

# UKK

## 1. Haun kohdennukseen liittyvät kysymykset:

Onko rahoitushaku rajattu nyt kehittämään vain terveyspalveluiden tiedonkeruuta?

Kansallinen vointimittari on valittu *terveydenhuoltoon aikuisväestölle* (= pois lukien sosiaalihuolto). Ensivaiheessa on suositus, että otetaan käyttöön hakuilmoituksessa mainituilla asiakasryhmillä (*diabetesta tai sepelvaltimotautia* sairastavat aikuiset), jotta saadaan kansallinen poikkileikkaustieto kaikilta alueilta jatkotyön tuloksena. Mittarin voi vaihtoehtoisesti ottaa käyttöön myös muissa asiakasryhmissä alueen kehitysvaiheen, omien tarpeiden ja toimintaympäristön mukaan. Tärkeää olisi sitoa toteutus osaksi palvelupolkuja.

Voiko valtionavustusta hakea ja käyttää EQ-5D-5L:n lisäksi sairausspesifien mittareiden käyttöönottoon?

Ensisijaisesti tavoitellaan EQ-5D-5L yleisen vointimittarin laajaa käyttöönottoa ensivaiheessa valituille asiakasryhmille. Pilotissa on mahdollista ottaa vointimittarin rinnalle käyttöön myös sairausspesifi(t) mittari(t). Avustuksen käyttö sairausspesifien mittareiden käyttöönottoon edellyttää, että EQ-5D-5L on jo käytössä tai EQ-5D-5L ollaan ottamassa käyttöön tämän rahoituksen avulla. Myös sairausspesifien mittareiden käyttöönotto tulee olla FHIR-rakenteen mukainen.

THL määrittelee parhaillaan sairausspesifejä mittareita ja seurantamittausten aikapisteitä nyt valituille asiakasryhmille (diabetes, sepelvaltimotauti). Osa hyvinvointialueista on jo ottanut myös sairausspesifejä mittareita käyttöön. Koska kyse on mittaritiedonkeruun pilotoinnista, myös sairausspesifien mittareiden käyttöönotosta saatu kokemus on arvokasta lopullista mittarivalintaa ja jatkokehitystä varten. Tässä on hyvä seurata THL:n genPROM projektiryhmän ohjeistusta.

## 2. FHIR tietorakenteeseen liittyvät kysymykset:

Onko FHIR tietorakenne jo määritelty?

Kela tekee kansallisen tietorakenteen (FHIR) määrittelyn osana laajempaa Kanta-kehitystä. Mittaritiedon tekninen rakenne määritellään kesään 2026 mennessä. Varsinaiset tarkemmat määrittelyt valmistuvat vuoden 2026 loppuun mennessä. Valmius OmaKanta -mukaisen mallin käyttöönottoon saadaan vuonna 2027, jolloin hyvinvointialueet voivat ottaa käyttöön potilastietojärjestelmään tallennettujen mittarikyselyn vastausten (QuestionnaireResponse) tallennuksen Kantaan ammattilaisen tallentamana. Vointitiedon tallennus OmaKantaan

asiakkaan/potilaan itse tallentamana vaatii lakimuutoksen ja on tulossa mahdolliseksi vasta 2029. Siihen saakka käytössä on edellä kuvatut siirtymävaiheen ratkaisut.

FHIR-rakenne mahdollistaa tiedon siirron Kantaan riippumatta siitä mitä kautta mittaritieto on kerätty tai mihin tieto on tallennettu. Jatkossa mittaritieto on tulossa osaksi vähimmäistietosisältöä = kansallista indikaattoritietoa. Kelan infoa Kanta-kehitykseen liittyen löytyy esim. THL genPROM 11.3. pidetyn HVA-infon esityksestä:

<https://www.innokyla.fi/sites/default/files/2026-03/Kansallisen%20EQ-5D-5L-vointimittarin%20k%C3%A4ytt%C3%B6%C3%B6notto%20Kanta-palveluissa.pdf>

### Voidaanko odottaa Kanta-pohjaisia ratkaisuja?

Mikäli ollaan hankkimassa uusia järjestelmiä (mahdollisesti korvaamaan nykyisiä toteutuksia), on hyvä varmistaa, että uudessa valitussa järjestelmässä FHIR-yhteensopivuus täyttyy (integraatio on mahdollista rakentaa). Mikäli uusi digialusta on tulossa käyttöön heti ensi vuoden alusta, on hyvä pohtia kannattaako poistuvaan järjestelmään enää lähteä lisäkustannuksia aiheuttavaa integraatorajapintaa hankkimaan. Aiemmin kertyneen mittaritiedon voi jatkossa tallentaa Kantaan myös organisaation omien tietojärjestelmien kautta, mikäli FHIR- yhteensopivuusehto täyttyy/on mahdollista rakentaa.

### 3. Lisenssiasioihin liittyvät kysymykset:

#### Tarvitaanko mittarin käyttöönottoon lisenssi ja voiko avustusta hakea mittarin lisenssikustannuksiin?

Riippuen toteutustavasta, lisenssi on joko ilmainen tai maksullinen. Ei-kilpailullisiin tarkoituksiin mittarin käyttö on maksutonta, mutta vaatii rekisteröitymisen. Jos mittarin toteutus ja tiedonkeruu tapahtuu ulkoisen kilpailullisen rekisteri- tai hoitopolkutoteuttajan alustalla, tulkinta pitää varmistaa mittarin kehittäjältä rekisteröitymisen yhteydessä. EuroQolin sivuilla on tarkempaa tietoa/ohjeistusta tästä: [EuroQol Registration](#). Muutenkin toteutuksessa tulee noudattaa EuroQolin ohjeistusta.

THL neuvottelee parhaillaan EuroQoL:in kanssa yhteisestä kansallisesta lisenssistä, mutta sitä ei vielä ole käytössä. Valtionavustusta on siis mahdollista hakea ja käyttää myös lisenssihakemuksen valmisteluun. Lisenssiasioissa kannattaa tehdä yhteistyötä THL:n kanssa. Kannustetaan myös tekemään yhteistyötä hyvinvointialueiden välillä.

#### 4. Kysymykset lääkinälliseen laitteeseen liittyen:

Luokitellaanko mittari lääkinälliseksi laitteeksi tai edellyttääkö vointimittarin käyttö lääkinälliseksi laitteeksi sertifiointia?

Käyttötarkoitus määrittää onko kyse lääkinällisestä laitteesta ja eri hyvinvointialueilla on tehty erilaisia tulkintoja tähän liittyen. Tarve ja mihin tuloksia käytetään vaikuttaa tähän suuresti. Jos mittarin tuloksia käytetään yksittäisen potilaan hoidon suunnittelussa (tehdään hoitopäätöksiä tulosten perusteella), tällöin yleensä tulkitaan kyseessä olevan lääkinällinen laite. Jos tuloksia käytetään toisiokäytössä ryhmätasolla tiedolla johtamisessa ja kehittämistarkoituksissa tai väestötasolla vaikuttavien menetelmien löytämiseen, on useimmiten tulkittu, ettei kyse ole lääkinällisestä laitteesta.

Kansallisesti lääkinällisen laitteen statusta ei tässä vaiheessa ole tulossa. Myöhemmässä vaiheessa, kun Kanta-kehitys on pidemmällä ja laki sallii potilaan/asiakkaan itse suoraan OmaKantaan kirjaaman toimintakykymittaritiedon kirjaamisen (2029->), mahdollisesti kansallinen lääkinällisen laitteen status tullaan tekemään.

Tulkinta lääkinällisen laitteen statuksesta jää hyvinvointialueiden vastuulle käyttötarkoituksen perusteella. Tässä vaiheessa kuitenkin ehdottomasti kannustetaan ottamaan mittari käyttöön ja hyödyntämään mittarin tuottamaa tietoa ensisijaisesti tiedolla johtamistarkoituksessa, mikäli sertifiointia ei tehdä.