontunnon väheneminen • itsesyytökset, jotka ovat perusteettomia tai kohtuuttomia • itsetuhoinen käyttäytyminen tai toistuvat kuolemaan/itsemurhaan liittyvät ajatukset 	<ul style="list-style-type: none"> • keskittymisvaikeus (joko subjektiivinen tai havaittu), joka voi ilmentyä myös päättämättömyytenä tai jatkailuna • psykomotorinen muutos, joko subjektiivinen tai havaittu (kiihtymys tai hidastuneisuus) • unihäiriöt • ruokahalun lisääntymisen/vähentyminen, johon liittyy painon muutos

Masennuksen itsehoidossa potilaan on tärkeä pyrkiä välttämään sosiaalista eristäytymistä ja ylläpitää säännöllistä päivärutiinia (uni, terveellinen ruokavalio, tupakoinnin välttäminen tai lopettaminen, alkoholin liikkakäyttämisen sekä humalahakuisen juomisen välttäminen) sekä kohtuullisen liikunnan harrastaminen. Yksilöllisessä hoitosuunnitelmassa sovitaan yhteen potilaan toiveet ja tarpeet, käytettävissä oleva, vaikuttavaksi osoitetut hoitomuodot sekä mahdolliset muut tukitoimet (Depressio 2022).

2.3 Depression hoito

Potilaan hoidon perustana on Depression käypähoitosuosituksen mukaan (2022) lääkärin kliininen tutkimus (diagnoosi F32, F33). Hoidon koordinointi sekä potilaan hoidon vastuun määrittely mahdollisesti potilaan hoitoon osallistuvien eri organisaatioiden välillä on erittäin tärkeää riippumatta potilaan sairauden hoitomuodosta. On myös kartoitettava potilaan oma toive hoidosta, hoitoon sitoutumisesta sekä psykososiaalinen hoidon tarve. (Depressio 2022.)

Depression akuuttivaiheen hoidon tavoitteena on oireettomuus: tällöin hoito kestää tavoitteen saavuttamiseen asti. Depression jatkohoidon tavoitteena on estää oireiden palaaminen, relapsi. Ylläpito-hoidon tavoitteena on uuden sairausjakson puhkeamisen estäminen. Depressiopotilaan hoitoon kuuluu aina sairauden ja sen hoitoa koskeva potilasopastus, psykoedukaatio. Internetvälitteisten, tietotekniikka-avusteisten terapioiden (nettiterapioiden) katsotaan olevan vaikuttavia depression akuuttivaiheessa masennuksen ollessa diagnosoitu lieväksi ja keskivaikeaksi. Vaikuttavaksi osoitettu psykoterapia ja depression lääkehoito voidaan toteuttaa joko erillisinä tai samaan aikaan toteutettavina hoitotoimenpiteinä. Lääkityksen ja psykoterapian yhtäaikainen toteuttaminen on todettu selvästi tehokkaammaksi kuin näiden hoitomuotojen yksittäinen toteuttaminen. Etenkin silloin, kun depressio selkeästi heikentää potilaan toimintakykyä, suositellaan vahvasti hoitomuotojen yhdistämistä. (Mt.)

Lievässä ja keskivaikeassa depressiossa vaikuttavina hoitomuotoina käypähoitosuosituksen mukaan toimivat yksinomaisena hoitomuotona nettiterapiat, psykoterapiat ja masennuslääkkeet. Vaikeassa ja psykoottisessa depressiossa yksittäisenä vaikuttavana hoitomuotona katsotaan olevan sekä masennuslääkkeet että sähköhoito. Vaikeassa depressiossa psykoterapian vaikuttavuus yksinomaisena hoitomuotona on epävarma tai riittämätön. Psykoottisessa depressiossa masennuslääkkeet yksittäisenä hoitomuotona on epävarma tai riittämätön, silloin suosituksen mukaisesti potilas hoidetaan joko masennus- tai psykoosilääkkeellä yhtäaikaisesti tai sähköhoidolla (ECT). Psykoterapia ei ole vaikuttava hoitomuoto psykoottisessa depressiossa. (Depressio 2022.)

Depression käypähoitosuosituksen (2022) mukaan psykoterapia on vaikuttava hoitomuoto lievän, keskivaikean ja vaikean masennuksen hoidossa. Psykoterapiahoidon tavoitteena on sekä potilaan toipuminen että hänen toimintakykynsä paraneminen. Psykoterapiahoidossa vaikutetaan potilaan mielikuviin, joilla potilas tutkimustiedon ja teoreettisten mallien mukaan ylläpitää masennusta

(ajattelumallit, tunne-elämä, minäkäsitys ja toimintatavat). Psykoterapia soveltaa hoidossa normaalista ja häiriintyneestä psyykkisestä kehityksestä sekä psykoterapian muutoksista sovellettuja klinisiä käytänteitä. Suomessa yleisimmin käytetyt, depression hoidossa vaikuttavaksi osoitetut psykoterapiat on jaettu erilaisiin kognitiivisiin ja käyttäytymisterapeuttisen terapian muotoihin: psykodynaamisiin terapioihin, interpersonaaliseen sekä ratkaisukeskeiseen terapiaan. Näissä terapioiden menetelmätökaluina käytössä erilaisia sovelluksia, joita luonnehtii tietty terapian käyttöala tai toteutustapa. (Mt.)

Jossain tapauksissa depression hoitomuotoina lääkityksen ja psykoterapian lisäksi voidaan käyttää sähköhoitoa, kirkasvalohoitoa, transkraniaalista magneettistimulaatiohoitoa tai muita neuromodulaatiohoitoja (Depression käypähoitosuositus 2022). Ei-kajoavat neuromodulaatiomenetelmät perustuvat heikkoon sähkövirtaan ja stimuloivat aivoja muokkaamalla hermosolujen kalvopotentiaalia laukaisematta aktiopotentiaalia. Neuromodulaatiomenetelmillä on pystytty vaikuttamaan esim. terveillä koehenkilöillä kognitioon ja tunteiden säätelyyn, ja kliinisissä tutkimuksissa nämä menetelmät ovat tehonneet mm. masennukseen. Aivojen tasavirtastimulaatio (tDCS) on neuromodulaatiomenetelmistä yksinkertaisin, ja satunnaisessa tutkimuksessa tasavirtastimulaation teho oli verrattavissa sertraliini-lääkkeen tehoon. Edelleen samassa tutkimuksessa todettiin, että yhdistettynä sertraliini-lääkehoito tasavirtastimulaatiohoitoon oli tehokkaampi kuin ko. hoitomuoto yksin toteutettuna. (Kotilainen & Lehto 2016.) Jos depressio heikentää selkeästi potilaan toimintakykyä, suositetaan psykoterapian ja masennuslääkehoidon yhtäaikaista käyttöä. Tällöin on tärkeää huolehtia hoidon koordinoinnista ja molempien hoitomuotojen asianmukaisesta seurannasta. Hoitomuodon ja -tahon valintaa ohjaa depression vaikeusasteen lisäksi hoidon saatavuus. (Depressio 2022.)

Käypähoito-suosituksen (2022) mukaan depression hoitoon kuuluu aina sekä sairautta että sen hoitoa koskeva potilasopastus (psykoedukaatio). Lääkehoito ja psykoterapia yhdistettynä hoitomuotona on yleisesti suositeltavaa silloin, kun depressio on heikentänyt potilaan toimintakykyä. Hoidettaessa potilasta yhdistetyllä hoitomuodolla, on tärkeä huolehtia hoidon kokonaisuuden koordinoinnista ja molempien hoitomuotojen asianmukaisesta seurannasta. Yksilöllisesti voidaan soveltaa muitakin tarpeellisia psykososiaalisia tai lääkehoitoja: riippumatta hoitomuodosta on tärkeä seurata depressiopotilasta säännöllisesti sekä sairauden akuuttivaiheessa että vähintään puoli vuotta sen jälkeen. Depressiopotilaan hoidon aikana tutkitaan potilaan elämäntilanne, mahdoli-

sesti depression laukaisseita sekä sitä ylläpitäviä ja kuormittavia tekijöitä. Tavoitteena on tukea potilaan selviytymiskeinoja sekä varmistaa, ettei potilas jää hoidossa passiiviseen, hoitoa vastaanottavaan rooliin. Tutkimuksien mukaan depressiopotilaat hyötyvät ohjatusta liikuntaharjoittelusta, jota voidaan aina suositella (jollei ole lääketieteellisiä vasta-aiheita). Liikunnan ei katsota kuitenkaan korvaavan depression muuta hoitoa. (Depressio 2022.)

3 Kehittämistyön tarkoitus ja tavoitteet

Kehittämistyön tarkoituksena on ollut kuvailla, millaisilla kriteereillä masennuksen mobiilisovelluksia voidaan luokitella laadukkaiksi ja turvallisiksi. Kehittämistyön tavoitteena on ollut selvittää, millä edellytyksillä mielenterveyden ammattilainen voisi hyödyntää mobiilisovelluksia työvälineenä täysi-ikäisen masennusta sairastavan potilaan hoidossa. Masennuksen hoito pohjautuu kansalliseen depression käypähoitosuositukseen (2022). Kehittämistyöstä on rajattu pois pelilliset masennukseen liittyvät mobiilisovellukset. Kehittämistehtäviksi muodostuivat

- 1) kuvata mobiilisovelluksen laatukriteereitä
- 2) etsiä sovelluskaupoista masennuksen hoitoon liittyviä mobiilisovelluksia ja arvioida niiden laatua
- 3) arvioida miten valittuja mobiilisovelluksia voidaan hyödyntää masennuksen hoidossa pohjautuen depression käypähoito-suositukseen (2022)

4 Kehittämistyön menetelmänä PDSA

Kehittäminen liittyy lähes jokaisen työelämässä toimijan toimenkuvaan ja tehtäviin. Nopeat, työn toimintaympäristössä tapahtuvat muutokset tuovat mukanaan uudenlaisia haasteita ja mahdollisuuksia. Työelämän toimijoilta vaaditaan jatkuvaa uudistumiskykyä ja ketteryyttä, ja kasvavassa muutosnopeudessa innovatiivisuus on merkittävä osa organisaatioiden toimintaa. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2015, 11-12.) Käsite tiedosta, tiedon tuottamisesta ja saatujen tulosten tulkinnaasta on kehittämistoiminnan perusta. Lisäksi käytännön kehittämistoiminnassa työskentelyn perustana on ymmärrys siitä, miten kehityksen kohdetta olisi mahdollista parhaiten ymmärtää, selittää, uudistaa tai parantaa (Salonen, Eloranta, Hautala & Kinos 2017, 29.) Ilman nykytilan tuntemista ei ole kehittämisen edellytyksiä. Kehittämisellä voidaan vaikuttaa olemassa olevien toimintojen muuttamiseen, poistamiseen tai korvaamiseen uusilla tavoilla. (Bister 2019, 31.) Tilastokeskuksen määritelmän mukaan tutkimus- ja kehittämistoiminta on tutkimuksen tuloksena ja/tai

käytännön kokemuksen kautta saadun tiedon käyttämistä jo olemassa olevien menetelmien olennaiseen parantamiseen (Tutkimus- ja kehittämistoiminta määritelmä 2, n.d).

Jatkuvan laadun prosessien ja tuotannon kehittämisen juuret ovat prosessiteollisuudessa ja Lean-ajattelussa. Tunnetuin muutosmalli, nelivaiheinen PDCA-malli on saanut alkunsa amerikkalaisen insinööri Walter Shewhartin kehittämisen syklistä (P plan, D do, C check ja A act), jossa alkuperäisesti oli esitetty kolme vaihetta: määrittelyvaihe, tuotantovaihe ja tarkasteluvaihe. Syklin perusajatuksena oli toiminnan kehittäminen jatkuvan kokeilun sekä toiminnassa tapahtuvan jatkuvan kokeilun tarkastelun kautta. Sykli muodostuu suunnittelun, tekemisen, arvioinnin ja korjauksen vaiheista, ja sitä kuvataan usein ympyränä. Toiminnan kehittäminen syklin avulla ei kuitenkaan aina tule kokonaan valmiiksi, vaan kierrosten tavoitteena on lisätä asiakkaan kokemaa hyötyä sekä vähentää sitä työtä, joka ei tuota asiakkaalle lisäarvoa. (Heikkinen & Sivonen 2021.) Muutos on mahdollista toteuttaa sykliden avulla niin, että useat muutoksen syklit voivat seurata toisiaan, jolloin muutosta voidaan toteuttaa ketterästi. Kehittäminen voidaan päättää, kun todetaan tavoite saavutetuksi. (Sallankari 2019, 21.)

Edward Deming jatkoi PDCA-syklin kehittämistä vuonna 1950. Deming lisäsi Shewhartin sykliin muutosten tarkasteluun ja arvioimiseen liittyvät vaiheet. PDCA-malli on tunnettu myös Demingin ympyränä. (Heikkinen & Sivonen 2021.) Patel & Deshpande (2017, 197-201) toteavat PDCA-syklin olevan tehokkaasti toteutettavissa sekä metodologian olevan helppo käyttöönottaa esim. julkisissa organisaatioissa. Kliemin (2016) mukaan PDCA-syklin vahvuutena on sen yksinkertaisuus; syklin työstäminen jatkuu, kunnes keskeisimmät sidosryhmät ovat tyytyväisiä tulokseen. Toiminnan jatkuvan parantamisen mahdollistaa tyytyväisyys tulokseen (Kliem 2016.) Heikkisen ja Sivosen (2021) mukaan vuonna 1993 Deming onkin todennut, että toiminnan ohjaukseen ja kehittämiseen voisi olla parempi PDSA-malli. Heikkinen ja Sivonen kirjoittavat edelleen, että PDSA-mallissa toiminnan tarkastaminen on korvattu toiminnan kehittämisen tavoitteiden saavuttamisen reflektiolla sekä sen syy-seuraussuhteen arvioimisella. Heidän mukaansa PDSA-mallia on toistaiseksi hyödynnetty melko vähän, pääosin sosiaali- ja terveysalan piirissä. Heikkinen ja Sivonen (2021) toteavat edelleen PDCA-mallin saaneen kritiikkiä siitä, että PDCA-syklin tarkistamisvaihe (C check) voi jäädä syklin toimintaa kehittäessä ainoastaan toiminnan tavoitteiden saavuttamisen toteamiseksi. PDCA- ja

PDSA-sykliden pienenä ero toisiinsa on, seuraako toiminnan kehittämisen toteuttamista tietyn suorituksen tarkistaminen vai tapahtuneen toiminnan syiden ja seurauksien analyysi. (Heikkinen ja Sivonen 2021.)

Tutkivan ja kehittävän oppimisen prosessin on yleisesti tunnistettu koostuvan seuraavista vaiheista: orientaatio (tutustuminen tutkittavaan ilmiöön ja kysymykseen), kysymysten asettaminen, kehitystehtävän muotoilu ja työskentelyteorian valinta, syventävän tiedon etsintä ja kokeilut, selitysten ja päätelmien kehittäminen sekä tiedon rakentaminen yhdessä muiden kanssa ja reflektointi. Viimeisenä vaiheena esitetään tiedon jakaminen ja uusien kysymysten asettaminen. (Mt.) Connollyn (2021) mukaan PDSA—malli on terveydenhuollossa otettu käyttöön ajatuksella nopeasti ja pienillä potilasmäärällä suoritetuista muutossykleistä; malli tarjoaa myös mahdollisuuden lähestyä jäsennellysti kokeellista oppimista ja muutosten arviointia. PDSA-sykli kuvataan yhdeksi harvoista menetelmistä, joilla voidaan keskittyä muutoksen ytimeen, ideoiden ja aikomusten muuttamiseen teoiksi. PDSA-menetelmän suunniteltuna tuloksena on oppiminen ja tietoinen toiminta, ja se onnistuu myös silloin kun se paljastaa tavoitteet, joita ei voi saavuttaa realistisesti tai jos menetelmä tunnistaa uusia ongelmia alun perin tunnistetun ongelman sijaan. PDSA—menetelmä ei voi luvata, että sen käyttäjä saavuttaa toivomansa tuloksen. (Reed & Card 2016.)

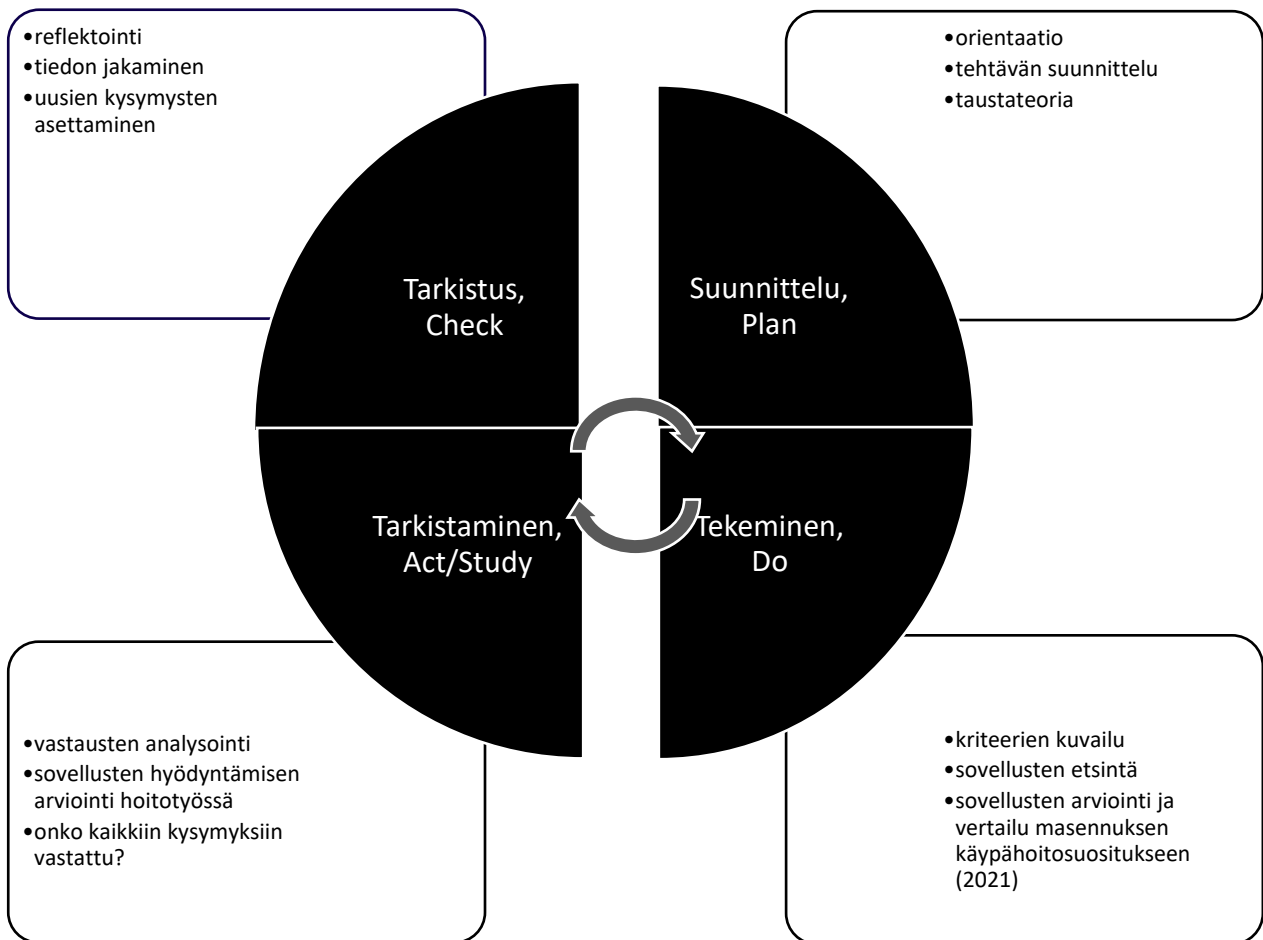
4.1 Kehittämistyön eteneminen suunnittelusta tarkistukseen

Kehittämistyön PDSA-sykli on kuvattu kuviossa 1. Kehittämistyön ongelma on perustunut käytännön hoitotyössä kohdattuun ajatukseen siitä, että mobiilisovellus voisi olla potilailla helposti esillä oleva, tuttu ja helppokäyttöinen työkalu masennuksen oireiden tarkkailussa. Suunnitteluvaiheessa on haettu taustatietoa mobiilisovellusten käyttämisestä potilaiden hoidossa, ja tarkemmin masennuksen mobiilisovellusten käyttämisestä. Kehittämistyössä yhdeksi alkuvaiheen tärkeäksi lähtökohdaksi muodostui mobiilisovelluksen kehittämisestä haettu tieto sovellusten laatuvaatimuksista. Tästä tiedosta työ on edennyt ”johtolanka kerrallaan” mobiilisovelluksen lainsäädännöllisiin vaatimuksiin ja lääkinnällisten laitteiden säädöksiin. Kehittämistyössä on ollut ajoittain vaikea erotella suunnittelun ja tekemisen vaiheita toisistaan.

Kehittämistyön Do-osuus on aloitettu kuvailemalla mobiilisovelluksen kriteereitä ja laatuvaatimuksia. Kehittämistyön seuraavassa vaiheessa on etsitty kehittämisessä kuvailtujen kriteereiden mu-

kaisia masennuksen mobiilisovelluksia kahden, Suomessa yleisimmän käytössä olevan älypuhelinjärjestelmän sovelluskaupoista (App Store ja Windows App Store). Sovellusten kehittäjien taustatietojen selvittämiseen on älypuhelimien sovelluskaupan tarjoamien tietojen lisäksi käytetty tietokonetta. Sovelluskaupoista on löydetty kaksi tässä kehittämistyössä kuvailtujen kriteereiden mukaista, masennuksen hoitoon soveltuvaa mobiilisovellusta. Näiden kahden masennuksen mobiilisovelluksen sisältöä on vertailtu sekä toisiinsa että kansallisesti käytössä olevaan depression käypähoitosuositukseen (2022). Arviointia on jatkettu mobiilisovelluksien sisältöjen vastaavuuden arvioinnilla masennuksen hoito-ohjeisiin. Kolmannessa, study-osuudessa on pohdittu, millä edellytyksillä terveydenhuollon ammattilaisen voi turvallisesti ja laadukkaasti ottaa masennuksen mobiilisovelluksen hoidon työvälineeksi potilaan kanssa – ja mitä eri näkökulmia on huomioitava terveydenalan ammattilaisena, kun pohtii mobiilisovelluksen käyttöönottoa potilaan hoidossa. Viimeisessä vaiheessa on tarkistettu, että työssä tehdyt tehtävät vastaavat kehittämistyön kysymyksiin, pohdittu löydetyn tiedon jakamista sekä uusien kysymysten esittämistä.

Do/study vaihe on ollut kehittämistyön haasteellisin vaihe syventävän tiedon ja työn tavoitteiden tarkastelun sekä tiedon rajaamisen suhteen, osin nämä vaiheet ovat työtä tehdessä keskenään päällekkäiset. Kehittämistyön eri vaiheissa on palattu useita kertoja spiraalimaisesti jokaiseen PDSA-syklin vaiheeseen, ja kehittämistyön toteuttamisessa läpikäytyjä työn vaiheita on reflektoitu suhteessa kehittämistyön aiheeseen, kehittämistyön raportoinnin toteuttamiseen ja raportin muokkaamiseen kohti yhä tarkempaa tämän kehittämistyön kysymyksiin vastaamista.



Kuvio 1. Kehittämistyön PDSA-sykli

5 Tulokset

Kun terveyssovellus antaa hoito-ohjeita tai diagnooseja, se luokitellaan lääkinälliseksi laitteeksi. Näiden sovellusten (tai laitteiden) on täytettävä laissa asetetut terveyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset, ja lääkinällisten laitteiden markkinat ovat kansainväliset. Sovellusten tietoturvan ja luotettavuuden arviointi on tärkeää: yleisten standardien käytöllä varmistetaan sovellusten tämähetkinen, laintasainen vaatimustenmukaisuus sekä se, että tuotteet eivät aiheuta riskejä potilaille tai käyttäjille. Hyvinvointia seuraavia mobiilisovelluksia, jotka ovat merkittävästi yleistyneet viime vuosina, luetaan harvoin kuuluviksi lääkinällisten laitteiden joukkoon. Mobiililaitteisiin laadattavissa sovelluksissa käsitellään usein hyvin henkilökohtaisia neuvoja ja tarjotaan tietoja, joiden tieteellisestä pohjasta ei ole varmuutta. (Miten tunnistaa laadukkaat.....2021.)

Eri maiden ja talousalueiden standardit ja vaatimukset ovat erilaisia, ja vain harvoin voidaan soveltaa eri talousalueilla yhteistä tunnistamista. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on tunnistanut ohjelmasovellusten ja mobiilisovellusten toimintojen laajan kirjon, innovaatioiden nopean tahdin sekä näiden mahdollisesti tuottamat edut ja riskit kansanterveydelle. FDA on myös todennut terveydenhuollon siirtymisen digitalisuuteen tuovan mahdollisuuden parempaan ja tehokkaampaan potilaiden hoitoon sekä parempiin terveystuloksiin. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto on julkaissut ohjekirjan ohjelmasovelluksista, Mobile Medical Applications MMA guidance, jotka on tarkoitettu ohjekirjaksi terveydenhuollon mobiilisovelluksen tekijälle. (Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications 2019.) Euroopan ulkopuolella myös esimerkiksi Kanadalla, Japanilla ja Australialla on omat lääkinnällisten laitteiden kriteerit. Euroopassa useat maat ovat kehittäneet lainsäädäntöään sekä luoneet suosituksia turvatakseen mobiilisovelluksen laadukkuutta ja turvallisuutta. Suomessa lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinointia ja käyttöä valvoo lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Vaatimukset ammattilaisille käyttäjille, n.d.)

5.1 Mobiilisovellusten laatukriteereiden kuvailu

5.1.1 EU direktiivien kriteeristö

Lääkinnällisten laitteiden suunnittelu ja valmistus on tehtävä siten, etteivät ne laitteiden suunniteluissa ja tarkoituksissa käytettynä vaaranna potilaiden turvallisuutta ja terveydentilaa. Lääkinnällisten laitteiden laatua ja turvallisuutta EU pyrkii varmistamaan niitä koskevilla asetuksilla, jotka määrittelevät tuotteiden olennaiset vaatimukset. Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-asetus MD on suora ja sellaisenaan sovellettava sääntely EU:n alueella, ja asetuksella on tavoitteena parantaa lääkinnällisten laitteiden potilasturvallisuutta Euroopan Unionin alueella (Lääkinnällisiä laitteita koskeva... 2021). CE-merkinnällä tuotteen valmistaja/valtuutettu edustaja vakuuttaa, että tuote täyttää tuotetta koskevien EU:n direktiivien ja asetusten asettamat olennaiset vaatimukset. CE-merkintää ei myönnä mikään viranomainen tai muu kolmas taho, ja CE-merkinnällä varustettu tuote saa liikkua vapaasti EU:n alueella. CE-merkintä pitää olla seuraavissa tuotteissa: lelut, koneet, hissit, sähkölaitteet, henkilönsuojaimet, tietyt rakennustuotteet, kaasulaitteet ja mittauslaitteet. Mittauslaitteisiin luetaan lääkinnälliset laitteet mukaan lukien terveyssovellukset. CE-

tuotteita valvovat viranomaiset. CE-merkintä ei kuitenkaan ole yleinen turvallisuusmerkki: se ei takaa, että tuote olisi erityisen laadukas tai helppokäyttöinen. Merkinnällä ei myöskään voida erottaa tuotteita paremmuusjärjestykseen. (CE-merkintä n.d.)

Iso-Britannian ero Euroopan Unionista (Brexit) on astunut voimaan 31.1.2021 vuoden mittaisen siirtymäkauden jälkeen. Vuoden 2020 lopussa solmittu kauppaja yhteistyösopimus ei määrittele lääkinnällisiä laitteita koskevia erityisjärjestelyitä erikseen, vaan sopimus määrittää yleisesti EUn ja Iso-Britannian välisiä kauppasuhteita, jotka koskevat kaikkia CE-merkittyjä tuotteita. Iso-Britannian toimivaltainen viranomainen MHRA (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) on päivittänyt 12/2020 lääkinnällisiä laitteita koskevat ohjeensa. Ohjeistuksen mukaisesti Iso-Britannia tulee hyväksymään markkinoilleen CE-merkityt laitteet, mutta EU ei hyväksy markkinoilleen Iso-Britannian sertifioimia laitteita. Eurooppalainen CE-merkki hyväksytään ja tunnustetaan Britanniassa kesäkuuhun 2023 saakka. 08/2023 alkaen lääkinnällisissä laitteissa, jotka toimivat Britanniassa tulee olla UKCA-merkki (valmistaja täyttää UK MDR 2002-sääntelyn vaatimukset). (Brexit ja lääkinnällisten laitteiden rekisteröintiprosessi Iso-Britanniassa, n.d.)

GDPR, General Data Protection Regulation, on yleinen tietosuojasetus, jolla säädelään henkilötietojen käsittelyä (Usein kysyttyä EU:n tietosuojasetuksesta n.d). Henkilötietoja käsitellään rekisterinpitäjän lukuun henkilötietojen käsittelijän toimesta. Henkilötietojen käsittelijänä voi olla yritys, yksityinen elinkeinoharjoittaja, viranomainen tai yhdistys. Henkilötietojen käsittelijöitä koskeva sääntely koskee terveydenhuollossa esim. IT-palveluntarjoajia ja ohjelmistojen integroijia. (Henkilötietojen käsittelijät n.d.) GDPR tietosuojasetusta on sovellettu kaikissa EU-maissa kevästä 2018 lähtien. Tietosuojasetusta on täsmennetty kansallisesti tietosuojalailla (L 5.12.2018/1050.)

MDR-lääkintälaitteasetusta on sovellettu toukokuusta 2021 alkaen, asetuksen käyttöönottoa on pidennetty koronapandemian vuoksi (aiemmin MDD-asetus). Terveydenhuoltoalan toimijan on varmistettava järjestelmän hankkijana siitä, että järjestelmä täyttää ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuvat vaatimukset lääkinnällisten laitteiden osalta. Kansalliseen lakiin lääkinnällisistä laitteista L719/2021 on sisällytetty asetuksiin 2017/745 ja 2017/746 terveydenhuoltoyksiköihin kohdistuvia seikkoja. MDR-merkinnällä varustetut laitteet/sovellukset löytyvät EUDAMED-tietokannasta. (Mitä tarkoittaa lääkinnällisten laitteiden asetus MDR 2021; Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille n.d.)

MDR-asetuksen tavoitteena on yhtenäistää EU-maiden kansallisia lainsäädäntöjä ja parantaa potilasturvallisuutta. MDR-merkinnällä lääkinnällisen laitteen valmistaja vakuuttaa, että valmistettu tuote täyttää ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuvat vaatimukset. (Mitä tarkoittaa lääkinnällisten laitteiden asetus MDR.) Ammattimaisen käyttäjän veloitteet kuvataan lääkinnällisten laitteiden laissa 719/2021, sen lisäksi asetuksissa 2017/745 ja 2017/746 esitetyistä, terveydenhuoltoyksiköihin kohdistuvista seikoista on hyvä olla tietoinen (Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille n.d.).

5.1.2 Britannian NHS ja Orcha

Mobiilisovellusten nopea kehittyminen haastaa sovelluksen luokittelun kliinisesti vaikuttavaksi. Britannian kansallinen terveystalvaelu (National Health Service, NHS) on tuottanut listauksen, jossa kiinnitetään huomiota erityisesti sovellusten kliiniseen turvallisuuteen. (Holopainen 2015.) Britannian kansallisen NHS-terveystalvaelun digitalisoitumisen myötä myös Organisation for the Review of Care and Health Apps (Britannian yksityinen palveluntarjoaja, ORCHA) on myös rakentanut kattavan terveystalvaelusten arviointikriteeristön, jossa terveystalvaeluksien ominaisuuksia arvioidaan noin 350 eri kriteerin avulla. ORCHAN malli antaa sekä terveystalvaeluon ammattilaisille että valintoja tekeville viranomaisille suosituksia mm. sovellusten vaikuttavuudesta, riskeistä ja käytettävyydestä. (Räsänen 2021.)

NHS on julkaissut lokakuussa 2017 terveystalvaeluksen arvioinnin kriteerit. Arvioinnin kriteereitä on esitetty muokatusti seuraavalla sivulla taulukossa 2. Kriteereiden mukaan sovelluksen on kerrottava selkeästi sen tarkoitus, hyöty potilaalle sekä tulos, joka halutaan saavuttaa. Lisäksi sovellusten on perustuttava tutkittuun tietoon. (Criteria for health app assessment 2017.) NHS:n kriteereissä mainitaan esim. CQC-rekisteröinti, johon kaikkien Britanniassa toimivien terveystalvaeluon toimijoiden pitää olla rekisteröity. MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) on Britannian erillinen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomainen, jonka uusin ohjeistus on tullut voimaan 1.1.2021. CE-merkintään, GDPR-tietosuoja-asetukseen sekä MHRAN säädöksiin palataan lyhyesti myöhemmin EU-direktiivin kriteeristöjen käsittelyssä.

Taulukko 2. NHS (2017): mobiilisovellusten kriteerit (muokattu)

Sovelluksen toiminnan tehokkuus	<ul style="list-style-type: none"> • käyttäjän tarpeeseen vastaaminen • parantaa hoidon tuloksia potilaiden ja käyttäjien kanalta • toiminnaltaan vakaa ja helppokäyttöinen • jos maksullinen, pitää tarjota vastinetta rahalle
Viranomaisten hyväksyntä	<ul style="list-style-type: none"> • lääkinnällisten laitteiden sääntely • CQC-rekisteröinti (Britannia)
Lääketieteellisten laitteiden sääntely	<ul style="list-style-type: none"> • CE-merkintä • MHRA-rekisteri (Britannia)
Kliininen turvallisuus	<ul style="list-style-type: none"> • terveys ja turvallisuus • sovelluksen riskien arviointi ja riskien vähentäminen • mahdollisten haittatapahtumien tunnistaminen • NHS kliininen riskinhallinnan vaatimus • NHS tietostandardi DCB0129
Yksityisyys ja luottamuksellisuus	<ul style="list-style-type: none"> • käyttäjätietojen kerääminen ja käsittely • käyttäjän tietoinen päätös sovelluksen käyttämisestä • sovellusten käyttäjien tietojen jakaminen ja tietojen säilytysaika
Käyttäjätietojen kerääminen, siirtäminen ja säilytys	<ul style="list-style-type: none"> • tietojen tallennus ja yksityisyys • tietojen todennus ja istunnon hallinta • verkkoviestintä
Sovelluksen käytettävyys ja saavutettavuus	<ul style="list-style-type: none"> • täytettävä eritasoisten käyttäjien tarpeet (vammat, ikäänntyneet, tekniikkaa vähän käyttävät) • helppokäyttöinen, helposti ymmärrettävä ja informatiivinen
Yhteentoimivuus kliinisten järjestelmien kanssa	<ul style="list-style-type: none"> • maailmanlaajuiset hyväksytyt standardit • tietojen jakaminen, palvelutasosopimukset palveluille ja sovellusliittymille • riippuvuus kolmannen osapuolen palveluihin

5.1.3 Saksan DVG (Digitale-Versorgung-Gesetz)

Saksan vuonna 2019 säätämä uusi laki Digital Healthcare Act, DVG, tarjoaa ensimmäisenä maana maailmassa uuden mallin, jonka mukaan lääkärin määräämä mobiilisovellus on mukana korvausmenettelyssä. Käytännössä Saksan valvova lupaviranomainen (BfArM) arvioi terveyssovellusten ominaisuudet ja hyväksyy sopivat sovellukset lakisääteisen terveysvakuutusten korvausmenettelyyn alle. Lupaa sovellukselleen hakevalla yrityksellä on yksi vuosi aikaa osoittaa laajassa käytössä olevan sovelluksen kliininen hyöty, jotta se pääsee hyväksytyjen sovellusten rekisteriin. Tämän jäl-

keen lääkäri voi määrätä joko lääkehoidon rinnalle tai sitä korvaavana potilaalle digitaalisen sovelluksen, jonka käyttämisestä potilas voi hakea korvausta Saksan kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä. (Räsänen 2021.)

Saksassakin lääkäreiden käytössä olevassa rekisterissä on vähän sovelluksia, sillä sovellusten arviointityö on hidasta ja vaativaa. Sovelluksia on kuitenkin hyväksytty muutamia. Jo nyt mielialasovelluksista saksalainen lääkäri voi määrätä potilaalleen esim. ahdistuksen- ja paniikkihäiriön, masennuksen ja unettomuuden hoitoon. (Mt.)

5.1.4 Kansallinen arviointiverkosto FinCCHTA

Suomessa terveydenhuolto saa luotettavan arvion yrityksen tuotteen vaikuttavuudesta HTA suosituksen avulla (Health Technology Assessment). HTA-lyhenne (Health Technology Assessment) on suomennettu tarkoittamaan terveydenhuollon menetelmien arviointia, se on sopiva myös käsitteeseen hoitoteknologioiden arviointi (Mitä HTA tarkoittaa n.d.).

FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment) on kansallinen suomalainen arviointiverkosto, jonka muodostaa FinCCHTAn henkilöstön lisäksi yliopistosairaaloiden arviointiyli-lääkärit ja muut sairaanhoitopiirien arviointitoiminnasta vastaavat henkilöt (Kansallinen arviointiverkosto, n.d.). Arviointiyksikkö toimii Oulun yliopistollisessa sairaalassa. Arviointiverkoston tavoitteena on arvioida näyttöön perustuvien menetelmien käyttöönottamista Suomessa ja lisätä arvioinnin avulla kansallisen terveydenhuollon vaikuttavuutta sekä kustannusvaikuttavuutta. Arviointiverkoston tehtävinä ovat muun muassa terveydenhuollon menetelmien arviointi sekä hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa. (Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA n.d.)

Arvioinnin kohteena ovat sekä uudet että jo vakiintuneessa käytössä olevat menetelmät. Menetelmiin luetaan kuuluviksi lääkkeet, laitteet ja toimenpiteet sekä hallinnolliset tukijärjestelmät (esimerkkinä potilastietojärjestelmät). Näkökulmana arviointiin ovat menetelmän kliininen vaikuttavuus, turvallisuus ja sen kustannukset. Lisäksi arvioinnissa voi olla mukana menetelmän käyttöön liittyvät sosiaaliset, eettiset, organisatoriset ja juridiset vaikutukset. Terveyspoliittisten ja kliinisten päätösten tueksi on näin satavissa paras mahdollinen tieto. (Kansallinen arviointiverkosto n.d.)

5.1.5 Digi-HTA, terveystalveluiden arviointisuositus

Digi-HTA on suositus, joka on kehitetty Sosiaali- ja terveysministeriön suosituksesta terveydenhuoltoon. Digi-HTA:n avulla terveydenhuolto saa oman päätöksentekonsa tueksi puolueettoman ja luotettavan arvion tuotteesta, jota se on hankkimassa käyttöönsä. Digi-HTA-arviointi on maksuton palvelu teknologiayrityksille ja terveydenhuollon palveluntuottajille, ja terveydenhuollon digitaalisille ratkaisuille suosituksen antoprosessi on vakiintumassa kansalliseksi toiminnoksi. Digi-HTA arviointi täydentää CE-merkintää tuomalla tietoa tuotteen vaikuttavuudesta, kustannuksista, turvallisuudesta, käytettävyydestä ja saavutettavuudesta, tietoturvasta ja -suojusta. Lisäksi Digi-HTA arviointi tuottaa tietoa niistä keskeisistä asioista, jotka pitää ottaa huomioon tuotteen käyttöönoton yhteydessä. Näistä mainitaan tuotteeseen vaadittavat hoitoprosessi- ja IT-muutokset, muihin järjestelmiin integroinnin, tuotetuen ja koulutuksen. (Digi-HTA 2021.)

Digi-HTA:n suositukset perustavat tuotekohtaisiin yritysten tuotteistaan toimittamaan tietoon. Yrityksen tuotetietoa on täydennetty Digi-HTA-kyselylomakkeen avulla, johon on sisällytetty kirjallisuuskatsauksia, asiantuntija-arvioita sekä mahdollisia lisäkysymyksiä. Digi-HTA suositus on oletusarvoisesti voimassa kolme vuotta, ja tuote arvioidaan uudelleen, jos yritys pyytää arviointia merkittävän uuden tiedon tultua. Digi-HTA suositusasteikko on esitetty numeraalisella arvioinnilla 4-10. Jos tuote saa kymmenen kokonaispistettä, sitä suositellaan perustuen tuotteen vaikuttavuuden vahvaan näyttöön, riittävällä tasolla olevaan turvallisuuteen, tieto- ja turva suojaan sekä tällöin tuotteen saavutettavuus ja käytettävyys on riittävällä tasolla. Jos suosituspisteet jäävät neljään tai sen alle, tuotteen käyttöä ohjeistetaan harkitsemaan vakavasti, ja joko yhdellä tai useammalla tuotteen keskeisellä käyttöalueella useilla on puutteita. (Digi-HTA arviointimenetelmä n.d.)

5.1.6 Mobiilisovellusten kriteerit tulevaisuudessa

Tekninen spesifikaatio ISO/TS 82304-2 luotettavien terveys- ja hyvinvointisovellusten tunnistamiseksi on julkaistu heinäkuussa 2021. Asiakirja on tarkoitettu sovellusten valmistajien sekä sovellusten arviointiorganisaatioiden käyttöön terveyssovellusten laatua ja luotettavuutta tarkasteltaessa. (ISO/TS 82304-2:2021.) Tekninen spesifikaatio voi esittää vaatimuksia ja ominaisuuksia paitsi tietyille tuotteille, myös palveluille ja menetelmille. Tekniset spesifikaatiot voidaan vahvistaa myöhemmin vahvistaa standardeiksi, jotka vaativat voimaantullakseen vahvemman prosessin. ISO/TS

82304-2 asiakirja esittää luotettavien sovellusten tunnistamiseksi arviointikriteeristön sekä laatu-
leiman. Lääketieteellisestä pätevyydestä, yksityisyyden suojasta, teknisestä laadusta ja käytettä-
vyydestä on muodostettu energiamerkkiä muistuttava laatuleima kirjaimista A – E, jotka yhdessä
muodostavat kokonaisarvosanan. (Miten tunnistaa ...2021.)

ISO/TS 82304-2 teknisen spesifikaation arviointikriteeristön avulla myös terveys- ja hyvinvointiso-
vellusten käyttäjät voivat varmistaa tuotteen potilasturvallisuuden, laadun ja tietoturvan perusta-
son. Suomessa sovellusten arviointia tekeviä tahoja ei vielä ole, Suomen Standardisoimisliitto SFS
Ry suositaa käytettäväksi ORCHA arviointilaitosta. (Mt.)

5.1.7 Kehittämistyössä asetettuja muita mobiilisovelluksen kriteereitä

Taulukossa kolme on esitetty tähän kehittämistyöhön valittujen masennuksen mobiilisovellusten
muita laadullisia kriteereitä. Mobiilisovellusten laatuun lisättiin EU:n asettamien lääkinnällisten
laitteiden kriteereiden lisäksi vaatimus siitä, että mobiilisovelluksen kehittäjän tulee olla yritys, ei
yksityinen henkilö. Hyväksyttäväksi ehdoiksi asetettiin myös sekä sovelluksen käyttäjälle esitetty
täysi-ikäisyyden ikäraja, että sovelluskaupassa oleva käyttökategoria. Sovelluskaupoissa sovelluk-
sen ikäraja on esitetty muodossa +17 vuotta. Sovelluksen tekijän määrittelemä sovelluksen käyttö-
kategoria rajattiin tässä kehittämistyössä lääketieteeseen sovellukseen mahdollisen kliinisen vai-
kuttavuuden perusteella.

Taulukko 3. Sovelluksen laadulliset hyväksytyt/hylätyt -kriteerit

Sovelluksen tiedot sovelluskaupassa	Hyväksytyt	Hylätyt
Sovelluksen käyttökieli	Suomi, Englanti	Muut kielet kuin suomi ja englanti
Sovelluksen käyttäjän ikä	>17 vuotta	< 17 vuotta
Sovelluksen tekijän määrittelemä sovelluksen käyttökategoria	Lääketiede	Jokin muu kuin lääketiede
Sovelluksen kehittäjän tiedot	Yritys/Organisaatio	Yksityinen henkilö
Sovelluksen kehittäjän ilmoittama tietosuojatietosuojat	Tieto sovelluksen kehittäjän tietosuojakäytännöistä sekä siitä, mihin sovelluksen käyttäjän tietoja jaetaan	Ei ilmoitusta/päivitettyä tietoa tietosuojakäytännöistä eikä sovelluksen käyttäjän tietojen jakamisesta
Lääkinnällisten laitteiden kriteerit	Sovellus täyttää EU:n vaatimat kriteerit lääkinnällisiltä laitteilta (CE, MDR, GDPR)	Ei tietoa lääkinnällisten laitteiden EU:n vaatimista kriteereistä

5.2 Sovelluskaupoista löydetty mobiilisovellukset ja niiden laadun arviointi

Mobiilisovellusten laatua arvioitiin sekä mobiilisovellusten kriteereiden kuvailun perusteella, että sovelluskaupasta löytyneiden sovelluksen omien tietojen perusteella. Sekä Apple Storen että Windows App Storen sovelluskaupoista oli mobiilisovelluksen tiedoista löydettävissä sovelluksen tekijän tiedot, sovelluksen käyttämä kieli sekä sovelluksen koko megatavuina. Mobiilisovelluksen kehittäjä ilmoittaa sovelluskaupassa myös sovelluksensa tietosuojakäytänteet, joista saa lisätietoa sovelluksen kehittäjän verkkosivuilta. Sovelluksen tietosuojaosiosta löytyy myös tiedot tietotyypeistä, joita kehittäjä tai sen kumppaneina toimivat ulkopuoliset tahot voivat kerätä mobiilisovelluksen käyttäjistä sovelluksen normaalin käytön aikana. Ennen mobiilisovelluksen lataamista voi tarkistaa myös määritellyn, sovelluksen tekijän määrittelemän käyttäjän alimman ikärajan sekä sovelluskaupan kategorian, minne sovellus oli luokiteltu sovelluskaupassa. EU:n asettamia, lääkinnällisten laitteiden vaatimia CE, MDR ja GBDR merkintöjä ei löydy sovelluskaupasta, vaan tämä tieto on löydetty tietokoneella haettaessa lisätietoja sovelluksen valmistajasta.

Mobiilisovelluksia on haettu sovelluskaupoista hakusanoilla masennus ja depressio. Sovellusten haku on suoritettu 16.1.2022. Apple Storen sovelluskaupasta on saatu hakusanalla depression tulokseksi 179 sovellusta, hakusanalla masennus 19 sovellusta. Windows App Storessa hakusanalla depression tulokseksi on tullut 27 sovellusta ja hakusanalla masennus 6 kappaletta sovelluksia. Edellä mainitut sovellusten hakumäärät sisältävät kaikki hakusanoilla löydetty sovelluskaupan tarjoamat sovellukset kehittämistyöntekijän käytettävissä olevista kahdesta älypuhelimesta. Taulukossa 4 on esitetty sovellusten valintaprosessia tähän kehittämistyöhön valittujen laatuksiteereiden mukaisesti. Tarkempaan tarkasteluun on löytynyt kaksi luotettavaksi ja potilasturvalliseksi luokiteltavaa masennuksen hoitoon liittyvää mobiilisovellusta, Flow- ja Medified-sovellukset. Molemmat sovellukset ovat löydettävissä sekä Apple Store- että Windows App Store-sovelluskaupoista.

Taulukko 4. Sovellusten valintaprosessi laatukriteereiden mukaan

Sovelluksen kategoria lääketiede	Tekijä	Kehittäjän tietosuojakäytäntö	GDPR	CE	Käyttäjän ikä + 17 v
Simple depression test	YuZhang				+
Depression	Doctot				+
PHQ-9 Score Depression Test	Florin Nedea	+ *			+
Coping Skillz	Ambertag Inc	+ *			+
Gediatric Depression Scale	Doctot				+
Hamilton Depression Rating Scale (HAMD-7)	Doctot				+
APGO Perinatal Depression	The Association of Professors of Gynecology and Obstetrics				+
PsychScope	PsychSafari Inc				+
Columbia Psychiatry Pathways	avoMD, Inc	+			+
Medified	Medified Solutions Oy	+	+	+	+
Flow	Flow Neuroscience AB	+	+	+	+

(*käyttäjistä ei sovelluksen kehittäjän ilmoituksen mukaan kerätä tietoja)

5.2.1 Flow-sovellus

Flow on virtuaalinen, käyttäytymisterapiaan perustuva mobiilisovellus. Sovellusta ei ole käytettävissä suomen kielellä, vaan sovelluksen käyttökielet ovat ruotsi, englanti ja saksa. Sovelluksen ovat kehittäneet ruotsalaiset Daniel Mansson (psykologi) sekä Erik Rehn (neurologi). Yhteistyökumppaneina heidän perustamallaan yrityksellä ovat esim. University of East London sekä Univesidade de São Paulo. Sovellus on CE-merkinnällinen, EU:n käytäntöjen mukaisesti myös GDPR merkinnällinen. Sovelluksella on NHS:n suositus vuoden 2020 parhaasta mielenterveyssovelluksesta. Sovellus on maksuton, sovellusta voi käyttää sekä maksullisten Flow-kuulokkeiden kanssa että ilman kuulokkeita. (Flow neuroscience.com – sivusto n.d.) Tarkempaa tietoa Flow-sovelluksesta on esitetty taulukossa 5.

Sovelluksessa on yli 50 terapialuentoa liittyen uneen, ravintoon, liikuntaan ja meditaatioon. Sovelluksessa potilaan ”kumppanina” on virtuaaliterapeutti Flow, joka ohjaa käyttäjän läpi hoito-ohjelman. Sovellukseen sisältyy aikataulutettuja luentoja ja käyttäjälle suunnattuja itsenäisesti suoritettavia tehtäviä. Virtuaaliterapeutti Flow seuraa käyttäjän oireita koko hoidon ajan. (Mt.)

Taulukko 5. Tietoa Flow-sovelluksesta

Perustuu vaikuttavaksi todettuun käyttäytymisterapiaan
Nettisivustolla tietoa mahdollisista sovelluksen haittavaikutuksista sekä hoitoon mahdollisesti vaikuttavista huomioitavista tekijöistä
Useita depressiota torjuvaa kurssia, jotka sisältävät yli 50 terapialuentoa liittyen uneen, ravitsemukseen, liikuntaan sekä meditaatioon. Luennot ovat lisensoitujen psykologien kehittämiä perustuen viimeisimpään psykologisiin tutkimuksiin
Flow-virtuaaliterapeutti ohjaa käyttäjää etenemään ohjelmassa
Sisältää arkiston, josta käyttäjä voi tarkastella tekemiään tehtäviä, istuntovideoita sekä meditaatio harjoituksiaan
Hoitoaika 30 min/kerta: ensimmäisten 3 viikon aikana hoitokertoja on viisi per viikko, tämän jälkeen 1-2 kertaa viikossa niin kauan kuin hoitoa tarvitsee käyttää
Sovellusta on myös mahdollista käyttää maksullisilla aivojen tasavirtastimulaatiokuulokkeilla: kuulokkeet voi joko vuokrata tai ostaa omaksi
Transkraniaalisesta hoidosta tehtyjä viimeisimpiä tutkimuksia helposti löydettävissä Flow-sovelluksen verkkosivustolla
Lääkkeetön hoitomuoto

Flow-sovellus perustuu käyttäytymisterapiaan, joka on luokiteltu masennukseen vaikuttavaksi psykoterapiamuodoksi. Flow-sovelluksen käyttäjä voi halutessaan tukea hoitoa tDCS-kuulokkeilla (tDCS: aivojen tasavirtastimulaatiohoitomuoto, depression hoitoon kehitetty neuromodulaatiomenetelmä). Sovellus kartoittaa virtuaalirobotti Flown kysymysten avulla käyttäjän mielialaa ja ohjaa käyttäjää kysymysten vastausten perusteella muodostuvan terapiapolun läpi. Hoitokokonaisuuden terapiapoluksi sovelluksen käyttäjä voi valita myös kuusiviikkoisen hoitokokonaisuuden. Sovellus tallentaa arkistoon käyttäjän tekemät, sovelluksen ohjaamat tietyt harjoitteet, tallentaa käytetyt terapialuennot sekä meditaatioharjoitukset. (Flow neuroscience.com – sivusto n.d.)

5.2.2 Medified-sovellus

Medified-sovellus (entinen Mieliapäiväkirja) on suomalainen mobiilisovellus sekä mielenterveyspotilaille että terveydenhuollon ammattilaisille. Sovellus saatavilla suomen ja englannin kielillä ja on potilaalle maksuton. Sovelluksen ovat kehittäneet Medified Solutions Oy, Simpletec Solutions Oy,

Berggren Oy sekä KYSTERI & KYS Living Lab. Sovelluksen tietosuoja on rakennettu yhteistyössä alan ammattilaisten (KYS tiedonhallinta sekä ISTEKKI Oy) kanssa, lisäksi sovellus on GDPR merkinnän mukainen ja CE-merkitty lääkinälliseksi laitteeksi. Sovelluksella on myös MDR merkintä. (Terveysteen liittyvät tiedot....n.d.)

Maksuton sovellus tarjoaa potilaille henkilökohtaista tukea sairaudesta toipumiseen sekä tehostaa sairauden itsehoitoa. Sovelluksen kautta potilaan on mahdollista tarkkailla mielialaa, tunteita, sairauden oireita sekä mielenterveyden tilaa. Sovellus auttaa potilasta tunnistamaan tunteidensa ja tekojensa vaikutuksia jokapäiväiseen elämään. Sovellus tuottaa visuaalisia kaavioita sekä kannustaa potilasta palautteen avulla. Sovellus on helppokäyttöinen ja motivoiva: se kasvattaa itsetuntemusta ja edistää mielen hyvinvointia. Sovelluksen tarjoamaa mielialan seurantaa voi suositella ahdistuksesta, kliinisestä masennuksesta tai kaksisuuntaisesta mielialahäiriöstä kärsiville ihmisille. (Yksilöllisempää mielenterveyden hoitoa n.d.)

Ammattilaisille Medified tarjoaa hoidonseurantaohjelmiston hoidon jatkuvuuden ja tehon turvaamiseksi. Sovelluksessa potilas antaa (halutessaan) sovelluksen käyttöoikeuden ammattilaiselle, eli Medified luo digitaalisen yhteyden ammattilaisen ja potilaan välille. Ohjelmisto on pilvipohjainen, ja tarjoaa ammattilaiselle tärkeää kliinistä tietoa potilaiden toipumisen ja itsehoidon edistymisestä. Ammattilainen saa sovellusta käyttäessään apua potilaan yksilöllisten tarpeiden ja ominaisuuksien tunnistamiseen. Sovellus parantaa samalla ammattilaisen ja potilaan yhteisymmärrystä. (Enemmän tietoa ammattilaiselle hoitopäätöksien tueksi n.d.) Taulukossa 6 on esitetty Medified-sovelluksen toiminnan etuja sekä potilaalle että terveydenhuollon ammattilaiselle.

Taulukko 6. Tietoa Medified-sovelluksesta

Potilaalle	Ammattilaiselle
Tukee toipumista	Yksilöllistä ja kliinistä tietoa potilaan hoidon edistymisestä
Tietoa ja työkaluja itsehoidon tueksi	Työkalu hoidon tehokkuuden lisäämiseksi
Tehostaa itsehoitoa	Tekoälystä tukea yksilöllisiin hoitopäätöksiin
Visuaaliset kaaviot	Mahdollistaa digitaaliset etähoitopalvelut
Kannustava palaute edistää palautumista	
Mielialan seuranta numeroasteikolla 0-10 (päiväkirja)	
Masennukseen liittyvien testien tekemisen mahdollisuus (AUDIT, BDI-21, GAD-7, PHQ-9, CORE 10)	
Tarkka ja turvallinen tiedon jakaminen ammattilaiselle	

5.3 Flow- ja Medified-sovellusten sisällön arviointi masennuksen hoidossa pohjautuen depression käypähoito-suositukseen (2022)

Sovellusten toimintojen vertailu on tehty tässä kehittämistyössä mobiilisovelluksen tekijöiden antamista, sovelluksen tiedoista löydettävien yleisten tietojen perusteella. Kehittämistyötä tehdessä on kirjaututtu sisään molempiin sovelluksiin – kirjautumalla sovellukseen on mahdollistunut yleisilmäyksen luominen sovelluksen toimintaan. Opinnäytetyön tekijä ei ole ”koekäyttänyt” kumpaakaan mobiilisovellusta. Sovelluksia vertaillessa on huomattu Flow-sovelluksen vahvuudeksi psykoterapian tarjoamisen verkkovälitteisesti, Medified-sovellus on painottunut kliinisempiin depression hoitomuotoihin ja toimii potilaan niin suostuessa, myös terveydenhuollon ammattilaisen työvälineenä potilaan oireiden seuraamisessa.

Depression käypähoitosuosituksen (2021) mukaan depression akuuttihoitossa ja depression eri vaikeusasteissa voidaan käyttää hoitomuotona vaikuttavaksi todettua psykoterapiaa (lievä, keskivaikea, vaikea masennus), depressiolääkehoitoa tai näitä molempia yhtä aikaa. Akuuttihoitossa voidaan myös käyttää joissain tapauksissa sähköhoitoa, kirkasvalohoitoa, transkraniaalista magneettistimulaatiohoitoa tai muita neuromodulaatiohoitoja. (Mt.) Taulukossa 7 on verrattu valittujen mobiilisovellusten toimintoja toisiinsa.

Taulukko 7. Sovellusten toimintojen vertailu

Medified (CE, MDR, GDPR)	Flow (CE, GDPR, NHS 2020 suositus)
Mielialan seuranta numeroasteikolla 0-10	Useita depressiota torjuvaa kurssia, jotka sisältävät yli 50 terapialuentoa
Päiväkirja	Kuuden viikon terapiapolku
Masennukseen liittyvien testien tekemisen mahdollisuus (AUDIT, BDI-21, GAD-7, PHQ-9, CORE 10)	”Up next” ohjaa käyttäjää etenemään ohjelmassa
Käyttäjän tietojen yhdistäminen ammattilaisen nähtäväksi (tukimuoto)	Sisältää arkiston, josta käyttäjä voi tarkastella tekemiään tehtäviä, istuntovideoita sekä meditaatio harjoituksiaan
Hoitohenkilökunta (Organisaatiolta saatu hoitotahon koodi)	Flow-kuulokkeiden avulla sovellukseen on mahdollista liittää aivojen tasavirtastimulaatiohoito

Flow-sovellus on terapiapainotteinen, lääkkeetön hoitomuoto. Flow-virtuaaliterapeutti ohjaa käyttäjää läpi terapiapolun. Sovellukseen on mahdollista liittää Flow-kuulokkeiden avulla potilaan aivojen transkraniaalinen tasavirtastimulaatiohoito (tDCS, transcranial direct current stimulation).

Flow-sovellusta voidaan suositella lievän ja keskivaikean depression hoitoon, vaikean depression hoidossa Flow-mobiilisovellus voidaan yhdistää joko masennuslääkkeisiin tai sähköhoitoon. (Flow neuroscience.com – sivusto n.d.) Haasteena Flow-sovelluksen käyttämisessä potilaan hoidossa on mahdollisesti kielimuuri: sovelluksen käyttökielet ovat ruotsi, englanti sekä saksa. Toinen haaste on Flow-sovelluksen käyttäjän hoidon seuranta ja koordinointi: potilas voi ladata ja käyttää Flow-sovellusta ilman hoitosuhdetta terveydenhuollon ammattilaiseen. Flow-sovelluksen helppo saatavuus potilaan käyttöön puolestaan on sovelluksen vahvuus. Psykoterapiahoitoon saatavuus kasvokain käytettävänä hoitomuotona on osin tällä hetkellä Suomessa alueittain haasteellista, koska koulutettuja terapeutteja on vähäinen määrä suureen hoidontarpeen kysyntään verrattuna.

Medified-sovellus tukee sovelluksen käyttäjää depression omahoidossa, mahdollistaen samalla helpon yhteistyön terveydenhuollon ammattilaisen kanssa hoitosuhteen aikana. Myös masennuksen seurannassa yleiset, kliinisesti Suomessa käytössä olevat testit löytyvät helposti sovelluksesta. Medified-sovelluksessa masennuksen hoitoon on yhdistettävissä ammattilaisen hoitosuhteen kautta myös lääkehoidon seuranta. Sovelluksen käyttäminen yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa pohjautuu potilaan omaan haluun jakaa sairauden oireiden tietoja. Haasteena Me-

dified-sovelluksen käyttämisessä on potilaan luottamuksen vahvuus terveydenhuollon ammattilaiseen; potilaalla voi olla ajatus siitä, että terveydenhuollon ammattilainen ”seuraa” potilaan toimintaa arjessa. Vahvuutena sovelluksella on potilaan voinnin kuvaaminen reaaliajassa sekä potilaan mahdollinen omaseuranta sovelluksen kautta. Yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovelluksen käyttäminen mahdollistaa potilaan hyvin yksilöllisen hoidon suunnittelun.

Molempien sovellusten voidaan todeta hyödyntävän vaikuttavaksi todettuja hoitomuotoja depression käypähoitosuositukseen (2022) pohjautuen.

5.4 Tulosten tarkastelu

5.4.1 Mobiilisovellusten laatuksitekereiden kuvailun tarkastelu

Suomen kuuluessa Euroopan Unioniin, EU:n lait ja säädökset koskevat EU-maihin kuuluvien maiden lääkinällisiin laitteisiin asetettuja säädöksiä. Turvalliset ja laadukkaat sovellukset tunnistetaan parhaiten GDPR ja MDR-merkintöjen avulla. Terveydenhuollossa henkilötietojen käsittelijöistä GDPR-merkintä koskee esim. IT-palveluntarjoajia. GDPR tietosuoja-asetus on ollut voimassa kaikissa EU-maissa kevästä 2018 lähtien ja sitä on täsmennetty kansallisilla tietosuojalaeilla. (L 5.12.2018/1050.) MDR lääkintälaitteasetus on uusi EU:n lääkinällisten laitteiden asetus, jota on sovellettu vuodesta 2021. MDR-merkinnän hakemisella tuotteen valmistaja vakuuttaa, että valmistettu tuote täyttää ammattimaisiin käyttäjiin kohdistuvat vaatimukset. MDR asetus on tiukentanut vaatimuksia, jotka ovat aiemmin esitetty EU:n lääkintälaitedirektiivissä MDD. MDR-asetuksella on poistettu kansallisten lainsäädäntöjen eroavaisuuksia ja pyritty parantamaan potilasturvallisuutta. (Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille n.d.).

Lisäksi eri maat EU:n sisällä ovat säätäneet omia kansallisia säädöksiä ja suosituksia. Näistä merkittävimpiä myös Suomen kannalta ovat Britannian kansallisen terveystalvakuu NHS:n tuottama listaus, jossa kiinnitetään huomiota erityisesti sovellusten kliniseen turvallisuuteen sekä yksityisen palveluntarjoajan Orchan (kehittynyt NHS:n digitalisoitumisen myötä) rakentama kattava terveyssovellusten arviointikriteeristö. Orchan terveyssovellusten arviointikriteeristön (yli 350 kriteeriä) käyttämisestä suosittaa myös Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry, koska Suomessa sovellusten arviointia tekeviä tahoja ei vielä ole. ((Criteria for health app assessment 2017; Räsänen 2021; Miten tunnistaa.....2021 .)

Suomessa kansallisella tasolla toimii FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Tehcnology Assessment). Arviointiverkoston arviointia tarvitaan etenkin silloin, kun menetelmä on uusi tai erityisen kallis, menetelmän katsotaan olevan kansanterveyden tai kansantalouden kannalta merkittävä, sen käytössä havaitaan merkittävää alueellista vaihtelua tai käytössä oleva menetelmä on osoittautunut tehottomaksi tai haitalliseksi. (Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA n.d.) Sosiaali- ja terveysministeriön kehittämä Digi-HTA on terveydenhuollon suositus, jonka avulla terveydenhuollon on mahdollista saada oman päätöksentekonsa tueksi puolueeton ja luotettava arvio tuotteesta, jota se on hankkimassa käyttöönsä (Digi-HTA 2021). FinCCHTA:n ja Digi-HTA:n tekemiä, kansallisia arviointeja ja suosituksia ei ole yleisesti nähtävissä.

5.4.2 Flow- ja Medified sovellusten laadun arvioinnin tarkastelu

Sovelluskaupoista (Apple Store ja Windows App Store) löydettiin kaksi tässä kehittämistehtävässä asetettuja kriteereitä täyttävää mobiilisovellusta. Molemmilla sovelluksilla ovat sekä CE-merkintä sekä GDPR-merkintä. Medified-sovelluksella on MDR-merkintä, jolloin sovellusta voi käyttää terveydenhuollon toimija. Flow-sovelluksella laadunhallintajärjestelmää käsittelevä standardin, brittiläisen NHS 2020-suositus sekä Orchan vuonna 2020 myöntämä parhaan maksuttoman depressiosovelluksen arvio; sovellusta käyttää yksityinen henkilö omalla vastuullaan.

Molempien sovellusten kehittäjinä ovat olleet yritykset. Luotettavuutta sovelluksille tuo myös se, että sovelluskaupassa sovellusten käyttäjän alaikärajaksi tekijät ovat määritelleet +17 vuotta. Sovelluksien kategoriaksi sovelluskaupassa on määritetty lääketiede, ja molemmilla sovelluksilla on informatiiviset sovelluksen kehittäjäyrityksen kotisivut. Yrityksistä löytyy luotettavaa tietoa sekä kotisivujen sekä viranomaisten sivujen kautta. Medified-sovelluksen käyttökielenä on suomi ja englanti, Flow-sovelluksen käyttökielet ovat ruotsi, englanti ja saksa.

5.4.3 Flow- ja Medified-sovellusten hyödyntämisen arviointi terveydenhuollon työvälineenä

Useat terveyssovellukset eivät ole näyttöön perustuvia, mikä korostaa laadun ja turvallisuuden näkökulmaa sovellusten käyttämisessä yhdistettynä potilaan hoitoon (Faurholt-Jepsen & Kessing 2021). Terveydenhuollon toiminta voi perustua näyttöön silloin, kun hoidon tai palvelun vaikuttavuudesta on hyvälaatuista tutkimustietoa. Kuinka hyvin hoidolla on saavutettu tavoitteet, sovel-

tuuko menetelmä käytettäväksi hoitoympäristössä/hoitokulttuurissa, onko menetelmä sopiva hoitotilanteeseen sekä vastaako hoito- tai palvelumenetelmä potilaan arvoja ja näkemyksiä. Yksi näyttöön perustuvan hoitopäätöksen osa-alueista on potilaan itsensä tuottaman tiedon, arvojen ja näkemysten huomioiminen. (Jylhä 2021.) Tällä hetkellä verkkopohjaisten interventioiden käyttö antaa kuitenkin potilaalle ja ammattilaiselle hyvät mahdollisuudet kerätä tärkeää tietoa potilaan arjesta. Tällöin voidaan säästää sekä taloudellisia- että aikaresursseja, ja potilaalla on mahdollisuus suorittaa omahoidollisia tehtäviä kotona. (Bubolz ym. 2020.) Terveystieteiden ammattilaisten näkökulmasta katsottuna tulevaisuudessa vaaditaan ammattilaisille mahdollisuuksia päivittää omia prosessejaan. Terveystieteiden ammattilaisten halu ottaa uusia työtapoja käyttöön on tärkeä (Metsäniemi 2018).

Digitalisaation avulla tiedon jakaminen potilaan kanssa mahdollistuu uudella tavalla, toteaa Metsäniemi (2018, 15-17). Kahden vuoden kuluttua, samasta aiheesta kirjoittaessaan Metsäniemi (2020) toteaa että terveyssovellukset ovat edelleen vastaanottotilanteessa vieraita, eivät istu työpäivän kulkuun ja vievät aikaa vastaanotolta. Metsäniemen (2020) kokemuksen mukaan potilas ei terveydenhuollon vastaanotolla ollessaan todennäköisesti omatoimisesti kerro, että käyttää mobiilisovellusta. Älypuhelinsovellusten tarkoituksenmukaisuutta ja toimivuutta tarkastellaankin vasta silloin, jos sovelluksia otetaan terveydenhuollon käyttöön. Metsämäen (2020) mukaan terveyteen liittyvät mobiilisovellusten markkinat ovat kehittyneet sattumanvaraisesti ja start-up-yritysten liiketoimintamahdollisuuksien myötä. Julkinen terveydenhuolto hakee digitalisaatiosta apua toimintojen tarjoamiseen kustannustehokkaasti ja vaikuttavasti. Terveystieteidenhuollossa on edelleen jatkettava selvitystä mobiilisovellusten käyttöönottamisessa. Kuinka mobiilisovellusta käyttäessä valikoituu juuri oikeanlainen tieto liittyen potilaan hoitoon ja kuinka tieto saadaan sovitettua terveydenhuollon järjestelmiin. Jos potilaalta kerättävässä tiedossa on niin kutsuttua turhaa tietoa, sillä kuormitetaan sekä ammattilaisten kognitiota sekä tietojärjestelmien kapasiteettia. Viranomaissääntely on tarpeellinen sovellusten tehon ja turvallisuuden osoittamiseen ja valvontaan. Yhteistyökulttuurin rakentaminen tulevaisuudessa on terveydenhuollon mobiilisovellusten kehittämisessä tärkeää asiakkaiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja sovelluskehittäjien välillä. (Metsäniemi 2020.) Yhteistyökulttuurin kehittämistä jatkossa ovat esittäneet myös Marshall, Dunstan & Bartik (2019). Heidän mukaansa luotettavaa tietoa mielenterveyden mobiilisovellusten tehosta ei ole (mt).

Flow- ja Medified-sovellukset täyttävät kehittämistyössä kuvaillut, EU:n säätämät laatuksiteerit. Suomalaisten, kansallisten laatuksiteereiden täyttymistä ei tällä hetkellä käyttäjän ominaisuudessa ole mahdollista tarkistaa. Laatuksiteereiden täyttymisen jälkeen terveydenhuollon toimijoiden keskuudessa voidaan edetä mobiilisovellusten käyttöönotossa. Terveydenhuollon ammattilaisten on tärkeä saada omassa yksikössään tietoa ja koulutusta työyhteisössä mahdollisesti käyttöönotettavasta mobiilisovelluksesta – ammattilaisten positiivisen kiinnostuksen kohdistuessa uuden työvälineen käyttöönottoon on jatkossa hyvä edetä työyhteisön omien kokeilujen kautta mobiilisovellusten hyödyntämiseen potilaan hoidossa ja voimassa olevassa hoitosuhteessa. Tiedon lisääntyessä ja siirtyessä eteenpäin ammattilaisten käytössä masennuksen laadukkailla ja turvallisilla mobiilisovelluksilla lienee edessään hyvä tulevaisuus. Tulevaisuudessa, toivottavasti, terveydenhuollon ammattilaisten käyttöönottamista masennuksen mobiilisovelluksista on löydettävissä enemmän tutkittuun tietoon perustuvaa näyttöä.

6 Pohdinta

Kun yksilö sairastuu, on hyvin yleistä hakea verkosta tietoa sairauksista ja seurata erilaisia keskustelupalstoja. Ollessaan hoitosuhteessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa potilaat usein aloittavat myös omahoidollisen oireiden seurannan. Liikenne- ja viestintävirasto Traficomin erityisasiantuntija Seppänen (2020) kirjoittaa blogissaan mobiilisovellusten tietoturvasta. Seppäsen (2020) mukaan suosituimpien mobiilikäyttöjärjestelmien (iOS sekä Android) ovat yleisesti ottaen tietoturvallisia. Mobiilikäyttöjärjestelmien sovelluskaupat myös testaavat tuotteet ennen niiden hyväksymistä sovelluskauppaan. On hyvä kuitenkin tiedostaa, että sovelluskauppojen testejä yritetään kiertää pahantahtoisten toimijoiden toimesta. Traficomin Kyberturvallisuuskeskuksessa työskentelevän Seppäsen mukaan sovellusten tietoturvaso on virallisissa sovelluskaupoissa kuitenkin kohtuullisen hyvä. (Mt.)

Faurholt-Jepsen & Kessing (2021) toteavat Covid-19 pandemian aiheuttaneen nopean kansainvälisen kiinnostuksen mobiiliterveysteknologiaan. Myös mielenterveyden hoitotyössä kiinnostus erilaisten mobiiliterveysteknologiaan liittyvien työvälineiden käyttämiseen on lisääntynyt. Etenkin mielenterveyden häiriöiden ennaltaehkäisyssä potilaan käyttämien digitaalisen tarkkojen ja reaaliaikaisten tallenteiden kehittäminen voisi tarjota uusia mahdollisuuksia. (Faurholt-Jepsen & Kessing 2021.) Verkkopohjaisten interventioiden käyttö antaa potilaalle ja ammattilaiselle hyvät mahdollisuudet kerätä tärkeää tietoa potilaan arjesta, ja tällöin olisi mahdollista säästää yhteiskunnallisesti

sekä taloudellisia- että aikaresursseja. Myös potilas hyötyisi siitä, että hänellä olisi helposti saavutettavissa oleva mahdollisuus suorittaa omahoidollisia tehtäviä kotona. (Bubolz ym. 2020.)

Leigh & Flatt (2015) toteavat, että mobiilisovelluksille on ominaista niiden lukuisat puutteet: niiden taustalla on havaittu puutetta näyttöpohjassa, tieteellisessä uskottavuudessa sekä myös rajallista näytöstä mobiilisovellusten kliinisestä tehokkuudesta. Potilailla, jotka käyttävät sovelluksia, on todettu ongelmia liiallisen riippuvuuden kehittymisestä sovelluksen käyttöön. Potilailla on lisäksi esiintynyt lisääntyntä ahdistusta, joka on aiheutunut sovelluksen tuomasta mahdollisuudesta potilaan itsediagnoosiin. Tasapuolista, sovelluksiin pääsemistä potilaille ei aina onnistuta toteuttamaan. Mielenterveysalan sovelluksia voitaisiin tulevaisuudessa sisällyttää mielenterveyden hoitotyössä sekä ammattilaisten että potilaiden käyttöön, jos ne olisivat vähintäänkin tieteellisesti uskottavia, vertaisarvioituja ja näyttöön perustuvia. (Leigh & Flatt 2015.) Holopaisen (2015) esittämä ajatus siitä, että mobiilisovelluksia liitettäisiin mukaan käypäsuositukseen, on edelleen, vuonna 2022, erittäin hyvä ja kannatettava ajatus.

6.1 Eettisyys ja luotettavuus

Opetus- ja kulttuuriministeriön tutkimuseettisen toimikunnan TENKin (2012, 6) mukaan tutkimus voi olla eettinen ja luotettava, ja sen tulokset uskottavat silloin kun tutkimus on suoritettu hyvän tieteellisen käytännön edellyttämällä tavalla. Eettiset kysymykset liittyvät laadullisessa tutkimuksessa sen kaikkiin vaiheisiin; siksi tärkeää on pohtia, miten tutkija toimii, kun vastaan tulee eettisiä kysymyksiä ja niiden ratkaisuun liittyviä tilanteita (Vuori n.d). Hyvän tutkimuksen ohjausnuorana on eettinen sitoutuneisuus, joka on tutkimuksen luotettavuuden toinen puoli ja tutkimuksen sisäinen johdonmukaisuus on merkittävä hyvän tutkimuksen kriteeri. (Tuomi & Sarajärvi 2012, 127.) Tutkimuksen etiikasta puhuttaessa on tärkeä todeta, että tutkimukseen on aina rakennettava näyttöön perustuva tietoperusta. Keskeisenä eettisenä perustana on myös yhteiskunnallinen ulottuvuus. Tutkimusetiikan näkökulmasta on myös arvioitava tutkimuksen menetelmällisiä ratkaisuja: on selvitettävä, onko valitulla tutkimusmenetelmällä mahdollista saavuttaa haluttu tieto. (Kylmä & Juvakka 2007, 137-143.) Opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa uutta tietoa, joten kriittinen suhtautuminen kehittämisestä saatavaan tietoon on tarpeellista. (Bister 2019, 31.)

Opinnäytetyössä on noudatettu tekijän parhaan kyvyn mukaan TENKin (2012) asettamia hyviä tieteellisiä käytänteitä sekä eettisiä normeja. Opinnäytetyöllä ei ole ollut toimeksiantajaa, joten eettistä ristiriitaa salattaviin tietoihin ei ole ollut. Viittaustiedot taustateoriatietoihin sekä lähdeluettelo on esitetty mahdollisimman tarkasti noudattaen oppilaitoksen ohjeita. Opinnäytteessä on turvauttu osin toisen käden lähteisiin.

Kehittämistoiminta on laadullista tutkimustoimintaa. Kehittämistoiminnassa työn luotettavuutta määritetään sen toiminnan käyttökelpoisuuden kautta. Kehittämistoiminnassa syntyvän tiedon tulee olla sekä todenmukaista että hyödyllistä, ja kehittämistoimintaan voidaan soveltaa luotettavuuden näkökulmia. (Toikko & Rantanen 2019, 120-122.) Tutkimuksen tekijän tulee arvioida oman tutkimuksensa luotettavuutta (Bister 2019, 31). Luotettavuuden kriteerinä on tutkija itse sekä hänen rehellisyytensä, ja arvioinnin kohteena on tutkijan työssä tekemänsä valinnat, teot ja ratkaisut. Tutkimuksen luotettavuus tulee arvioida jokaisen valinnan ja teon kohdalla. Luotettavuuden arvioinnissa arvioidaan, kuinka tutkija on pystynyt kuvaamaan ja perustelemaan tekstiään. Tekstistä arvioidaan, mistä valintojen joukosta lopullinen valinta on tehty, mitä nämä ratkaisut ovat olleet ja miten tutkija on lopullisiin ratkaisuihinsa päätenyt. Lisäksi tutkijan tulee arvioida ratkaisujensa tarkoituksenmukaisuutta ja toimivuutta tutkimuksen tavoitteiden kannalta. (Vilka 2021, 195-198.)

Opinnäyteytenä suoritettun kehittämistyön luotettavuutta haastaa usea huomio. Ensinnäkin mobiilisovelluksen etsimiseen sovelluskaupasta saattanee vaikuttaa käyttäjän puhelimeen valittu kieliasetus: jos puhelimeen valittu käyttökieli olisi englanti, on oletettavaa, että depression-hakusalla löydettyjen sovellusten määrä kasvaisi. Toiseksi kehittämistyön aikana tehtyjen, samalla hakusanoilla (masennus, depression) haettujen mobiilisovellusten määrä vaihteli, kun sovelluksia haettiin sovelluskaupasta eri päivinä. Kolmanneksi sovelluskaupasta eri päivinä tehdyillä eri haku-kerroilla saattoi tarjoutua ladattavaksi eri sovelluksia kuin edeltävällä kerralla, ja sovellusten tarjonta vaihteli esim. liikuntaan, ravintoon, uneen ja uskoon liittyvillä sovellusten aihepiireillä. Työn tekemisen loppuvaiheessa, kun kehittämistyöhön valikoitujen sovellusten nimi oli jo tekijän tiedossa, nimen perusteella tehdyllä haulla etsittävä sovellus löytyy sovelluskauppojen tarjonnasta suoraan ja helposti. On myös odotettavissa, että mobiilisovellusten nopea kehittyminen ja lisääntyminen aiheuttaa tulevaisuudessa sen, että tässä opinnäytetyössä kuvailtujen kriteerien täyttävien sovellusten määrä joko lisääntyy tai vähentyy.

Kehittämistyöhön tehdyt valinnat ja päätelmät ovat yksin tutkijan itsenäisesti tekemiä ratkaisuja, joka voi myös heikentää sekä kehittämistyön eettisyyttä että luotettavuutta. Tämä etenkin siitä syystä, että opinnäytetyön tekijän tietotaito mobiilisovelluksista on sovellusten käyttäjän yleisellä tasolla, eikä kokemusta tai parempaa tietoa esim. sovellusten kehittämisestä ole. Tutkimuksen luotettavuuteen liittyen opinnäytetyön tekijä vastaa itsenäisesti myös opinnäytetyössä tehdyistä sisällön valinnoista sekä mahdollisesti siinä esiintyvistä virheistä.

6.2 Jatkotutkimusehdotukset

Mobiilisovellusten käyttäminen potilaan hoitosuhteen aikana terveydenhuollon ammattilaisen työkaluna on erittäin mielenkiintoinen ja ajankohtainen aihe. Olisi mielenkiintoista selvittää jatkossa, kuinka laadukkaita ja turvallisia mobiilisovelluksia jalkautetaan terveydenhuollon ammattilaisen työkaluiksi. Hoitosuhteessa masennuksen mobiilisovellusta käytettäessä olisi myös tärkeää tutkia jatkossa potilaan näkökulmaa mobiilisovelluksen käyttämisestä. Masennuksen hoidon tuloksellisuutta voisi myös tutkia: onko hoidon vaikuttavuudessa eroa käytettäessä mobiilisovellusta tai potilasta hoidettaessa niin, ettei mobiilisovellus ole mukana hoidon työvälineenä. Sekä potilaan että terveydenhuollon ammattilaisten kokemus mobiilisovellusten käyttämisestä hoitosuhteessa kiinnostaa varmasti myös mobiilisovelluksen kehittäjiä. Ensimmäinen askel jatkotutkimusten tekemisen mahdollistamiseksi olisi kuitenkin se, että terveydenhuollon palveluntuottaja olisi ottanut palveluvalikoimaansa luotettavan ja turvallisen mobiilisovelluksen hoitotyön ammattilaisen käytettäväksi.

Lähteet

Are you looking for a better depression treatment? N.d. Flowneuroscience-sivusto. Tietoa Flow-sovelluksesta. Viitattu 22.1.2020. <https://flowneuroscience.com/>

Bister, T. 2019. Tietojenkäsittelyn opinnäytetyö. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisu-sarja. Jyväskylä: Punamusta Oy.

Brexit ja lääkinnällisten laitteiden rekisteröintiprosessi Iso-Britanniassa. N.d. Terveysteknologia. Kansainväliset asiat. Teknologiateollisuus. Viitattu 20.1.2022. <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/kansainvaliset-asiat/brexit-ja-laakinnallisten-laitteiden-rekisterointiprosessi>

Bubolz, S., Mayer, G., Gronewold, N., Hilbel, T. & Schultz, J-H. 2020. Adherence to Established Treatment Guidelines Among Unguided Digital Interventions for Depression: Quality Evaluation of 28 Web-Based Programs and Mobile Apps. Journal of Medical Internet Research. 22, 7, e16136. Viitattu 21.1.2022. <https://janet.finna.fi>. Proquest.

CE-merkintä. N.d. Tuotteet ja palvelut. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. Viitattu 19.1.2022. <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta#b4b293c0>

Connelly, L. M. 2021. Using the PDSA Model Correctly. Medsurg Nursing. 1, 61,64. Viitattu 15.5.2022. <https://janet.finna.fi>. Proquest.

Depressio. 2022. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Psykiatriyhdistys ry:n asettama työryhmä. Julkaistu 11.3.2021. Viitattu 28.2.2022. <https://www.kaypahoito.fi/hoi50023>

Depression and Other Common Mental Disorders. 2017. Global Health Estimates. World Health Organization. Viitattu 4.9.2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254610>

Digi-HTA. 2021. Terveysteknologia. Terveysteknologia. Viitattu 22.2.2022. <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/hyvinvoinnin-tekoaly-ja-robotiikka-ohjelma-hyteairo-/digi-hta>

Digi-HTA. N.d. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Tutkimus ja opetus. Viitattu 24.1.2022. <https://www.ppshp.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Digi-HTA.aspx>

Digitaaliset ratkaisut. 2021. Mielenterveys. Terveysteknologia. Viitattu 11.1.2022. <https://thl.fi/fi/web/mielenterveys/mielenterveyspalvelut/digitaaliset-ratkaisut>

Digitaaliset ratkaisut. N.d. Mielenterveyspalvelut. Terveysteknologia. Viitattu 27.3.2021. <https://thl.fi/fi/web/mielenterveys/mielenterveyspalvelut/digitaaliset-ratkaisut>

Dokumentti 52014DC0219. EUR-Lex. Vihreä kirja terveysteknologiaalan mobiilisovelluksista ("mHealth"). Euroopan Unionin virallinen verkkosivusto. Julkaistu 19.2.2014. Viitattu 6.4.2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A52014DC0219>

Enemmän tietoa ammattilaiselle hoitopäätöksien tueksi. N.d. Medified-sovelluksen sivustot. Viitattu 21.1.2022. <https://fi.medified.fi/for-professionals>

EU terveys. Vihreä kirja terveysalan mobiilisovelluksista ja komission konsultaatio mobiililaitteiden ja -sovellusten käytöstä hyvinvoinnin edistämiseksi ja terveydenhuollossa (mobiiliterveys, ”m-terveys”). 2014. E-kirje. Perusmuistio. Eduskunta. Suuri valiokunta. Sosiaali- ja terveysministeriö. Viitattu 10.4.2021. https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Kirjelma/Documents/e_84+2014.pdf

Evidence of effectiveness. 2017. Criteria for health app assessment. Guidance. UK Health Security Agency ja Office for Health Improvement and Disparities. Julkaistu 9.10.2017. Viitattu 19.1.2022. <https://www.gov.uk/government/publications/health-app-assessment-criteria/criteria-for-health-app-assessment>

Faurholt-Jepsen, M. & Kessing, L. 2021. Apps for mental health care: The rise of digital psychiatry. European Neuropsychopharmacology 47, 51-53. Artikkelin saatavissa Sosiaali- ja terveystieteiden virtuaalikirjasto Hellissä. Keski-Suomen sairaanhoitopiiri. Viitattu 26.1.2022. <https://helli.virtuaalikirjasto.fi>. doi: 10.1016/j.euroneuro.2021.04.018.

Heikkinen, K. & Sivonen, A. Kehitä ja kehity – PDSA-syklin mukainen jatkuva kehittäminen toteutu-neissa oppimisprojekteissa. Vaikuttava ammatillinen pedagogiikka. Julkaistu 24.6.2021. Haaga-He-lian ammattikorkeakoulun julkaisema, tieteellinen verkkojulkaisu. Viitattu 17.2.2022. eSIGNALS RESEARCH. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021101450992>

Henkilötietojen käsittelijät. N.d. Tietosuojavaltuutetun toimisto. Viitattu 24.1.2022. <https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelijat>

Holopainen, A. 2015. Mobiiliteknologia ja terveyssovellukset, mitä ne ovat? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 131,13, 1285-90. Viitattu 12.1.2022. <https://www.duodecimlehti.fi/duo12334>

Kaasalainen, K., Ruohonen, T., & Neittaanmäki, P. 2019. Interventiot ja tekoäly terveydenhuollossa. Value From Public Health Data With Cognitive Computing (VFH) ja Watson Health Cloud Finland (WHC)- hankkeiden (2016-2019). Loppuraportti. Vol.3. Jyväskylän yliopisto. Informaatioteknologian tiedekunta. Viitattu 24.2.2021. <https://jyx.jyu.fi/handle/123456789/63326>

Kannasoja, S. & Tiilikainen, E. Sosiaali- ja terveydenhuollon interventiot ja niiden vaikuttavuus. 2017. Työryhmien Abstraktikirja. XIX Sosiaalityön tutkimuksen päivät Helsingissä 16.-17.2.2017. Viitattu 30.3.2022. <https://blogs.helsinki.fi/tutkimuksenpaivat2017/>

Kallankari, S. 2019. Muutoksen johtaminen arjessa: opas sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Duodecim. 1. painos. Viro: Tallinna.

Kansallinen arviointiverkosto. N.d. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Tutkimus ja opetus. FinC-CHTA. Viitattu 24.1.2022. <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/Kansallinen-arviointiverkosto.aspx>

Kliem, R.L. 2016. Managing lean projects. Lontoo: Auerbach Publications. E-kirja. Viitattu 20.2.2022. <https://janet.finna.fi>. Skillsoft Books ITPro.

Korkeakouluopiskelijoiden mielenterveys, elintavat ja opiskeluryhmään kuuluminen. KOTT 2021-tutkimuksen tuloksia. PDF. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Julkaistu 13.12.2021. Viitattu 10.1.2022. <https://thl.fi/fi/-/korkeakouluopiskelijat-tarvitsevat-tukea-tutkijat-huolissaan-ahdistus-ja-masennusoireiden-yleisyydesta>

Kotilainen, T. & Lehto, S.M. 2016. Heikkoon sähkövirtaan perustuvat aivojen stimulaatiomenetelmät – tulevaisuuden klinikon työkalu? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 132, 4, 306-313. Viitattu 5.4.2022. <https://www.duodecimlehti.fi/duo12996>

Kylmä, J. & Juvakka, T. 2014. Laadullinen terveystutkimus. 1.-3. painos. Porvoo: Bookwell Oy.

L 5.12.2018/1050. Tietosuojalaki. Viitattu 19.1.2022. <https://www.finlex.fi>.

L719/2021. Laki lääkinnällisistä laitteista. Viitattu 23.4.2022. <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva uusi EU-asetus voimaan 26.5.2021. Ajankohtaista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Artikkelijulkaistu 26.5.2021. Viitattu 21.5.2022. <https://www.fimea.fi/-/laakinnallisia-laitteita-koskeva-uusi-eu-asetus-voimaan-26.5.2021>

Leigh, S. & Flatt, S. 2015. App-based psychological interventions: friend or foe? Evidence-based mental health. 18, 4, 97-99. Viitattu 15.5.2022. <http://janet.finna.fi>. ProQuest Central.

Marshall, J.M., Dunstan, D.A & Bartik W. 2019. The Digital Psychiatrist: In search of Evidence-Based 2015 Apps for Anxiety and Depression. Frontiers in Psychiatry. 10, 831-831. Artikkelijulkaistu saatavissa Sosiaali- ja terveystieteiden virtuaalikirjasto Hellissä. Keski-Suomen Sairaanhoidopiiri. Viitattu 26.1.2022. helli.virtuaalikirjasto.fi. doi: 10.3389/fpsy.2019.00831

Masennus, 2010. Hoitotyön asiasanasto. Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos. Viimeksi muutettu 19.4.2010. Viitattu 10.3.2021. <https://janet.finna.fi>, Hoidokki.

Metsäniemi, P. 2018. Digitalisaatio avaa ikkunoita potilaan arkeen. Fimean julkaisema lääketietolehti terveydenhuollon ammattilaisille. Viitattu 9.4.2021. <https://www.julkari.fi/handle/10024/136846>

Metsäniemi, P. 2020. Potilaani käyttää terveysäppiä – pitääkö minun kiinnostua? Lääketieteellinen aikakauskirja Duodecim. 136, 17, 1870-1. Viitattu 11.5.2022. <https://janet.finna.fi>. Terveysportti.

Mielialahäiriöt. 2019. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Artikkelijulkaistu päivitetty 14.9.2020. Viitattu 4.9.2020. <https://thl.fi/fi/web/mielenterveys/mielenterveyshairiot/mielialahairiot>

Miten tunnistaa laadukkaat ja luotettavat terveys- ja hyvinvointisovellukset?. 2021. Uutinen. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Julkaistu 14.9.2021. Viitattu 13.1.2022. <https://sfs.fi/miten-tunnistaa-laadukkaat-ja-luotettavat-terveys-ja-hyvinvointisovellukset/>

Mitä HTA tarkoittaa? N.d.Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoidopiiri. Tutkimus ja opetus. FinCCHTA. Viitattu 5.4.2022. <https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/Pages/default.aspx>

Mitä tarkoittaa lääkinnällisten laitteiden asetus MDR? 2021. Mediconsult. Blogikirjoitus. Julkaistu 1.6.2021. Viitattu 21.1.2022. <https://www.mediconsult.fi/blogi/terveydenhuolto/mita-tarkoittaa-laakinnallisten-laitteiden-asetus-mdr>

Mobiilisovellus. TEPA-termipankki. Erikoisalojen sanastojen ja sanakirjojen kokoelma. Sanastokeskus. Viitattu 12.1.2022. <https://termipankki.fi/tepa/fi/haku/mobiilisovellus>

Ojasalo, K., Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2015. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3-4. painos. Helsinki: Sanomapro Oy. Viitattu 14.1.2022. <https://janet.finna.fi>, Eelibrary.

Patel, P. M. & Deshpande, V.A. 2017. Application of Plan-Do-Check-Act Cycle For Quality And Productivity Improvement – A Review. International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology (IJRASET). 5,1, 197-201. Viitattu 22.2.2022. https://www.researchgate.net/publication/318743952_Application_Of_Plan-Do-Check-Act_Cycle_For_Quality_And_Productivity_Improvement-A_Review. Google Scholar.

Rantanen, T., Gluschkoff, K., Silvennoinen, P. & Heponiemi, T. 2021. The Associations Between Mental Health Problems and Attitudes Toward Web-Based Health and Social Care Services: Evidence From a Finnish Population-Based Study. Journal of medical Internet research. 23, 9, 28066-e28066. Viitattu 21.2.2022. <https://janet.finna.fi>. ProQuest.

Reed, J. & Card, A. 2016. The problem with Plan-Do-Study- Act cycles. BMJ quality & safety. 25, 3, 147-152. Viitattu 15.5.2022. <https://janet.finna.fi>. ProQuest.

Räisänen, I. 2021. Lääkärin määräämä ”appi” – terveyssovelluksista vauhtia hoitotyöhön. Sitra puheenvuoro. Blogikirjoitus. Julkaistu 15.2.2021. Viitattu 10.1.2022. <https://www.sitra.fi/blogit/laakarin-maaraama-appi-terveyssovelluksista-vauhtia-hoitotyohon/>

Saaranen-Kauppinen, A. & Puusniekka, A. 2006. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto (verkkojulkaisu). Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoaarkisto. Viitattu 23.1.2022. <https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/>

Salonen, K., Eloranta, S., Hautala, T. & Kinos, S. 2017. Kehittämistoiminta ja kehittämisen menetelmiä ammatillisessa korkeakoulutuksessa. Turun ammattikorkeakoulun oppimateriaaleja 108. Turku: ISBN. Viitattu 23.1.2022. <http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522166494.pdf>

Seppänen, S. 2020. Tietoturva on ykkösjuttu myös mobiilisovelluksessa. Ajankohtaista. Blogikirjoitus. Liikenne- ja viestintävirasto Traficomin verkkosivusto. Julkaistu 7.9.2020. Viitattu 26.4.2022. <https://www.traficom.fi/fi/ajankohtaista/blogit/tietoturva-ykkosjuttu-myos-mobiilisovelluksissa>

Stefanopoulou E., Hogarth, H., Taylor, M., Russel-Heines, K., Lewis, D. & Larkin, J. 2020. Are digital interventions effective in reducing suicidal ideation and self-harm? Journal of Mental Health. 29, 2, 207-216. Viitattu 21.1.2022. <https://janet.finna.fi>. EBSCOhost Cinahl Plus with Full Text.

Teknologia ja etiikka sosiaali- ja terveysalan hoidossa ja hoivassa. 2010. Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE. Julkaisuja 30. Sosiaali- ja terveysministeriö. Viitattu 4.4.2021. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3081-0>

Terveysteen liittyvät tiedot tarvitsevat maksimaalisen suojauksen. N.d. Medified-sivusto. Viitattu 25.1.2022. <https://fi.medified.fi/for-professionals>

Tutkimus- ja kehittämistoiminta. N.d. Tilastokeskus. Käsitteet. Tietoa tilastoista. Viitattu 7.1.2022. https://www.stat.fi/meta/kas/t_ktoiminta.html

Usein kysyttyä EU:n tietosuojasetuksesta. N.d. Tietosuoja. Tietosuojavaltuutetun toimisto. Viitattu 19.1.2022. <https://tietosuoja.fi/gdpr>

Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille. N.d. Lääkinnälliset laitteet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Viitattu 21.1.2022. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille

Vihreä kirja. N.d. EUR-LEX etusivu. Euroopan Unionin virallinen verkkosivusto. Viitattu 18.5.2022. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=LEGISSUM:green_paper

Vorma, H., Rotko, T., Larivaara, M. & Kosloff, A. 2020. Kansallinen mielenterveysstrategia ja itsemurhien ehkäisyohjelma vuosille 2020-2030. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 6. Helsinki. Viitattu 8.9.2020. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/162053>

Vuori, J. N.d. Tutkimusetiikka ihmistieteissä. Teoksessa Laadullisen tutkimuksen verkkokäsikirja. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Viitattu 23.1.2022. <https://www.fsd.tuni.fi/fi/palvelut/menetelmaopetus/>

What is Digital Health? 2020. Digital Health Center of Excellence. Medical Devices. U.S. Food & Drug Administration. Julkaistu 22.9.2020. Viitattu 26.1.2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health#regulates>

Yksilöllisempää mielenterveyden hoitoa. Medified sivustot. Viitattu 21.1.2022. <https://fi.medified.fi/>

Zhang, R., Nicholas, J., Knapp, A., Graham, A., Gray, E., Kwasny, M., Reddy, M. & Mohr, D. 2019. Clinically Meaningful Use of Mental Health Apps and its Effects on Depression: Mixed Methods Study. Journal of Medical Internet Research. 21, 12. p.e15644-e15644. Viitattu 21.1.2022. <https://janet.finna.fi>. ProQuest Central.