

Digi HTA

RRP2-hanke: Digi-HTA-verkostotapaaminen
22.1.2025

FinCCHTA ja Oulun yliopisto



**Euroopan unionin
rahoittama**

NextGenerationEU

Agenda



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU

9:00-9:05 Tervetuloa

Jari Haverinen, FinCCHTA

9:05-10:05 Julkisiin hankintoihin ja Digi-HTA-arviointeihin liittyvät näkökulmat

Sanna Kronström, Hankintakumppanit Oy ja *Pekka Männistö*, Auxiliaris Consulting

10:05-10:25 Julkaistut Digi-HTA-arvioinnit:

Vygon App – koulutusalausta Vygon tuotteille

FinCCHTA ja Oulun yliopisto

10:25-10.30 Digi-HTA: päivitetyt saavutettavuusvaatimukset

10.30-10.40 Yhteenveto ja tilaisuuden päätös

Digi-HTA-verkoston yleiset asiat

- Digi-HTA-verkostoon voi liittyä tästä
- Kaikkien tapahtumien materiaalit löytyvät Innokylästä

Julkisiin hankintoihin ja Digi-HTA-arviointeihin liittyvät näkökulmat

- **Sanna Kronström,**
 - Hankintakumppanit Oy
- **Pekka Männistö,**
 - Auxiliaris Consulting

Julkaistut Digi-HTA-arvioinnit

Digi-HTA-arviointi: Vygon App – koulutusalausta Vygon tuotteille

Jari Haverinen, Erikoissuunnittelija, FinCCHTA

Raija Järvinen, Erikoissuunnittelija, FinCCHTA

Teemu Mustola, Erikoissuunnittelija, FinCCHTA

Jere Kinnunen, Tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU

Vygon App – koulutusalausta Vygon tuotteille

- Vygon App on terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön suunniteltu mobiilisovellus, joka tarjoaa tietoa, käyttöohjeita ja koulutusmateriaalia Vygonin tuotteista.
- Sovellus toimii yrityksen tarjoaman koulutuksen ja kirjallisten ohjeiden tukena, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana koulutusvälineenä.
- Valmistaja on luokitellut sovelluksen ei-lääkinnälliseksi laitteeksi, joten sitä ei tule käyttää lääkinällisille laitteille määritellyissä käyttötarkoituksissa.

Koulutusalueesta Vygon tuotteille

- Vygonin mobiilisovellus on kehitetty terveydenhuollon ammattilaisten tueksi, ja se tarjoaa digitaalisen alustan, joka sisältää Vygonin lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeet sekä opetusvideot.
- Sovelluksen päätavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta lisäämällä terveydenhuollon ammattilaisten tietämystä Vygonin tuotteiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä.
- Lisäksi sen tavoitteena on helpottaa pääsyä tuotteiden käyttöohjeisiin ja edistää näin niiden turvallista käsittelyä ja huoltoa

Vygon App – koulutusalueista Vygon tuotteille: kokonaisarvio

Arvio 19.12.2024



Tuote täyttää arviointikriteerit osittain

Vygonin mobiilisovellus tarjoaa digitaalisen alustan, joka sisältää Vygonin lääkinällisten laitteiden käyttöohjeet sekä opetusvideot. Sovellusta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana tiedonlähteenä, vaan se toimii yrityksen tarjoaman koulutuksen ja kirjallisten ohjeiden lisänä.

Arviointi perustuu yrityksen antamaan tietoon.

Arvioinnin osa-alueet

● Vaikuttavuus: Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	▼
● Turvallisuus: Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	▼
● Kustannukset: Kohtuulliset	▼
● Tietoturva- ja suoja: Pieniä puutteita	▼
● Käytettävyys ja saavutettavuus: Riittävä	▼
Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä	▼



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



Vygon App: Vaikuttavuus

- Vaikuttavuusnäyttöä arvioitiin suhteessa tuotteen tavoittelemiin hyötyihin.
- Tutkimusnäyttöä arvioitavasta tuotteesta ei ollut saatavilla arviointihetkellä --> Kirjallisuuskatsaus kuinka sähköiset välineet edistävät terv. huollon koulutusta yleisesti.
- Kirjallisuuskatsauksen havainnot
 - Cochrane (2018):
 - E-oppiminen tarjoaa parempaa saavutettavuutta ja joustavuutta verrattuna perinteisiin oppimismenetelmiin.
 - Niiden vaikutus terveydenhuollon ammattilaisten osaamiseen ja potilastuloksiin on vähäinen.
 - Systemaattinen katsaus (2022):
 - E-oppiminen (mobiilisovellukset) voivat parantaa tiedon tasoa ja kliinisiä taitoja ammattilaisilla sekä tarjoavat joustavuutta ja saavutettavuutta, erityisesti suurten osallistujamäärien kouluttamiseen.
- E-oppiminen tarjoaa saavutettavuutta ja joustavuutta, mutta sen vaikuttavuudesta osin ristiriitaisia tuloksia tuotteen tavoitteiden näkökulmasta, mikä korostaa lisätutkimuksen (tuotteen vaikuttavuusnäytön) tutkimustarvetta.

Vygon App: Kustannukset

- Ilmainen saatavuus:
 - Mobiilisovellus on ladattavissa maksutta Android- ja iOS-laitteille.
- Ei kustannuksia hankkivalle organisaatiolle



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



Vygon App: Turvallisuus

- Riskienhallinnan prosessit:
 - Sovellukselle on tehty riskianalyysi, jota päivitetään säännöllisesti osana riskienhallinnan suunnitelmaa.
 - Riskianalyysistä puuttuu sovelluksen varsinaiseen käyttöön liittyvien hättätapahtumien arviointi.
 - Sovellusta ei ole tarkoitus käyttää ainoana koulutusvälineenä.
 - Yrityksellä on nimetty tuotteen turvallisuudesta vastaava henkilö.
 - Yrityksen tiedossa ei ole, että sovellus olisi aiheuttanut hättätapahtumia.
- Sovellus tarvitsee internetyhteyden toimiakseen oikein.

Vygon App: Käytettävyys ja saavutettavuus

- **Käytettävyys:**
 - Yrityksen mukaan sovellus on kehitetty yhdessä ammattilaisten kanssa ja heiltä saatujen palautteiden mukaisesti IOS- ja Android-alustojen suunnitteluperiaatteita noudattaen.
 - Tässä arvioinnissa testausraportit eivät kuitenkaan olleet saatavilla.
 - Sovellus on saatavilla suomeksi ja ruotsiksi.
- **Saavutettavuus:**
 - Sovellukselle on tehty saavutettavuusarvio ja saavutettavuusseloste löytyy sähköpostissa, jonka ammattilainen saa, kun saa käyttäjätunnukset sovellukseen.
 - Saavutettavuudessa on vielä seuraavia puutteita: tekstin suurennus ja kontrasti sekä ruudunlukijaohjelman käyttö. Ongelmat esiintyvät molemmissa (iOS ja Android) käyttöjärjestelmissä.
 - Saavutettavuudesta on mahdollista antaa palautettava sähköisen palautekanavan (käyttöliittymän/sähköpostin/verkkosivun) kautta. Yrityksen mukaan se vastaa palautteeseen 14 vuorokauden sisällä.

Vygon App: Tietoturva ja -suoja

- Pieniä puutteita
 - Tietoturvatapahtumien ja hallinnan dokumentointi puutteellista
 - Riskienhallinnan ja seurauksien käsitelty pintapuoleista
- Ei vaadi käyttäjältä henkilökohtaista tietoa
 - Pyritty välttämään GDPR:n alaisen tiedon keräämistä
 - Tiedot ja pilvipalvelut EU:n sisäpuolella
- Muuta tietoa
 - Suoritetaan automatisoitua testausta
 - Osa käyttäjienhallinnasta hyödyntää roolipohjaisuutta
 - Salasanojen salaus bcrypt-funktiolla suolauksen kanssa
 - Ei tue kaksivaiheista tunnistautumista



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



Vygon App: Muuta huomioitavaa tuotteen käyttöön liittyen

- Yhteentoimivuus
 - Sovellusta ei ole tarkoitus integroida muihin järjestelmiin.
- Tekninen toimivuus
 - Yritys seuraa järjestelmää ja sen toimintaa vikojen tunnistamiseksi. Sovellusta päivitetään tarpeen mukaan ja palautteiden pohjalta. Päivityksistä tiedotetaan käyttäjälle sovelluksen kautta.
 - Tarvittaessa on mahdollista palata sovelluksen aikaisempaan versioon.
 - Viimeisen kuuden kuukauden aikana palvelu ei ole ollut kertaakaan poissa käytöstä.
- Koulutus ja tuotetuki
 - Vygonin tuotespesialisti antaa sovelluksen käyttöönottokoulutuksen ja yrityksellä on myös tuotteen käyttöönottoa koskeva koulutusvideo YouTube-kanavallaan.
 - Yritys tarjoaa tuotetukea toimistoaikoina
- Tuotteen levinneisyys
 - Sovellus on saatavilla App Storessa ja Google Playssa Suomessa, Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa.



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



Digi-HTA: päivitettyt saavutettavuusvaatimukset

- [Digipalvelulain teknisiin saavuttavuusvaatimukseen](#) on tullut muutoksia
- Digi-HTA-prosessin saavutettavuus arvioidaan näitä uusia vaatimuksia vasten tämän vuoden alusta lähtien.
- Aikaisemmin vaatimuksissa viitattiin WCAG 2.1 ohjeistukseen, mutta nykyään vaatimukset tulevat eurooppalaisesta standardista [EN 301 549](#) ja sen määrittelemistä teknisistä vaatimuksista.
 - Standardiin viitataan myös [EU:n saavutettavuusdirektiivissä](#)
 - Suomenkielinen versio standardista on ladattavissa ilmaiseksi [SFS:n verkkosivuilta](#)
- Standardissa viitataan yhäkin paljon WCAG 2.1-ohjeistukseen, mutta siihen on tullut myös lisävaatimuksia esim. alustojen (Android ja iOS) saavutettavuusominaisuuksien tukemiseen sekä tuotedokumentointiin (esimerkiksi käyttöohjeet) saavutettavuudelle.
- Vaatimukset määritellään standardin [EN 301 549](#) liitteessä A taulukoissa A.1 (verkkosivusto/sovellus) ja A.2 (mobiilisovellukset)
- [Saavutettavuutta valvoja viranomainen on vuoden 2025 alusta lähtien Traficom](#)

Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

twitter.com/fincchta

jari.haverinen@pohde.fi