



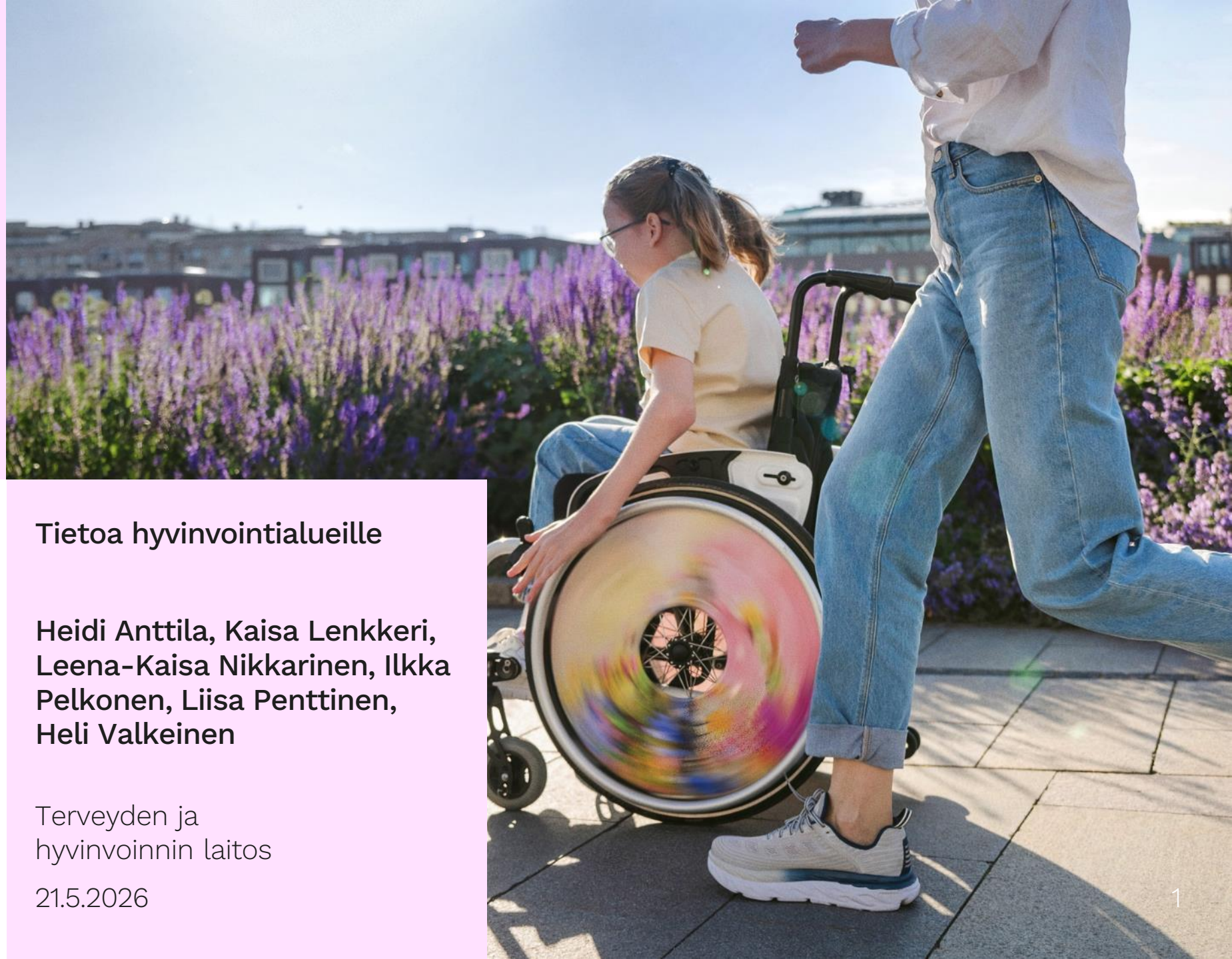
EQ-5D-5L- mittarin käyttö ja lääkinnällisen laitteen säätelyn huomioiminen

Tietoa hyvinvointialueille

Heidi Anttila, Kaisa Lenkkeri,
Leena-Kaisa Nikkarinen, Ilkka
Pelkonen, Liisa Penttinen,
Heli Valkeinen

Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos

21.5.2026



EQ-5D-5L mittaa vastaajan vointia

- EQ-5D-5L mittaa vastaajan kokemusta omasta tilanteestaan viidellä eri osa-alueella:
 - Kävelemisessä (Liikkuminen)
 - Peseytymisessä ja pukeutumisessa (Itsestä huolehtiminen)
 - Suoriutumisessa töistä, opiskelusta tms. (Tavanomaiset toiminnot)
 - Kokemus kivuista/vaivoista
 - Kokemus ahdistuneisuudesta/masennuksesta
- Lisäksi kysytään vastaajan kokemaa terveydentilaa asteikolla 0–100.



34. Rastita jokaisen otsikon alta yksi ruutu, joka parhaiten kuvaa terveyttäsi tänään.

Liikkuminen

- Minulla ei ole vaikeuksia kävelemisessä
- Minulla on lieviä vaikeuksia kävelemisessä
- Minulla on kohtalaisia vaikeuksia kävelemisessä
- Minulla on suuria vaikeuksia kävelemisessä
- En kykene kävelemään

Itsestään huolehtiminen

- Minulla ei ole vaikeuksia peseytyä tai pukeutua itse
- Minulla on lieviä vaikeuksia peseytyä tai pukeutua itse
- Minulla on kohtalaisia vaikeuksia peseytyä tai pukeutua itse
- Minulla on suuria vaikeuksia peseytyä tai pukeutua itse
- En kykene peseytymään tai pukeutumaan itse

Tavanomaiset toiminnot (esim. ansiotyö, opiskelu, kotityö, vapaa-ajan toiminnot)

- Minulla ei ole vaikeuksia suorittaa tavanomaisia toimintojani
- Minulla on lieviä vaikeuksia suorittaa tavanomaisia toimintojani
- Minulla on kohtalaisia vaikeuksia suorittaa tavanomaisia toimintojani
- Minulla on suuria vaikeuksia suorittaa tavanomaisia toimintojani
- En kykene suorittamaan tavanomaisia toimintojani

Kivut / vaivat

- Minulla ei ole kipuja tai vaivoja
- Minulla on lieviä kipuja tai vaivoja
- Minulla on kohtalaisia kipuja tai vaivoja
- Minulla on ankaria kipuja tai vaivoja
- Minulla on äärimmäisiä kipuja tai vaivoja

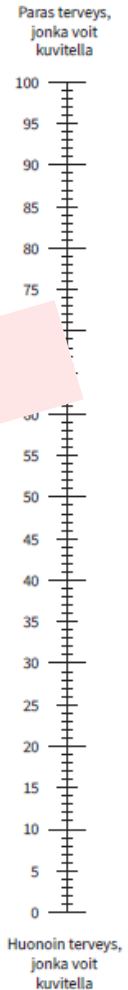
Ahdistuneisuus / masennus

- En ole ahdistunut tai masentunut
- Olen lievästi ahdistunut tai masentunut
- Olen melko ahdistunut tai masentunut
- Olen erittäin ahdistunut tai masentunut
- Olen äärimmäisen ahdistunut tai masentunut

35. Haluaisimme tietää, miten hyvä tai huono terveytesi on tänään.

- Tämä asteikko on numeroitu 0-100.
- 100 merkitsee parasta terveyttä, jonka voit kuvitella. 0 merkitsee huonointa terveyttä, jonka voit kuvitella.
- Merkitse X asteikolle osoittamaan kuinka hyvä tai huono terveytesi on tänään.
- Nyt kirjoita asteikolle merkitsemäsi numero alla olevaan laatikkoon.

Terveytesi tänään =



EQ-5D-5L:n käyttö edellyttää lisenssin.

EQ-5D-5L:n käyttöönotto saattaa edellyttää MDR-sääntelyn huomioimista

- EQ-5D-5L-mittarin käyttöönotossa on varmistettava, että lääkinnällisen laitteen sääntely (MDR) huomioidaan asianmukaisesti.
- EQ-5D-5L-mittarin tuloksia käytetään kansallisesti toisiokäytössä.
- Hyvinvointialueella voi olla käyttöliittymälle, ohjelmistoille ja mittarin tuloksille erilaisia käyttötarkoituksia - kuuluvatko nämä MDR:n soveltamisalaan lääkinnällisenä laitteena?
- Tulkinnat lääkinnällisten laitteiden luokittelusta kuuluvat valmistajalle, kuten käyttöliittymän tai ohjelmiston toimittajalle. Fimea neuvoo ja ohjaa luokitustulkinnoissa tapauskohtaisesti.
- Hyvinvointialue varmistaa, että tulkinnat on tehty ja ne vastaavat käyttötarkoitusta.
- Laki: [MDR-asetus 2017/745](#) , Artikla 2

MDR-tulkinnassa keskeiset roolit ja tehtävät

Tietojärjestelmätoimittaja

- Määrittelee käyttöliittymän tai ohjelmiston käyttötarkoituksen yhdessä hyvinvointialueen kanssa
- Arvioi, onko käyttöliittymä tai ohjelmisto lääkinällinen laite MDR:n mukaisesti ja tarvittaessa pyytää Fimealta ohjausta
- Vastaa vaatimustenmukaisuudesta ja tarvittavista dokumenteista

Hyvinvointialue

- Varmistaa käyttöliittymän tai ohjelmiston hankinnan ja käyttöönoton yhteydessä, että MDR-tulkinta on tehty ja sen tulos vastaa hyvinvointialueen käyttötarkoitusta:
 - pyytää valmistajalta selvityksen käyttöliittymän MDR-statuksesta
 - huolehtii, että status vastaa suunniteltua käyttötapausta
 - tarvittaessa pyytää ohjausta Fimealta

Fimea

- Ohjaa ja valvoo lääkinällisten laitteiden sääntelyn soveltamista Suomessa
- Fimea toimii lääkinällisten laitteiden sääntelyviranomaisena ja neuvoo sekä ohjaa luokitustulkinnoissa lääkinällisiin laitteisiin liittyen, ei THL.



Kansallisen vointimittarin käyttö

Hyvinvointialue

- Käyttö osana julkisen terveydenhuollon palveluja
- Järjestelmätoimittaja määrittää käyttöliittymän tai ohjelmiston käyttötarkoituksen
- Mittarin ensisijainen käyttö hyvinvointialueen määrittelemällä tavalla, esim.
 - Potilaan itse raportoiman voinnin ja toimintakyvyn kuvaaminen
 - Vastaanotolla asiakaslähtöisen keskustelun tueksi
- Toissijainen käyttö:
 - Hoidon ja palvelujen seuranta
 - Hoidon ja palvelujen vaikuttavuuden arviointi

Kansallinen

- Toissijainen käyttö
 - Tavoitteena yhtenäinen kansallinen tietosisältö kaikilta hyvinvointialueilta (STM)
 - Mahdollistaa hyvinvointialueiden vertailun
 - Kansallisessa käytössä ei ole lääkinnällinen laite, mutta käyttötarkoitukset hyvinvointialueilla edellyttävät määrittelyä ja tulkintaa

Valmistaja vastaa luokituksesta lääkinneälliseksi laitteeksi

- Fimea valvoo lääkinneällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa.
- MDR:n mukainen luokitus lääkinneälliseksi laitteeksi tehdään aina tapauskohtaisesti laitteen käyttötarkoituksen mukaan, ja arvioinnin tekeminen kuuluu valmistajalle kuten tietojärjestelmätoimittajalle.
- Lääkinneällisen laitteen MDR-luokittelu perustuu aina **yksittäisen ratkaisun käyttötarkoitukseen ja toteutukseen**. Yhtä yleistä linjausta ei voida tehdä, koska:
 - EQ-5D-5L-mittari voidaan toteuttaa teknisesti eri tavoin
 - järjestelmät voivat sisältää erilaisia toiminnallisuuksia
 - hyvinvointialueet voivat käyttää mittaria eri tarkoituksiin.

Lisätietoa: [Lääkinneälliset laitteet \(Fimea\)](#)





Onko ohjelmisto tämän ohjeistuksen
määritelmän mukainen lääkinällinen
laiteohjelmisto (MDSW)?

Päätelypuu

	1. Onko ohjelmisto tämän ohjeistuksen määritelmän mukainen lääkinällinen laiteohjelmisto (MDSW)? Kyllä ↓	Ei → Ei kuulu tämän ohjeistuksen piiriin
Kyllä	2. Onko ohjelmisto "MDR-liitteen XVI -laite", lääkinällisen laitteen lisävaruste MDR:n tai IVDR:n artiklan 2(2) mukaisesti, tai "ohjelmisto, joka ohjaa (laitteisto-)lääkinällisen laitteen käyttöä tai vaikuttaa siihen"? Ei ↓	
	3. Suorittaako ohjelmisto datalle muun toimen kuin tallennus, arkistointi, viestintä tai yksinkertainen haku? Kyllä ↓	Ei →
	4. Onko toimenpide yksittäisen potilaan hyödyksi? Kyllä ↓	Ei →
	5. Onko ohjelmisto tämän ohjeistuksen määritelmän mukainen lääkinällinen laiteohjelmisto (MDSW)? Kyllä ↓	Ei →
	Kuuluu lääkinällisten laitteiden asetusten piiriin*	Ei kuulu lääkinällisten laitteiden asetusten piiriin*

Kuva 1 – Päätösvaiheet MDSW:n luokittelun tueksi.

Lähde: [MDCG 2019-11 rev. 1 -dokumentti Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#)

Lääkinällisten laitteiden asetuksilla tarkoitetaan kahta sovellettavaa asetusta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinällisistä laitteista (MDR) ja asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (IVDR).*



Lisätietoa

- Fimea – lääkinnälliset laitteet ja MDR
 - [Lääkinnälliset laitteet](#)
- THL – tiedonhallinta sote-alalla
 - [Data ja tilastot/tiedonhallinta sote-alalla](#)
- STM – lainsäädäntö ja sääntely
 - [Sosiaali- ja terveyspalveluja koskeva lainsäädäntö](#)
- [MDR-asetus 2017/745](#) , Artikla 2
- [MDCG 2019-11 rev. 1 -dokumentti Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation \(EU\) 2017/745 – MDR and Regulation \(EU\) 2017/746 – IVDR](#)

